

EN
3

**Check-Flo® Adapter with
Side-Arm and Stopcock**

Instructions for Use

CS
4

**Adaptér Check-Flo® s bočním
ramenem a uzavíracím kohoutem**

Návod k použití

DA
5

**Check-Flo®-adapter med
sidearm og stophane**

Brugsanvisning

DE
6

**Check-Flo® Adapter mit
Seitenarm und Absperrhahn**

Gebrauchsanweisung

EL
7

**Προσαρμογέας Check-Flo® με
πλευρικό βραχίονα και στρόφιγγα**

Οδηγίες χρήσης

ES
8

**Adaptador Check-Flo® con brazo
lateral y llave de paso**

Instrucciones de uso

FR
9

**Adaptateur Check-Flo® avec
raccord latéral et robinet**

Mode d'emploi

HU
10

**Check-Flo® adapter oldalággal
és elzárócsappal**

Használati utasítás

IT
11

**Adattatore Check-Flo® con via
laterale e rubinetto**

Istruzioni per l'uso

NL
12

**Check-Flo®-adapter met zijarm
en afsluitkraan**

Gebruiksaanwijzing

NO
13

**Check-Flo®-adapter med sidearm
og stoppekran**

Bruksanvisning

PL
14

**Złączka Check-Flo® z ramieniem
bocznym i kranikiem**

Instrukcja użycia

PT
15

**Adaptador Check-Flo® com ramo
lateral e torneira de passagem**

Instruções de utilização

SV
16

**Check-Flo®-adapter med sidoarm
och infusions-/injektionskran**

Bruksanvisning



T _ C F A S S _ R E V 2

CHECK-FLO® ADAPTER WITH SIDE-ARM AND STOPCOCK

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

The Check-Flo Adapter is an endoscopic adapter designed to facilitate passage of instruments ranging in size up to 9 French in diameter. The adapter can be connected to any standard female Luer lock fitting.

INTENDED USE

This device is intended to resist the backflow of fluid around an instrument inserted through the working channel of a ureteroscope, cystoscope, or other endoscope.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in urological procedures. Standard techniques should be employed.
- The potential effects of phthalates on children or pregnant/nursing women have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the adapter onto the working channel of an endoscope via a standard female Luer lock fitting.
2. Introduce a catheter or other desired instrument through the port of the adapter as necessary to complete the intended procedure.
3. Keep the side-arm and stopcock in the closed position unless injection of contrast medium or irrigation is desired.
4. After removal of the inserted device and completion of the procedure, carefully remove the adapter from the endoscope.

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.

ADAPTÉR CHECK-FLO® S BOČNÍM RAMENEM A UZAVÍRACÍM KOHOUTEM

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

POPIS PROSTŘEDKU

Adaptér Check-Flo je endoskopický adaptér určený k usnadnění průchodu nástrojů o průměru v rozsahu až do 9 Fr. Adaptér se může připojit ke každé standardní ženské spojce Luer lock.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určený k zastavení zpětného průtoku kapaliny kolem nástroje zavedeného pracovním kanálem ureteroskopu, cystoskopu nebo jiného endoskopu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zavedte adaptér do pracovního kanálu endoskopu standardní ženskou spojkou Luer lock.
2. Zavedte katetr nebo jiný požadovaný nástroj portem adaptéru podle potřeby k provedení daného výkonu.
3. Boční rameno a uzavírací kohout udržujte v uzavřené poloze, pokud není požadována injekce kontrastní látky nebo irigace.
4. Po vyjmutí zavedeného prostředku a dokončení výkonu opatrně sejměte adaptér z endoskopu.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

CHECK-FLO®-ADAPTER MED SIDEARM OG STOPHANE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning. Læs alle anvisninger igennem, inden enheden tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Check-Flo-adapteren er en endoskopisk adapter, der er beregnet til at lette passagen af instrumenter med en diameter på op til 9 Fr. Adapteren kan monteres på enhver type almindelig hun-luer lock-fitting.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet er beregnet til at modstå tilbageløb af væske omkring et instrument, der er ført gennem arbejdskanalen på et ureterskop, cystoskop eller anden type endoskop.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger, der er uddannet i og har erfaring med urologiske procedurer. Standardmetoder skal anvendes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Sæt adapteren på endoskopets arbejdskanal ved hjælp af en almindelig hun-luer lock-fitting.
2. Før et kateter eller andet ønsket instrument gennem adapterens port som nødvendigt for at fuldføre den tiltænkte procedure.
3. Hold sidearmen og stophanen i lukket position, medmindre der skal injiceres kontraststof eller foretages skylning.
4. Efter fjernelse af det indførte produkt og fuldførelse af proceduren fjernes adapteren forsigtigt fra endoskopet.

