

**EN**  
4**Flexor® Parallel™ Rapid Release™ Ureteral Access Sheath**

Instructions for Use

**CS**  
5**Přístupový ureterální sheath Flexor® Parallel™ Rapid Release™**

Návod k použití

**DA**  
7**Flexor® Parallel™ Rapid Release™ adgangssheath til ureter**

Brugsanvisning

**DE**  
8**Flexor® Parallel™ Rapid Release™ Ureterzugangsschleuse**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
10**Θηκάρι ουρητηρικής προσπέλασης Flexor® Parallel™ Rapid Release™**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
12**Vaina de acceso ureteral Flexor® Parallel™ Rapid Release™**

Instrucciones de uso

**FR**  
14**Gaine d'accès urétéral Flexor® Parallel™ Rapid Release™**

Mode d'emploi

**HU**  
16**Flexor® Parallel™ Rapid Release™ uréterhez hozzáférést biztosító hüvely**

Használati utasítás

**IT**  
17**Guaina per accesso ureterale Flexor® Parallel™ Rapid Release™**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
19**Flexor® Parallel™ Rapid Release™ ureterale introductiesheath**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
21**Flexor® Parallel™ Rapid Release™ ureteral tilgangshylse**

Bruksanvisning

**PL**  
22**Koszulka dostępu moczowodowego Flexor® Parallel™ Rapid Release™**

Instrukcja użycia

**PT**  
24**Bainha de acesso ureteral Flexor® Parallel™ Rapid Release™**

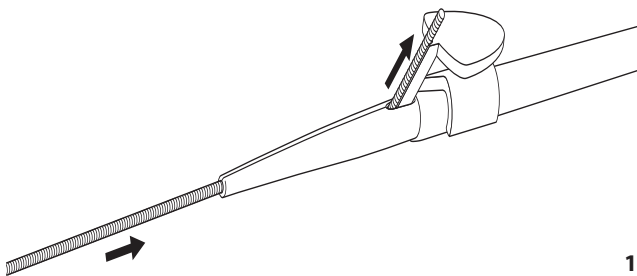
Instruções de utilização

**SV**  
26**Flexor® Parallel™ Rapid Release™ hylsa för urinledaråtkomst**

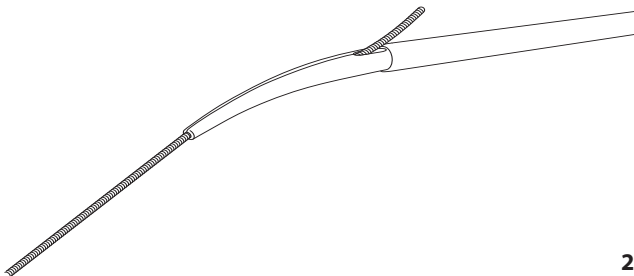
Bruksanvisning



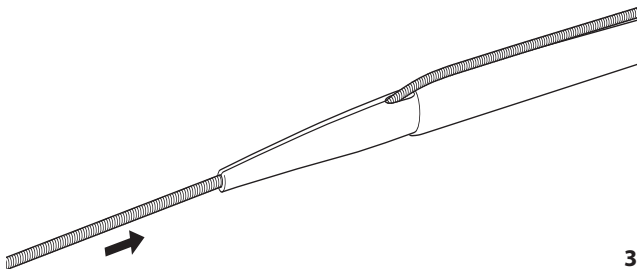
T \_ F L X R P \_ R E V 3



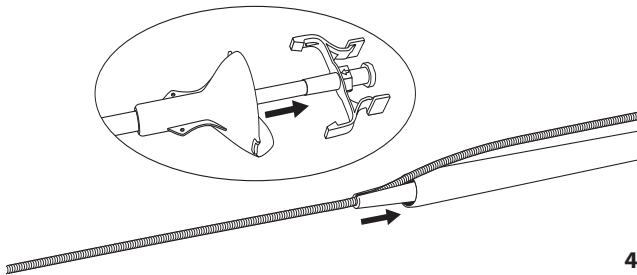
1



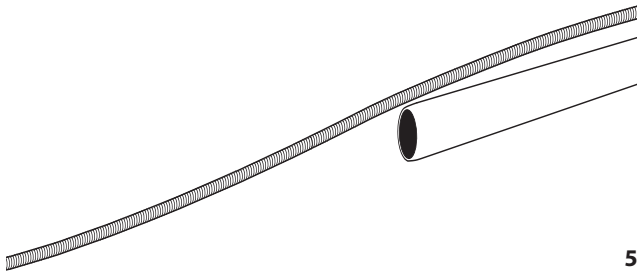
2



3



4



5

## FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ URETERAL ACCESS SHEATH

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

### DEVICE DESCRIPTION

- Ureteral access sheath and tapered dilator with locking hub (AQ® hydrophilic coating is applied to the dilator/sheath assembly to ease placement.)
- Wire guide backloading clip

**NOTE:** Set components may vary.

### INTENDED USE

This device is used to establish a conduit during endoscopic urological procedures, facilitating the passage of endoscopes and other instruments into the urinary tract.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

None known

### PRECAUTIONS

- Never use undue force for placement of this device.
- Never use undue force while releasing the wire in the rapid release technique.
- To reduce the likelihood of trauma, use the rapid release technique once per device.
- During placement, the likelihood of the device slipping off the wire guide increases if a soft wire guide is used. A stiff wire guide is recommended for best performance.

### INSTRUCTIONS FOR USE

**NOTE:** Prior to placement, activate the hydrophilic coating by removing the dilator from the Flexor sheath and immersing all components in sterile water or isotonic saline. This will allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious, easing placement under standard conditions.

#### Traditional Placement Technique

1. Place a .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide the desired length into the ureter to establish a working tract.
2. Ensure the dilator is securely locked onto the instrument adapter, allowing the dilator/sheath assembly to be placed as a single unit with one hand.
3. Grasp the sheath just below the instrument adapter and advance the distal tip of the dilator/sheath assembly over the wire guide and into the ureter.
4. Confirm the dilator/sheath assembly is properly placed via fluoroscopy.
5. While holding the Flexor sheath in position, unlock the fitting and remove the dilator and wire.

**NOTE:** The arrow on the dilator clip indicates the orientation in which the skive is facing. If negotiating tortuous or curved anatomy, rotate the secured dilator and sheath so that the arrow on the clip is facing toward the apex of the curve (away from the curve).

6. Introduce the desired instrument as needed.
7. Suture may be utilized to secure the adapter externally. Suture holes are located on the instrument adapter.

#### Rapid Release Technique

1. Place a .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide the desired length into the ureter to establish a working tract. A stiff wire guide is recommended for best results.

2. Ensure the dilator is securely locked onto the instrument adapter, allowing the dilator/sheath assembly to be placed as a single unit with one hand.
3. A wire guide backloading clip is included to aid backloading of soft wires. For soft wires, place the angled tooth of the wire guide backloading clip into the skive and attach the wire guide backloading clip to the sheath. Place thumb on wire guide backloading clip for stability. For stiffer-ended wires, the wire guide backloading clip is unlikely to be necessary.
4. Backload the wire guide through the dilator tip as shown in **Fig. 1** (for soft wires) or **Fig. 2** (for stiff wires). Ensure the wire guide exits out of the skive and runs parallel to the sheath. Once the wire guide is successfully backloaded, remove the wire guide backloading clip (if used) as shown in **Fig. 3**.
5. Grasp the sheath just below the instrument adapter and advance the distal tip of the dilator/sheath assembly over the wire guide and into the ureter.  
**NOTE: The arrow on the dilator clip indicates the orientation in which the skive is facing. If negotiating tortuous or curved anatomy, rotate the secured dilator and sheath so that the arrow on the clip is facing toward the apex of the curve (away from the curve).**
6. Confirm the dilator/sheath assembly is properly placed via fluoroscopy.
7. While holding the Flexor sheath in position, unlock the fitting and remove the dilator in one slow, continuous pull. (**Fig. 4**) Removal of the dilator will release the wire guide via the slit on the distal tip. The wire guide will remain outside the working channel to maintain access. (**Fig. 5**)
8. Introduce the desired instrument as needed.
9. Suture may be utilized to secure the adapter externally. Suture holes are located on the instrument adapter.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or 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.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

## PŘÍSTUPOVÝ URETERÁLNÍ SHEATH FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).**

### POPIS ZAŘÍZENÍ

- Přístupový ureterální sheath a zkosený dilatátor s aretačním ústím (Pro snazší umístění je sestava dilatátor/sheath opatřena hydrofilním povlakem AQ®.)
- Svorka pro zakládání vodičů drátu technikou „backload“

**POZNÁMKA:** Komponenty soupravy se mohou lišit.

### URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k vytvoření traktu při endoskopických urologických výkonech pro usnadnění průchodu endoskopů a jiných nástrojů do močového ústrojí.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

### VAROVÁNÍ

Nejsou známy

## UPOZORNĚNÍ

- Při umísťování tohoto zařízení nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Při uvolňování drátu technikou rychlého uvolnění nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Pro snížení pravděpodobnosti traumatu použijte techniku rychlého uvolnění jednou na každé zařízení.
- Pokud se používá měkký vodící drát, pravděpodobnost sklouznutí zařízení z vodícího drátu při umísťování se zvyšuje. Pro nejlepší výkon se doporučuje tuhý vodící drát.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**POZNÁMKA:** Před umísťováním aktivujte hydrofilní povlak tak, že ze sheathu Flexor odstraníte dilatátor a všechny složky ponoříte do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku. Tím se umožní, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a stal se kluzkým, což usnadní umístění za standardních podmínek.

### Tradiční technika umístění

1. Zaveďte požadovanou délku vodícího drátu o průměru 0,038 palce (0,97 mm) do ureteru a vytvořte pracovní trakt.
2. Zjistěte, aby byl dilatátor pevně aretován na adaptéru nástroje, aby mohla být sestava dilatátor/sheath umístěna jako jeden celek jednou rukou.
3. Uchopte sheath těsně pod adaptérem nástroje a posunujte distální hrot sestavy dilatátor/sheath vpřed po vodícím drátu do ureteru.
4. Skioskopicky ověřte, že sestava dilatátor/sheath je správně umístěna.
5. Přidržujte sheath Flexor na místě, odemkněte spojku a vyjměte dilatátor a drát.

**POZNÁMKA: Šipka na svorce dilatátoru označuje orientaci směru otvoru. Pokud pracujete s vinutými nebo zakřivenými anatomickými poměry, otáčejte zajištěným dilatátorem a sheathem tak, aby šipka na svorce směřovala k vrcholu ohybu (směrem od ohybu).**

6. Podle potřeby zaveďte příslušný nástroj.
7. Adaptér lze zajistit externě stehem. Otvory pro stehy jsou umístěny na adaptéru nástroje.

### Technika rychlého uvolnění

1. Zaveďte požadovanou délku vodícího drátu o průměru 0,038 palce (0,97 mm) do ureteru a vytvořte pracovní trakt. Pro nejlepší výsledky se doporučuje tuhý vodící drát.
2. Zjistěte, aby byl dilatátor pevně aretován na adaptéru nástroje, aby mohla být sestava dilatátor/sheath umístěna jako jeden celek jednou rukou.
3. Na pomoc při zavádění měkkých drátů technikou „backload“ balení obsahuje svorku pro zavádění vodícího drátu technikou „backload“. U měkkých drátů umístěte zahnutý zub svorky vodícího drátu (určené pro techniku „backload“) do otvoru a připojte svorku vodícího drátu k sheathu. Na svorku určenou pro zavádění vodícího drátu technikou „backload“ položte palec pro stabilitu. U drátů s tužším koncem svorku pro zavádění vodícího drátu technikou „backload“ pravděpodobně nebudete potřebovat.
4. Zaveďte vodící drát technikou „backload“ skrz hrot dilatátoru podle vyobrazení na **obr. 1** (u měkkých drátů) nebo **obr. 2** (u tuhých drátů). Zkontrolujte, že vodící drát vychází ven otvorem a je veden paralelně se sheathem. Po úspěšném zavedení vodícího drátu technikou „backload“ odstraňte svorku pro zavádění vodícího drátu (pokud ji používáte) podle vyobrazení na **obr. 3**.
5. Uchopte sheath těsně pod adaptérem nástroje a posunujte distální hrot sestavy dilatátor/sheath vpřed po vodícím drátu do ureteru.

**POZNÁMKA: Šipka na svorce dilatátoru označuje orientaci směru otvoru. Pokud pracujete s vinutými nebo zakřivenými anatomickými poměry, otáčejte zajištěným dilatátorem a sheathem tak, aby šipka na svorce směřovala k vrcholu ohybu (směrem od ohybu).**

6. Skioskopicky ověřte, že sestava dilatátor/sheath je správně umístěna.
7. Přidržujte sheath Flexor na místě, odemkněte spojku a vyjměte dilatátor jedním pomalým nepřetržitým tahem. (**obr. 4**) Vyjmutí dilatátoru uvolní vodící drát výřezem na distálním hrotu. Vodící drát zůstane vně pracovního kanálu, aby se zachoval přístup. (**obr. 5**)
8. Podle potřeby zaveďte příslušný nástroj.
9. Adaptér lze zajistit externě stehem. Otvory pro stehy jsou umístěny na adaptéru nástroje.

## STAV PÅI DODÁNI

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

## REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

## FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ ADGANGSSHEATH TIL URETER

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Adgangs-sheath til ureter og konusformet dilatator med låsemuffe (dilatator/sheathsamlingen påføres en AQ® hydrofil coating for at lette anlæggelse.)
- Kateterlederens retrograde clips

**BEMÆRK:** Sættets komponenter kan variere.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til etablering af en kanal under urologiske endoskopiske procedurer og faciliterer indføring af endoskoper og andre instrumenter i urinvejene.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

Ingen kendte

### FORHOLDSREGLER

- Brug aldrig unødvendig styrke til anlæggelse af dette produkt.
- Brug aldrig unødvendig styrke, når wiren frigøres med hurtigfrigørelsesteknikken.
- Brug hurtigfrigørelsesteknikken én gang pr. anordning for at reducere muligheden for et traume.
- Der er øget sandsynlighed for, at anordningen falder af kateterlederen under anlæggelsen, hvis der anvendes en blød kateterleder. Der bør anvendes en stiv kateterleder for at opnå den bedste funktion.

### BRUGSANVISNING

**BEMÆRK:** Aktivér inden anlæggelse den hydrofile coating ved at fjerne dilatatorens fra Flexor sheathen og nedsænke alle komponenter i sterilt vand eller en isotonisk saltvandsopløsning. Dette lader den hydrofile overflade absorbere vand og blive glat, hvilket under almindelige forhold vil lette anlæggelsen.

### Traditionel anlæggelsesteknik

1. Anlæg en kateterleder med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm) så langt ind i ureter som ønsket til etablering af en arbejdskanal.
2. Sørg for, at dilatatorens er låst sikkert fast på instrumentadapteren, hvilket muliggør, at dilatator-/sheathsamlingen kan anlægges som en samlet enhed med én hånd.
3. Grib fat om sheathen lige under instrumentadapteren og fremfør den distale spids af dilatator-/sheathsamlingen over kateterlederen og ind i ureter.
4. Bekræft, at dilatator-/sheathsamlingen er korrekt placeret med gennemlysning.
5. Lås op for fittingen og fjern dilatatorens og ledere, mens Flexor sheathen holdes på plads.

**BEMÆRK: Pilen på dilatorclipsen indikerer, i hvilken retning hullet vender. Ved passage gennem snoet eller buget anatomi drejes den sikkert fastlåste dilator og sheath således, at pilen på clipsen vender mod kurvens spids (væk fra kurven).**

- Indfør det ønskede instrument efter behov.
- Der kan anvendes sutur til at fastgøre adapteren udvendigt. Der findes suturhuller på instrumentadapteren.

### Hurtigfrigørelsesteknik

- Anlæg en kateterleder med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm) så langt ind i ureter som ønsket til etablering af en arbejdskanal. Der anbefales en stiv kateterleder for at opnå de bedste resultater.
- Sørg for, at dilatorens er låst sikkert fast på instrumentadapteren, hvilket muliggør, at dilator-/sheathsamlingen kan anlægges som en samlet enhed med én hånd.
- Der medfølger en retrograd clips til kateterlederen, hvilket vil hjælpe retrograd indføring af bløde ledere. Bløde ledere: Anbring den vinklede tand på kateterleders retrograde clips i hullet, og fastgør kateterleders retrograde clips til sheathen. Anbring tommelfingeren på kateterleders retrograde clips for stabilitet. Ledere med en mere stiv ende: Kateterleders retrograde clips vil højst sandsynligt ikke være nødvendig.
- Indfør kateterlederen retrogradt gennem dilatorspidsen som vist i **fig. 1** (for bløde ledere) eller **fig. 2** (for stive ledere). Sørg for, at kateterlederen kommer ud af hullet og løber parallelt med sheathen. Når kateterlederen er indført korrekt retrogradt, skal kateterleders retrograde clips fjernes (hvis anvendt), som vist i **fig. 3**.
- Grib fat om sheathen lige under instrumentadapteren og fremfør den distale spids af dilator-/sheathsamlingen over kateterlederen og ind i ureter.

**BEMÆRK: Pilen på dilatorclipsen indikerer, i hvilken retning hullet vender. Ved passage gennem snoet eller buget anatomi drejes den sikkert fastlåste dilator og sheath således, at pilen på clipsen vender mod kurvens spids (væk fra kurven).**

- Bekræft, at dilator-/sheathsamlingen er korrekt placeret med gennemlysning.
- Lås op for fittingen, og fjern dilatorens i én langsom, kontinuerlig bevægelse, mens Flexor sheathen holdes på plads. (**Fig. 4**) Når dilatorens fjernes, frigøres kateterlederen via åbningen i den distale spids. Kateterlederen vil forblive uden for arbejdskanalen for at opretholde adgang. (**Fig. 5**)
- Indfør det ønskede instrument efter behov.
- Suturen kan anvendes til at fastgøre adapteren udvendigt. Der findes suturhuller på instrumentadapteren.

### 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 længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

### LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## DEUTSCH

## FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ URETERZUGANGSSCHLEUSE

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Ureterzugangsschleuse und sich verjüngender Dilator mit arretierbarem Ansatz (die Einheit aus Dilator und Schleuse ist zur leichteren Platzierung mit einer AQ® hydrophilen Beschichtung versehen).
- Clip für die retrograde Einführung des Führungsdrahts

**HINWEIS:** Die Setbestandteile können variieren.



## **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Produkt dient zur Anlage eines Leitungswegs bei endoskopischen Eingriffen in der Urologie, um die Einführung von Endoskopen und anderen Instrumenten in den Harnweg zu erleichtern.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt

## **WARNHINWEISE**

Keine bekannt

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Bei der Platzierung dieses Instruments unter keinen Umständen übermäßige Kraft aufwenden.
- Bei der Freigabe des Drahtes bei der Technik mit schneller Freigabe unter keinen Umständen übermäßige Kraft aufwenden.
- Um die Wahrscheinlichkeit eines Traumas zu reduzieren, darf die Technik mit schneller Freigabe bei jedem Produkt nur ein Mal angewendet werden.
- Während der Platzierung besteht eine größere Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt vom Führungsdraht abrutscht, wenn ein weicher Führungsdraht verwendet wird. Im Sinne der besten Funktion wird ein steifer Führungsdraht empfohlen.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

**HINWEIS:** Vor der Platzierung die hydrophile Beschichtung aktivieren, indem der Dilator aus der Flexor Schleuse entfernt wird und alle Komponenten in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eingelegt werden. Dadurch kann die hydrophile Oberfläche Wasser absorbieren und gleitfähig werden, was die Platzierung unter den üblichen Bedingungen erleichtert.

### **Herkömmliche Technik zur Platzierung**

1. Einen Führungsdraht mit 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser so weit wie gewünscht in den Ureter vorschieben und so einen Arbeitszugang anlegen.
2. Darauf achten, dass der Dilator sicher am Instrumentenadapter befestigt ist, sodass die Kombination aus Dilator und Schleuse als eine Einheit mit einer Hand platziert werden kann.
3. Die Schleuse dicht unterhalb des Instrumentenadapters ergreifen und die distale Spitze der Kombination aus Dilator und Schleuse über den Führungsdraht und in den Ureter vorschieben.
4. Die korrekte Position der Kombination aus Dilator und Schleuse unter Durchleuchtung bestätigen.
5. Die Flexor Schleuse in der gleichen Position halten, während der Anschluss gelöst und der Dilator entfernt wird.

**HINWEIS: Der Pfeil auf dem Dilatorclip gibt an, in welche Richtung die Führungsdrahtöffnung zeigt. Wenn stark gewundene oder gebogene Stellen zu durchqueren sind, die Schleuse mit dem darin gesicherten Dilator so drehen, dass der Pfeil auf dem Clip auf den Scheitelpunkt der Kurve (von der Richtung der Kurve weg) zeigt.**

6. Das vorgesehene Instrument nach Bedarf einführen.
7. Zur äußerlichen Befestigung des Adapters kann eine Naht gelegt werden. Der Instrumentenadapter ist mit Nahtöffnungen versehen.

### **Technik mit schneller Freigabe**

1. Einen Führungsdraht mit 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser so weit wie gewünscht in den Ureter vorschieben und so einen Arbeitszugang anlegen. Im Sinne der besten Ergebnisse wird ein steifer Führungsdraht empfohlen.
2. Darauf achten, dass der Dilator sicher am Instrumentenadapter befestigt ist, sodass die Kombination aus Dilator und Schleuse als eine Einheit mit einer Hand platziert werden kann.
3. Um die retrograde Einführung von weichen Drähten zu erleichtern, liegt ein Clip für die retrograde Einführung des Führungsdrahts bei. Bei weichen Drähten den angewinkelten Zahn am Clip für die retrograde Einführung des Führungsdrahts in die Führungsdrahtöffnung stecken und den Clip für die retrograde Einführung des Führungsdrahts an der Schleuse anbringen. Zur Stabilisierung den Daumen auf den Clip für die retrograde

Einführung des Führungsdrahts legen. Bei Drähten mit steiferem Ende ist der Clip für die retrograde Einführung des Führungsdrahts wahrscheinlich nicht erforderlich.

- Den Führungsdraht wie in **Abb. 1** (für weiche Drähte) bzw. **Abb. 2** (für steife Drähte) abgebildet retrograd durch die Dilatatorspitze einführen. Darauf achten, dass der Führungsdraht an der Öffnung austritt und parallel zur Schleuse verläuft. Nach der erfolgreichen retrograden Einführung des Führungsdrahts den Clip für die retrograde Einführung des Führungsdrahts (sofern verwendet) entsprechend **Abb. 3** entfernen.
- Die Schleuse dicht unterhalb des Instrumentenadapters ergreifen und die distale Spitze der Kombination aus Dilator und Schleuse über den Führungsdraht und in den Ureter vorschieben.  
**HINWEIS: Der Pfeil auf dem Dilatorclip gibt an, in welche Richtung die Führungsdrahtöffnung zeigt. Wenn stark gewundene oder gebogene Stellen zu durchqueren sind, die Schleuse mit dem darin gesicherten Dilator so drehen, dass der Pfeil auf dem Clip auf den Scheitelpunkt der Kurve (von der Richtung der Kurve weg) zeigt.**
- Die korrekte Position der Kombination aus Dilator und Schleuse unter Durchleuchtung bestätigen.
- Die Flexor Schleuse in der gleichen Position halten, während der Anschluss gelöst und der Dilator mit einer durchgehenden, langsamen Zugbewegung entfernt wird. (**Abb. 4**) Bei der Entfernung des Dilators wird der Führungsdraht über den Schlitz an der distalen Spitze freigegeben. Der Führungsdraht bleibt außerhalb des Arbeitskanals, damit der Zugang bestehen bleibt. (**Abb. 5**)
- Das vorgesehene Instrument nach Bedarf einführen.
- Zur äußerlichen Befestigung des Adapters kann eine Naht gelegt werden. Der Instrumentenadapter ist mit Nahtöffnungen versehen.

## 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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΘΗΚΑΡΙ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Θηκάρη ουρητηρικής προσπέλασης και κωνικός διαστολέας με σφαλιό ασφάλισης (Στη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου εφαρμόζεται υδρόφιλη επικάλυψη AQ® για να διευκολυνθεί η τοποθέτησή.)
- Κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός αγωγού κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών ουρολογικών επεμβάσεων, διευκολύνοντας τη διέλευση ενδοσκοπίων και άλλων εργαλείων μέσα στην ουρική δίοδο.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για την τοποθέτηση αυτής της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για την απελευθέρωση του συρμάτινου οδηγού όταν χρησιμοποιείτε την τεχνική ταχείας απελευθέρωσης.
- Για να μειώσετε την πιθανότητα τραυματισμού, χρησιμοποιήστε την τεχνική ταχείας απελευθέρωσης μία φορά για κάθε συσκευή.
- Κατά τη διάρκεια τοποθέτησης, η πιθανότητα διολίσθησης της συσκευής εκτός του συρμάτινου οδηγού αυξάνεται αν χρησιμοποιείται εύκαμπτος συρμάτινος οδηγός. Για καλύτερη απόδοση συνιστάται η χρήση δύσκαμπτου συρμάτινου οδηγού.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την τοποθέτηση, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη αφαιρώντας τον διαστολέα από το θηκάρι Flexor και εμβαπτίζοντας όλα τα εξαρτήματα σε στείρο νερό ή ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού. Αυτό θα επιτρέψει στην υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να καταστεί ολισθαίνουσα, διευκολύνοντας την τοποθέτηση υπό τυπικές συνθήκες.

### Συμβατική τεχνική τοποθέτησης

1. Τοποθετήστε συρμάτινο οδηγό 0,038" (0,97 mm) ανάλογου μήκους μέσα στον ουρητήρα για να δημιουργήσετε δίοδο εργασίας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας είναι σταθερά ασφαλισμένος πάνω στον προσαρμογέα εργαλείων, επιτρέποντας στη διάταξη διαστολέα/θηκαριού να τοποθετηθεί ως ενιαίο σύνολο με το ένα χέρι.
3. Πιάστε το θηκάρι ακριβώς κάτω από τον προσαρμογέα εργαλείων και προωθήστε το περιφερικό άκρο της διάταξης διαστολέα/θηκαριού επάνω από το συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του ουρητήρα.
4. Επιβεβαιώστε ότι η διάταξη διαστολέα/θηκαριού έχει τοποθετηθεί σωστά, μέσω ακτινοσκόπησης.
5. Κρατώντας στη θέση του το θηκάρι Flexor, απασφαλίστε το εξάρτημα ασφάλισης και αφαιρέστε τον διαστολέα και το σύρμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το βέλος πάνω στο κλιπ του διαστολέα **επισημαίνει την κατεύθυνση προς την οποία είναι στραμμένη η εγκοπή. Εάν συναντήσετε ελικοειδή ή κυρτή ανατομία, περιστρέψτε τον ασφαλισμένο διαστολέα και θηκάρι με τέτοιο τρόπο ώστε το βέλος πάνω στο κλιπ να είναι στραμμένο προς την κορυφή της καμπύλης (μακριά από την καμπύλη).**

6. Εισάγετε το επιθυμητό εργαλείο, όπως απαιτείται.
7. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ράμματα για να ασφαλισούν τον προσαρμογέα εξωτερικά. Πάνω στον προσαρμογέα εργαλείων βρίσκονται σπές συρραφής.

### Τεχνική ταχείας απελευθέρωσης

1. Τοποθετήστε συρμάτινο οδηγό 0,038" (0,97 mm) ανάλογου μήκους μέσα στον ουρητήρα για να δημιουργήσετε δίοδο εργασίας. Για καλύτερα αποτελέσματα συνιστάται η χρήση δύσκαμπτου συρμάτινου οδηγού.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας είναι σταθερά ασφαλισμένος πάνω στον προσαρμογέα εργαλείων, επιτρέποντας στη διάταξη διαστολέα/θηκαριού να τοποθετηθεί ως ενιαίο σύνολο με το ένα χέρι.
3. Περιλαμβάνεται κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού για την υποβοήθηση της ανάδρομης εισαγωγής εύκαμπτων συρμάτινων οδηγών. Για εύκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, τοποθετήστε το γωνιωτό δόντι του κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού μέσα στην εγκοπή του διαστολέα και προσαρτήστε το κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού στο θηκάρι. Τοποθετήστε τον αντίχειρα στο κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού για ευστάθεια. Για συρμάτινους οδηγούς με πιο δύσκαμπο άκρο, το κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού είναι μάλλον άπιστο να χρειαστεί.
4. Εκτελέστε ανάδρομη εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού δια μέσου του άκρου του διαστολέα, όπως φαίνεται στην **Εικ. 1** (για εύκαμπτα σύρματα) ή στην **Εικ. 2** (για δύσκαμπτα σύρματα). Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από την εγκοπή και κινείται παράλληλα με το θηκάρι. Όταν ολοκληρωθεί με επιτυχία η ανάδρομη εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε το κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού (αν το έχετε χρησιμοποιήσει) όπως φαίνεται στην **Εικ. 3**.
5. Πιάστε το θηκάρι ακριβώς κάτω από τον προσαρμογέα εργαλείων και προωθήστε το περιφερικό άκρο της διάταξης διαστολέα/θηκαριού επάνω από το συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του ουρητήρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το βέλος πάνω στο κλιπ του διαστολέα επισημαίνει την κατεύθυνση προς την οποία είναι στραμμένη η εγκοπή. Εάν συναντήσετε ελικοειδή ή κυρτή ανατομία, περιστρέψτε τον ασφαλισμένο διαστολέα και θηκάρι με τέτοιο τρόπο ώστε το βέλος πάνω στο κλιπ να είναι στραμμένο προς την κορυφή της καμπύλης (μακριά από την καμπύλη).

