

**COOK**  
MEDICAL

**CE**  
0123

**EN**  
3

## Peel-Away® Introducer

Instructions for Use

**CS**  
4

## Zavaděč Peel-Away®

Návod k použití

**DA**  
5

## Peel-Away® indfører

Brugsanvisning

**DE**  
6

## Peel-Away® Einführschleuse

Gebrauchsanweisung

**EL**  
7

## Εισαγωγέας Peel-Away®

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
9

## Introductor Peel-Away®

Instrucciones de uso

**FR**  
10

## Introducteur Peel-Away®

Mode d'emploi

**HU**  
11

## Peel-Away® bevezetőeszköz

Használati utasítás

**IT**  
12

## Introduttore Peel-Away®

Istruzioni per l'uso

**NL**  
13

## Peel-Away® introducer

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
14

## Peel-Away®-innføringsenhet

Bruksanvisning

**PL**  
15

## Koszulka wprowadzająca Peel-Away®

Instrukcja użycia

**PT**  
17

## Introdutor Peel-Away®

Instruções de utilização

**SV**  
18

## Peel-Away®-Introducer

Bruksanvisning



T - A P A I - R E V O



## Peel-Away® Introducer

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.**

### DEVICE DESCRIPTION

- Peel-Away Sheath
- Introducer

**NOTE:** Components may vary by size

### INTENDED USE

The Peel-Away Introducer is intended to be used to establish a conduit during endoscopic urological procedures (e.g. nephrostomy, cystoscopy, ureteroscopy, etc.) facilitating the passage of endoscopes and other instruments into the urinary tract.

### CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for use in patients unsuitable for endoscopic urological procedures.

### WARNINGS

Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. The device is intended for one-time use.

### PRECAUTIONS

This device should only be used by qualified physicians experienced in endourological procedures. Physician should ensure patient has a full and palpable bladder for correct bladder position.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with this procedure may include incorrect location at insertion, resulting in trauma to the surrounding tissue.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place wire guide in a manner consistent with sterile technique and standard protocol.
2. If needed, dilate tract with dilator(s) of choice up to size of Peel-Away Introducer.
3. Place Peel-Away Introducer assembly over wire guide.
4. Confirm that the sheath is properly placed by fluoroscopy.
5. Remove the dilator and wire guide from the Peel-Away sheath and place an appropriately sized endoscope or other instrument through the sheath.
6. Using the dual knobs of the Peel-Away sheath gently pull back and split the sheath into two parts while leaving the endoscope or instrument *in situ*.

Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## ČESKY

## Zavaděč Peel-Away®

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.**

### POPIS PROSTŘEDKU

- Sheath Peel-Away
- Zavaděč

**POZNÁMKA:** Komponenty se mohou lišit podle velikosti.

### URČENÉ POUŽITÍ

Zavaděč Peel-Away je určen k použití k vytvoření traktu při endoskopických urologických výkonech (např. nefrostomie, cystoskopie, ureteroskopie atd.) pro usnadnění průchodu endoskopů a jiných nástrojů do močových cest.

### KONTRAINDIKACE

Použití prostředku je kontraindikováno u pacientů nezpůsobitelných pro endoskopické urologické výkony.

### VAROVÁNÍ

Sterilizováno plynným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen na jednorázové použití.

### OPATŘENÍ

Tento prostředek smí používat výhradně kvalifikovaní lékaři se zkušenostmi v endourologických výkonech. Zajistěte, aby pacient měl plný a hmatatelný močový měchýř, aby tak byl měchýř ve správné pozici.

### POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNVÉ UDÁLOSTI

V průběhu tohoto výkonu může dojít ke komplikacím, k nimž patří nesprávné umístění při zavedení s následným poraněním okolní tkáně.

