

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
15

Flexor® Parallel™ Rapid Release™ húgyvezetékhez 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
20

Flexor® Parallel™ Rapid Release™-uretertilgangshylse

Bruksanvisning

PL
22

Koszulka dostępu moczowodowego Flexor® Parallel™ Rapid Release™

Instrukcja użycia

PT
24

Bainha de acesso ureteral Flexor® Parallel™ Rapid Release™

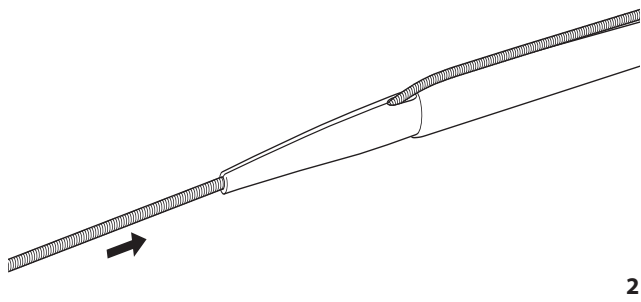
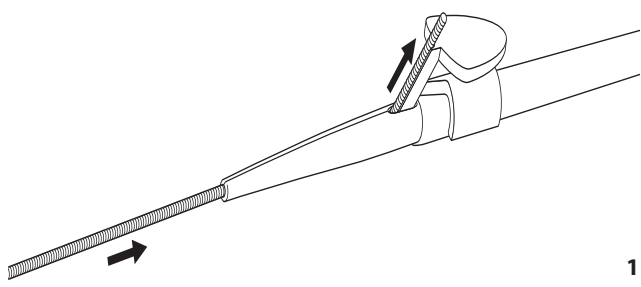
Instruções de utilização

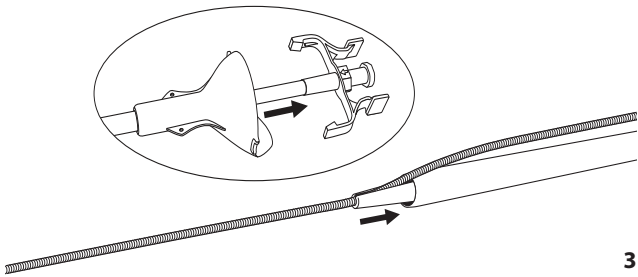
SV
25

Flexor® Parallel™ Rapid Release™ hylsa för urinledaråtkomst

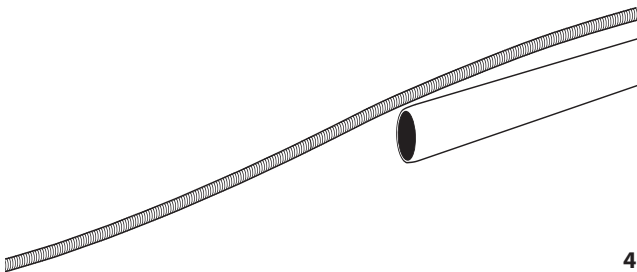
Bruksanvisning







3



4

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

This device consists of the following:

- 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

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 required 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 .035 inch (0.89 mm) or .038 inch (0.97 mm) diameter stiff 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 .035 inch (0.89 mm) or .038 inch (0.97 mm) diameter stiff 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. 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.
4. Backload the wire guide through the dilator tip as shown in **Fig. 1**. 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 as shown in **Fig. 2**.
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. 3**) 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. 4**)
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 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.

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 licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek sestává z následujících částí:

- Přístupový ureterální sheath a zkosený dilatátor s uzamykacím ústím (na sestavu dilatátoru/sheathu se aplikuje hydrofilní povlak AQ® pro snazší umístění).
- Svorka pro zavedení vodičící drátu technikou „backload“

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 pro každý prostředek jen jednou.
- Pokud se používá měkký vodící drát, pravděpodobnost sklouznutí zařízení z vodícího drátu při umísťování se zvyšuje. Pro nejlepší výkon se vyžaduje tuhý vodící drát.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Před umístěním 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 tuhého vodícího drátu o průměru 0,035 inch (0,89 mm) nebo 0,038 inch (0,97 mm) do ureteru a vytvořte pracovní trakt.
2. Zajistěte, 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. Přidržte sheath Flexor na místě, odemkněte spojku a vyjměte dilatátor a drát.

POZNÁMKA: Šípka na svorce dilatátoru označuje orientaci směru otvoru. Pokud pracujete ve vinuté nebo zakřivené anatomické oblasti, otočte zajištěný dilatátor a sheath tak, aby šípka na svorce směřovala ke špičce křivky (směrem od křivky).

