

AMS™ eldobható tágítók

Használati útmutató

Magyar	AMS™ eldobható tágítók Használati útmutató	3
--------	---	---

R ONLY

AMS™

	 Katalógusszám
	 Ne használja fel újra!
	 Ne sterilizálja újra!
	 Olvassa el a Használati utasítást!
	 Gőzzel sterilizált
	 Tételszám
	 Gyártás időpontja
	 Lejárat dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	 FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz forgalmazása kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.
	 Gyártó
	 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	 Újrahasznosítható csomagolás
	 CE jelölés

AMS™ eldobható tágitók

Használati útmutató

A TERMÉK LEÍRÁSA

Az AMS eldobható tágitók steril, egyszer használható, eldobható tágitók.

A tágitó egy sima, szilárd, biokompatibilis hőre lágyuló anyagból (Ultem™) készült, melyet azért választottunk, mert nagyon ellenálló és szilárd.

A 22,1 cm-es (8,7 in) tágitók teljes hosszában benne van egy 7,98 mm (0,314 in) átmérőjű szárrész, amely a tágitóvégek felé kiszélesedik, és azok csúcsáig elkeskenyedik.

A tágitóvégek átmérői 1 mm-rel különböznek (például, a tágitó egyik vége 9 mm, a másik vége pedig 10 mm). A tágitó átmérőjét minden szár a tágitóvég közelében jelöli.

Négy tágitó nyolc tágitóméretet biztosít: 9/10, 11/12, 13/14 és 15/16 mm méretek.

Két csomagkonfiguráció áll rendelkezésre a sebész által kiválasztott protézistől függően.

- A háromrészes felfújható péniszprotézisekkel való használatra két tágitót (9/10 és 11/12) csomagoltak egybe.
- A kétrészes felfújható péniszprotézisekkel és a nem felfújható péniszprotézisekkel való használatra négy tágitót (9/10, 11/12, 13/14 és 15/16) csomagoltak egybe.



FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az AMS eldobjható tágitók rendeltetése a következő: kézi sebészeti eszköz, amely fokozatosan tágitja a két corpus cavernosumot a péniszprotézis behelyezése előtt.

A specifikus eljárások az egyedi technika és a páciens anatómiai sajátosságaitól függően változhatnak. A tágitószár mentén található 1 cm-es jelölések használhatók a corporalís hossz mérésére.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A tágitót csak a tágitó használatában és alkalmazásában jártas orvosok használhatják.
- Ne használja ezt az eszközt úgy, hogy az szövettraumát okozzon.
- Ezt az eszközt nem szabad beültetni.
- Óvatosan járjon el, amikor olyan sebészeti műszerekkel együtt használja, melyek károsíthatják az eszközt.
- A termék a csomagolásán feltüntetett lejárati dátumon túl nem használható.
- Ellenőrizze a csomagolást sérülést keresve. Ha a csomagolás károsodott, ne használja a tágitókat, mert ilyen esetben a sterilitás nem garantálható.
- A tágitókat sterilen szállítjuk, és kizárólag **egyszer használatosak. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
- A tágitó használata után a páciens nem lesz képes látens természetes vagy spontán erekcióra, valamint kizárja ezzel az egyéb intervenciók kezelési lehetőségeit az erekció helyreállítására.
- Előzetesen fennálló pénisz- vagy corporalís hegesedés a tágitó sebészi alkalmazását megnehezítheti vagy lehetetlenné teheti.
- Amennyiben nem sikerül a tunicatraumákat és -perforációkat felmérni és azonnal kezelni, akkor ez az állapot jelentős romlásához, majd fertőzéshez és/vagy szövetvesztéshez vezethet.

POTENCIÁLIS KOCKÁZATOK ÉS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Allergiás reakció
- Elhúzódoó beavatkozás
- Fertőzés
- Módosult terápiás válasz
- Szöveti károsodás
- Tunica traumája vagy perforációja
- Urethra traumája vagy perforációja

Megjegyzés: Olvassa el a kiválasztott péniszprotézis használati utasítását a protézissel kapcsolatos specifikus kockázatokért és a sebészeti eljárással kapcsolatos nemkívánatos eseményekért.

A TÁGÍTÓ HASZNÁLATA

1. A corpus tunica albuginea részének bemetszése után vezesse be a 9/10 mm-es tágitó 9 mm-es végét a két corpus disztális részébe úgy, hogy enyhe nyomást gyakorol a tágitóra, amikor előretolja. A behelyezés és a tágitás során óvatosan járjon el, hogy elkerülje az urethra traumáját és/vagy perforációját. Tartsa a tágitót laterálisan, és figyelje meg a tágitó csúcsának pozícióját, ahogy előretolja a tunica albuginea laterális falának.
2. Tapintsa ki a glanst, hogy érezze, amikor a tágitó eléri a két corpus disztális részének végét.
3. Vegye ki a tágitót, és helyezze be a 9 mm-es véget proximálisan, óvatosan, hogy tágitja a szövetet a corporalis bevezetés pontjáig a tuber ischiadicumnál.
4. Ismételje meg a folyamatot szükség szerint növelve a tágitó méretét, hogy fokozatosan tudja tágitani a corpora szövetét.

SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

FIGYELMEZTETÉS: A csomag tartalmát STERILEN szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Amennyiben sérülést talál, hívja az AMS képviselőt.

Kizárólag egy páciensnél történő használatra szolgál. Ne használja fel, ne dolgozza fel vagy ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, valamint a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének a kockázatával is járhat és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik páciensről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után a termék és a csomagolás hulladékkezelése a kórházi, a közigazgatási és/vagy önkormányzati irányelvek szerint történjen.

A terméket tárolja tiszta, száraz és sötét helyen, szobahőmérsékleten.

CSOMAGOLÁS

Az AMS eldobható tágitók formázott polikarbonátból készültek, külső és belső tálcás csomagolást kaptak. Mind a belső, mind a külső tálcát Tyvek™ fedő zárja le. A sterilizálást követően, a kettős tálcacsomagolást egy por ellen védő dobozba tették és felcímkézték.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332

BOTANY

NSW 1455

Australia

Free Phone 1800 676 133

Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da

Boston Scientific do Brasil Ltda,

por favor, acesse o link

<http://www.bostonscientific.com/bra>



AMS™

American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.

U.S. Toll Free: 1800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



**American Medical Systems
Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



CE 0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved. All trademarks are property of the
respective owners.

92130122-06 (2017-09)



92130122-06

