


Дилататори за еднократна употреба AMS™ Инструкции за употреба

Български Дилататори за еднократна употреба
AMS™
Инструкции за употреба 3

R ONLY

AMS™

	БГ Каталоген номер
	БГ Само за еднократна употреба
	БГ Да не се стерилизира повторно
	БГ Прочетете инструкциите за употреба
	БГ Стерилизирано чрез пара
	БГ Партиден номер
	БГ Дата на производство
	БГ Използвай до: ГГГГ-ММ-ДД
	БГ ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по нареждане на лекар.
	БГ Производител
	БГ Упълномощен представител за Европейската общност
	БГ Рециклируема опаковка
	БГ CE маркировка

Дилататори за еднократна употреба AMS™ Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Дилататорите за еднократна употреба AMS са стерилни дилататори за еднократна употреба.

Дилататорът се състои от гладък, твърд, биосъвместим термопластичен материал (Ultem™), който е избран с цел осигуряване на висока якост и твърдост.

Общата дължина от 22,1 см (8,7 инча) на всеки дилататор обхваща вал с диаметър от 7,98 мм (0,314 инча), който се разширява към по-широките краища на дилататора и се стеснява към върховете на дилататора.

Краищата на дилататора се различават с 1 мм в диаметър (напр. единият край на дилататора е 9 мм, а срещният край е 10 мм). Диаметрите на дилататора са обозначени на всеки вал в близост до краищата.

Четири дилататора осигуряват осем размера за дилатация: размери от 9/10, 11/12, 13/14 и 15/16 мм.

Изборът на хирурга за протеза се покрива от две пакетни конфигурации.

- За използване с трикомпонентна надуваема протеза за penis заедно са опаковани два дилататора (9/10 и 11/12).
- За използване с двукомпонентна надуваема протеза за penis и ненадуваема протеза за penis заедно са опаковани четири дилататора (9/10, 11/12, 13/14 и 15/16).



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Дилаторите за еднократна употреба AMS са предназначени за използване като ръчни хирургични инструменти за прогресивно дилатиране на корпус кавернозум преди вкарването на протеза за пенис.

При конкретните процедури може да се стигне до различни варианти при използването поради индивидуалните техники и анатомията на пациентката. Инкрементните обозначения от 1 см по вала на дилатора могат да се използват като инструмент за измерване на дължината на тялото.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Дилаторите трябва да се използват само от лекари, които са обучени за използването и приложението на дилатори.
- Не използвайте това устройство по начин, който може да причини травма на тъканите.
- Това устройство не е предназначено за имплантиране.
- Внимавайте, когато използвате това устройство с други хирургични инструменти, които могат да го повредят.
- Не използвайте, ако посоченият на опаковката срок на годност е изтекъл.
- Проверете опаковката за повреди. Ако целостта на опаковката е нарушена, не използвайте дилаторите, тъй като стерилността им може да е нарушена.
- Дилаторите се доставят стерилни и са предназначени **само за еднократна употреба. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.**
- Използването на дилаторите ще направи латентната естествена или спонтанна ерекция, както и използването

на други интервенционални възможности за лечение, невъзможни.

- Предварително съществуващи пенисни или телесни тъкани с белези може да усложнят използването на дилататорите или да го направят непрактично.
- Ако не се извърши оценка и своевременно лечение на травмата и перфорациите на туниката, тя може да доведе до значително влошаване на състоянието и до инфектиране и/или загуба на тъкани.

ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ ИЛИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Алергична реакция
- Изменен отговор към лечението
- Инфектиране
- Продължителна процедура
- Травма/перфориране на туниката
- Травма/перфориране на уретрата
- Увреждане на тъканите

Забележка: Вижте инструкциите за употреба на избраната протеза за penis относно конкретните свързани с нея рискове и хирургичните нежелани събития.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ДИЛАТАТОРА

1. След като срежете туника албугиней на корпоралното тяло, вкарайте 9-мм край на 9/10 мм дилататор в дисталната част на тялото, като натискате леко при придвижването на дилататора. Внимавайте по време на вкарването и дилатацията, за да избегнете травма и/или перфориране на уретрата. Дръжте дилататора латерално и наблюдавайте позицията на неговия връх, докато той се придвижва спрямо латералната стена на туника албугиней.
2. Палпирайте главичката, за да усетите, когато дилататорът достигне края на дисталната част на тялото.
3. Махнете дилататора и вкарайте 9-милиметровия край проксимално, като внимавате да дилатирате тъканта до точката на телесното вкарване в бедрените нарастъци.
4. Повторете процеса, като при необходимост увеличите размера на дилататора, за да разширите прогресивно телесната тъкан.

ДОСТАВКА И СЪХРАНЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена. Ако установите увреждане, се свържете с представителя на AMS.

За употреба само при един пациент. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, регулаторните органи и/или местното законодателство.

Съхранявайте продукта на чисто, сухо и тъмно място при стайна температура.

ОПАКОВКА

Дилататорите за еднократна употреба AMS са опаковани в поликарбонатна вътрешна поставка, която се намира в поликарбонатна външна поставка. Както вътрешната, така и външната поставка са запечатани с капак Тувек™. След стерилизирането двойната опаковка се поставя в противопрахова кутия и се обозначава.

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.
92130122-23 (2017-09)



92130122-23

