Instructions for Use

ClearPetra

Suction-Evacuation Access Sheath

ENG ClearPetra Suction-Evacuation Access Sheath

ESP La Vaina ClearPetra

FR La Gaine ClearPetra

DE ClearPetra Schleuse

ITA Guaina per aspirazione/evacuazione ClearPetra

ENG ClearPetra Suction-Evacuation Access Sheath

DESCRIPTION

The Suction-Evacuation Access Sheath (ClearPetra Suction-Evacuation Sheath) consists of a straight distal tube and a proximal bifurcated tube. The distal straight tube of the ureteral access sheath is reinforced with metal wires for torque resistance. One segment of the proximal bifurcated tube is straight and is contiguous with the distal tube. The other is constructed in an oblique angle with a longitudinal pressure control vent. An obturator is included for the insertion of the sheath. The obturator can be locked to the proximal end of the straight tube using a luer lock mechanism. A rubber cap with central aperture is included as an accessory. It is to be placed at the proximal end of the straight tube after the removal of the obturator. The oblique tube is to be connected directly to a negative pressure aspirator with a clear tube or alternatively, connected to a specimen collector (packed separately) then onto a negative pressure aspirator.

The Suction-Evacuation Access Sheath comes in three models: the Ureteral Access Sheath, the Nephrostomy Sheath, and the Cystoscope Sheath. The Ureteral Access Sheath includes two versions: Access Sheath for the Semi-rigid Ureteroscope and Access Sheath for the Flexible Ureteroscope.

INTENDED USE / INDICATIONS

The Suction-Evacuation Access Sheath（ClearPetra Suction-Evacuation Sheath）is used to establish a conduit during endoscopic urological procedures facilitating the passage of endoscopes and other instruments into the urinary tract. It is designed to establish a conduit for the treatment of urinary stones or other urinary diseases during the endoscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Coagulation disorders
- Acute urinary tract infection
- Severe cardiopulmonary insufficiency
- Uncorrected diabetes

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or even fatal injury.
- The endoscope used should least 3 Fr. smaller and 7 cm longer than the sheath.
- The sheath should be placed within 5-10 mm from the stone to be effective.
- Turn on the continuous negative pressure aspiration before starting the essurized irrigation when use the ClearPetra for the semi-rigid ureteroscopy and

percutaneous nephroscopy. Turn on the irrigation before the negative pressure aspiration when it is used for the flexible ureteroscopy and cystoscopy.

- For single patient use only.
- Do not use after the expired date.
- Not intended for reprocessing.
- This is a disposable product for single use, any resterilization or reuse of the product can result in hazard to the patient.
- Precautions shall be taken when discarding device. Disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biological hazardous waste.

DIRECTIONS FOR USE

ClearPetra Ureteral Access Sheath

1. Advance the ureteral access sheath over a guide wire until it is within 1 cm distance of the stone or steinstrasse. Remove the obturator and place the rubber cap onto the proximal straight end.
2. Connect the oblique tube of the access sheath to a negative pressure aspirator or to the stone collection bottle (packed separately) with the clear tubing then onto a negative pressure aspirator. Activate the suction at continuous mode and maintain the pressure at 150 - 200 mm Hg (20-27 kPa).
3. Insert the ureteroscope through the center aperture of the rubber cap and turn on continuous pressurized irrigation at a flow of 50 to 100cc per minute. Advance the scope to the stone or steinstrasse. Commence lithotripsy using Holmium-YAG Laser or pneumatic lithotripter. We recommend using a higher frequency and lower energy setting on the laser for finer stone fragmentation.
4. The negative aspiration pressure can be adjusted using the pressure vent on the oblique side port. When using the Access Sheath for the flexible ureteroscope, the negative aspiration pressure can also be adjusted using the pressure control knob located on the egress tube of the stone collection bottle.

During the process of lithotripsy, the stone fragments tend to aggregate at the opening of the distal tube. The small stone fragments will exit in the space between the scope and the sheath. When larger fragments that are small enough to come into the sheath but too large to pass in the space between the scope and the sheath, withdraw the scope slowly to just proximal to the bifurcation (the red band) of the sheath. This will open up an unimpeded channel to the oblique tube to allow evacuation of the larger stone fragments.

5. After the surgery is completed, turn off the perfusion equipment and then the negative pressure aspirator.
6. Reinsert the obturator back into the sheath. Guide wire can be inserted at this point if indicated. Slowly withdraw the sheath from the patient. Send the stone collection bottle with the stone fragments to the laboratory for urinary stone analysis.

ClearPetra Nephrostomy Sheath

1. After appropriate fascial dilation and creation of nephrostomy tract, advance the nephrostomy sheath over a guide wire until it is within 1cm distance to the stone.
2. Remove the obturator and place the rubber cap onto the proximal straight end. Connect the oblique tube of the access sheath to a negative pressure aspirator or to the stone collection bottle (packed separately) with the clear tubing then onto negative pressure aspirator. Activate the suction at continuous mode and maintain

the pressure at 150 - 200 mm Hg (20-27 kPa). Negative aspiration pressure can be adjusted using the pressure vent on the oblique side port.
3. Insert the nephroscope through the center aperture of the rubber cap and turn on continuous pressurized irrigation at a flow of 50 to 100cc per minute. Advance the scope to the stone. Commence lithotripsy using Holmium-YAG laser or pneumatic lithotripter. We recommend using a higher frequency and lower energy setting on the laser for finer stone fragmentation.
During the process of lithotripsy, the stone fragments tend to aggregate at the opening of the distal tube. The small stone fragments will exit in the space between the scope and the sheath. When larger fragments that are small enough to come into the sheath but too large to pass in the space between the scope and the sheath, withdraw the scope slowly to just proximal to the bifurcation (the red band) of the sheath. This will open up an unimpeded channel to the oblique tube to allow evacuation of the larger stone fragments.
5. After the surgery is completed, turn off the perfusion equipment and then the negative pressure aspirator.
6. Insert a nephrostomy tube if indicated or reinsert the obturator back into the sheath. Slowly withdraw the sheath from the patient. Send the stone collection bottle with the stone fragments to the laboratory for urinary stone analysis.