LEVERING

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

CHECK-FLO® ADAPTER MIT SEITENARM UND ABSPERRHAHN

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Check-Flo Adapter ist ein Endoskopadapter, der für die leichtere Passage von Instrumenten bis zu einem Durchmesser von 9 Fr konzipiert ist. Der Adapter kann mit jedem weiblichen Standard-Luer-Lock-Anschluss verbunden werden.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist dazu bestimmt, dem Rückfluss von Flüssigkeit rund um ein durch den Arbeitskanal eines Ureteroskops, Zystoskops oder sonstigen Endoskops eingeführtes Instrument einen Widerstand entgegenzusetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Verfahren geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Adapter über einen weiblichen Standard-Luer-Lock-Anschluss in den Arbeitskanal eines Endoskops einführen.
2. Einen Katheter bzw. ein sonstiges gewünschtes Instrument nach Bedarf durch den Port des Adapters einführen, um den vorgesehenen Eingriff durchzuführen.
3. Seitenarm und Absperrhahn in der geschlossenen Stellung belassen, ausgenommen wenn Kontrastmittel oder Spüllösung injiziert wird.
4. Nach der Entfernung des eingeführten Instruments und dem Abschluss des Eingriffs den Adapter vorsichtig vom Endoskop abnehmen.

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.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ CHECK-FLO® ΜΕ ΠΛΕΥΡΙΚΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο προσαρμογέας Check-Flo είναι ένας ενδοσκοπικός προσαρμογέας σχεδιασμένος ώστε να διευκολύνει τη διέλευση εργαλείων διαμέτρου έως και 9 Fr. Ο προσαρμογέας μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε τυπικό θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για την αποτροπή της ανάδρομης ροής υγρού γύρω από εργαλείο που έχει εισαχθεί μέσω του καναλιού εργασίας ενός ουρητηροσκοπίου, κυστεοσκοπίου ή άλλου ενδοσκοπίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές διαδικασίες. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τον προσαρμογέα στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου μέσω ενός τυπικού θηλυκού εξαρτήματος ασφάλισης Luer.
2. Εισαγάγετε έναν καθετήρα ή άλλο εργαλείο που επιθυμείτε μέσω της θύρας του προσαρμογέα όπως απαιτείται για την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης διαδικασίας.
3. Διατηρήστε τον πλευρικό βραχίονα και τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση εκτός εάν επιθυμείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου ή καταιονισμό.
4. Μετά την αφαίρεση της συσκευής που είχατε εισαγάγει και την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε προσεκτικά τον προσαρμογέα από το ενδοσκόπιο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν

εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά 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.

ESPAÑOL

ADAPTADOR CHECK-FLO® CON BRAZO LATERAL Y LLAVE DE PASO

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan 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

El adaptador Check-Flo es un adaptador endoscópico diseñado para facilitar el paso de instrumentos de hasta 9 Fr de diámetro. El adaptador puede conectarse a cualquier conexión Luer Lock hembra estándar.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para resistir el reflujo de líquidos alrededor de un instrumento insertado a través del canal de trabajo de un ureteroscopio, un cistoscopio u otro endoscopio.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos urológicos. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Los posibles efectos de los ftaatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el adaptador sobre el canal de trabajo de un endoscopio a través de una conexión Luer Lock hembra.
2. Introduzca un catéter u otro instrumento que desee a través del orificio del adaptador según sea necesario para finalizar el procedimiento que se quiera realizar.
3. Mantenga el brazo lateral y la llave de paso en la posición cerrada, a menos que desee inyectar medio de contraste o irrigar.
4. Tras retirar el dispositivo insertado y finalizar el procedimiento, extraiga con cuidado el adaptador del endoscopio.

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 está abierto y no 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

ADAPTATEUR CHECK-FLO® AVEC RACCORD LATÉRAL ET ROBINET

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) ou sur ordonnance médicale. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'adaptateur Check-Flo est un adaptateur endoscopique conçu pour faciliter le passage d'instruments dont la taille peut atteindre jusqu'à 9 Fr de diamètre. L'adaptateur peut être connecté à n'importe quel raccord Luer lock femelle standard.

UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour résister à reflux de liquide autour d'un instrument introduit dans le canal de travail d'un urétroscope, d'un cystoscope ou d'un autre endoscope.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens dûment formés et expérimentés en matière de procédures urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire l'adaptateur sur le canal de travail d'un endoscope à travers un raccord Luer lock femelle standard.
2. Introduire un cathéter ou un autre instrument désiré à travers l'orifice de l'adaptateur comme il convient pour exécuter la procédure souhaitée.
3. Maintenir le raccord latéral et le robinet en position fermée à moins qu'une injection de produit de contraste ou de liquide d'irrigation soit souhaitée.
4. Après le retrait du dispositif inséré et une fois la procédure terminée, retirer délicatement l'adaptateur de l'endoscope.

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 sur la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. À conserver

à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec.
Éviter toute exposition prolongée à la lumière.
Examiner le produit après son déballage pour
s'assurer de l'absence de dommages.

MAGYAR

CHECK-FLO® ADAPTER OLDALÁGGAL ÉS ELZÁRÓCSAPPAL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Check-Flo adapter egy endoszkópadapter, amely arra szolgál, hogy megkönnyítse a 9 Fr-ig terjedő átmérőjű műszerek áthaladását. Az adapter bármilyen standard aljzat típusú Luer-zárás végződéshez csatlakoztatható.

RENDELTETÉS

Az eszköz arra szolgál, hogy ellenállást biztosítson az ureteroszkóp, cisztoszkóp vagy egyéb endoszkóp munkacsatornáján keresztül behelyezett műszer körüli folyadék-visszaáramlással szemben.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz az urológiai eljárásokra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoportató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Standard aljzat típusú Luer-zárás végződésen keresztül vezesse az adaptert egy endoszkóp munkacsatornájára.
2. Vezesse be a katétert vagy egyéb kívánt műszert az adapteren lévő nyíláson keresztül, a tervezett eljárás igényeinek megfelelően.
3. Tartsa zárt helyzetben az oldalágot és az elzárócsapot, kivéve ha kontrasztanyag-befecskendezést vagy irrigációt kíván végezni.
4. A bevezetett eszköz eltávolítása és az eljárás befejezése után óvatosan távolítsa el az adaptert az endoszkópról.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra.

Felbontatlan, 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.

ADATTATORE CHECK-FLO® CON VIA LATERALE E RUBINETTO

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

L’adattatore Check-Flo è un adattatore endoscopico progettato per facilitare il passaggio di strumenti con diametro fino a 9 Fr. L’adattatore può essere collegato a qualsiasi raccordo Luer Lock femmina standard.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è previsto per resistere al reflusso di liquido attorno a uno strumento inserito attraverso il canale operativo di un ureteroscopio, cistoscopio o altro endoscopio.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- L’uso di questo dispositivo è riservato ai medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell’ambito delle procedure urologiche. L’uso di questo prodotto prevede l’impiego di tecniche standard.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L’USO

1. Introdurre l’adattatore sul canale operativo di un endoscopio attraverso un raccordo Luer Lock femmina standard.
2. Introdurre un catetere o altro strumento desiderato attraverso il foro dell’adattatore, come richiesto per completare la procedura prevista.
3. Mantenere la via laterale e il rubinetto in posizione chiusa, a meno che sia richiesta l’iniezione di mezzo di contrasto o l’irrigazione.
4. Dopo la rimozione del dispositivo inserito e il completamento della procedura, estrarre con cautela l’adattatore dall’endoscopio.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione 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.

CHECK-FLO®-ADAPTER MET ZIJARM EN AFSLUITKRAAN

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht 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

De Check-Flo-adapter is een endoscopische adapter ontworpen om de doorgang van instrumenten variërend in grootte tot een diameter van 9 Fr te vergemakkelijken. De adapter kan worden aangesloten op elke standaard vrouwelijke Luerlock-fitting.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bestemd om het terugstromen van vloeistof tegen te gaan rondom een instrument dat ingebracht wordt door het werkkanaal van een ureterscoop, cystoscoop, of andere endoscoop.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit instrument is bestemd voor gebruik door artsen met training en ervaring in urologische procedures. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig de adapter aan het werkkanaal van een endoscoop via een standaard vrouwelijke Luerlock-fitting.
2. Breng een katheter of ander gewenst instrument als nodig in door de poort van de adapter om de beoogde procedure te voltooien.
3. Houd de zijarm en afsluitkraan in dichte positie tenzij injectie van contrastmiddel of irrigatie vereist is.
4. Na het verwijderen van het ingebrachte hulpmiddel en het voltooien van de procedure, moet de adapter voorzichtig worden verwijderd van de endoscoop.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas 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 wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

CHECK-FLO®-ADAPTER MED SIDEARM OG STOPPEKRAN

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 anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Check-Flo-adapteren er en endoskopisk adapter som er laget for å lette passasjen av instrumenter med størrelse opptil 9 Fr i diameter. Adapteren kan kobles til enhver standard hunn-luer-lock-tilpasning.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er tiltenkt for å motvirke tilbakestrømning av væske rundt et instrument som føres inn gjennom arbeidskanalen på et ureterskop, cystoskop eller annet endoskop.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med urologiske prosedyrer. Standardteknikker skal brukes.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

1. Før adapteren inn i arbeidskanalen på et endoskop via en standard hunn-luer-lock-tilpasning.
2. Før inn et kateter eller annet ønsket instrument gjennom porten på adapteren etter behov for å fullføre den tiltenkte prosedyren.
3. Hold sidearmen og stoppekranen i lukket posisjon med mindre det er ønskelig med injisering av kontrastmiddel eller irrigasjon.
4. Fjern adapteren forsiktig fra endoskopet etter at den innførte anordningen er fjernet og prosedyren er fullført.

LEVERINGSFORM

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

ZŁĄCZKA CHECK-FLO® Z RAMIENIEM BOCZNYM I KRANIKIEM

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 niniejszego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Złączka Check-Flo to złączka endoskopu, opracowana w celu ułatwienia przejścia narzędzi o różnych rozmiarach, do średnicy 9 Fr. Złączkę można połączyć z dowolnym standardowym żeńskim złączem luer lock.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie jest przeznaczone do niedopuszczania do wstecznego przepływu płynu wokół narzędzia wprowadzonego przez kanał roboczy ureteroskopu, cystoskopu lub innego endoskopu.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni i posiadają doświadczenie w zabiegach urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić złączkę na kanał roboczy endoskopu, korzystając ze standardowego żeńskiego złącza luer lock.
2. Wprowadzić cewnik lub inne potrzebne narzędzie przez port złączki, zgodnie z zapotrzebowaniem do wykonania zaplanowanego zabiegu.
3. Ramię boczne i kranik powinny być utrzymywane w położeniu zamkniętym, chyba że pożądane jest wstrzyknięcie środka kontrastowego lub irygacja.
4. Po wyjęciu wprowadzonego urządzenia i zakończeniu zabiegu ostrożnie zdjąć złączkę z endoskopu.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. 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

ADAPTADOR CHECK-FLO® COM RAMO LATERAL E TORNEIRA DE PASSAGEM

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição deste profissional (ou técnico de saúde devidamente credenciado). Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O adaptador Check-Flo é um adaptador endoscópico concebido para facilitar a passagem de instrumentos, até 9 Fr de diâmetro. O adaptador pode ser ligado a qualquer conector Luer-Lock fêmea padronizado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo foi projetado para resistir ao refluxo do fluido em volta do instrumento inserido através do canal de trabalho de um ureteroscópio, cistoscópio ou outro endoscópio.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experientes em procedimentos urológicos. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o adaptador no canal de trabalho de um endoscópio através de um conector Luer-Lock fêmea padronizado.
2. Introduza um cateter ou outro instrumento desejado pela porta do adaptador, se necessário, para concluir o procedimento previsto.
3. Mantenha o ramo lateral e a torneira de passagem em posição fechada exceto se for desejada uma injeção de meio de contraste ou uma irrigação.
4. Após a remoção do dispositivo inserido e conclusão do procedimento remova, cuidadosamente, o adaptador do endoscópio.

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. Guardar num local

protegido da luz, 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

CHECK-FLO®-ADAPTER MED SIDOARM OCH INFUSIONS-/ INJEKTIONSKRAN

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 detta instrument.

PRODUKTBESKRIVNING

Check-Flo-adaptorn är en endoskopisk adapter utformad för att underlätta passage av instrument i storlekar upp till 9 Fr i diameter. Adaptorn kan anslutas till alla standard Luer-låskopplingar av hontyp.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är avsedd att motstå återflöde av vätska runt ett instrument infört genom arbetskanalen på ett ureterskop, cystoskop eller annat endoskop.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska ingrepp. Standardtekniker bör tillämpas.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Sätt adaptorn på arbetskanalen på ett endoskop via en standard Luer-låskoppling av hontyp.
2. För in en kateter eller annat önskat instrument genom adapterporten för att kunna utföra det avsedda ingreppet.
3. Håll sidoarmen och infusions-/injektionskranen i stängt läge såvida inte injektion av kontrastmedel eller spolning önskas.
4. Efter avlägsnande av den införda anordningen och avslutande av ingreppet, ta bort adaptorn försiktigt från endoskopet.

LEVERANS

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.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP: Benzyl butyl phthalate**
- **DBP: Di-n-butyl phthalate**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate**
- **DIDP: Diisodecyl phthalate**
- **DINP: Diisononyl phthalate**
- **DIPP: Diisopentyl phthalate**
- **DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate**
- **DNOP: Di-n-Octyl phthalate**
- **DNPP: Di-n-pentyl phthalate**

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- **BBP: benzylbutylftalát**
- **DBP: di-n-butylftalát**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát**
- **DIDP: diisodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalát**
- **DNOP: di-n-oktylftalát**
- **DNPP: di-n-pentylftalát**

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- **BBP: Benzylbutylphthalat**
- **DBP: Di-n-butylphthalat**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat**
- **DIDP: Diisodecylphthalat**
- **DINP: Diisononylphthalat**
- **DIPP: Diisopentylphthalat**
- **DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat**
- **DNOP: Di-n-octylphthalat**
- **DNPP: Di-n-pentylphthalat**



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις.

Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο)εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos.

Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP** : Phtalate de butyle et de benzyle
- **DBP** : Phtalate de di-n-butyle
- **DEHP** : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- **DIDP** : Phtalate de di-isodécyle
- **DINP** : Phtalate de di-isononyle
- **DIPP** : Phtalate de di-isopentyle
- **DMEP** : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- **DNOP** : Phtalate de di-n-octyle
- **DNPP** : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- **BBP**: benzil-butil-ftalát
- **DBP**: di-n-butil-ftalát
- **DEHP**: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- **DIDP**: diizodecil-ftalát
- **DINP**: diizononil-ftalát
- **DIPP**: diizopentil-ftalát
- **DMEP**: di-(metoxi-etil)-ftalát
- **DNOP**: di-n-oktil-ftalát
- **DNPP**: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- **BBP**: Benzil-butilftalato
- **DBP**: Di-n-butil ftalato
- **DEHP**: Di(2-etilesil) ftalato
- **DIDP**: Di-isodecil ftalato
- **DINP**: Di-isononil ftalato
- **DIPP**: Di-isopentil ftalato
- **DMEP**: Di(metossietil) ftalato
- **DNOP**: Ftalato di diottile
- **DNPP**: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- **BBP:** benzylbutylftalaat
- **DBP:** di-n-butylftalaat
- **DEHP:** di(2-ethylhexyl)ftalaat
- **DIDP:** di-isodecylftalaat
- **DINP:** di-isononylftalaat
- **DIPP:** di-isopentylftalaat
- **DMEP:** di(methoxyethyl)ftalaat
- **DNOP:** di-n-octylftalaat
- **DNPP:** di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- **BBP:** benzyl-butyl-ftalat
- **DBP:** di-n-butyl-ftalat
- **DEHP:** di(-2-etylheksyl)-ftalat
- **DIDP:** diisodecyl-ftalat
- **DINP:** diisononyl-ftalat
- **DIPP:** diisopentyl-ftalat
- **DMEP:** di(-metoksyetyl)-ftalat
- **DNOP:** di-n-oktyl-ftalat
- **DNPP:** di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietcie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- **BBP:** ftalan benzylu-butylu
- **DBP:** ftalan dibutylu
- **DEHP:** ftalan di(2-etyloheksylu)
- **DIDP:** ftalan diizodecylu
- **DINP:** ftalan diizononylu
- **DIPP:** ftalan diizopentylu
- **DMEP:** ftalan bis(2-metoksyetylu)
- **DNOP:** ftalan di-n-oktylu
- **DNPP:** ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentilo

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxyetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář značek 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>

Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων 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 met 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.

www.cookmedical.com

© COOK 2024

2024-10

T_CFASS_REV2