6. Επιβεβαιώστε ότι η διάταξη διαστολέα/θηκαριού έχει τοποθετηθεί σωστά, μέσω ακτινοσκόπησης.
7. Κρατώντας στη θέση του το θηκάρι Flexor, απασφαλίστε το εξάρτημα ασφάλισης και αφαιρέστε τον διαστολέα τραβώντας με μια αργή συνεχή κίνηση. **(Εικ. 4)** Η αφαίρεση του διαστολέα θα απελευθερώσει τον συρμάτινο οδηγό δια μέσου της σχισμής του διαστολέα στο περιφερικό άκρο. Ο συρμάτινος οδηγός θα παραμείνει έξω από το κανάλι εργασίας για να διατηρηθεί η πρόσβαση. **(Εικ. 5)**
8. Εισάγετε το επιθυμητό εργαλείο, όπως απαιτείται.
9. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ράμματα για να ασφαλισούν τον προσαρμογέα εξωτερικά. Πάνω στον προσαρμογέα εργαλείων βρίσκονται σπές συρραφής.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## ESPAÑOL

## VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

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

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Vaina de acceso ureteral y dilatador cónico con conector de retención (para facilitar la colocación se aplica el revestimiento hidrofílico AQ® al conjunto de dilatador y vaina).
- Pinzas de carga hacia atrás de guías

**NOTA:** Los componentes del equipo pueden variar.

### INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

No se han descrito

### PRECAUCIONES

- No utilice demasiada fuerza al colocar este dispositivo.
- No utilice demasiada fuerza al liberar el alambre en la técnica de liberación rápida.
- Para reducir la probabilidad de traumatismos, utilice la técnica de liberación rápida una vez por dispositivo.
- Durante la colocación, la probabilidad de que el dispositivo se desprenda de la guía es mayor si se utiliza una guía blanda. Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar una guía rígida.

## INSTRUCCIONES DE USO

**NOTA:** Antes de la colocación, active el revestimiento hidrofílico extrayendo el dilatador de la vaina Flexor y sumergiendo todos los componentes en agua o solución salina isotónica estériles. Esto permitirá que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada, lo que facilitará la colocación en condiciones normales.

### Técnica de colocación tradicional

1. Introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro tan dentro del uréter como lo desee para establecer el tracto de trabajo.
2. Asegúrese de que el dilatador esté firmemente fijado sobre el adaptador de instrumentos; esto permitirá que el conjunto de dilatador y vaina pueda colocarse como una unidad con una mano.
3. Sujete la vaina justo por debajo del adaptador de instrumentos y haga avanzar la punta distal del conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hasta el interior del uréter.
4. Confirme fluoroscópicamente que el conjunto de dilatador y vaina está correctamente colocado.
5. Mientras mantiene la vaina Flexor en posición, afloje el conector y retire el dilatador y el alambre.

**NOTA: La flecha que hay sobre las pinzas del dilatador indica la orientación en la que está mirando el orificio alargado. Para el desplazamiento por estructuras anatómicas tortuosas o curvadas, gire el conjunto de dilatador y vaina fijado de forma que la flecha que hay sobre las pinzas quede mirando hacia el ápice de la curva (en dirección contraria a la de la curva).**

6. Introduzca el instrumento deseado como sea necesario.
7. Puede utilizarse sutura para fijar el adaptador externamente. El adaptador de instrumentos tiene orificios de sutura.

### Técnica de liberación rápida

1. Introduzca una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro tan dentro del uréter como lo desee para establecer el tracto de trabajo. Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar una guía rígida.
2. Asegúrese de que el dilatador esté firmemente fijado sobre el adaptador de instrumentos; esto permitirá que el conjunto de dilatador y vaina pueda colocarse como una unidad con una mano.
3. Se incluyen unas pinzas de carga hacia atrás de guías para facilitar la carga hacia atrás de las guías blandas. Cuando utilice guías blandas, coloque el diente angulado de las pinzas de carga hacia atrás de guías en el orificio alargado y fije las pinzas de carga hacia atrás de guías a la vaina. Ponga el pulgar sobre las pinzas de carga hacia atrás de guías para estabilizarlas. Cuando utilice guías con extremos más rígidos, no es probable que sean necesarias las pinzas de carga hacia atrás de guías.
4. Cargue hacia atrás la guía a través de la punta del dilatador como se muestra en la **Fig. 1** (cuando utilice guías blandas) o en la **Fig. 2** (cuando utilice guías rígidas). Asegúrese de que la guía salga por el orificio alargado y quede paralela a la vaina. Una vez se haya cargado hacia atrás correctamente la guía, retire las pinzas de carga hacia atrás de guías (si las utiliza) como se muestra en la **Fig. 3**.
5. Sujete la vaina justo por debajo del adaptador de instrumentos y haga avanzar la punta distal del conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hasta el interior del uréter.

**NOTA: La flecha que hay sobre las pinzas del dilatador indica la orientación en la que está mirando el orificio alargado. Para el desplazamiento por estructuras anatómicas tortuosas o curvadas, gire el conjunto de dilatador y vaina fijado de forma que la flecha que hay sobre las pinzas quede mirando hacia el ápice de la curva (en dirección contraria a la de la curva).**

6. Confirme fluoroscópicamente que el conjunto de dilatador y vaina está correctamente colocado.
7. Mientras mantiene la vaina Flexor en posición, afloje el conector y retire el dilatador tirando lentamente de él de manera continua. (**Fig. 4**) La retirada del dilatador liberará la guía a través de la hendidura de la punta distal. La guía permanecerá fuera del canal de trabajo para mantener el acceso. (**Fig. 5**)
8. Introduzca el instrumento deseado como sea necesario.
9. Puede utilizarse sutura para fijar el adaptador externamente. El adaptador de instrumentos tiene orificios de sutura.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

## FRANÇAIS

## GAINÉ D'ACCÈS URÉTÉRAL FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

**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.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Gaine d'accès urétrale et dilateur dégressif à embase verrouillable (un revêtement hydrophile AQ® est appliqué à l'ensemble dilateur-gaine pour faciliter la mise en place.)
- Pince à chargement postérieur du guide

**REMARQUE :** Les composants du set peuvent varier.

### UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour établir une voie pendant les procédures urologiques endoscopiques, facilitant le passage d'endoscopes et d'autres instruments dans les voies urinaires.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

Aucun connu

### MISES EN GARDE

- Ne jamais utiliser de force excessive lors de la mise en place de ce dispositif.
- Ne jamais utiliser de force excessive lors de la libération du guide dans le cadre de la technique de libération rapide.
- Pour réduire le risque d'un traumatisme, utiliser la technique de libération rapide une fois par dispositif.
- Pendant la mise en place, le risque d'un glissement du dispositif hors du guide augmente si un guide souple est utilisé. Pour des performances optimales, un guide rigide est recommandé.

### MODE D'EMPLOI

**REMARQUE :** Avant la mise en place, activer le revêtement hydrophile en retirant le dilateur de la gaine Flexor et en immergeant tous les composants dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique isotonique. Cela permet à la surface hydrophile d'absorber de l'eau et de devenir glissant, facilitant ainsi la mise en place dans des conditions standard.

### Technique de mise en place classique

1. Placer un guide de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre sur la longueur souhaitée dans l'uretère pour établir un trajet de travail.
2. Veiller à ce que le dilateur soit fermement verrouillé sur l'embase, de manière à permettre la mise en place de l'ensemble dilateur-gaine d'un seul tenant et d'une seule main.

- Saisir la gaine juste en dessous de l'adaptateur pour instrument et avancer l'extrémité distale de l'ensemble dilateur-gaine sur le guide et dans l'uretère.
- Confirmer que l'ensemble dilateur-gaine est correctement placé sous radioscopie.
- Tout en maintenant la gaine Flexor en position, déverrouiller le raccord et retirer le dilateur et le guide.

**REMARQUE : La flèche sur la pince du dilateur indique l'orientation de l'orifice en biseau. Pour parcourir une anatomie tortueuse ou sinueuse, tourner le dilateur et la gaine verrouillés ensemble, de façon à ce que la flèche sur la pince soit face à l'apex de la courbe (dans le sens opposé à la courbe).**

- Introduire l'instrument voulu selon les besoins.
- Une suture peut être utilisée pour fixer l'adaptateur à l'extérieur. Des orifices de suture sont situés sur l'adaptateur pour instrument.

### Technique de libération rapide

- Placer un guide de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre sur la longueur souhaitée dans l'uretère pour établir un trajet de travail. Pour des résultats optimaux, un guide rigide est recommandé.
- Veiller à ce que le dilateur soit fermement verrouillé sur l'embase, de manière à permettre la mise en place de l'ensemble dilateur-gaine d'un seul tenant et d'une seule main.
- Une pince à chargement postérieur du guide est incluse pour faciliter le chargement postérieur des guides souples. Pour les guides souples, placer la dent coudée de la pince à chargement postérieur du guide dans l'orifice en biseau et fixer la pince à chargement postérieur du guide à la gaine. Placer le pouce sur la pince à chargement postérieur du guide pour assurer la stabilité. Pour les guides dotés d'une extrémité plus rigide, il est peu probable que la pince à chargement postérieur du guide soit nécessaire.
- Réaliser le chargement postérieur du guide par l'extrémité du dilateur de la manière illustrée dans le **Fig. 1** (pour les guides souples) ou la **Fig. 2** (pour les guides rigides). S'assurer que le guide sort par l'orifice en biseau et s'étend parallèlement à la gaine. Une fois que le chargement postérieur du guide a été réalisé avec succès, retirer la pince à chargement postérieur du guide (le cas échéant) de la manière illustrée dans le **Fig. 3**.
- Saisir la gaine juste en dessous de l'adaptateur pour instrument et avancer l'extrémité distale de l'ensemble dilateur-gaine sur le guide et dans l'uretère.

**REMARQUE : La flèche sur la pince du dilateur indique l'orientation de l'orifice en biseau. Pour parcourir une anatomie tortueuse ou sinueuse, tourner le dilateur et la gaine verrouillés ensemble, de façon à ce que la flèche sur la pince soit face à l'apex de la courbe (dans le sens opposé à la courbe).**

- Confirmer que l'ensemble dilateur-gaine est correctement placé sous radioscopie.
- Tout en maintenant la gaine Flexor en position, déverrouiller le raccord et d'un geste lent et continu retirer le dilateur. (**Fig. 4**) Le retrait du dilateur libère le guide par la fente sur l'extrémité distale. Le guide reste à l'extérieur du canal de travail pour maintenir l'accès. (**Fig. 5**)
- Introduire l'instrument voulu selon les besoins.
- Une suture peut être utilisée pour fixer l'adaptateur à l'extérieur. Des orifices de suture sont situés sur l'adaptateur pour instrument.

### PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

### BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

## FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ URÉTERHEZ HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ HÜVELY

**VIGYÁZAT:** Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy receptelére forgalmazható.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Uréterhez hozzáférést biztosító hüvely és elkeskenyedő dilatátor reteszelőknósszal (a behelyezés megkönnyítése érdekében a dilatátor/hüvely szerelvény AQ® hidrofil bevonattal van ellátva.)
- Vezetődrótot hátulról felvezető kapocs

**MEGJEGYZÉS:** A készlet összetevői változhatnak.

### RENDELTETÉS

Ez az eszköz csatorna létrehozására szolgál endoszkópos urológiai eljárások során, endoszkópoknak és egyéb műszereknek a húgyutakba való bejuttatásának megkönnyítésére.

### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

### FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Soha ne használjon túlzott erőt az eszköz elhelyezésére.
- Soha ne használjon túlzott erőt, amikor gyorskioldó módszerrel oldja ki a drótot.
- A trauma kockázatának csökkentése érdekében a gyorskioldó módszert minden eszköznél csak egyszer alkalmazza.
- Ha a behelyezés során puha vezetődrótot használ, fokozódik annak a valószínűsége, hogy az eszköz lecsúszik a vezetődrótról. A legjobb teljesítmény eléréséhez merev vezetődrót használata ajánlott.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**MEGJEGYZÉS:** Behelyezés előtt aktiválja a hidrofil bevonatot: vegye ki a dilatátort a Flexor hüvelyből, és minden komponensét merítse steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba. Ezzel lehetővé válik, hogy a hidrofil felület vizet abszorbeáljon és síkossá váljon, ami standard körülmények között megkönnyíti a behelyezést.

### Hagyományos behelyezési módszer

1. Helyezzen 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődrótot a kívánt távolságra az uréterbe, munkacsatorna létrehozása céljából.
2. Győződjön meg arról, hogy a dilatátor biztonságosan rögzítve van a műszeradapterhez, biztosítva, hogy a dilatátor/hüvely együttese egyetlen egységként, egy kézzel behelyezhető legyen.
3. Fogja meg a hüvelyt közvetlenül a műszeradapter alatt, és tolja a dilatátor/hüvely egység disztális csúcát a vezetődróton át az uréterbe.
4. Fluoroszkóposan győződjön meg arról, hogy a dilatátor/hüvely együttese megfelelően van-e elhelyezve.
5. A Flexor hüvelyt a helyén megtartva oldja ki az illesztéket, és távolítsa el a dilatátort és a drótot.

**MEGJEGYZÉS:** A dilatátor kapcsán lévő nyíl azt mutatja, hogy milyen irányba néz a nyílás. Ha kanyargós vagy ívelt anatómiában vezet fel az eszközt, úgy forgassa el az egymáshoz rögzített dilatátort és hüvelyt, hogy a kapcsan található nyíl az ív csúcsa felé álljon (az ívtől el).

6. Szükség szerint vezesse be a kívánt műszert.
7. Az adapter külső rögzítéséhez varrat alkalmazható. A varratlyukak a műszeradapteren találhatók.



## Gyorskioldó módszer

1. Helyezzen 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődrtót a kívánt távolságra az üréterbe, munkacsatorna létrehozása céljából. A legjobb eredmény eléréséhez merev vezetődrtót használata ajánlott.
2. Győződjön meg arról, hogy a dilatátor biztonságosan rögzítve van a műszeradapterhez, biztosítva, hogy a dilatátor/hüvely együttese egyetlen egységként, egy kézzel behelyezhető legyen.
3. Mellékelve van egy vezetődrtót hátulról felvezető kapocs is, segédeszközként puha drótok hátulról történő felvezetéséhez. Puha drótok esetében helyezze a vezetődrtót hátulról felvezető kapocs szögletes fogát a nyílásba, és csatlakoztassa a vezetődrtót hátulról felvezető kapcsot a hüvelyhez. A stabilitás biztosításához helyezze a hüvelykujját a vezetődrtót hátulról felvezető kapocsra. Merevebb végű vezetődrtók esetében a vezetődrtót hátulról felvezető kapocsra valószínűleg nincs szükség.
4. Hátulról vezesse fel a vezetődrtót a dilatátor csúcán keresztül az **1. ábra** (puha drótok esetén) vagy a **2. ábra** szerint (merev drótok esetén). Gondoskodjon arról, hogy a vezetődrtót kilépjen a nyílásból és lefutása a hüvellyel párhuzamos legyen. Amint a vezetődrtót hátulról való felvezetése sikeresen megtörtént, távolítsa el a vezetődrtót hátulról felvezető kapcsot (ha használt ilyet) a **3. ábra** szerint.
5. Fogja meg a hüvelyt közvetlenül a műszeradapter alatt, és tolja a dilatátor/hüvely egység disztális csúcát a vezetődrtón át az üréterbe.  
**MEGJEGYZÉS: A dilatátor kapcsán lévő nyíl azt mutatja, hogy milyen irányba néz a nyílás. Ha kanyargós vagy ívelt anatómiában vezet fel az eszközt, úgy forgassa el az egymáshoz rögzített dilatátort és hüvelyt, hogy a kapcson található nyíl az ív csúcsa felé álljon (az ívtől el).**
6. Fluoroszkóposan győződjön meg arról, hogy a dilatátor/hüvely együttese megfelelően van-e elhelyezve.
7. A Flexor hüvelyt a helyén megtartva oldja ki az illesztéket, és egyetlen lassú, folyamatos, húzó mozdulattal távolítsa el a dilatátort. (**4. ábra**) A dilatátor eltávolításával a vezetődrtó kiszabadul a disztális végén lévő hasítékon át. A vezetődrtó ott marad a munkacsatornán kívül, hogy fenntartsa a hozzáférést. (**5. ábra**)
8. Szükség szerint vezesse be a kívánt műszert.
9. Az adapter külső rögzítéséhez varrat alkalmazható. A varratlyukak a műszeradapteren találhatóak.

## KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

## HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

## GUAINA PER ACCESSO URETERALE FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

**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.**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Guaina per accesso ureterale e dilatatore rastremato con connettore bloccante (il gruppo composto da dilatatore e guaina è ricoperto con rivestimento idrofilo AQ® che ne agevola il posizionamento.)
- Clip per caricamento a ritroso della guida

**NOTA** - I componenti del set possono variare.

### USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per creare un condotto nel corso di procedure di urologia endoscopica e facilitare l'accesso alle vie urinarie mediante endoscopi e altri strumenti.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

## AVVERTENZE

Nessuna nota

## PRECAUZIONI

- Non usare mai una forza eccessiva durante il posizionamento del presente dispositivo.
- Non usare mai una forza eccessiva durante il rilascio della guida nella tecnica di rilascio rapido.
- Per ridurre il rischio di traumi, servirsi della tecnica di rilascio rapido una sola volta per dispositivo.
- Durante il posizionamento, l'uso di una guida morbida aumenta la probabilità di scivolamento del dispositivo dalla guida stessa. Per ottenere le migliori prestazioni, si consiglia di usare una guida rigida.

## ISTRUZIONI PER L'USO

**NOTA** - Prima del posizionamento, attivare il rivestimento idrofilo estraendo il dilatatore dalla guaina Flexor e immergendo tutti i componenti in soluzione fisiologica isotonica o acqua sterile. In questo modo, la superficie idrofila assorbe acqua e diventa scorrevole, facilitando il posizionamento in condizioni normali.