ClearPetra Cystoscope Sheath

1. Advance the cystoscope sheath over a guide wire into the bladder. Remove the obturator and place the rubber cap onto the proximal straight end.
2. Connect the oblique tube of the access sheath to a negative pressure aspirator or to the stone collection bottle (packed separately) with the clear tubing then onto negative pressure aspirator. Activate the suction at continuous mode and maintain the pressure at 150 - 200 mm Hg (20-27 kPa). The negative aspiration pressure can be adjusted using the pressure vent on the oblique side port.
3. Insert the cystoscope through the center aperture of the rubber cap and turn on continuous pressurized irrigation at a flow of 50 to 100cc per minute. Advance the scope to the stone. Commence lithotripsy using Holmium-Yag Laser or pneumatic lithotripter. We recommend using a higher frequency and lower energy setting on the laser for finer stone fragmentation.
During the process of lithotripsy, the stone fragments tend to aggregate at the opening of the distal tube. The small stone fragments will exit in the space between the scope and the sheath. When larger fragments that are small enough to come into the sheath but too large to pass in the space between the scope and the sheath, withdraw the scope slowly to just proximal to the bifurcation (the red band) of the sheath. This will open up an unimpeded channel to the oblique tube to allow evacuation of the larger stone fragments.
4. After the surgery is completed, turn off the perfusion equipment and then the negative pressure aspirator.
5. Reinsert the obturator and slowly withdraw the sheath from the patient. Send the stone collection bottle with the stone fragments to the laboratory for urinary stone analysis.

CAUTION

- Single use only.
- Sterile if package is unopened and undamaged.

- Store in a cool dry place.
- Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ESP La Vaina ClearPetra

DESCRIPCIÓN

La vaina ClearPetra consiste en un tubo recto en el extremo distal y bifurcado en el extremo proximal. El tubo recto distal de la vaina de acceso ureteral esta reforzado con cables metálicos para proporcionar resistencia a la torsión. Un segmento del tubo proximal bifurcado es recto y contiguo al tubo distal. El otro está construido en un ángulo oblicuo con un orificio longitudinal de control de la presión. Se incluye un obturador para la inserción de la vaina. El obturador se puede bloquear en el extremo proximal del tubo recto utilizando un mecanismo luer lock. Se incluye una tapa de goma con apertura central como accesorio. Esta tapa se coloca en el extremo proximal del tubo recto después de retirar el obturador. El tubo oblicuo se conecta directamente al aspirador de presión negativa con el tubo transparente (incluido) o alternativamente, a un recipiente recolector de muestras (embalado por separado) y al aspirador de presión negativa.

La vaina ClearPetra consta de tres modelos: La vaina de acceso ureteral, la vaina de nefrostomia, y la vaina de cistoscopia. La vaina de acceso ureteral incluye dos versiones: Vaina de acceso para ureteroscopio semi-rigido y vaina de acceso para ureteroscopio flexible.

INDICACIONES DE USO

La vaina ClearPetra se utiliza para establecer un conducto para el tratamiento de los cálculos urinarios u otras patologías urinarias durante procedimientos endoscópicos. El uso previsto es para el pasaje de endoscopios y otros dispositivos urológicos con el propósito de realizar procedimientos diagnósticos y quirúrgicos como, necroscopia, ureteroscopia o cistoscopia. La vaina de acceso está indicada para el tratamiento de cálculos y para retirar cuerpos extraños en el tracto urinario.

CONTRAINDICIACIONES

- Alteraciones de la coagulación
- Infección urinaria aguda
- Insuficiencia cardiopulmonar severa
- Diabetes no controlada

PRECAUCIONES

- No usar si el paquete ha sido abierto previamente o se encuentra dañado.
- Lea todas las precauciones e instrucciones antes de usarse. El uso inapropiado puede resultar en lesiones graves o incluso mortales.

• El endoscopio que se utilice debe ser por lo menos 3 Fr. más pequeño que la vaina.
• La vaina debe colocarse a una distancia de 5-10 mm del cálculo para ser efectivo.
• Utilice el modo de presión negativa continua a 150 - 200 mm Hg (20-27 pKa).
• Utilice irrigación continua a presión con un flujo de 50 a 100 cc por minuto.
• Encienda la aspiración de presión negativa antes de iniciar la irrigación a presión cuando use el ClearPetra para el ureteroscopio semirrígido y nefroscopia percutánea. Encienda la irrigación antes que la aspiración de presión negativa cuando se utilice con ureteroscopia flexible y cistoscopia.
• Para uso en un solo paciente.
• No se use después de la fecha de expiración.
• No está diseñado para su reutilización.
• Este es un producto desechable para un solo uso, cualquier re-esterilización o reutilización del producto puede causar daño al paciente..
• Se deberán tomar precauciones cuando se deseche el dispositivo. La disposición final del dispositivo deberá hacerse de acuerdo con las regulaciones nacionales para desechos biológico-infecciosos.

INSTRUCCIONES DE USO

Vaina ClearPetra de Acceso Ureteral

1.Introduzca la vaina de acceso ureteral sobre una guía hasta que esté a una distancia de menos de 1 cm. del cálculo o litiasis. Retire el obturador y coloque la tapa de goma en el extremo proximal recto.
2.Conecte el tubo oblicuo de la vaina de acceso al aspirador de presión negativa o al recipiente de recolección de cálculos (embalado por separado) con el tubo transparente (incluido) y al aspirador de presión negativa. Active la succión en modo continuo y mantenga la presión a 150 - 200 mm Hg (20-27 pKa).
3.Inserte el ureteroscopio a través de la apertura central de la tapa de goma y encienda la irrigación a presión continua a un flujo de 50-100 cc por minuto. Aproxime el endoscopio al cálculo o litiasis. Inicie la litotricia utilizando un láser Holmium-YAG o litotriptor neumático. Recomendamos utilizar el láser a una frecuencia alta a una energía baja para una fragmentación más pulverizada.
4.La aspiración de presión negativa puede ajustarse utilizando el orificio de presión en el puerto lateral. Cuando se utilice la vaina de acceso para el ureteroscopio flexible, la aspiración de presión negativa puede también ajustarse utilizando la perilla de control localizado en el tubo de salida del recipiente de recolección de cálculos.
Durante el proceso de litotricia, los fragmentos de cálculo tienden a acumularse en la apertura del tubo distal. Los fragmentos pequeños del cálculo saldrán por el espacio entre el endoscopio y la vaina. Cuando fragmentos más grandes que sean lo suficientemente pequeños como para entrar en la vaina, pero muy grandes para pasar por el espacio entre el endoscopio y la vaina, se debe retirar el endoscopio lentamente hasta la bifurcación (la banda roja) de la vaina. Esto abrirá un canal sin obstáculos al tubo oblicuo para permitir la evacuación de los fragmentos de cálculo más grandes.
5.Una vez terminada la cirugía, apague el equipo de perfusión y después el aspirador de presión negativa.
6.Reinserte el obturador en la vaina. Se puede insertar una guía en este punto si está indicado. Lentamente, retire la vaina del paciente. Envíe el recipiente de recolección de cálculos con los fragmentos de cálculo al laboratorio para análisis