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vodicí drát umístěte způsobem odpovídajícím sterilní technice a standardnímu protokolu.
2. V případě potřeby dilatujte trakt dilatátorem(dilatátory) podle vlastního výběru až do velikosti zavaděče Peel-Away.
3. Sestavu zavaděče Peel-Away umístěte na vodící drát.
4. Skiaskopicky ověřte, že sheath je správně umístěn.
5. Ze sheathu Peel-Away vyjměte dilatátor a vodící drát a do sheathu zaveďte endoskop nebo jiný nástroj vhodné velikosti.

6. Uchopte oba knoflíky sheathu Peel-Away, jemně zatáhněte zpět a rozdělte sheath na dvě části, přičemž endoskop nebo nástroj ponechte zavedený *in situ*.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.

## **STAV PŘI DODÁNÍ**

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

## **Peel-Away® indfører**

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.**

### **BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

- Peel-Away-sheath
- Indfører

**BEMÆRK:** Komponenterne kan have forskellig størrelse.

### **TILSIGTET ANVENDELSE**

Peel-Away indføreren er beregnet til brug til etablering af en kanal under urologiske endoskopiske procedurer (f.eks. nefrostomi, cystoskopi, ureteroskopi osv.) og faciliterer indføring af endoskoper og andre instrumenter i urinvejene.

### **KONTRAINDIKATIONER**

Dette produkt er kontraindiceret til brug hos patienter, der er uegnede til urologiske endoskopiske procedurer.

### **ADVARSLER**

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet er beregnet til engangsbrug.

### **FORHOLDSREGLER**

Dette produkt må kun bruges af uddannede læger med erfaring i endourologiske indgreb. Lægen skal sikre sig, at patienten har en fyldt og palpabel blære for at sikre korrekt blæreposition.

### **POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER**

Komplikationer i forbindelse med denne procedure inkluderer forkert indføringssted, hvilket kan føre til læsion af det omgivende væv.

### **BRUGSANVISNING**

1. Anbring kateterlederen ved brug af steril teknik og i henhold til standardprotokol.
2. Dilatér om nødvendigt kanalen med den/de ønskede dilatator(er) op til størrelsen på Peel-Away indføreren.

3. Anbring Peel-Away indførersamlingen over kateterlederen.
4. Bekræft, at sheathen er korrekt placeret ved brug af gennemlysning.
5. Fjern dilatatorens og kateterlederen fra Peel-Away-sheathen, og før et endoskop eller andet instrument af passende størrelse gennem sheathen.
6. Træk forsigtigt tilbage ved brug af Peel-Away-sheathens to greb, og del sheathen i to dele, mens endoskopet eller instrumentet efterlades *in situ*.

Efter udført indgreb bortskaffes instrumentet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## DEUTSCH

### Peel-Away® Einführschleuse

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.**

#### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Peel-Away Schleuse
- Einführschleuse

**HINWEIS:** Die Komponenten können sich je nach Größe unterscheiden.

#### VERWENDUNGSZWECK

Die Peel-Away Einführschleuse ist zur Schaffung eines Leitungswegs bei urologischen Endoskopverfahren (z. B. Nephrostomie, Zystoskopie, Ureterskopie usw.) für die leichtere Einbringung von Endoskopen und anderen Instrumenten in den Harntrakt bestimmt.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist bei für urologischen Endoskopverfahren ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

#### WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt darf nur von ausgebildeten Ärzten mit Erfahrung in endourologischen Verfahren angewendet werden. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient eine volle und tastbare Blase hat, damit die Blase korrekt positioniert ist.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Zu den Komplikationen, die mit diesem Verfahren verbunden sind, gehört Trauma am umliegenden Gewebe infolge einer Einführung an der falschen Stelle.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Den Führungsdraht mithilfe von sterilen Techniken und gemäß dem üblichen Protokoll platzieren.
2. Bei Bedarf den Trakt mit (einem) Dilatator(en) nach Wahl bis zur Größe der Peel-Away Einführschleuse aufweiten.
3. Die Peel-Away Einführschleusen-Baugruppe über den Führungsdraht platzieren.
4. Die korrekte Position der Schleuse unter Durchleuchtung bestätigen.
5. Dilatator und Führungsdraht aus der Peel-Away Schleuse entfernen und ein Endoskop oder sonstiges Instrument geeigneter Größe durch die Schleuse platzieren.
6. Die beiden Knäufe der Peel-Away Schleuse festhalten und die Schleuse vorsichtig in zwei Teile auseinanderziehen, während das Endoskop bzw. Instrument *in situ* belassen wird.