### Tecnica di posizionamento tradizionale

1. Inserire una guida dal diametro di 0,038 pollici (0,97 mm) nell'uretere per la lunghezza desiderata al fine di stabilire un canale operativo.
2. Assicurarsi che il dilatatore sia ben fissato all'adattatore per strumenti, in modo che il gruppo composto da dilatatore e guaina possa essere posizionato come singola unità con una sola mano.
3. Afferrare la guaina appena sotto l'adattatore per strumenti e fare avanzare sulla guida e nell'uretere la punta distale del gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina.
4. Confermare mediante fluoroscopia che il gruppo composto da dilatatore e guaina sia correttamente posizionato.
5. Tenendo la guaina Flexor in posizione, sbloccare il raccordo e rimuovere il dilatatore e la guida.

**NOTA** - La freccia sulla clip del dilatatore indica l'orientamento dell'apertura. Per attraversare strutture anatomiche tortuose o curve, ruotare il dilatatore e la guaina fissati in posizione in modo che la freccia sulla clip sia rivolta verso l'apice della curva (in direzione opposta rispetto alla curva).

6. Inserire lo strumento desiderato secondo necessità.
7. Per fissare esternamente l'adattatore, si può utilizzare una sutura. I fori per la sutura si trovano sull'adattatore per strumenti.

### Tecnica di rilascio rapido

1. Inserire una guida dal diametro di 0,038 pollici (0,97 mm) nell'uretere per la lunghezza desiderata al fine di stabilire un canale operativo. Per ottenere i risultati migliori, si consiglia di usare una guida rigida.
2. Assicurarsi che il dilatatore sia ben fissato all'adattatore per strumenti, in modo che il gruppo composto da dilatatore e guaina possa essere posizionato come singola unità con una sola mano.
3. Per agevolare il caricamento a ritroso delle guide morbide, il dispositivo include un'apposita clip. Nel caso di guide morbide, posizionare il dente angolato della clip per caricamento a ritroso della guida nell'apertura e collegare la clip alla guaina. Per garantire la stabilità, sistemare il pollice sulla clip per caricamento a ritroso della guida. Nel caso di guide con estremità più rigide, è improbabile che si renda necessaria la clip per caricamento a ritroso della guida.
4. Caricare a ritroso la guida attraverso la punta del dilatatore, come illustrato nella **Fig. 1** (per le guide morbide) o nella **Fig. 2** (per le guide rigide). Assicurarsi che la guida fuoriesca dall'apertura e si disponga parallelamente alla guaina. Dopo aver caricato a ritroso la guida con buon esito, rimuovere la clip (se usata), come illustrato nella **Fig. 3**.
5. Afferrare la guaina appena sotto l'adattatore per strumenti e fare avanzare sulla guida e nell'uretere la punta distale del gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina.

**NOTA - La freccia sulla clip del dilatatore indica l'orientamento dell'apertura. Per attraversare strutture anatomiche tortuose o curve, ruotare il dilatatore e la guaina fissati in posizione in modo che la freccia sulla clip sia rivolta verso l'apice della curva (in direzione opposta rispetto alla curva).**

6. Confermare mediante fluoroscopia che il gruppo composto da dilatatore e guaina sia correttamente posizionato.
7. Tenendo la guaina Flexor in posizione, sbloccare il raccordo e rimuovere il dilatatore tirando con un movimento lento e continuo. (Fig. 4) La rimozione del dilatatore provoca il rilascio della guida attraverso la fessura sulla punta distale. La guida rimane all'esterno del canale operativo per mantenere l'accesso. (Fig. 5)
8. Inserire lo strumento desiderato secondo necessità.
9. Per fissare esternamente l'adattatore, si può utilizzare una sutura. I fori per la sutura si trovano sull'adattatore per strumenti.

## 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 non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

## FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ URETERALE INTRODUCTIESHEATH

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).**

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Ureterale introductiesheath en tapse dilatator met vergrendelbaar aanzetstuk (op de dilatator/sheath-combinatie is een AQ® hydrofiele coating aangebracht om plaatsing te vergemakkelijken.)
- Clip voor achterwaarts laden van voerdraad ('laadclip')

**NB:** Onderdelen van de set kunnen variëren.

### BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het aanleggen van een kanaal tijdens endoscopische urologische procedures om passage van endoscopen en andere instrumenten in de urinewegen te vereenvoudigen.

### CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

### WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik nooit overdadige kracht om dit hulpmiddel te plaatsen.
- Gebruik nooit overdadige kracht terwijl u de draad loskoppelt met de techniek voor snelle loskoppeling.
- Gebruik de techniek voor snelle loskoppeling eenmaal per hulpmiddel, om de kans op letsel te beperken.
- Tijdens de plaatsing is de kans groter dat het hulpmiddel van de voerdraad afschuift als een zachte voerdraad wordt gebruikt. Een stugge voerdraad wordt aanbevolen voor de beste prestaties.

## GBRUIKSAANWIJZING

**NB:** Activeer de hydrofiele laag als volgt vóór plaatsing: verwijder de dilatator uit de Flexor-sheath en dompel alle onderdelen in steriel water of isotoon fysiologisch zout. Hierdoor absorbeert het hydrofiele oppervlak water en wordt het glibberig, wat de plaatsing onder standaardcondities vergemakkelijkt.

### Traditionele plaatsingstechniek

1. Breng de gewenste lengte van een 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad in de ureter in om een werkkanaal te maken.
2. Zorg dat de dilatator stevig aan de instrumentadapter vergrendeld zit, zodat de dilatator/sheath-combinatie als één geheel met één hand kan worden geplaatst.
3. Pak de sheath net onder de instrumentadapter vast en voer de distale tip van de dilatator/sheath-combinatie op over de voerdraad tot in de ureter.
4. Controleer fluoroscopisch of de dilatator/sheath-combinatie goed geplaatst is.
5. Ontgrendel de fitting en verwijder de dilatator en de draad terwijl u de Flexor-sheath in positie houdt.

**NB: De pijl op de dilatatorclip geeft aan in welke richting de draadopening is georiënteerd. Draai bij het manoeuvreren door een kronkelige of bochtige anatomie de vastgekoppelde dilatator en sheath zo dat de pijl op de clip naar de apex van de bocht toe (van de bocht af) is gekeerd.**

6. Breng al naargelang nodig het gewenste instrument in.
7. De adapter kan uitwendig met een hechting worden gefixeerd. De instrumentadapter is daartoe voorzien van hechtopeningen.

### Techniek voor snelle loskoppeling

1. Breng de gewenste lengte van een 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad in de ureter in om een werkkanaal te maken. Een stugge voerdraad wordt aanbevolen voor de beste resultaten.
2. Zorg dat de dilatator stevig aan de instrumentadapter vergrendeld zit, zodat de dilatator/sheath-combinatie als één geheel met één hand kan worden geplaatst.
3. Een clip voor het achterwaarts laden van de voerdraad ('laadclip') is inbegrepen als hulpmiddel bij het achterwaarts laden van zachte draden. Plaats bij zachte draden de schuine tand van de laadclip in de draaduitgang en bevestig de laadclip aan de sheath. Plaats uw duim op de laadclip voor stabiliteit. De laadclip is waarschijnlijk niet nodig voor draden met een stugger uiteinde.
4. Laad de voerdraad achterwaarts door de dilatortip, zoals getoond in **Afb. 1** (voor zachte draden) of **Afb. 2** (voor stugge draden). Zorg dat de voerdraad uit de draaduitgang naar buiten komt en evenwijdig met de sheath loopt. Verwijder nadat de voerdraad achterwaarts is geladen de laadclip (indien gebruikt), zoals getoond in **Afb. 3**.
5. Pak de sheath net onder de instrumentadapter vast en voer de distale tip van de dilatator/sheath-combinatie op over de voerdraad tot in de ureter.

**NB: De pijl op de dilatatorclip geeft aan in welke richting de draadopening is georiënteerd. Draai bij het manoeuvreren door een kronkelige of bochtige anatomie de vastgekoppelde dilatator en sheath zo dat de pijl op de clip naar de apex van de bocht toe (van de bocht af) is gekeerd.**

6. Controleer fluoroscopisch of de dilatator/sheath-combinatie goed geplaatst is.
7. Ontgrendel de fitting en verwijder de dilatator met één langzame, continue trekbeweging terwijl u de Flexor-sheath in positie houdt. (**Afb. 4**) Door de verwijdering van de dilatator wordt de voerdraad via de gleuf op de distale tip losgekoppeld. De voerdraad blijft buiten het werkkanaal om toegang te handhaven. (**Afb. 5**)
8. Breng al naargelang nodig het gewenste instrument in.
9. De adapter kan uitwendig met een hechting worden gefixeerd. De instrumentadapter is daartoe voorzien van hechtopeningen.

## WIJZE VAN LEVERING

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

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

## FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ URETERAL TILGANGSHYLSE

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette instrumentet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Ureteral tilgangshylse og konusformet dilatator med låsemuffe (AQ® hydrofilt belegg er påført dilatator/hylse-enheten for å forenkle plasseringen.)
- Klips for baklasting av ledevaier

**MERKNAD:** Komponentene i settet kan variere.

### TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å etablere en conduit under endoskopiske urologiske prosedyrer, som forenkler passasje av endoskop og andre instrumenter inn i urinrøret.

### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

### ADVARSLER

Ingen kjente

### FORHOLDSREGLER

- Bruk aldri unødig makt til plassering av denne anordningen.
- Bruk aldri unødig makt til utløsning av vaieren i hurtigutløsningsteknikken.
- For å redusere sannsynligheten for traume, bruk hurtigutløsningsteknikken én gang per anordning.
- Under plasseringen øker sannsynligheten for at anordningen glir av ledevaieren hvis en myk ledevaier benyttes. En stiv ledevaier anbefales for best ytelse.

### BRUKSANVISNING

**MERKNAD:** Aktiver det hydrofile belegget før plasseringen ved å fjerne dilatatorene fra Flexor-hylsen og senke alle komponentene ned i sterilt vann eller isotonisk saltvann. Dette gjør at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt, noe som letter plasseringen under standard forhold.

### Tradisjonell plasseringsteknikk

1. Plasser en ledevaier med 0,038 tommer (0,97 mm) diameter så langt inn i ureteret som ønsket, for å etablere en arbeidskanal.
2. Kontroller at dilatatorene er sikkert låst på instrumentadapteren, slik at dilatator/hylse-enheten kan plasseres som én enhet med én hånd.
3. Grip tak i hylsen rett nedenfor instrumentadapteren og før den distale spissen på dilatator/hylse-enheten over ledevaieren og inn i ureteret.
4. Bekreft at dilatator/hylse-enheten er riktig plassert via fluoroskopi.
5. Lås opp koblingsstykket og fjern dilatatorene og vaieren mens du holder Flexor-hylsen på plass.

**MERKNAD: Pilen på dilatatorklipsen viser hvilken retning spalten vender. Hvis buktet eller kurvet anatomi passerer, roter den sikrede dilatatorene og hylsen slik at pilen på klipsen vender mot kurvets apeks (bort fra kurven).**

6. Før inn det ønskede instrumentet etter behov.
7. Det kan brukes suturer for å feste adapteren eksternt. Suturhull er plassert på instrumentadapteren.

## Hurtigtutløsningsteknikk

1. Plasser en ledevaier med 0,038 tommer (0,97 mm) diameter så langt inn i ureteret som ønsket, for å etablere en arbeidskanal. En stiv ledevaier anbefales for best resultat.
2. Kontroller at dilatatorens er sikkert låst på instrumentadapteren, slik at dilator/hylse-enheten kan plasseres som én enhet med én hånd.
3. En klips for baklasting av ledevaier er inkludert for å hjelpe med baklasting av myke vaiere. For myke vaiere plasseres den vinklede spissen på klipsen for baklasting av ledevaier inn i spalten, og klipsen for baklasting av ledevaier festes på hylsen. Plasser tomme på klipsen for baklasting av ledevaier, for stabilitet. Klipsen for baklasting av ledevaier er sannsynligvis ikke nødvendig for vaiere med stivere ender.
4. Baklast ledevaieren gjennom dilatorspissen som vist i **Fig. 1** (for myke vaiere) eller **Fig. 2** (for stive vaiere). Påse at ledevaieren kommer ut av spalten og går parallelt med hylsen. Når baklasting av ledevaieren er vellykket, fjernes klipsen for baklasting av ledevaier (hvis denne brukes) som vist i **Fig. 3**.
5. Grip tak i hylsen rett nedenfor instrumentadapteren og før den distale spissen på dilator/hylse-enheten over ledevaieren og inn i ureteret.

**MERKNAD: Pilen på dilatorklipsen viser hvilken retning spalten vender. Hvis buktet eller kurvet anatomi passerer, roter den sikrede dilatatorens og hylsen slik at pilen på klipsen vender mot kurvens apeks (bort fra kurven).**

6. Bekreft at dilator/hylse-enheten er riktig plassert via fluoroskopi.
7. Lås opp koblingsstykket og trekk dilatatorens sakte ut i én kontinuerlig bevegelse mens du holder Flexor-hylsen på plass. (**Fig. 4**) Når dilatatorens fjernes, utløses ledevaieren via slissen på den distale spissen. Ledevaieren blir værende utenfor arbeidskanalen for å opprettholde tilgang. (**Fig. 5**)
8. Før inn det ønskede instrumentet etter behov.
9. Det kan brukes suturer for å feste adapteren eksternt. Suturhull er plassert på instrumentadapteren.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er steril. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaringer og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

## POLSKI

## KOSZULKA DOSTĘPU MOCZOWODOWEGO FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

**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).

### OPIS URZĄDZENIA

- Koszulka dostępu moczowodowego i rozszerzacz stożkowy ze złączką blokującą (zespół rozszerzacza i koszulki jest pokryty powłoką hydrofilną AQ® w celu ułatwienia umieszczenia.)
- Zacisk do wstecznego załadowania przewodnika

**UWAGA:** Elementy zestawu mogą być różne.

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie to jest stosowane do stworzenia drogi dostępu podczas endoskopowych zabiegów urologicznych, ułatwiając wprowadzanie do dróg moczowych endoskopów i innych instrumentów.

## PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

## OSTRZEŻENIA

Brak znanych

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno nigdy używać nadmiernej siły przy umieszczaniu tego urządzenia.
- Nie wolno nigdy stosować nadmiernej siły przy zwalnianiu przewodnika w trakcie stosowania techniki z szybkim zwolnieniem.
- Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo urazu, należy stosować technikę z szybkim zwolnieniem tylko raz dla danego urządzenia.
- Prawdopodobieństwo zsunięcia się urządzenia z przewodnika zwiększa się, jeśli jest stosowany miękki przewodnik. W celu uzyskania najlepszego działania zaleca się stosowanie sztywnego przewodnika.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

**UWAGA:** Przed umieszczeniem należy aktywować powłokę hydrofilną, usuwając rozszerzacz z koszulki Flexor i zanurzając wszystkie elementy w jałowej wodzie lub izotonicznej soli fizjologicznej. Umożliwi to wchłonięcie wody przez powłokę hydrofilną, która stanie się śliska, co ułatwi umieszczanie w standardowych warunkach.

### Tradycyjna technika umieszczania

1. Umieścić przewodnik o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) na żądanej głębokości w moczowodzie, aby utworzyć kanał roboczy.
2. Upewnić się, że rozszerzacz jest mocno zablokowany na łączniku instrumentu, co umożliwi umieszczenie zespołu rozszerzacza i koszulki jako jednego elementu, posługując się jedną ręką.
3. Chwycić koszulkę tuż poniżej łącznika instrumentu i wsunąć dystalną końcówkę zespołu rozszerzacza i koszulki po przewodniku do moczowodu.
4. Używając fluoroskopii potwierdzić właściwe umieszczenie zespołu rozszerzacza i koszulki.
5. Przytrzymując nieruchomo koszulkę Flexor odblokować złącze, po czym usunąć rozszerzacz i przewodnik.

**UWAGA: Strzałka na zacisku rozszerzacza wskazuje, w którą stronę jest skierowany otwór. W przypadku przeprowadzania urządzenia przez kręte lub zakrzywione struktury anatomiczne, należy obrócić zablokowane razem rozszerzacz i koszulkę tak, aby strzałka na zacisku była skierowana w stronę wierzchołka krzywizny (na zewnątrz krzywizny).**

6. Wprowadzić żądane narzędzie według potrzeby.
7. W celu zewnętrznego zamocowania łącznika można założyć szew. Otwory na szwy znajdują się na łączniku instrumentu.

### Technika z szybkim zwolnieniem

1. Umieścić przewodnik o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) na żądanej głębokości w moczowodzie, aby utworzyć kanał roboczy. W celu uzyskania najlepszych wyników zalecany jest sztywny przewodnik.
2. Upewnić się, że rozszerzacz jest mocno zablokowany na łączniku instrumentu, co umożliwi umieszczenie zespołu rozszerzacza i koszulki jako jednego elementu, posługując się jedną ręką.
3. W zestawie znajduje się zacisk do wstecznego załadowania przewodnika, który ułatwia wsteczne załadowanie miękkich przewodników. W przypadku miękkich przewodników należy umieścić w otworze zagięty ząbek zacisku do wstecznego załadowania przewodnika i przymocować do koszulki zacisk do wstecznego załadowania przewodnika. Umieścić kciuk na zacisku do wstecznego załadowania przewodnika, aby zapewnić stabilność. W przypadku przewodników ze sztywniejszym końcem zacisk do wstecznego załadowania przewodnika prawdopodobnie będzie zbędny.
4. Wstecznie załadować przewodnik przez końcówkę rozszerzacza, jak pokazano na **rys. 1** (dotyczy miękkich przewodników) lub **rys. 2** (dotyczy sztywnych przewodników). Upewnić się, że przewodnik wychodzi z otworu i przebiega równolegle do koszulki. Po udanym wstecznym załadowaniu przewodnika usunąć zacisk do wstecznego załadowania przewodnika (jeśli był stosowany) w sposób przedstawiony na **rys. 3**.

5. Chwycić koszulkę tuż poniżej łącznika instrumentu i wsunąć dystalną końcówkę zespołu rozszerzacza i koszulki po przewodniku do moczowodu.

**UWAGA: Strzałka na zacisku rozszerzacza wskazuje, w którą stronę jest skierowany otwór. W przypadku przeprowadzania urządzenia przez kręte lub zakrzywione struktury anatomiczne, należy obrócić zablokowane razem rozszerzacz i koszulkę tak, aby strzałka na zacisku była skierowana w stronę wierzchołka krzywizny (na zewnątrz krzywizny).**

6. Używając fluoroskopii potwierdzić właściwe umieszczenie zespołu rozszerzacza i koszulki.
7. Przytrzymując nieruchomo odchylaną koszulkę Flexor odblokować złącze i usunąć rozszerzacz jednym powolnym, ciągłym pociągnięciem. (Rys. 4) Usunięcie rozszerzacza z wolni przewodnik poprzez szczelinę na dystalnej końcówce. Przewodnik pozostanie na zewnątrz kanału roboczego, aby zapewnić stały dostęp. (Rys. 5)
8. Wprowadzić żądane narzędzie według potrzeby.
9. W celu zewnętrznego zamocowania łącznika można założyć szew. Otwory na szwy znajdują się na łączniku instrumentu.

## SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjalowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdź produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

## PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## PORTUGUÊS

## BAINHA DE ACESSO URETERAL FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Bainha de acesso ureteral e dilatador cônico com conector de fixação (para facilitar a colocação, é aplicado no conjunto de dilatador/bainha revestimento hidrófilo AQ®.)
- Clipe de carregamento retrógrado do fio guia

**NOTA:** Os componentes do conjunto podem variar.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para estabelecer uma via durante procedimentos urológicos endoscópicos, facilitando a passagem de endoscópios e de outros instrumentos para o tracto urinário.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

### ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

### PRECAUÇÕES

- Nunca utilize uma força indevida para colocar este dispositivo.
- Nunca aplique uma força indevida ao libertar o fio com a técnica de libertação rápida.
- Para reduzir a probabilidade de trauma, utilize a técnica de libertação rápida uma vez por dispositivo.
- Durante a colocação, a probabilidade de deslizamento do dispositivo para fora do fio guia aumenta caso se esteja a utilizar um fio guia maleável. Para o melhor desempenho, recomenda-se um fio guia rígido.



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**NOTA:** Antes da colocação, active o revestimento hidrófilo, removendo o dilatador da bainha Flexor e mergulhando todos os componentes em água estéril ou soro fisiológico isotónico estéril. Tal permitirá que a superfície hidrófila absorva a água e se torne lúbrica, facilitando a colocação em condições normais.

### Técnica de colocação tradicional

1. Para estabelecer um tracto de trabalho, coloque um fio guia com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro no local desejado no uréter.
2. Certifique-se de que o dilatador fica devidamente fixo no adaptador do instrumento, permitindo a colocação do conjunto de dilatador/bainha como uma unidade simples com uma mão.
3. Agarre na bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e avance a ponta distal do conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia para dentro do uréter.
4. Confirme por fluoroscopia que o conjunto de dilatador/bainha está correctamente colocado.
5. Enquanto segura a bainha Flexor na posição pretendida, desaperte o encaixe e retire o dilatador e o fio.

**NOTA: A seta do clipe do dilatador indica a orientação para a qual o orifício grande está virado. Ao tentar atravessar zonas anatómicas tortuosas ou curvas, rode o dilatador e a bainha fixos de modo a que a seta do clipe fique virada na direcção do ápex da curvatura (afastada da curvatura).**

6. Introduza o instrumento desejado, conforme necessário.
7. Pode utilizar suturas para fixar externamente o adaptador. Os orifícios de sutura localizam-se no adaptador do instrumento.

### Técnica de libertação rápida

1. Para estabelecer um tracto de trabalho, coloque um fio guia com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro no local desejado no uréter. Para obter os melhores resultados, recomenda-se um fio guia rígido.
2. Certifique-se de que o dilatador fica devidamente fixo no adaptador do instrumento, permitindo a colocação do conjunto de dilatador/bainha como uma unidade simples com uma mão.
3. Inclui-se um clipe de carregamento retrógrado do fio guia para ajudar no carregamento retrógrado de fios maleáveis. No caso de fios maleáveis, coloque o dente angular do clipe de carregamento retrógrado do fio guia no orifício grande e prenda o clipe de carregamento retrógrado do fio guia à bainha. Para que fique estável, coloque o polegar no clipe de carregamento retrógrado do fio guia. No caso de fios de ponta mais rígida, é provável que o clipe de carregamento retrógrado do fio guia não seja necessário.
4. Carregue retrogradamente o fio guia através da ponta do dilatador conforme se ilustra no **Fig. 1** (no caso de fios maleáveis) ou na **Fig. 2** (no caso de fios rígidos). Certifique-se de que o fio guia sai pelo orifício grande e segue paralelo à bainha. Logo que o fio guia seja carregado retrogradamente com sucesso, retire o clipe de carregamento retrógrado do fio guia (se utilizada) conforme se ilustra no **Fig. 3**.
5. Agarre na bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e avance a ponta distal do conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia para dentro do uréter.

**NOTA: A seta do clipe do dilatador indica a orientação para a qual o orifício grande está virado. Ao tentar atravessar zonas anatómicas tortuosas ou curvas, rode o dilatador e a bainha fixos de modo a que a seta do clipe fique virada na direcção do ápex da curvatura (afastada da curvatura).**

6. Confirme por fluoroscopia que o conjunto de dilatador/bainha está correctamente colocado.
7. Enquanto segura a bainha Flexor na posição pretendida, desaperte o encaixe e retire o dilatador, puxando lenta e continuamente. (**Fig. 4**) A remoção do dilatador libertará o fio guia através da ranhura da ponta distal. O fio guia permanecerá fora do canal de trabalho para manter o acesso. (**Fig. 5**)
8. Introduza o instrumento desejado, conforme necessário.
9. Pode utilizar suturas para fixar externamente o adaptador. Os orifícios de sutura localizam-se no adaptador do instrumento.

## 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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

## SVENSKA

# FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ HYLSA FÖR URINLEDARÅTKOMST

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

## PRODUKTBESKRIVNING

- Hylsa för urinledaråtkomst och avsmalnande dilatator med låsfattning (AQ® hydrofil beläggning har applicerats på dilatator-/hylsenheten för att underlätta placeringen.)
- Klämman för bakladdning av ledare

**OBS!** Setkomponenterna kan variera.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att upprätta en kanal i samband med endoskopiska urologiska ingrepp och på så sätt underlätta införing av endoskop och andra instrument in i urinvägarna.

## KONTRAIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

Inga kända

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd aldrig onödigt kraft för att placera ut denna anordning.
- Använd aldrig onödigt kraft vid frigöring av ledaren med snabbfrigöringstekniken.
- För att minska risken för trauma ska snabbfrigöringstekniken användas en gång per anordning.
- Under placeringen ökar sannolikheten för att anordningen ska halka av ledaren om en mjuk ledare används. En styv ledare rekommenderas för bästa prestanda.

## BRUKSANVISNING

**OBS!** Före placeringen ska den hydrofila beläggningen aktiveras, genom att dilatatorn avlägsnas från Flexor-hylsan och alla komponenter nedsänks i steril vatten eller isoton koksaltlösning. Det här gör att den hydrofila ytan absorberar vatten och blir glatt, vilket underlättar placeringen under standardförhållanden.

## Traditionell placeringsteknik

1. Placera en ledare med en diameter på 0,038 tum (0,97 mm) och med önskad längd in i urinledaren för att upprätta en arbetskanal.
2. Se till att dilatatorn är säkert låst på instrumentadaptorn, så att dilatator-/hylsenheten kan placeras som en enda enhet med en hand.
3. Fatta tag i hylsan precis under instrumentadaptorn och för in dilatator-/hylsenhetens distala spets över ledaren och in i urinledaren.
4. Använd fluoroskopi för att bekräfta att dilatator-/hylsenheten har placerats korrekt.
5. Håll fast Flexor-hylsan på plats medan du låser upp kopplingen och avlägsnar dilatatorn och ledaren.

**OBS! Pilen på dilatatorklämman anger i vilken riktning öppningen är vänd. Om slingrig eller krokig anatomi ska passeras, vrider du de säkert fästa dilatatorn och hylsan så att pilen på klämman vetter mot kurvans topp (bort från kurvan).**

6. För in det önskade instrumentet efter behov.
7. Suturer kan användas för extern fastsättning av adaptern. Suturhål är placerade på instrumentadaptren.

### **Teknik för snabbfrigöring**

1. Placera en ledare med en diameter på 0,038 tum (0,97 mm) och med önskad längd in i urinledaren för att upprätta en arbetskanal. En styv ledare rekommenderas för bästa resultat.
2. Se till att dilatatorn är säkert låst på instrumentadaptren, så att dilatator-/hylsenheten kan placeras som en enda enhet med en hand.
3. En klämman för bakladdning av ledare medföljer som hjälp för att bakladda mjuka ledare. För mjuka ledare ska den vinklade tanden, som finns på klämman för bakladdning av ledare, placeras i öppningen. Klämman för bakladdning av ledare ska fästas vid hylsan. Placera tummen på klämman för bakladdning av ledare för att stabilisera den. För ledare med styvare ände är det inte sannolikt att klämman för bakladdning av ledare behöver användas.
4. Bakladda ledaren genom dilatatorspetsen enligt **fig. 1** (för mjuka ledare) eller **fig. 2** (för styva ledare). Säkerställ att ledaren skjuter ut ur öppningen och löper parallellt med hylsan. När ledaren har bakladdats korrekt avlägsnar du klämman för bakladdning av ledare (om sådan har använts) enligt **fig. 3**.
5. Fatta tag i hylsan precis under instrumentadaptren och för in dilatator-/hylsenhetens distala spets över ledaren och in i urinledaren.

**OBS! Pilen på dilatatorklämman anger i vilken riktning öppningen är vänd. Om slingrig eller krokig anatomi ska passeras, vrider du de säkert fästa dilatatorn och hylsan så att pilen på klämman vetter mot kurvans topp (bort från kurvan).**

6. Använd fluoroskopi för att bekräfta att dilatator-/hylsenheten har placerats korrekt.
7. Håll fast Flexor-hylsan på plats medan du läser upp kopplingen och avlägsnar dilatatorn med en långsam, kontinuerlig dragrörelse. (**Fig. 4**) När dilatatorn avlägsnas frigörs ledaren via skåran i den distala spetsen. Ledaren ligger kvar utanför arbetskanalen för att upprätthålla åtkomsten. (**Fig. 5**)
8. För in det önskade instrumentet efter behov.
9. Suturer kan användas för extern fastsättning av adaptren. Suturhål är placerade på instrumentadaptren.

### **LEVERANSFORM**

Levereras etylenoxidgassteriliserade i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad 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 uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

### **REFERENSER**

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



**MANUFACTURER**

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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COPYRIGHT COOK 2013



**EC REPRESENTATIVE**  
**COOK IRELAND LTD.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

201401

T\_FLXRP\_REV3