de los cálculos.

Vaina ClearPetra de Nefrostomía

1. Después de una apropiada dilatación de la fascia y la creación de un tracto de nefrostomía, introduzca la vaina de nefrostomía sobre una guía hasta que alcance una distancia de menos de 1 cm. del cálculo.
2. Retire el obturador y coloque la tapa de goma en el extremo recto proximal. Conecte el tubo oblicuo de la vaina de acceso al aspirador de presión negativa o al recipiente de recolección de cálculos (embalado por separado) con el tubo transparente (incluido) y después al aspirador de presión negativa. Active la succión en modo continuo y mantenga la presión a 150 - 200 mm Hg (20-27 pKa). La aspiración de presión negativa puede ajustarse utilizando el orificio de presión o el puerto oblicuo en un lado.
3. Inserte el nefroscopio a través de la apertura central de la tapa de goma y encienda la irrigación a presión continua a un flujo de 50 a 100 cc por minuto. Aproxime el endoscopio al cálculo. Inicie la litotricia utilizando un láser Holmium-YAG laser o un litotriptor neumático. Recomendamos utilizar el láser a una frecuencia alta, pero a baja energía para una fragmentación del cálculo más fina. Durante el proceso de litotricia, los fragmentos de cálculo tienden a agregarse en la apertura distal del tubo. Los fragmentos de cálculo pequeños saldrán en el espacio entre en endoscopio y la vaina. Cuando los fragmentos más grandes sean los suficientemente pequeños para entrar en la vaina, pero muy grandes para pasar por el espacio entre el endoscopio y la vaina, retire el endoscopio lentamente hasta la bifurcación proximal (la banda roja) de la vaina. Esto abrirá un canal sin obstáculos hacia al tubo oblicuo y permitirá la evacuación de los fragmentos de piedra más grandes.
5. Cuando la cirugía haya terminado, apague el equipo de perfusión y después el aspirador de presión negativa. 6. Inserte un tubo de nefrostomía si estuviera indicado o reinserte el obturador de nuevo en la vaina. Lentamente, retire la vaina del paciente. Envíe el recipiente recolector de cálculos con los fragmentos de cálculos al laboratorio para el análisis de los cálculos urinarios.

Vaina ClearPetra para cistoscopia

1. Introduzca la vaina de cistoscopia sobre una guía dentro de la vejiga. Retire el obturador y coloque la tapa de goma en el extremo proximal recto.
2. Conecte el tubo oblicuo de la vaina de acceso al aspirador de presión negativa o al recipiente recolector de cálculos (embalado por separado) con el tubo transparente (incluido) y al aspirador de presión negativa. Active la succión en modo continuo y mantenga la presión a 150 - 200 mm Hg (20-27 pKa). La aspiración de presión negativa puede ajustarse utilizando el orificio de presión en el puerto del lado oblicuo.
3. Inserte el cistoscopio a través de la apertura central de la tapa de goma y encienda la irrigación a presión continua a un flujo de 50 a 100cc por minuto. Aproxime el endoscopio al cálculo. Inicie la litotricia utilizando un láser Holmium-Yag Laser o un litotriptor neumático. Recomendamos utilizar el láser a una alta frecuencia y bajo gasto de energía para una fragmentación más fina.
Durante el proceso de litotricia, los fragmentos de cálculo tienden a agregarse en la apertura del tubo distal. Los fragmentos pequeños de cálculo saldrán en el espacio entre el endoscopio y la vaina. Cuando los fragmentos más grandes sean

los suficientemente pequeños para entrar en la vaina, pero muy grandes para pasar por el espacio entre el endoscopio y la vaina, retire el endoscopio lentamente hasta la bifurcación proximal (la banda roja) de la vaina. Esto abrirá un canal sin obstáculos hacia al tubo oblicuo y permitirá la evacuación de los fragmentos de piedra más grandes.
4. Cuando la cirugía haya terminado, apague el equipo de perfusión y después el aspirador de presión negativa.

PRECAUCIÓN

- Un solo uso.
- Estéril si el embalaje no se ha abierto o dañado.
- Mantenga en un lugar fresco y seco.
- En EEUU le ley federal estipula que este dispositivo únicamente debe ser vendido por un médico o por su orden.

FR La Gaine ClearPetra

DESCRIPTION

La gaine ClearPetra est constituée d'un tube distal droit et d'un tube proximal oblique. Le tube distal droit est renforcé par des fils métalliques pour une plus grande résistance à la torsion. L'une des faces du tube proximal oblique est droite et adjacente au tube distal. L'autre face est orientée obliquement avec une valve de contrôle de pression longitudinale. Un obturateur est inclus pour l'insertion de la gaine. L'obturateur peut être verrouillé sur l'extrémité proximale du tube droit à l'aide d'un mécanisme Luer. Un capuchon en caoutchouc à orifice central est inclus. Il se place à l'extrémité proximale du tube droit après le retrait de l'obturateur. Le tube oblique est connecté directement à un aspirateur à pression négative par une tubulure en transparent (fourni) ou, alternativement, relié à un collecteur d'échantillons (non fournie).
La gaine ClearPetra est proposée en trois modèles : gaine d'accès urétérale, gaine de néphrostomie et gaine de cystoscopie. La gaine d'accès urétérale comprend elle-même deux versions, pour urétéroscope semi-rigide et urétéroscope souple.