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

## **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## **Εισαγωγέας Peel-Away®**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

- Θηκάρι Peel-Away
- Εισαγωγέας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα εξαρτήματα ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Ο εισαγωγέας Peel-Away προορίζεται για χρήση στη δημιουργία ενός αγωγού κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών ουρολογικών επεμβάσεων (π.χ. νεφροστομίας, κυστεοσκόπησης, ουρητηροσκόπησης, κ.λπ), διευκολύνοντας τη διέλευση ενδοσκοπίων και άλλων οργάνων εντός της ουροποιητικής οδού.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς μη κατάλληλους για ενδοσκοπικές ουρολογικές επεμβάσεις.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένους ιατρούς με πείρα στις ενδοουρολογικές επεμβάσεις. Ο ιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι η ουροδόχος κύστη του ασθενούς είναι πληρωμένη και ψηλαφητή, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή θέση της ουροδόχου κύστης.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Στις επιπλοκές που σχετίζονται με αυτή τη διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνεται η εισαγωγή σε εσφαλμένη θέση, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των παρακείμενων ιστών.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό με τρόπο σύμφωνο με τη στείρα τεχνική και το καθιερωμένο πρωτόκολλο.
2. Εάν χρειάζεται, διαστείλετε την οδό με διαστολέα(είς) της επιλογής σας μεγέθους μικρότερου ή ίσου με τον εισαγωγέα Peel-Away.
3. Τοποθετήστε το συγκρότημα του εισαγωγέα Peel-Away πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
4. Μέσω ακτινοσκόπησης, επιβεβαιώστε ότι το θηκάρι έχει τοποθετηθεί σωστά.
5. Αφαιρέστε τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι Peel-Away και περάστε ένα ενδοσκόπιο κατάλληλου μεγέθους ή άλλο όργανο μέσα από το θηκάρι.
6. Χρησιμοποιώντας τα δύο περιστρεφόμενα κουμπιά του θηκαριού Peel-Away, τραβήξτε προς τα πίσω, με ήπιες κινήσεις, και διαχωρίστε το θηκάρι σε δύο μέρη, αφήνοντας παράλληλα το ενδοσκόπιο ή το όργανο στη θέση του.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.



## Introducctor Peel-Away®

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Vaina Peel-Away
- Introducctor

**NOTA:** Los componentes pueden variar dependiendo del tamaño.

### INDICACIONES

El introducctor Peel-Away está indicado para utilizarse para establecer un conducto durante los procedimientos urológicos endoscópicos (p. ej., nefrostomía, cistoscopia, ureteroscopia, etc.) a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias.

### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para usarse en pacientes no aptos para los procedimientos urológicos endoscópicos.

### AVISOS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. El dispositivo está indicado para un solo uso.

### PRECAUCIONES

Este dispositivo solamente deben utilizarlo médicos cualificados con experiencia en procedimientos endourológicos. El médico deberá asegurarse de que la vejiga urinaria del paciente esté llena y pueda palpase para confirmar su posición correcta.

### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Las complicaciones asociadas a este procedimiento pueden incluir traumatismos en los tejidos adyacentes provocados por la introducción en un lugar inadecuado.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque la guía de una manera adecuada para la técnica estéril y el protocolo habitual.
2. Si es necesario, dilate el tracto con el dilatador o los dilatadores elegidos hasta el tamaño del introducctor Peel-Away.
3. Coloque el conjunto del introducctor Peel-Away sobre la guía.
4. Confirme fluoroscópicamente que la vaina está correctamente colocada.
5. Extraiga el dilatador y la guía de la vaina Peel-Away y coloque un endoscopio u otro instrumento del tamaño adecuado través de la vaina.
6. Tire suavemente hacia atrás del mando doble de la vaina Peel-Away para dividir esta en dos partes y dejar el endoscopio o el instrumento en posición.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## FRANÇAIS

### Introducteur Peel-Away®

**MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.**

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Gaine Peel-Away
- Introducteur

**REMARQUE :** Les composants peuvent être différents en fonction de la taille.

#### UTILISATION

L'introducteur Peel-Away est destiné à être utilisé pour établir une voie au cours d'interventions urologiques endoscopiques (p. ex., néphrostomie, cystoscopie, urétéroscopie, etc.) facilitant le passage d'endoscopes et d'autres instruments dans les voies urinaires.

#### CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué pour une utilisation chez les patients inadaptés aux interventions urologiques endoscopiques.

#### AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Le dispositif est destiné à un usage unique.

#### MISES EN GARDE

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés rompus aux interventions endo-urologiques. Le médecin doit s'assurer que le patient a une vessie pleine et palpable pour garantir une position correcte de la vessie.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications associées à cette intervention peuvent inclure des lésions des tissus environnants entraînées par l'insertion à un emplacement incorrect.

#### MODE D'EMPLOI

1. Mettre le guide en place conformément à une technique stérile et au protocole standard.
2. Selon les besoins, dilater le trajet à l'aide du ou des dilateurs choisis jusqu'à la taille de l'introducteur Peel-Away.
3. Placer l'assemblage de l'introducteur Peel-Away sur le guide.
4. Confirmer que la gaine est correctement placée sous radioscopie.

5. Retirer le dilatateur et le guide de la gaine Peel-Away et placer un endoscope ou un autre instrument de taille appropriée par la gaine.
6. En utilisant les deux molettes de la gaine Peel-Away, tirer doucement en arrière et séparer la gaine en deux parties en laissant l'endoscope ou l'instrument *in situ*.

Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MAGYAR

## Peel-Away® bevezetőeszköz

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Peel-Away hüvely
- Bevezetőeszköz

**MEGJEGYZÉS:** A komponensek a mérettől függően változhatnak

### RENDELTETÉS

A Peel-Away bevezetőeszköz csatorna létrehozására szolgál endoszkópos urológiai eljárások (pl. nephrostomia, cisztoszkópia, ureteroszkópia stb.) során, ezzel megkönnyítve az endoszkópoknak és egyéb műszereknek a húgyútba való bejuttatását.

### ELLENJAVALLATOK

Endoszkópos urológiai eljárásokra alkalmatlan betegeknél az eszköz alkalmazása ellenjavallott.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ezt az eszközt csak szakképzett, endourológiai eljárásokban járatos orvosok használhatják. A húgyhólyag megfelelő helyzete érdekében az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg húgyhólyagja telítve van és jól tapintható.

### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eljárással kapcsolatos komplikációk többek között a következők lehetnek: rossz helyen történő bevezetés, ami a környező szövetek sérülését okozza.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze be a vezetődrótot a steril technikának és a standard protokollnak megfelelő módon.
2. Ha szükséges, tágítsa a járatot a kiválasztott dilatátorral/dilatátorokkal, amelyek nem nagyobbak a Peel-Away bevezetőeszköz méreténél.
3. Helyezze be a Peel-Away bevezetőeszközt a vezetődrót mentén.
4. Fluoroszkóposan győződjön meg arról, hogy a hüvely megfelelően van-e elhelyezve.
5. Távolítsa el a dilatátort és a vezetődrótot a Peel-Away hüvelyből, és a hüvelyen keresztül helyezzen be egy megfelelő méretű endoszkópot vagy egyéb műszert.
6. A Peel-Away hüvely mindkét gombját használva óvatosan húzza vissza a hüvelyt, majd húzza szét két részre, miközben az endoszkópot vagy a műszert a helyén hagyja.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

## KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

## ITALIANO

### Introduttore Peel-Away®

**ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.**

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Guaina Peel-Away
- Introduttore

**NOTA:** i componenti possono variare a seconda delle dimensioni.

#### USO PREVISTO

L'introduttore Peel-Away viene usato per stabilire un condotto durante le procedure di urologia endoscopica (ad es., nefrostomia, cistoscopia, ureterosopia ecc.) e facilitare l'accesso alle vie urinarie mediante endoscopi e altri strumenti.

#### CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato in pazienti non idonei alle procedure di urologia endoscopica.

#### AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

#### PRECAUZIONI

L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente ai medici competenti ed esperti

nell'esecuzione di procedure endourologiche. Il medico deve accertarsi che la vescica del paziente sia piena e palpabile per garantirne la posizione corretta.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

Le complicanze associate a questa procedura includono il posizionamento errato al momento dell'inserimento, risultante in traumi ai tessuti circostanti.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Posizionare la guida in modo coerente con la tecnica sterile e il protocollo standard.
2. Se necessario, dilatare il tratto con uno o più dilatatori a scelta, di dimensioni pari o inferiore a quelle dell'introduttore Peel-Away.
3. Applicare il gruppo dell'introduttore Peel-Away sulla guida.
4. Confermare mediante fluoroscopia che la guaina sia correttamente posizionata.
5. Rimuovere il dilatatore e la guida dalla guaina Peel-Away e inserire un endoscopio o altro strumento di dimensioni adeguate attraverso la guaina.
6. Utilizzando i due pomelli della guaina Peel-Away, tirare delicatamente indietro e separare la guaina in due parti lasciando l'endoscopio o lo strumento *in situ*.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

**NEDERLANDS**

## **Peel-Away® introducer**

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.**

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

- Peel-Away sheath
- Introducer

**NB:** De componenten kunnen verschillen afhankelijk van de maat.

### **BEOOGD GEBRUIK**

De Peel-Away introducer is bestemd om te worden gebruikt voor het aanleggen van een toevoerbaan tijdens endoscopische urologische ingrepen (bijv. nefrostomie, cystoscopie, ureteroscopie enz.) om het inbrengen van endoscopen en andere instrumenten in de urinewegen te vereenvoudigen.

## CONTRA-INDICATIES

Gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten die niet in aanmerking komen voor endoscopische urologische ingrepen.

## WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde artsen die ervaring hebben met endo-urologische ingrepen. De arts dient ervoor te zorgen dat de patiënt een volle en palpabele blaas heeft, zodat de blaas correct gepositioneerd is.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Een van de mogelijke complicaties bij deze ingreep is onjuiste plaatsing bij het inbrengen, wat trauma aan het omringende weefsel als gevolg kan hebben.

## GBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats de voerdraad met een steriele techniek en volgens het standaardprotocol.
2. Zo nodig dilateert u het kanaal met een of meer dilators naar keuze maar niet groter dan de Peel-Away introducer.
3. Plaats het Peel-Away introducersysteem over de voerdraad.
4. Controleer fluoroscopisch of de sheath goed geplaatst is.
5. Verwijder de dilatator en voerdraad uit de Peel-Away sheath en plaats een endoscoop of een ander instrument van een geschikte maat door de sheath.
6. Trek beide knoppen van de Peel-Away sheath voorzichtig naar achteren en splits de sheath in twee delen, maar laat de endoscoop of het instrument *in situ*.

Voer het hulpmiddel na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

## NORSK

## Peel-Away®-innføringsenhet

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.**

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Peel-Away-hylse
- Innføringsenhet

**MERK:** Komponentenes størrelse kan være forskjellig.

### **TILTENKT BRUK**

Peel-Away-innføringsenheten er tiltenkt brukt til å etablere en conduit under endoskopiske urologiske prosedyrer (f.eks. nefrostomi, cystoskopi, ureteroskopi etc.), som forenkler passasje av endoskop og andre instrumenter inn i urinrøret.