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 tuhého vodícího drátu o průměru 0,035 inch (0,89 mm) nebo 0,038 inch (0,97 mm) do ureteru a vytvořte pracovní trakt.
2. Zajistěte, aby byl dilatátor pevně aretován na adaptéru nástroje, aby mohla být sestava dilatátor/sheath umístěna jako jeden celek jednou rukou.
3. Umístěte zahnutý zub svorky pro zavedení vodícího drátu technikou „backload“ do otvoru a připojte svorku pro zavedení vodícího drátu technikou „backload“ k sheathu. Na svorku určenou pro zavedení vodícího drátu technikou „backload“ položte palec pro stabilitu.
4. Technikou „backload“ zaveďte vodící drát hrotem dilatátoru podle vyobrazení na **obr. 1**. Zkontrolujte, že vodící drát vychází ven otvorem a je veden paralelně se sheathem. Po úspěšném zavedení vodícího drátu technikou „backload“ odstraňte svorku pro zavedení vodícího drátu technikou „backload“ podle vyobrazení na **obr. 2**.
5. Uchopte sheath těsně pod adaptérem nástroje a posunujte distální hrot sestavy dilatátor/sheath vpřed po vodícím drátu do ureteru.

POZNÁMKA: Šípka na svorce dilatátoru označuje orientaci směru otvoru. Pokud pracujete ve vinuté nebo zakřivené anatomické oblasti, otočte zajištěný dilatátor a sheath tak, aby šípka na svorce směřovala ke špičce křivky (směrem od křivky).

6. Skioskopicky ověřte, že sestava dilatátor/sheath je správně umístěna.
7. Přidržte sheath Flexor na místě, odemkněte spojku a vyjměte dilatátor jedním pomalým nepřetržitým tahem. (**Obr. 3**) Vyjmutí dilatátoru uvolní vodící drát výřezem na distálním hrotu. Vodící drát zůstane vně pracovního kanálu, aby se zachoval přístup. (**Obr. 4**)
8. Podle potřeby zaveďte příslušný nástroj.
9. Adaptér lze zajistit externě stehem. Otvory pro stehy jsou umístěny na adaptéru nástroje.

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.

LITERATURA

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 dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Enheden består af følgende:

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

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.
- For at mindske risikoen for traume bruges teknikken til hurtigt frigørelse én gang pr. enhed.
- Der er øget sandsynlighed for, at anordningen falder af kateterlederen under anlæggelsen, hvis der anvendes en blød kateterleder. Der skal 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 isotonisk saltvand. Dette lader den hydrofile overflade absorbere vand og blive glat, hvilket under almindelige forhold vil lette anlæggelsen.

Traditionel anlæggelsesteknik

1. Anlæg en stiv kateterleder med en diameter på 0,035 inch (0,89 mm) eller 0,038 inch (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.

- Lås op for fittingen og fjern dilatatorens og lederen, mens Flexor sheathen holdes på plads.
BEMÆRK: Pilen på dilatorclipsen indikerer, i hvilken retning hullet vender. I tilfælde af en slyngt eller krum anatomi skal den fastgjorte dilator og sheath roteres, så pilen på clipsen vender mod apex af krumningen (væk fra krumningen).
- Indfør det ønskede instrument efter behov.
- Suturen kan anvendes til at fastgøre adapteren udvendigt. Der findes suturhuller på instrumentadapteren.

Hurtigfrigørelsesteknik

- Anlæg en stiv kateterleder med en diameter på 0,035 inch (0,89 mm) eller 0,038 inch (0,97 mm) så langt ind i ureter som ønsket til etablering af en arbejdskanal.
- Sørg for, at dilatatorens er låst sikkert fast på instrumentadapteren, hvilket muliggør, at dilator-/sheathsamlingen kan anlægges som en samlet enhed med én hånd.
- Anbring den vinklede tand på kateterlederens retrograde clips i hullet, og fastgør kateterlederens retrograde clips til sheathen. Anbring tommelfingeren på kateterlederens retrograde clips for stabilitet.
- Før kateterlederen retrogradt gennem dilatorspidsen som vist i **fig. 1**. Sørg for, at kateterlederen kommer ud af hullet og løber parallelt med sheathen. Når kateterlederen er indført korrekt retrogradt, skal kateterlederens retrograde clips fjernes, som vist i **fig. 2**.
- 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. I tilfælde af en slyngt eller krum anatomi skal den fastgjorte dilator og sheath roteres, så pilen på clipsen vender mod apex af krumningen (væk fra krumningen).

- Bekræft, at dilator-/sheathsamlingen er korrekt placeret med gennemlysning.
- Lås op for fittingen, og fjern dilatatorens i én langsom, kontinuerlig bevægelse, mens Flexor sheathen holdes på plads. (**Fig. 3**) Når dilatatorens fjernes, frigøres kateterlederen via åbningen i den distale spids. Kateterlederen vil forblive uden for arbejdskanalen for at opretholde adgang. (**Fig. 4**)
- 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 eksponering for lys i længere tid. Inspecter produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste 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

Das Instrument besteht aus den folgenden Komponenten:

- Ureterzugangsschleuse und konisch zulaufendem Dilator mit Sperransatz (die Einheit aus Dilator und Schleuse ist zur leichteren Platzierung mit einer AQ® hydrophilen Beschichtung versehen).
- Clip für die retrograde Einbringung des Führungsdrahts

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.
- Beim Freigeben des Drahts 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. Für die beste Leistung ist ein steifer Führungsdraht erforderlich.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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 steifen Führungsdraht mit 0,035 Inch (0,89 mm) oder 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 Einheit aus Dilator und Schleuse mit einer Hand zusammen platziert werden kann.
3. Die Schleuse dicht unterhalb des Instrumentenadapters ergreifen und die distale Spitze der Einheit aus Dilator und Schleuse über den Führungsdraht und in den Ureter vorschieben.
4. Die korrekte Position der Einheit aus Dilator und Schleuse unter Durchleuchtung bestätigen.
5. Die Flexor Schleuse in der gleichen Position halten, während der Anschluss gelöst und Dilator und Draht entfernt werden.