USAGE PRÉVU / INDICATIONS

La gaine ClearPetra est utilisée afin d'établir un conduit en vue du traitement des calculs urinaires ou autres affections urinaires dans le cadre de procédures d'endoscopie. L'usage prévu est celui du passage d'un endoscope et d'autres dispositifs urologiques afin de réaliser des diagnostics et des procédures chirurgicales telles que la néphroscopie, l'urétéroscopie ou la cystoscopie. La gaine d'accès est indiquée pour le traitement des calculs et le retrait des corps étrangers hors des voies urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Troubles de la coagulation

• Infection aiguë des voies urinaires
• Insuffisance cardiopulmonaire grave
• Diabète non corrigé

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS

• Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé.
• Lire l'intégralité des avertissements et instructions avant usage. Une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.
• L'endoscope utilisé doit être au moins 3 Fr plus petit que la gaine.
• Pour être efficace, la gaine doit être placée à 5-10 mm du calcul.
• Utiliser un réglage de pression du mode d'aspiration à pression négative continue de 150 à 200 mmHg (20-27 kPa).
• Utiliser une irrigation sous pression avec un débit de 50 à 100 cm3/min.
• Activer l'aspiration à pression négative continue avant de commencer l'irrigation sous pression lorsque le ClearPetra pour urétéroscope semi-rigide et néphroscopie percutanée est utilisé. Activer l'irrigation avant l'aspiration à pression négative lorsqu'il est utilisé pour la cystoscopie et l'urétéroscopie souple.
• Exclusivement prévu pour une utilisation unique.
• Ne pas utiliser après la date d'expiration.
• Retraitement non prévu.
• Ce dispositif est un produit jetable à utilisation unique. Toute restérilisation ou réutilisation du produit peut entraîner un risque pour le patient.
• Des précautions doivent être prises lors de l'élimination du dispositif. Cette élimination doit être effectuée conformément aux réglementations nationales applicables relatives aux déchets biologiques dangereux.

MODE D'EMPLOI

1) Gaine d'accès urétérale

• Avancer la gaine d'accès urétérale le long d'un fil-guide jusqu'à ce qu'il soit à 1 cm au moins du calcul ou de l'ensablement. Retirer l'obturateur et placer le capuchon en caoutchouc sur l'extrémité droite proximale.
• Connecter le tube oblique de la gaine d'accès à un aspirateur à pression négative ou au flacon de récupération (non fournie) avec la tubulure en transparent (fourni), puis à l'aspirateur à pression négative. Activer l'aspiration en mode continu et maintenir la pression entre 150 et 200 mmHg (20-27 kPa).
• Insérer l'urétéroscope à travers l'orifice central du capuchon en caoutchouc et activer l'irrigation sous pression continue à un débit de 50 à 100 mm3/min. Avancer le scope jusqu'au calcul ou l'ensablement. Commencer la lithotritie au laser Holmium-YAG ou par lithotriteur pneumatique. Nous recommandons d'utiliser un réglage du laser à haute fréquence et basse énergie pour une fragmentation plus fine des calculs.
• Lorsque la gaine d'accès est utilisée en urétéroscopie souple, la pression négative d'aspiration peut être ajustée à l'aide de la molette de contrôle située sur le tube d'évacuation du flacon de récupération des calculs. Lorsque la gaine d'accès est utilisée en urétéroscopie semi-rigide, la pression négative d'aspiration peut être ajustée en utilisant la valve de pression sur le port du côté oblique. Durant la procédure de lithotritie, les fragments de calculs ont tendance à

s'agglomérer au niveau de l'ouverture du tube distal. Les petits fragments de calculs sortiront par l'espace entre le scope et la gaine. Lorsque des fragments plus larges sont suffisamment petits pour pénétrer dans la gaine mais trop gros pour passer dans l'espace entre le scope et la gaine, retirer lentement le scope jusqu'à proximité de la bifurcation de la gaine (anneau rouge). Cela ouvre un canal libre vers le tube oblique, permettant l'évacuation des fragments de calculs plus larges.

• Une fois la chirurgie terminée, désactiver l'équipement de perfusion et l'aspirateur à pression négative.

• Réinsérer l'obturateur dans la gaine. Il est possible d'insérer le fil-guide à ce moment, si indiqué. Retirer lentement la gaine hors du patient. Envoyer le flacon de récupération contenant des fragments de calculs urinaires au laboratoire pour analyse.

2) Gaine de néphrostomie

• Après une dilatation aponévrotique adaptée et la création de voies de néphrostomie, avancer la gaine de néphrostomie le long d'un fil-guide jusqu'à 1 cm ou moins du calcul.

• Retirer l'obturateur et placer le capuchon en caoutchouc sur l'extrémité droite proximale. Connecter le tube oblique de la gaine d'accès à un aspirateur à pression négative ou au flacon de récupération (non fournie) avec la tubulure en transparent (fourni), puis à l'aspirateur à pression négative. Activer l'aspiration en mode continu et maintenir la pression entre 150 et 200 mmHg (20-27 kPa). La pression négative d'aspiration peut être ajustée à l'aide de la valve de pression placée sur le port du côté oblique.

• Insérer le néphroscope à travers l'orifice central du capuchon en caoutchouc et activer l'irrigation sous pression continue à un débit de 50 à 100 mm3/min. Avancer le scope jusqu'au calcul. Commencer la lithotritie au laser Holmium-YAG ou par lithotriteur pneumatique. Nous recommandons d'utiliser un réglage du laser à haute fréquence et basse énergie pour une fragmentation plus fine des calculs.

• Durant la procédure de lithotritie, les fragments de calculs ont tendance à s'agglomérer au niveau de l'ouverture du tube distal. Les petits fragments de calculs sortiront par l'espace entre le scope et la gaine. Lorsque des fragments plus larges sont suffisamment petits pour pénétrer dans la gaine mais trop gros pour passer dans l'espace entre le scope et la gaine, retirer lentement le scope jusqu'à proximité de la bifurcation de la gaine (anneau rouge). Cela ouvre un canal libre vers le tube oblique, permettant l'évacuation des fragments de calculs plus larges.

• Une fois la chirurgie terminée, désactiver l'équipement de perfusion et l'aspirateur à pression négative.

• Si indiqué, insérer un tube de néphrostomie ou réinsérer l'obturateur dans la gaine. Retirer lentement la gaine hors du patient. Envoyer le flacon de récupération contenant des fragments de calculs urinaires au laboratoire pour analyse.

3) Gaine de cystoscopie

• Avancer la gaine de cystoscopie le long d'un fil-guide jusque dans la vessie. Retirer l'obturateur et placer le capuchon en caoutchouc sur l'extrémité droite proximale.

• Connecter le tube oblique de la gaine d'accès à un aspirateur à pression

négative ou au flacon de récupération (non fournie) avec la tubulure en transparent (fourni), puis à l'aspirateur à pression négative. Activer l'aspiration en mode continu et maintenir la pression entre 150 et 200 mmHg (20-27 kPa). La pression négative d'aspiration peut être ajustée à l'aide de la valve de pression placée sur le port du côté oblique.

• 3) Insérer le cystoscope à travers l'orifice central du capuchon en caoutchouc et activer l'irrigation sous pression continue à un débit de 50 à 100 mm3/min. Avancer le scope jusqu'au calcul. Commencer la lithotritie au laser Holmium-YAG ou par lithotriteur pneumatique. Nous recommandons d'utiliser un réglage du laser à haute fréquence et basse énergie pour une fragmentation plus fine des calculs.

• Durant la procédure de lithotritie, les fragments de calculs ont tendance à s'agglomérer au niveau de l'ouverture du tube distal.Les petits fragments de calculs sortiront par l'espace entre le scope et la gaine. Lorsque des fragments plus larges sont suffisamment petits pour pénétrer dans la gaine mais trop gros pour passer dans l'espace entre le scope et la gaine, retirer lentement le scope jusqu'à proximité de la bifurcation de la gaine (anneau rouge). Cela ouvre un canal libre vers le tube oblique, permettant l'évacuation des fragments de calculs plus larges.

• Une fois la chirurgie terminée, désactiver l'équipement de perfusion et l'aspirateur à pression négative.

• Réinsérer l'obturateur et retirer lentement la gaine hors du patient. Envoyer le flacon de récupération contenant des fragments de calculs urinaires au laboratoire pour analyse.

PRÉCAUTION

• À usage unique exclusivement.

• Stérile si l'emballage est fermé et intact.

• Conserver dans un endroit frais et sec.

• Aux Etats-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.

DE ClearPetra Schleuse

BESCHREIBUNG

Die ClearPetra Schleuse besteht aus einem geraden distalen Rohr und einem proximalen gabelförmigen Rohr. Das distale, gerade Rohr der ClearPetra Schleuse ist zwecks Torsionssteifigkeit mit Metalldraht verstärkt. Ein Segment des proximalen gabelförmigen Rohrs ist gerade und liegt direkt am distalen Rohr. Das andere ist in einem schrägen Winkel gebaut und hat eine Öffnung, über die der Druck geregelt werden kann. Ein Obturator zur Einführung des Katheters ist enthalten. Der Obturator kann mithilfe einer Luer-Lock-Vorrichtung am proximalen Ende des geraden Rohrs befestigt werden. Eine Dichtkappe mit einer mittigen Öffnung ist als Zubehör enthalten.Sie wird nach der Entfernung des Obturators am proximalen Ende des geraden Rohrs angebracht.Das Schrägrohr wird über einen durchsichtigen Schlauch

direkt mit einem Absauggerät verbunden. Alternativ kann es über die Steinfalle (separat verpackt) mit der Absaugung verbunden werden.
Die ClearPetra Schleuse wird in drei Modellen angeboten: ClearPetra Schleuse für den Ureterzugang, ClearPetra Schleuse für den Nierenzugang und ClearPetra Schleuse für den Harnblasenzugang.

VERWENDUNGSZWECK / VERWENDUNGSHINWEISE

Die ClearPetra Schleuse wird eingesetzt, um während eines endoskopischen urologischen Verfahrens einen Kanal herzustellen, der den Durchgang von Endoskopen und anderen Instrumenten zu den Harnwegen ermöglicht. Sie wurde zur Herstellung eines Zugangskanals während eines endoskopischen Verfahrens in der Behandlung von Harnsteinen oder anderen urologischen Erkrankungen entwickelt.

GEGENANZEIGEN

- Gerinnungsstörungen
- Akute Harnwegsinfektionen
- Schwere Herz-Lungen-Insuffizienz
- Unverbesserter Diabetes

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung ist die Verwendung untersagt.
- Lesen Sie vor Gebrauch alle Warnungen und Anweisungen. Der unsachgemäße Gebrauch kann zu schweren oder sogar tödlichen Verletzungen führen.
- Das verwendete Endoskop sollte mindestens 3 Ch kleiner und 7 cm länger als der Katheter sein.
- Im Sinne der Wirksamkeit sollte der Katheter innerhalb eines Abstands von 5 - 10 mm zum Stein platziert werden.
- Verwenden Sie einen kontinuierlichen Ansaugmodus mit einer Druckeinstellung von 150 - 200 mmHg (20 - 27 kPa)
- Verwenden Sie eine kontinuierliche Druckspülung mit einem Durchfluss von 50 bis 100 ccm pro Minute.
- Wenn Sie ClearPetra für die halbstarre Ureteroskopie und die perkutane Nephroskopie verwenden, schalten Sie vor Beginn der Druckspülung die kontinuierliche Absaugung ein. Wenn er für die flexible Ureteroskopie und Zystoskopie verwendet wird, schalten Sie die Spülung vor der Absaugung ein.
- Nur für den Gebrauch bei einem Patienten.
- Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht für Wiederverwendung bestimmt.
- Dies ist ein Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch. Jede Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Vor der Entsorgung des Gerätes müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Die Entsorgung des Gerätes erfolgt in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

Gebrauchsanweisung
ClearPetra Schleuse für den Ureterzugang

1. Schieben Sie die ClearPetra Schleuse über einen Führungsdraht hinein, bis sie sich vom Stein oder der Steinstraße in einem Abstand von 1 cm befindet. Entfernen Sie den Obturator und setzen Sie die Dichtkappe auf das proximale, gerade Ende auf.