### **KONTRAINDIKASJONER**

Denne anordningen kontraindiseres for bruk i pasienter som ikke egner seg for endoskopiske urologiske prosedyrer.

### **ADVARSLER**

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Anordningen er beregnet til engangsbruk.

### **FORHOLDSREGLER**

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifiserte leger med erfaring i endourologiske prosedyrer. Legen skal sørge for at pasienten har full og palperbar blære for korrekt blæreposisjon.

### **MULIGE BIVIRKNINGER**

Komplikasjoner forbundet med denne prosedyren kan omfatte feil plassering ved innføring, noe som fører til traume i det omkringliggende vevet.

### **BRUKSANVISNING**

1. Plasser ledevaieren på en måte som er i tråd med steril teknikk og standard protokoll.
2. Hvis nødvendig, dilater urinrøret med foretrukket dilatator, opptil størrelsen på Peel-Away-innføringsenheten.
3. Plasser Peel-Away-innføringsenheten over ledevaieren.
4. Bekreft at hylsen er riktig plassert ved hjelp av fluoroskopi.
5. Fjern dilatatoren og ledevaieren fra Peel-Away-hylsen og før et endoskop eller annet instrument av passende størrelse gjennom hylsen.
6. Bruk de doble knottene på Peel-Away-hylsen og trekk forsiktig tilbake og del hylsen i to deler mens endoskopet eller instrumentet forblir *in situ*.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

### **LEVERINGSFORM**

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Unngå lengre perioder med lys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

## **Koszulka wprowadzająca Peel-Away®**

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie

przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

## **OPIS URZĄDZENIA**

- Koszulka Peel-Away
- Introduktor

**UWAGA:** Elementy mogą być różne w zależności od rozmiaru.

## **PRZEZNACZENIE**

Koszulka wprowadzająca Peel-Away jest przeznaczona do ustanawiania kanału podczas endoskopowych zabiegów urologicznych (np. nefrostomii, cystoskopii lub ureteroskopii), ułatwiając wprowadzanie endoskopów i innych narzędzi do dróg moczowych.

## **PRZECIWSKAZANIA**

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do endoskopowych zabiegów urologicznych.

## **OSTRZEŻENIA**

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, mających doświadczenie w zakresie zabiegów endourologicznych. Lekarz powinien się upewnić, że pęcherz moczowy pacjenta jest wypełniony i wyczuwalny palpacyjnie, aby położenie pęcherza było właściwe.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Do powikłań związanych z tym zabiegiem może należeć niewłaściwe umieszczenie przy wprowadzeniu, powodujące uraz otaczających tkanek.

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

1. Umieścić prowadnik, przestrzegając zasad aseptyki i standardowego protokołu.
2. W razie potrzeby rozszerzyć drogi przy pomocy wybranych rozszerzaczy o rozmiarze nieprzekraczającym rozmiaru koszulki wprowadzającej Peel-Away.
3. Umieścić zespół koszulki wprowadzającej Peel-Away po prowadniku.
4. Przy pomocy fluoroskopii potwierdzić właściwe umieszczenie koszulki.
5. Wyjąć rozszerzacz i prowadnik z koszulki Peel-Away, a następnie wprowadzić przez koszulkę endoskop o odpowiednim rozmiarze lub inne narzędzie.
6. Przy pomocy dwóch gałek koszulki Peel-Away delikatnie odciągnąć wstecz koszulkę i rozszepić ją na dwie części, równocześnie pozostawiając endoskop lub narzędzie *in situ*.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

## **OPAKOWANIE**

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych



opakovaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## PORTUGUÊS

### **Introdutor Peel-Away®**

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.**

#### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

- Bainha Peel-Away
- Introdutor

**NOTA:** Os componentes podem ser diferentes consoante o tamanho do introdutor.

#### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O introdutor Peel-Away destina-se a ser utilizado para estabelecer uma via em procedimentos urológicos endoscópicos (p. ex.: nefrostomia, cistoscopia, ureteroscopia, etc.) para facilitar a passagem de endoscópios e de outros instrumentos dentro das vias urinárias.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

A utilização deste dispositivo é contraindicada em doentes inadequados para procedimentos urológicos endoscópicos.