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 steifen Führungsdraht mit 0,035 Inch (0,89 mm) oder 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 Einheit aus Dilator und Schleuse mit einer Hand zusammen platziert werden kann.
3. Den angewinkelten Zahn am Clip für die retrograde Einbringung des Führungsdrahts in die Führungsdrahtöffnung stecken und den Clip für die retrograde Einbringung des Führungsdrahts an der Schleuse anbringen. Zur Stabilisierung den Daumen auf den Clip für die retrograde Einbringung des Führungsdrahts legen.

4. Den Führungsdraht wie in **Abb. 1** gezeigt retrograd durch die Dilatatorspitze einbringen. Darauf achten, dass der Führungsdraht an der Öffnung austritt und parallel zur Schleuse verläuft. Nach der erfolgreichen retrograden Einbringung des Führungsdrahts den Clip für die retrograde Einbringung des Führungsdrahts entsprechend **Abb. 2** entfernen.
5. Die Schleuse dicht unterhalb des Instrumentenadapters ergreifen und die distale Spitze der Einheit 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.
6. Die korrekte Position der Einheit aus Dilator und Schleuse unter Durchleuchtung bestätigen.
7. Die Flexor Schleuse in der gleichen Position halten, während der Anschluss gelöst und der Dilator mit einer durchgehenden, langsamen Zugbewegung entfernt wird. (**Abb. 3**) 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. 4**)
8. Das vorgesehene Instrument nach Bedarf einführen.
9. 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. Längere Lichteinwirkung 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 Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΘΗΚΑΡΙ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αυτή η συσκευή αποτελείται από τα εξής:

- Θηκάρη ουρητηρικής προσπέλασης και κωνικό διαστολέα με ομφαλό ασφάλισης (στη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου εφαρμόζεται υδρόφιλη επικάλυψη AQ® για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση.)
- Κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού

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 εντός της ουροποιητικής οδού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για την τοποθέτηση αυτής της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη κατά την απελευθέρωση του συρμάτινου οδηγού όταν χρησιμοποιείτε την τεχνική ταχείας απελευθέρωσης.
- Για να μειώσετε την πιθανότητα τραυματισμού, χρησιμοποιήστε την τεχνική ταχείας απελευθέρωσης μία φορά ανά συσκευή.
- Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, η πιθανότητα διολίσθησης της συσκευής εκτός του συρμάτινου οδηγού αυξάνεται αν χρησιμοποιείται εύκαμπτος συρμάτινος οδηγός. Για καλύτερη απόδοση απαιτείται η χρήση άκαμπτου 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 φυσιολογικό ορό. Αυτό θα επιτρέψει στην υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να καταστεί ολισθαίνουσα, διευκολύνοντας την τοποθέτηση υπό τυπικές συνθήκες.

Συμβατική τεχνική τοποθέτησης

1. Τοποθετήστε έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,035 inch (0,89 mm) ή 0,038 inch (0,97 mm) στο επιθυμητό μήκος μέσα στον ουρητήρα για να δημιουργήσετε οδό εργασίας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας είναι σταθερά ασφαλισμένος πάνω στον προσαρμογέα εργαλείων, επιτρέποντας στη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου να τοποθετηθεί ως ενιαία μονάδα με το ένα χέρι.
3. Πιάστε το θηκάρι ακριβώς κάτω από τον προσαρμογέα εργαλείων και προωθήστε το περιφερικό άκρο της διάταξης διαστολέα/θηκαρίου επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και εντός του ουρητήρα.
4. Επιβεβαιώστε ότι η διάταξη διαστολέα/θηκαρίου 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 δείχνει την κατεύθυνση προς την οποία είναι στραμμένη η εγκοπή. Κατά την προσπέλαση ελικοειδούς ή καμπύλης ανατομικής δομής, περιστρέψτε τον ασφαλισμένο διαστολέα και το θηκάρι, έτσι ώστε το βέλος στο κλιπ να είναι στραμμένο προς την κορυφή της καμπύλης (μακριά από την καμπύλη).

6. Εισαγάγετε το επιθυμητό εργαλείο, όπως απαιτείται.
7. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ράμματα για να ασφαλισούν τον προσαρμογέα εξωτερικά. Οπές ραμμάτων βρίσκονται επάνω στον προσαρμογέα εργαλείων.

Τεχνική ταχείας απελευθέρωσης

1. Τοποθετήστε έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,035 inch (0,89 mm) ή 0,038 inch (0,97 mm) στο επιθυμητό μήκος μέσα στον ουρητήρα για να δημιουργήσετε οδό εργασίας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας είναι σταθερά ασφαλισμένος πάνω στον προσαρμογέα εργαλείων, επιτρέποντας στη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου να τοποθετηθεί ως ενιαία μονάδα με το ένα χέρι.
3. Τοποθετήστε το γωνιωτό δόντι του κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού μέσα στην εγκοπή και προσαρτήστε το κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού στο θηκάρι. Τοποθετήστε τον αντίχειρα στο κλιπ ανάδρομης εισαγωγής συρμάτινου οδηγού για ευστάθεια.
4. Τοποθετήστε ανάδρομα τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του άκρου του διαστολέα όπως εικονίζεται στην **Εικ. 1**. 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 όπως φαίνεται στην **Εικ. 2**.
5. Πιάστε το θηκάρι ακριβώς κάτω από τον προσαρμογέα εργαλείων και προωθήστε το περιφερικό άκρο της διάταξης διαστολέα/θηκαρίου επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και εντός του ουρητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το βέλος πάνω στο κλιπ του διαστολέα δείχνει την κατεύθυνση προς την οποία είναι στραμμένη η εγκοπή. Κατά την προσπέλαση ελικοειδούς ή καμπύλης ανατομικής δομής, περιστρέψτε τον ασφαλισμένο διαστολέα και το θηκάρι, έτσι ώστε το βέλος 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 μία αργή συνεχή κίνηση. **(Εικ. 3)** Η αφαίρεση του διαστολέα θα απελευθερώσει τον συρμάτινο οδηγό δια μέσου της σχισμής στο περιφερικό άκρο. Ο συρμάτινος οδηγός θα παραμείνει έξω από το κανάλι εργασίας για να διατηρηθεί η πρόσβαση. **(Εικ. 4)**
8. Εισαγάγετε το επιθυμητό εργαλείο, όπως απαιτείται.
9. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ράμματα για να ασφαλισούν τον προσαρμογέα εξωτερικά. Οπές ραμμάτων βρίσκονται επάνω στον προσαρμογέα εργαλείων.

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 στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και 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

Este dispositivo consta de:

- 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).
- Clip para retrocarga exterior de la guía

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, es necesario 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 rígida de 0,035 inch (0,89 mm) o 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro tan dentro del uréter como lo desee para establecer un 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 el clip 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 el clip quede mirando hacia el vértice de la curva (en dirección contraria a la de la curva).

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

Técnica de liberación rápida

1. Introduzca una guía rígida de 0,035 inch (0,89 mm) o 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro tan dentro del uréter como lo desee para establecer un 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. Coloque el diente angulado del clip para retrocarga exterior de la guía en el orificio alargado y fije el clip para retrocarga exterior de la guía a la vaina. Ponga el pulgar sobre el clip para retrocarga exterior de la guía para estabilizarlo.
4. Retrocargue la guía a través de la punta del dilatador como se muestra en la **Fig. 1**. Asegúrese de que la guía salga por el orificio alargado y quede paralela a la vaina. Una vez se haya retrocargado correctamente la guía, retire el clip para retrocarga exterior de la guía como se muestra en la **Fig. 2**.
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 el clip 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 el clip quede mirando hacia el vértice 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. 3**) 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. 4**)
8. Introduzca el instrumento deseado como sea necesario.
9. Puede utilizarse hilo de 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 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.

REFERENCIAS

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

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 à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce dispositif comprend les éléments suivants :

- Gaine d'accès urétéral et dilateur profilé à embase de verrouillage (un revêtement hydrophile AQ® est appliqué à l'ensemble dilateur-gaine pour faciliter la mise en place)
- Clip à chargement postérieur du guide

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour établir une voie au cours d'interventions 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 stérile. 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 rigide de 0,035 inch (0,89 mm) ou 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'adaptateur pour instrument, de manière à permettre la mise en place de l'ensemble dilateur-gaine d'un seul tenant et d'une seule main.
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.
4. Confirmer que l'ensemble dilateur-gaine est correctement placé sous radioscopie.
5. Tout en maintenant la gaine Flexor en position, déverrouiller le raccord et retirer le dilateur et le guide.

REMARQUE : La flèche sur le clip 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 le clip soit face à l'apex de la courbe (dans le sens opposé à la courbe).

6. Introduire l'instrument voulu selon les besoins.
7. 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

1. Placer un guide rigide de 0,035 inch (0,89 mm) ou 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'adaptateur pour instrument, de manière à permettre la mise en place de l'ensemble dilateur-gaine d'un seul tenant et d'une seule main.
3. Placer la dent coudée du clip à chargement postérieur du guide dans l'orifice en biseau et fixer le clip à chargement postérieur du guide sur la gaine. Placer le pouce sur le clip à chargement postérieur du guide pour assurer la stabilité.
4. Charger le guide par son extrémité postérieure à travers l'extrémité du dilateur de la manière illustrée (**Fig. 1**). 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 le clip à chargement postérieur du guide de la manière illustrée (**Fig. 2**).
5. 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 le clip 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 le clip soit face à l'apex de la courbe (dans le sens opposé à la courbe).

6. Confirmer que l'ensemble dilateur-gaine est correctement placé sous radioscopie.
7. Tout en maintenant la gaine Flexor en position, déverrouiller le raccord et d'un geste lent et continu retirer le dilateur. (**Fig. 3**) 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. 4**)
8. Introduire l'instrument voulu selon les besoins.
9. 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 fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ HÚGYVEZETÉKHEZ HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ HÜVELY

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez az eszköz a következőkből áll:

- Húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvely és reteszelő kónusszal ellátott, elkeskenyedő dilatátor (a behelyezés megkönnyítésére a dilatátor/hüvely együttese AQ® hidrophil bevonattal van ellátva).
- Vezetődrótot hátulról felvezető kapocs

RENDELTERÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Hagyományos behelyezési módszer

1. Helyezzen 0,035 inch (0,89 mm) vagy 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű merev vezetődrótot a kívánt távolságra a húgyvezetékbe, 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 együttesének disztális csúcsát a vezetődróton át a húgyvezetékbe.
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 anatómián kell átjutnia, fordítsa el a rögzített dilatátort és hüvelyt úgy, hogy a kapcsán lévő nyíl az iv csúcsa felé nézzen (az ívtől elfelé).

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

Gyorskioldó módszer

1. Helyezzen 0,035 inch (0,89 mm) vagy 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű merev vezetődrótot a kívánt távolságra a húgyvezetékbe, 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. Helyezze a vezetődrótot hátulról felvezető kapocs szögletes fogát a nyílásba, és csatlakoztassa a vezetődrótot hátulról felvezető kapcsot a hüvelyhez. A stabilitás biztosításához helyezze a hüvelykujját a vezetődrótot hátulról felvezető kapocsra.
4. Hátulról vezesse fel a vezetődrótot a dilatátor csúcsán át, az **1. ábra** szerint. Gondoskodjon arról, hogy a vezetődrót kifelé a nyílásból és lefutása a hüvellyel párhuzamos legyen. Amint a vezetődrót hátulról való felvezetése sikeresen megtörtént, távolítsa el a vezetődrótot hátulról felvezető kapcsot a **2. ábra** szerint.
5. Fogja meg a hüvelyt közvetlenül a műszeradapter alatt, és tolja a dilatátor/hüvely együttesének disztális csúcsát a vezetődróton át a húgyvezetékbe.

MEGJEGYZÉS: A dilatátor kapcsán lévő nyíl azt mutatja, hogy milyen irányba néz a nyílás. Ha kanyargós vagy ívelt anatómián kell átjutnia, fordítsa el a rögzített dilatátort és hüvelyt úgy, hogy a kapcsán lévő nyíl az iv csúcsa felé nézzen (az ívtől elfelé).

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. **(3. ábra)** A dilatátor eltávolításával a vezetődrót kiszabadul a disztális végen lévő hasítékon át. A vezetődrót ott marad a munkacsatornán kívül, hogy fenntartsa a hozzáférést. **(4. ábra)**
8. Szükség szerint vezesse be a kívánt műszert.
9. Az adapter külső rögzítéséhez varrat alkalmazható. A varratlyukak a műszeradapteren találhatóak.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxidál 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.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési 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

Il dispositivo è composto dai seguenti elementi:

- 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 il caricamento della guida a ritroso

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per stabilire un condotto durante le 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 con la tecnica di rilascio rapido.
- Per ridurre il rischio di traumi, servirsì della tecnica di rilascio rapido una sola volta per dispositivo.
- Durante il posizionamento, l'uso di una guida flessibile aumenta la probabilità di scivolamento del dispositivo dalla guida stessa. Per ottenere le migliori prestazioni è richiesta 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 acqua sterile o soluzione fisiologica isotonica. In questo modo, la superficie idrofila assorbe acqua, diventa scorrevole e, in condizioni normali, facilita il posizionamento.

Tecnica di posizionamento tradizionale

1. Inserire nell'uretere, per la lunghezza desiderata, una guida rigida del diametro di 0,035 inch (0,89 mm) o 0,038 inch (0,97 mm), 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 da dilatatore e 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, a seconda del bisogno.
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 nell'uretere, per la lunghezza desiderata, una guida rigida del diametro di 0,035 inch (0,89 mm) o 0,038 inch (0,97 mm), 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. Posizionare nell'apertura il dente angolato della clip per il caricamento della guida a ritroso e collegare la clip alla guaina. Per garantire la stabilità, sistemare il pollice sulla clip per il caricamento della guida a ritroso.
4. Caricare la guida a ritroso attraverso la punta del dilatatore, come mostrato nella **Fig. 1**. Assicurarsi che la guida fuoriesca dall'apertura e si disponga parallelamente alla guaina. Dopo aver caricato la guida a ritroso in modo corretto, rimuovere la clip, come illustrato nella **Fig. 2**.
5. Afferrare la guaina appena sotto l'adattatore per strumenti e fare avanzare sulla guida e nell'uretere la punta distale del gruppo composto da dilatatore e 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. 3**) 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. 4**)
8. Inserire lo strumento desiderato, a seconda del bisogno.
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 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.

BIBLIOGRAFIA

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

FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™ URETERALE INTRODUCTIESHEATH

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste vergunning).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Dit hulpmiddel bestaat uit:

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

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik nooit overmatige kracht om dit hulpmiddel te plaatsen.
- Gebruik nooit overmatige kracht wanneer u de draad loskoppelt met de techniek voor snelle loskoppeling.
- Gebruik om de kans op trauma te beperken de techniek voor snelle loskoppeling eenmaal per hulpmiddel.
- Tijdens de plaatsing is de kans dat het hulpmiddel van de voerdraad af slipt groter als er een zachte voerdraad wordt gebruikt. Een stugge voerdraad is vereist voor de beste prestaties.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Activeer de hydrofiele coating als volgt vóór plaatsing: verwijder de dilatator uit de Flexor sheath en dompel alle onderdelen onder 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 stugge voerdraad met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm) of 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad in de ureter in om een werktraject tot stand te brengen.
2. Zorg dat de dilatator stevig aan de instrumentadapter vergrendeld zit, zodat de dilatator/sheath-collectie 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-collectie over de voerdraad op in de ureter.
4. Controleer fluoroscopisch of de dilatator/sheath-collectie 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 welke kant de draadopening op gericht is. Bij het passeren van een kronkelige of gebogen anatomie draait u de vastgezette dilatator en sheath zodanig dat de pijl op de clip richting de apex van de kromming wijst (weg van de kromming).
6. Breng al naargelang nodig het gewenste instrument in.
7. De adapter kan uitwendig met een hechtdraad worden gefixeerd. De instrumentadapter is voorzien van hechtdraadopeningen.

Techniek voor snelle loskoppeling

1. Breng de gewenste lengte van een stugge voerdraad met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm) of 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad in de ureter in om een werktraject tot stand te brengen.
2. Zorg dat de dilatator stevig aan de instrumentadapter vergrendeld zit, zodat de dilatator/sheath-collectie als één geheel met één hand kan worden geplaatst.
3. Plaats de schuine tand van de laadclip in de draadopening en bevestig de laadclip aan de sheath. Plaats uw duim op de laadclip voor stabiliteit.
4. Laad de voerdraad achterwaarts door de dilatortip, zoals getoond in **afb. 1**. Verzeker u ervan dat de voerdraad uit de draadopening naar buiten komt en evenwijdig met de sheath loopt. Verwijder nadat de voerdraad achterwaarts is geladen de laadclip, zoals getoond in **afb. 2**.
5. Pak de sheath net onder de instrumentadapter vast en voer de distale tip van de dilatator/sheath-collectie over de voerdraad op in de ureter.

NB: De pijl op de dilatatorclip geeft aan welke kant de draadopening op gericht is. Bij het passeren van een kronkelige of gebogen anatomie draait u de vastgezette dilatator en sheath zodanig dat de pijl op de clip richting de apex van de kromming wijst (weg van de kromming).

6. Controleer fluoroscopisch of de dilatator/sheath-collectie 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. 3**) Door het verwijderen van de dilatator komt de voerdraad vrij via de gleuf aan de distale tip. De voerdraad blijft buiten het werkkanal om de toegang te handhaven. (**Afb. 4**)
8. Breng al naargelang nodig het gewenste instrument in.
9. De adapter kan uiteindelijk met een hecht draad worden gefixeerd. De instrumentadapter is voorzien van hecht draadopeningen.

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.

LITERATUUR

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

NORSK

FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™-URETERTILGANGSHYLSE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne anordningen består av følgende:

- Uretertilgangshylse og konusformet dilatator med låsemuffe (AQ® hydrofilt belegg er påført dilatator-/hylseenheten for å lette plasseringen).
- Klips for baklastning av ledevaier

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 skal hurtigutløsningsteknikken brukes én gang per anordning.
- Under plasseringen øker sannsynligheten for at anordningen glir av ledevaieren hvis en myk ledevaier benyttes. En stiv ledevaier kreves 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 stiv ledevaier med 0,035 inch (0,89 mm) eller 0,038 inch (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 det manøvreres i anatomi med buktninger eller kurver, kan den sikre dilatatorene og hylsen roteres slik at pilen på klipsen vender mot apeks på kurven (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.

Hurtigutløsningsteknikk

1. Plasser en stiv ledevaier med 0,035 inch (0,89 mm) eller 0,038 inch (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. Plasser den vinklede spissen på klipsen for baklasting av ledevaier inn i spalten, og fest klipsen for baklasting av ledevaier på hylsen. Plasser tommelen på klipsen for baklasting av ledevaier, for stabilitet.
4. Baklast ledevaieren gjennom dilatatorspissen som vist i **fig. 1**. Påse at ledevaieren kommer ut av spalten og går parallelt med hylsen. Når baklastingen av ledevaieren er vellykket, fjernes klipsen for baklasting av ledevaier som vist i **fig. 2**.
5. Grip tak i hylsen rett nedenfor instrumentadapteren og før den distale spissen på dilatator/hylse-enheten over ledevaieren og inn i ureteret.

MERKNAD: Pilen på dilatatorklipsen viser hvilken retning spalten vender. Hvis det manøvreres i anatomi med buktninger eller kurver, kan den sikre dilatatorene og hylsen roteres slik at pilen på klipsen vender mot apeks på kurven (bort fra kurven).

6. Bekreft at dilatator/hylse-enheten er riktig plassert via fluoroskopi.
7. Lås opp koblingsstykket og trekk dilatatorene sakte ut i én kontinuerlig bevegelse mens du holder Flexor-hylsen på plass. (**Fig. 3**) Når dilatatorene fjernes, utløses ledevaieren via slissen på den distale spissen. Ledevaieren blir værende utenfor arbeidskanalen for å opprettholde tilgang. (**Fig. 4**)
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 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 utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks 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

Urządzenie to składa się z następujących elementów:

- Koszulka dostępu moczowodowego i rozszerzadło stożkowe ze złączką blokującą (zespół rozszerzadło/koszulka jest pokryty powłoką hydrofilną AQ®, aby ułatwić umieszczanie).
- Zacisk do wstecznego załadowania przewodnika

PRZEZNACZENIE

Urządzenie to służy do wytworzenia kanału 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, technikę z szybkim zwolnieniem należy stosować 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 rozszerzadło 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 sztywny przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) lub 0,038 inch (0,97 mm) na żądanej głębokości w moczowodzie, aby utworzyć kanał roboczy.
2. Upewnić się, że rozszerzadło jest mocno zablokowane na łączniku instrumentu, co umożliwi umieszczenie zespołu rozszerzadła i koszulki jako całości przy użyciu jednej ręki.

3. Chwycić koszulkę tuż poniżej łącznika instrumentu i wsunąć dystalną końcówkę zespołu rozszerzadła i koszulki po przewodniku do moczowodu.
4. Używając fluoroskopii potwierdzić właściwe umieszczenie zespołu rozszerzadła i koszulki.
5. Przytrzymując nieruchomo koszulkę Flexor odblokować złącze, po czym usunąć rozszerzadło i przewodnik.

UWAGA: Strzałka na zacisku rozszerzadła wskazuje, w którą stronę jest skierowany otwór. W przypadku przechodzenia przez kręte lub zakrzywione struktury anatomiczne należy obrócić zamocowane rozszerzadło i koszulkę w taki sposób, aby strzałka na zacisku była skierowana w stronę wierzchołka krzywej (od krzywej).

6. Wprowadzić żądany instrument zgodnie z zapotrzebowaniem.
7. W celu zewnętrznego zamocowania łącznika można założyć szew. Otwory na szwy znajdują się na łączniku instrumentu.

Technika z szybkim zwolnieniem

1. Umieścić sztywny przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) lub 0,038 inch (0,97 mm) na żądanej głębokości w moczowodzie, aby utworzyć kanał roboczy.
2. Upewnić się, że rozszerzadło jest mocno zablokowane na łączniku instrumentu, co umożliwi umieszczenie zespołu rozszerzadła i koszulki jako całości przy użyciu jednej ręki.
3. 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.
4. Wstecznie załadować przewodnik przez końcówkę rozszerzadła, jak pokazano na **Rys. 1**. Upewnić się, że przewodnik wychodzi z otworu i przebiega równolegle do koszulki. Po udanym wstecznym załadowaniu przewodnika usunąć zacisk do wstecznego załadowania przewodnika w sposób przedstawiony na **Rys. 2**.
5. Chwycić koszulkę tuż poniżej łącznika instrumentu i wsunąć dystalną końcówkę zespołu rozszerzadła i koszulki po przewodniku do moczowodu.

UWAGA: Strzałka na zacisku rozszerzadła wskazuje, w którą stronę jest skierowany otwór. W przypadku przechodzenia przez kręte lub zakrzywione struktury anatomiczne należy obrócić zamocowane rozszerzadło i koszulkę w taki sposób, aby strzałka na zacisku była skierowana w stronę wierzchołka krzywej (od krzywej).

6. Używając fluoroskopii potwierdzić właściwe umieszczenie zespołu rozszerzadła i koszulki.
7. Przytrzymując nieruchomo koszulkę Flexor odblokować złącze i usunąć rozszerzadło jednym powolnym, ciągłym pociągnięciem. (**Rys. 3**) Usunięcie rozszerzadła zwolni przewodnik poprzez szczelinę na dystalnej końcówce. Przewodnik pozostanie na zewnątrz kanału roboczego, aby zapewnić stały dostęp. (**Rys. 4**)
8. Wprowadzić żądany instrument zgodnie z zapotrzebowaniem.
9. W celu zewnętrznego zamocowania łącznika można założyć szew. Otwory na szwy znajdują się na łączniku instrumentu.

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.

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 lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

BAINHA DE ACESSO URETERAL FLEXOR® PARALLEL™ RAPID RELEASE™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo é constituído por:

- uma bainha de acesso ureteral e um dilatador cónico com conector de bloqueio (é aplicado um revestimento hidrófilo AQ® no conjunto de dilatador/bainha para facilitar a colocação).
- Clipe de carregamento retrógrado do fio guia

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 trato urinário.

CONTRAINDICAÇÕES

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, é necessário um fio guia rígido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Antes da colocação, ative 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 água e se torne lubrificada, facilitando a colocação em condições normais.

Técnica de colocação tradicional

1. Para estabelecer um trajeto de trabalho, coloque um fio guia rígido com 0,035 inch (0,89 mm) ou 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro na extensão desejada dentro do uréter.
2. Certifique-se de que o dilatador fica bem fixo no adaptador do instrumento, permitindo a colocação do conjunto de dilatador/bainha com uma só mão, como uma unidade.
3. Agarre na bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e faça avançar 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 corretamente colocado.
5. Enquanto segura a bainha Flexor na posição pretendida, desbloqueie 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 atravessar zonas anatómicas tortuosas ou curvadas, rode o dilatador e a bainha fixos de modo a que a seta do clipe fique virada em direção ao ápex da curva (afastado da curva).

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 trajeto de trabalho, coloque um fio guia rígido com 0,035 inch (0,89 mm) ou 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro na extensão desejada dentro do uréter.
2. Certifique-se de que o dilatador fica bem fixo no adaptador do instrumento, permitindo a colocação do conjunto de dilatador/bainha com uma só mão, como uma unidade.
3. 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.
4. Carregue retrogradamente o fio guia através da ponta do dilatador, conforme se ilustra no **Fig. 1**. 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, conforme se ilustra na **Fig. 2**.
5. Agarre na bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e faça avançar 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 atravessar zonas anatômicas tortuosas ou curvadas, rode o dilatador e a bainha fixos de modo a que a seta do clipe fique virada em direção ao ápex da curva (afastado da curva).

6. Confirme por fluoroscopia que o conjunto de dilatador/bainha está corretamente colocado.
7. Enquanto segura a bainha Flexor na posição pretendida, desbloqueie o encaixe e retire o dilatador, puxando lenta e continuamente. (**Fig. 3**) 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. 4**)
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. 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.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. 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

Denna anordning består av följande:

- Hylsa för urinledaråtkomst och avsmalnande dilatator med låsande fattning (AQ® hydrofil beläggning är applicerad på dilatator-/hylsenheten för att underlätta placering.)
- Klämma för bakladdning av ledare

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.

KONTRAINDIKATIONER

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 tekniken för snabbfrigöring.
- För att reducera sannolikheten för trauma, använd tekniken för snabbfrigöring en gång per anordning.
- Under placeringen ökar sannolikheten för att anordningen ska halka av ledaren om en mjuk ledare används. En styv ledare krävs för bästa prestanda.

BRUKSANVISNING

OBS! Före placeringen ska den hydrofila beläggningen aktiveras, genom att dilatatorn avlägsnas från Flexor-hylsan och alla komponenter nedsänks i sterilt 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 styv ledare med en diameter på 0,035 inch (0,89 mm) eller 0,038 inch (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 kurvig anatomi passeras, vrid den festsatta dilatatorn och hylsan så att pilen på klämman är vänd mot kurvans apex (bort från kurvan).
6. För in det önskade instrumentet efter behov.
7. Suturer kan användas för extern festsättning av adaptorn. Suturhål är placerade på instrumentadaptorn.

Teknik för snabbfrigöring

1. Placera en styv ledare med en diameter på 0,035 inch (0,89 mm) eller 0,038 inch (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. 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.
4. Bakladda ledaren genom dilatatorspetsen såsom visas i **Fig. 1**. Säkerställ att ledaren skjuter ut ur öppningen och löper parallellt med hylsan. När ledaren har bakladdats korrekt avlägsnar du klämman för bakladdning av ledare enligt **Fig. 2**.
5. Fatta tag i hylsan precis under instrumentadaptorn 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 kurvig anatomi passeras, vrid den festsatta dilatatorn och hylsan så att pilen på klämman är vänd mot kurvans apex (bort från kurvan).
6. Använd fluoroskopi för att bekräfta att dilatator-/hylsenheten har placerats korrekt.

7. Håll fast Flexor-hylsan på plats medan du låser upp kopplingen och avlägsnar dilatatorn med en långsam, kontinuerlig dragrörelse. **(Fig. 3)** När dilatatorn avlägsnas frigörs ledaren via skåran i den distala spetsen. Ledaren ligger kvar utanför arbetskanalen för att upprätthålla åtkomsten. **(Fig. 4)**
8. För in det önskade instrumentet efter behov.
9. Suturer kan användas för extern fastsättning av adaptorn. Suturhål är placerade på instrumentadaptorn.

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.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

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



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



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