2. Verbinden Sie das Schrägrohr des Zugangsrohrs mit einem Absauggerät oder verbinden Sie es zuerst über den Absaugschlauch mit der Steinfalle (separat verpackt), und dann mit dem Absauggerät. Aktivieren Sie den kontinuierlichen Absaugmodus und halten Sie den Druck bei 150 - 200 mm Hg (20 - 27 kPa).
3. Führen Sie das Ureterorenoskop durch die mittige Öffnung der Dichtkappe ein, und schalten Sie die kontinuierliche Druckspülung bei einem Durchfluss von 50 bis 100 ml pro Minute ein. Schieben Sie das Gerät bis zu dem Stein oder der Steinstraße vor. Führen Sie die Lithotripsie mithilfe des Holmium:YAG-Lasers oder des pneumatischen Lithotripter durch. Für eine feinere Steinfragmentierung empfehlen wir die Verwendung einer höheren Frequenz und einer niedrigeren Energieeinstellung beim Laser.
4. Der negative Ansaugdruck kann über die Drucköffnung am Schrägrohr geregelt werden. Bei Verwendung des Zugangsrohrs in der flexiblen Ureteroskopie kann der negative Ansaugdruck auch mit dem Druckkontrollknopf am Austrittsrohr des Stein-Sammelbehälters eingestellt werden.
Während des Prozesses der Lithotripsie tendieren die Steinfragmente dazu, sich an der Öffnung des distalen Rohrs zu sammeln. Die kleinen Steinfragmente werden im Bereich zwischen dem Endoskop und der Schleuse abgeführt. Bei größeren Fragmenten, die klein genug sind, um in die Schleuse zu gelangen, aber zu groß sind, um durch den Raum zwischen dem Endoskop und der Schleuse hindurchzugehen, ziehen Sie das Endoskop langsam proximal bis zur Bifurkation (bis zum roten Band) der Schleuse heraus. Dies öffnet den Kanal zum Schrägrohr zur Evakuierung der größeren Steinfragmente.
5. Schalten Sie nach Abschluss der Operation zuerst den Spülstrom und anschließend die Absaugung ab.
6. Setzen Sie den Obturator wieder in die Schleuse ein. Der Führungsdraht kann bei Bedarf an dieser Stelle eingeführt werden. Ziehen Sie die Schleuse langsam aus dem Patienten heraus. Schicken Sie die Steinfalle mit den Steinfragmenten für die Harnsteinanalyse ins Labor.

ClearPetra Schleuse für den Nierenzugang

1. Nach entsprechender faszialer Dilatation und Schaffung eines Zugangs, schieben Sie die ClearPetra Schleuse über einen Führungsdraht vor, bis sie sich in einem Abstand von 1 cm zum Stein befindet.
2. Entfernen Sie den Obturator und setzen Sie die Dichtkappe auf das proximale, gerade Ende auf. Verbinden Sie das Schrägrohr der Schleuse mit einem Absauggerät, oder zuerst über den Absaugschlauch mit der Steinfalle (separat verpackt), und dann mit dem Absauggerät. Aktivieren Sie den kontinuierlichen Absaugmodus und halten Sie den Druck bei 150 - 200 mm Hg (20 - 27 kPa). Der negative Ansaugdruck kann über die Drucköffnung am Schrägrohr geregelt werden.
3. Führen Sie das Nephroskop durch die mittige Öffnung der Dichtkappe ein, und schalten Sie die kontinuierliche Druckspülung bei einem Durchfluss von 50 bis 100 ml pro Minute ein. Schieben Sie das Gerät bis zum Stein vor. Führen Sie die Lithotripsie mithilfe des Holmium: YAG-Lasers oder des pneumatischen Lithotripter durch. Für eine feinere Steinfragmentierung empfehlen wir die Verwendung einer höheren Frequenz und einer niedrigeren Energieeinstellung beim Laser.
4.Während des Prozesses der Lithotripsie tendieren die Steinfragmente sich an der Öffnung des distalen Rohrs zu sammeln. Die kleinen Steinfragmente werden im Bereich zwischen dem Endoskop und der Schleuse abgeführt. Bei größeren Fragmenten, die klein genug sind, um in die Schleuse zu gelangen, aber zu groß sind, um durch den Raum zwischen dem Endoskop und der Schleuse hindurchzugehen, ziehen Sie das Endoskop langsam proximal bis zur Bifurkation (bis zum roten Band) des Katheters heraus. Dies öffnet den Kanal zum Schrägrohr zur Evakuierung der größeren Steinfragmente.
5. Schalten Sie nach Abschluss der Operation zuerst den Spülstrom und anschließend die Absaugung ab.
6. Führen Sie bei Bedarf einen Nephrostomie-Katheter ein oder setzen Sie den Obturator wieder in die Schleuse ein. Ziehen Sie die Schleuse langsam aus dem Patienten heraus. Schicken Sie die Steinfalle mit den Steinfragmenten für die Harnsteinanalyse ins Labor.

ClearPetra Schleuse für den Harnblasenzugang

1. Führen Sie die ClearPetra Schleuse über einen Führungsdraht in die Blase ein. Entfernen Sie den Obturator und setzen Sie die Dichtkappe auf das proximale, gerade Ende auf.
2. Verbinden Sie das Schrägrohr der Schleuse mit einem Absauggerät, oder zuerst über den Absaugschlauch mit der Steinfalle (separat verpackt), und dann mit dem Absauggerät. Aktivieren Sie den kontinuierlichen Absaugmodus und halten Sie den Druck bei 150 - 200 mm Hg (20 - 27 kPa). Der negative Ansaugdruck kann über die Drucköffnung am Schrägrohr geregelt werden.
3. Führen Sie das Zystoskop durch die mittige Öffnung der Dichtkappe ein, und schalten Sie die kontinuierliche Druckspülung bei einem Durchfluss von 50 bis 100 ml pro Minute ein. Schieben Sie das Gerät bis zum Stein vor. Führen Sie die Lithotripsie mithilfe des Holmium: YAG-Lasers oder des pneumatischen Lithotripter durch. Für eine feinere Steinfragmentation empfehlen wir die Verwendung einer höheren Frequenz und einer niedrigeren Energieeinstellung beim Laser.
Während des Prozesses der Lithotripsie tendieren die Steinfragmente sich an der Öffnung des distalen Rohrs zu sammeln. Die kleinen Steinfragmente werden im Bereich zwischen dem Endoskop und der Schleuse abgeführt. Bei größeren Fragmenten, die klein genug sind, um in die Schleuse zu gelangen, aber zu groß sind, um durch den Raum zwischen dem Endoskop und der Schleuse hindurchzugehen, ziehen Sie das Endoskop langsam proximal bis zur Bifurkation (bis zum roten Band) des Katheters heraus. Dies öffnet den Kanal zum Schrägrohr zur Evakuierung der größeren Steinfragmente.
4. Schalten Sie nach Abschluss der Operation zuerst den Spülstrom und anschließend das Absauggerät ab.
5. Setzen Sie den Obturator wieder ein und ziehen die Schleuse langsam aus dem Patienten heraus. Schicken Sie die Steinfalle mit den Steinfragmenten für die Harnsteinanalyse ins Labor.

WARNUNG

- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Die Sterilität ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung gewährleistet.
- Kühl und trocken lagern.
- Der Verkauf dieses Gerätes ist nach dem US-Amerikanischem Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erlaubt.

ITA Guaina per aspirazione/evacuazione ClearPetra

DESCRIZIONE

La guaina di accesso per aspirazione/evacuazione (Guaina per aspirazione/evacuazione ClearPetra) consiste di un tubo distale dritto e un tubo prossimale biforcato. Il tubo distale dritto della guaina di accesso ureterale è rinforzato con fili metallici per resistenza alla coppia. Un segmento del tubo prossimale biforcato è dritto ed è contiguo al tubo distale.L'altro è realizzato ad angolo obliquo con uno sfiato di controllo della pressione longitudinale. È incluso un otturatore per l'inserimento della guaina. L'otturatore può essere bloccato all'estremità prossimale del tubo dritto utilizzando un meccanismo di bloccaggio luer lock. Un cappuccio di gomma con apertura centrale è incluso come accessorio e deve essere posto all'estremità prossimale del tubo dritto

dopo la rimozione dell'otturatore. Il tubo obliquo deve essere collegato direttamente a un aspiratore a pressione negativa con un tubo trasparente o, in alternativa, collegato a un raccoglitore di campioni (confezionato separatamente) e poi a un aspiratore a pressione negativa.
La guaina di accesso per aspirazione/evacuazione è disponibile in tre modelli: guaina di accesso ureterale, guaina per nefrostomia e guaina per cistoscopio. La guaina di accesso ureterale esiste in due versioni: guaina di accesso per uretroscopio semirigido e guaina di accesso per uretroscopio flessibile.

USO PREVISTO / INDICAZIONI

La guaina di accesso per aspirazione/evacuazione (Guaina di accesso per aspirazione/evacuazione ClearPetra) è usata durante le procedure urologiche endoscopiche per stabilire un condotto che faciliti il passaggio di endoscopi e altri strumenti nel tratto urinario. È progettato per creare un condotto per il trattamento di calcoli urinari o altre malattie urinarie durante le procedure endoscopiche.

CONTROINDICAZIONI

· Problemi di coagulazione
· Infezione acuta del tratto urinario
· Grave insufficienza cardiopolmonare
· Diabete non trattato

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

• Non utilizzare se la confezione è già aperta o danneggiata.
• Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare lesioni gravi o addirittura mortali.
• L'endoscopio utilizzato dovrebbe essere almeno 3 fr. più piccolo e 7 cm più lungo della guaina.
• La guaina deve essere posizionata a 5-10 mm dal calcolo per essere efficace.
• Utilizzare la modalità di aspirazione a pressione negativa continua con impostazione della pressione di 150 - 200 mm Hg (20-27 kPa).
• Utilizzare un'irrigazione pressurizzata continua con un flusso da 50 a 100 cc al minuto.
• Attivare l'aspirazione a pressione negativa continua prima di avviare l'irrigazione pressurizzata quando si utilizza ClearPetra per l'ureteroscopia semirigida e la nefroscopia percutanea. Attivare l'irrigazione prima dell'aspirazione a pressione negativa quando viene utilizzata per l'ureteroscopia e la cistoscopia flessibili.
• Per uso su un singolo paziente.
• Non usare dopo la data di scadenza.
• Non destinato al ritrattamento.
• Questo è un prodotto monouso, qualsiasi risterilizzazione o riutilizzo del prodotto può comportare rischi per il paziente.
• Prendere precauzioni all'atto dello smaltimento del dispositivo. Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali applicabili per i rifiuti biologici pericolosi.

ISTRUZIONI PER L'USO
Guaina di accesso ureterale ClearPetra

1. Far avanzare la guaina di accesso ureterale su un filo guida fino a quando si trova a una distanza di 1 cm dal calcolo o dalla steinstrasse. Rimuovere l'otturatore e posizionare il cappuccio di gomma sull'estremità dritta prossimale.
2. Collegare il tubo obliquo della guaina di accesso a un aspiratore a pressione negativa o al flacone per la raccolta dei calcoli (confezionato separatamente) con il tubo trasparente quindi su un aspiratore a pressione negativa. Attivare l'aspirazione in modalità continua e mantenere la pressione a 150 - 200 mm Hg (20-27 kPa).
3. Inserire l'uretroscopio attraverso l'apertura centrale del cappuccio in gomma e attivare l'irrigazione a pressione continua con un flusso da 50 a 100 cc al minuto. Far avanzare la sonda verso il calcolo o la steinstrasse. Iniziare la litotripsia usando il laser Holmium-YAG o il litotritore pneumatico. Raccomandiamo di utilizzare una frequenza più alta e un'impostazione di energia più bassa sul laser per una frammentazione più fine del calcolo.
4. La pressione di aspirazione negativa può essere regolata utilizzando lo scarico della pressione sulla porta laterale obliqua. Quando si utilizza la guaina di accesso per l'uretroscopio flessibile, la pressione di aspirazione negativa può essere regolata anche utilizzando la manopola di controllo della pressione situata sul tubo di uscita del flacone per la raccolta dei calcoli.
Durante il processo di litotripsia, i frammenti di calcoli tendono ad aggregarsi all'apertura del tubo distale. I piccoli frammenti di calcolo usciranno nello spazio tra la sonda e la guaina. In caso di frammenti più grandi, abbastanza piccoli da entrare nella guaina ma troppo grandi per passare nello spazio tra la sonda e la guaina, ritirare la sonda lentamente fino in prossimità della biforcazione (la fascia rossa) della guaina. Ciò aprirà un canale senza impedimenti al tubo obliquo per consentire l'evacuazione di questi frammenti più grandi.
5. Dopo l'intervento chirurgico, spegnere l'attrezzatura di perfusione e quindi l'aspiratore a pressione negativa.
6. Reinserire l'otturatore nella guaina. Il filo guida può essere inserito a questo punto se indicato. Ritirare lentamente la guaina dal paziente. Inviare al laboratorio il flacone per la raccolta dei calcoli contenente i frammenti di calcoli per farli analizzare.

Guaina per nefrostomia ClearPetra

1. Dopo un'adeguata dilatazione fasciale e la creazione di un tratto di nefrostomia, far avanzare la guaina per nefrostomia su un filo guida finché non si trova a una distanza di 1 cm dal calcolo.
2. Rimuovere l'otturatore e posizionare il cappuccio di gomma sull'estremità dritta prossimale. Collegare il tubo obliquo della guaina di accesso a un aspiratore a pressione negativa o al flacone per la raccolta dei calcoli (confezionato separatamente) con il tubo trasparente quindi su un aspiratore a pressione negativa. Attivare l'aspirazione in modalità continua e mantenere la pressione a 150 - 200 mm Hg (20-27 kPa). La pressione di aspirazione negativa può essere regolata utilizzando lo scarico della pressione sulla porta laterale obliqua.
3. Inserire il nefroscopio attraverso l'apertura centrale del cappuccio in gomma e attivare l'irrigazione a pressione continua con un flusso da 50 a 100 cc al minuto. Far avanzare la sonda verso il calcolo. Iniziare la litotripsia usando il laser Holmium-YAG o il litotritore pneumatico. Per ottenere una frammentazione più fine del calcolo raccomandiamo di utilizzare una frequenza più alta e un'impostazione di energia più bassa sul laser.
Durante il processo di litotripsia, i frammenti di calcoli tendono ad aggregarsi all'apertura del tubo distale. I piccoli frammenti di calcolo usciranno nello spazio tra la sonda e la guaina. In caso di frammenti più grandi, abbastanza piccoli da entrare nella guaina ma troppo grandi per passare nello spazio tra la sonda e la guaina, ritirare la sonda lentamente fino in prossimità della biforcazione (la fascia rossa) della guaina. Ciò aprirà un canale senza impedimenti al tubo obliquo per consentire l'evacuazione di questi frammenti più grandi.
5. Dopo l'intervento chirurgico, spegnere l'attrezzatura di perfusione e quindi l'aspiratore a pressione negativa.
6. Inserire un tubo per nefrostomia se indicato o reinserire l'otturatore nella guaina. Ritirare lentamente la guaina dal paziente. Inviare al laboratorio il flacone per la raccolta dei calcoli contenente i frammenti di calcoli urinari per farli analizzare.

Guaina per cistoscopio ClearPetra

1. Far avanzare la guaina per cistoscopio su un filo guida nella vescica. Rimuovere l'otturatore e posizionare il cappuccio di gomma sull'estremità dritta prossimale.
2. Collegare il tubo obliquo della guaina di accesso a un aspiratore a pressione negativa o al flacone per la raccolta dei calcoli (confezionato separatamente) con il tubo trasparente quindi su un aspiratore a pressione negativa. Attivare l'aspirazione in modalità continua e mantenere la pressione a 150 - 200 mm Hg (20-27 kPa). La pressione di aspirazione negativa può essere regolata utilizzando lo scarico della pressione sulla porta laterale obliqua.
3. Inserire il cistoscopio attraverso l'apertura centrale del cappuccio in gomma e attivare l'irrigazione a pressione continua con un flusso da 50 a 100 cc al minuto. Far avanzare la sonda verso il calcolo. Iniziare la litotripsia usando il laser Holmium-Yag o il litotritore pneumatico. Per ottenere una frammentazione più fine del calcolo raccomandiamo di utilizzare una frequenza più alta e un'impostazione di energia più bassa sul laser.
Durante il processo di litotripsia, i frammenti di calcoli tendono ad aggregarsi all'apertura del tubo distale. I piccoli frammenti di calcolo usciranno nello spazio tra la sonda e la guaina. In caso di frammenti più grandi, abbastanza piccoli da entrare nella guaina ma troppo grandi per passare nello spazio tra la sonda e la guaina, ritirare la sonda lentamente fino in prossimità della biforcazione (la fascia rossa) della guaina. Ciò aprirà un canale senza impedimenti al t ubo obliquo per consentire l'evacuazione di questi frammenti più grandi.
4. Dopo l'intervento chirurgico, spegnere l'attrezzatura di perfusione e quindi l'aspiratore a pressione negativa.
5. Reinserire l'otturatore e ritirare lentamente la guaina dal paziente. Inviare al laboratorio il flacone per la raccolta dei calcoli contenente i frammenti di calcoli per farli analizzare.

ATTENZIONE

· Solo monouso.

· Sterile se la confezione è sigillata ed integra.

· Conservare in un luogo fresco e asciutto.

· La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo a, o su ordine di, un medico.

Meaning of Symbols on Package

DO NOT RESTERILIZE

STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

KEEP DRY

KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

DO NOT REUSE

AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

MANUFACTURER

LATEX FREE

USE BY

DATE OF MANUFACTURE

BATCH CODE

CE 0123

Well Lead Medical Co., Ltd
C-4 Jinhu Industrial Estate Hualong
511434 Panyu, Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
0086-20-84758878
info@welllead.com.cn
www.welllead.com.cn

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraβe 80
20537 Hamburg
Germany

Version 20180313