#### **ALERTAS**

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

#### **PRECAUÇÕES**

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos qualificados com experiência em procedimentos endourológicos. O médico deve certificar-se de que a bexiga do doente está cheia e é palpável para que esteja na posição correta.

#### **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

As complicações associadas a este procedimento podem incluir localização incorreta na inserção, que resulte em traumatismo nos tecidos circundantes.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Coloque o fio guia de forma consistente com uma técnica estéril e o protocolo padrão.
2. Se necessário, dilate a via urinária com um ou mais dilatadores à escolha até ao tamanho do introdutor Peel-Away.
3. Coloque o conjunto de introdutor Peel-Away sobre o fio guia.
4. Confirme por fluoroscopia que a bainha está corretamente colocada.
5. Remova o dilatador e o fio guia da bainha Peel-Away, e coloque um endoscópio ou

outro instrumento de tamanho adequado através da baihna.

6. Utilizando os botões duplos da baihna Peel-Away, puxe cuidadosamente para trás e divida a baihna em duas partes, enquanto deixa o endoscópio ou o instrumento *in situ*.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## SVENSKA

## Peel-Away®-Introducer

**VAR FÖRSIKTIG!** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

### PRODUKTBESKRIVNING

- Peel-Away-hylsa
- Introducer

**OBS!** Komponenterna kan variera beroende på introducerns storlek.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Peel-Away-introducern är avsedd att användas för att upprätta en kanal i samband med endoskopiska urologiska ingrepp (t. ex. nefrostomi, cystoskopi, ureteroskopi, osv.) och på så sätt underlätta införing av endoskop och andra instrument in i urinvägarna.

### KONTRAIKATIONER

Denna enhet är kontraindikerad för användning hos patienter som inte är lämpliga för endoskopiska urologiska ingrepp.

### VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna anordning bör endast användas av behöriga läkare med erfarenhet av endourologiska ingrepp. Läkaren bör säkerställa att patienten har en full och palperbar urinblåsa för korrekt positionering av urinblåsan.

### POTENTIELLA NEGATIVA HÄNDELSER

Komplikationer som associeras med detta ingrepp kan inbegripa felaktigt införingsställe, vilket kan leda till skada på kringliggande vävnad.

### BRUKSANVISNING

1. Placera ledaren på ett sätt som stämmer överrens med sterilteknik och standardprotokoll.

2. Vid behov kan kanalen vidgas med valfria dilatator(er) i upp till en storlek som stämmer överens med Peel-Away-introducern.
3. Placera Peel-Away-introducern ovanpå ledaren.
4. Använd fluoroskopi för att bekräfta att hylsan är korrekt placerad.
5. Avlägsna dilatatorn och ledaren från Peel-Away-hylsan och placera ett endoskop i passande storlek, alternativt övrigt instrument, genom hylsan.
6. Dra försiktigt tillbaka och dela hylsan i två delar genom att använda knapparna på Peel-Away-hylsan, samtidigt som endoskopet eller instrumentet lämnas kvar *in-situ*.

När ingreppet avslutats ska anordningen kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för smittfarligt medicinskt riskavfall.

## **LEVERANSÄTT**

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

A symbol glossary can be found at  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Glosář symbolů naleznete na  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Der findes en symbolforklaring på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Eine Symbollegende finden Sie auf  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να  
βρείτε στη διεύθυνση  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
puede consultarse un glosario de símbolos  
Pour un glossaire des symboles, consulter  
le site Web  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése  
a <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Een verklarende lijst van symbolen is te  
vinden op  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolforklaring finnes på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Existe um glossário de símbolos em  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolordlista finns på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland