

EN  
3

**Flexor® Ureteral Access Sheath**

Instructions for Use

CS  
4

**Přístupový ureterální sheath Flexor®**

Návod k použití

DA  
5

**Flexor® adgangssheath til ureter**

Brugsanvisning

DE  
6

**Flexor® Ureterzugangsschleuse**

Gebrauchsanweisung

EL  
7

**Θηκάρι ουρητηρικής προσπέλασης Flexor®**

Οδηγίες χρήσης

ES  
8

**Vaina de acceso ureteral Flexor®**

Instrucciones de uso

FR  
9

**Gaine d'accès urétéral Flexor®**

Mode d'emploi

HU  
10

**Flexor® húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvely**

Használati utasítás

IT  
11

**Guaina per accesso ureterale Flexor®**

Istruzioni per l'uso

NL  
12

**Flexor® ureterale introductiesheath**

Gebruiksaanwijzing

NO  
13

**Flexor®-uretertilgangshylse**

Bruksanvisning

PL  
14

**Koszulka dostępu moczowodowego Flexor®**

Instrukcja użycia

PT  
15

**Bainha de acesso ureteral Flexor®**

Instruções de utilização

SV  
16

**Flexor® hylsa för urinledaråtkomst**

Bruksanvisning



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



## FLEXOR® 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).**

### DESCRIPTION

The Flexor Ureteral Access Sheath consists of a ureteral access sheath and a tapered dilator with locking hub. AQ® hydrophilic coating is applied to the dilator/sheath assembly to ease placement.

### 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. Thirteen (13) cm length is intended for use in pediatric patients two (2) years of age and over.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

None known

### PRECAUTIONS

Never use undue force for placement of this device.

### 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.

1. Place a .035 inch (0.89 mm) or .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide the desired length into the ureter to establish a working tract.
2. Grasp the sheath just below the instrument adapter and advance the dilator/sheath assembly over the wire guide and into the ureter. **NOTE:** Be sure the dilator is securely locked onto the instrument adapter, ensuring the dilator/sheath assembly can be placed as a single unit, allowing one-hand placement.
3. Confirm the dilator/sheath assembly is properly placed via fluoroscopy.
4. While holding the Flexor sheath in position, unlock the fitting and remove the dilator.
5. Introduce the desired endoscope or instrument as needed.

**NOTE:** Suture may be utilized to secure the adapter externally. Suture holes are conveniently 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.

## PŘÍSTUPOVÝ URETERÁLNÍ SHEATH FLEXOR®

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

### POPIS

Přístupový ureterální sheath Flexor sestává z přístupového ureterálního sheathu a zkoseného dilatátoru s uzamykacím ústím. Pro snazší umístění je sestava dilatátor/sheath opatřena hydrofilním povlakem AQ®.

### URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k vytvoření traktu při endoskopických urologických výkonech pro usnadnění průchodu endoskopů a jiných nástrojů do močového ústrojí. Nástroj o délce třináct (13) cm je určen pro pediatrické pacienty ve věku dva (2) roky a starší.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

### VAROVÁNÍ

Nejsou známy

### UPOZORNĚNÍ

Při umísťování tohoto zařízení nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu.

### 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.

1. Zaveďte požadovanou délku vodicího drátu o průměru 0,035 inch (0,89 mm) nebo 0,038 inch (0,97 mm) do ureteru a vytvořte pracovní trakt.
2. Uchopte sheath těsně pod adaptérem nástroje a posunujte sestavu dilatátor/sheath vpřed po vodicím drátu do ureteru. **POZNÁMKA:** Zajistěte, aby byl dilatátor pevně aretován na adaptéru nástroje, aby mohla být sestava dilatátor/sheath umístěna jako jeden celek, což umožňuje zavedení jednou rukou.
3. Skioskopicky ověřte, že sestava dilatátor/sheath je správně umístěna.
4. Přidržíte sheath Flexor na místě, odemkněte spojku a vyjměte dilatátor.
5. Zaveďte endoskop nebo nástroj, podle toho, co je třeba.

**POZNÁMKA:** Adaptér lze zajistit externě stehem. Otvory pro stehy jsou příhodně umístěny na adaptéru nástroje.

### STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným 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.

## FLEXOR® 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

Flexor adgangssheath til ureter består af en adgangssheath til ureter og en konusformet dilatator med låsemuffe. Dilatator-/sheathsamlingen påføres en AQ® hydrofil coating for at lette anlæggelse.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til etablering af en kanal under urologiske endoskopiske procedurer og faciliterer indføring af endoskoper og andre instrumenter i urinvejene. Tretten (13) cm længde er beregnet til brug hos pædiatriske patienter på to (2) år eller derover.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

Ingen kendte

### FORHOLDSREGLER

Brug aldrig unødvendig styrke til anlæggelse af dette produkt.

### 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.

1. Anlæg en 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. Grib fat om sheathen lige under instrumentadapteren og fremfør dilatator-/sheathsamlingen over kateterlederen og ind i ureter. **BEMÆRK:** Sørg for, at dilatatorens er forsvarligt låst på instrumentadapteren, idet det sikres, at dilatator-/sheathsamlingen kan placeres som en enkelt enhed, hvilket giver mulighed for enhåndsplacering.
3. Bekræft, at dilatator-/sheathsamlingen er korrekt placeret med gennemlysning.
4. Lås op for fittingen og fjern dilatatorens, mens Flexor sheathen holdes på plads.
5. Indfør det ønskede endoskop eller instrument efter behov.

**BEMÆRK:** Suturen kan anvendes til at fastgøre adapteren udvendigt. Suturhullerne er bekvemt placeret 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. Inspicer 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 salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## **FLEXOR® URETERZUGANGSSCHLEUSE**

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

### **BESCHREIBUNG**

Die Flexor Ureterzugangsschleuse besteht aus einer Ureterzugangsschleuse und einem konisch zulaufenden Dilator mit Sperransatz. Die Einheit aus Dilator und Schleuse ist zur leichteren Platzierung mit einer AQ® hydrophilen Beschichtung versehen.

### **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. Die Länge von dreizehn (13) cm ist für die Anwendung bei Pädiatrie-Patienten im Alter von mindestens zwei (2) Jahren bestimmt.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt

### **WARNHINWEISE**

Keine bekannt

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Bei der Platzierung dieses Instruments unter keinen Umständen übermäßige Kraft aufwenden.

### **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.

1. Einen 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. Die Schleuse dicht unterhalb des Instrumentenadapters ergreifen und die Einheit aus Dilator und Schleuse über den Führungsdraht und in den Ureter vorschieben. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass der Dilator fest am Instrumentenadapter verriegelt ist. Damit wird erreicht, dass die Einheit aus Dilator und Schleuse mit einer Hand zusammen platziert werden kann.
3. Die korrekte Position der Einheit aus Dilator und Schleuse unter Durchleuchtung bestätigen.
4. Die Flexor Schleuse in der gleichen Position halten, während der Anschluss gelöst und der Dilator entfernt wird.
5. Nach Bedarf das gewünschte Endoskop oder Instrument einführen.

**HINWEIS:** Zur äußerlichen Befestigung des Adapters kann eine Naht gelegt werden. Dafür sind am Instrumentenadapter Nahtlöcher vorgesehen.

### **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®

**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

Το θηκάρι ουρητηρικής προσπέλασης Flexor αποτελείται από ένα θηκάρι ουρητηρικής προσπέλασης και έναν κωνικό διαστολέα με ομφαλό ασφάλισης. Στη διάταξη διαστολέα/θηκαριού εφαρμόζεται υδρόφιλη επικάλυψη AQ® για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση.

### 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. Η συσκευή μήκους δεκατριών (13) cm προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας δύο (2) ετών και άνω.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για την τοποθέτηση αυτής της συσκευής.

### 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.

1. Τοποθετήστε ένα 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. Πιάστε το θηκάρι ακριβώς κάτω από τον προσαρμογέα εργαλείων και προωθήστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και εντός του ουρητήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** 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. Επιβεβαιώστε ότι η διάταξη διαστολέα/θηκαριού έχει τοποθετηθεί σωστά, μέσω ακτινοσκόπησης.
4. Κρατώντας στη θέση του το θηκάρι Flexor, απασφαλίστε το εξάρτημα ασφάλισης και αφαιρέστε τον διαστολέα.
5. Εισαγάγετε το επιθυμητό ενδοσκόπιο ή εργαλείο, όπως απαιτείται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ράμματα για να ασφαλισουν τον προσαρμογέα εξωτερικά. Οπές ραμμάτων βρίσκονται σε βολικό σημείο επάνω στον προσαρμογέα εργαλείων.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου 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 στεριότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε 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®

**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

La vaina de acceso ureteral Flexor consta de una vaina de acceso ureteral y un dilatador cónico con un conector de bloqueo. Para facilitar la colocación se aplica el revestimiento hidrofílico AQ® al conjunto de dilatador y vaina.

### 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. La longitud, de trece (13) cm, está pensada para el uso en pacientes pediátricos de dos (2) o más años de edad.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

No se han descrito

### PRECAUCIONES

No utilice demasiada fuerza al colocar este dispositivo.

### 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.

1. Introduzca una guía 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. Sujete la vaina justo por debajo del adaptador de instrumentos y haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hasta el interior del uréter. **NOTA:** Asegúrese de que el dilatador esté firmemente fijado sobre el adaptador de instrumentos; esto asegurará que el conjunto de dilatador y vaina puedan colocarse como una unidad, lo que a su vez permitirá la colocación con una mano.
3. Confirme fluoroscópicamente que el conjunto de dilatador y vaina está correctamente colocado.
4. Mientras mantiene la vaina Flexor en posición, afloje el conector y extraiga el dilatador.
5. Introduzca el endoscopio o el instrumento deseado como sea necesario.



**NOTA:** Puede utilizarse hilo de sutura para fijar el adaptador externamente. El adaptador de instrumentos tiene orificios para sutura situados convenientemente.

## 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.

FRANÇAIS

## GAINE D'ACCÈS URÉTÉRAL FLEXOR®

**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

La gaine d'accès urétéral Flexor se compose d'une gaine d'accès urétéral et d'un dilateur profilé muni d'une embase de verrouillage. Un revêtement hydrophile AQ® est appliqué à l'ensemble dilateur-gaine pour faciliter la mise en place.

## 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. La longueur de treize (13) cm est destinée à être utilisée chez les patients pédiatriques de deux (2) ans ou plus.

## 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.

## 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.

1. Placer un guide de 0,035 inch (0,89 mm) ou 0,038 (0,97 mm) de diamètre sur la longueur souhaitée dans l'uretère pour établir un trajet de travail.
2. Saisir la gaine juste en dessous de l'adaptateur pour instrument et avancer l'ensemble dilateur-gaine sur le guide et dans l'uretère. **REMARQUE :** Vérifier que le dilateur est bien verrouillé sur l'adaptateur pour instrument, permettant à l'ensemble dilateur-gaine d'être mis en place d'un seul tenant et d'une main.
3. Confirmer que l'ensemble dilateur-gaine est correctement placé sous radioscopie.

4. Tout en maintenant la gaine Flexor en position, déverrouiller le raccord et retirer le dilateur.
5. Introduire l'endoscope ou l'instrument souhaité selon les besoins.

**REMARQUE** : Une suture peut être utilisée pour fixer l'adaptateur à l'extérieur. L'adaptateur pour instrument est doté de trous pour suture pratiques.

## 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® HÚGYVEZETÉKHEZ HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ HÜVELY

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

## LEÍRÁS

A Flexor húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvely egy húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvelyből és egy reteszelő kónusszal ellátott elkeskenyedő dilatátorból áll. A behelyezése megkönnyítésére a dilatátor/hüvely együttese AQ® hidrofíll bevonattal van ellátva.

## RENDELTETÉS

Ez az eszköz csatorna létrehozására szolgál endoszkópos urológiai eljárások során, endoszkópoknak és egyéb műszereknek a húgyutakba való bejuttatásának megkönnyítésére. Két (2) éves, valamint attól idősebb korú gyermekbetegekhez tizenhárom (13) cm-es hosszúságot kell használni.

## ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

Soha ne használjon túlzott erőt az eszköz elhelyezésére.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. Helyezzen 0,035 inch (0,89 mm) vagy 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű vezetődrtót a kívánt távolságra a húgyvezetékbe, munkacsatorna létrehozása céljából.
2. Fogja meg a hüvelyt közvetlenül a műszeradapter alatt, és tolja a dilatátor/hüvely együttesét a vezetődrtón át a húgyvezetékbe. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen arra, hogy a dilatátor biztonságosan a műszeradapterhez legyen rögzítve, ezzel biztosítva, hogy a dilatátor/hüvely együttesét egyetlen egységként lehessen felhelyezni, ami lehetővé teszi az egy kézzel történő felhelyezést.

3. Fluoroszkóposan győződjön meg arról, hogy a dilatátor/hüvely együttese megfelelően van-e elhelyezve.
4. A Flexor hüvelyt a helyén megtartva oldja ki az illesztéket, és távolítsa el a dilatátort.
5. Szükség szerint vezesse be a kívánt endoszkópot illetve eszközt.

**MEGJEGYZÉS:** Az adapter külső rögzítéséhez varrat alkalmazható. Ennek megkönnyítésére a műszeradapter varratlyukakkal van ellátva.

## **KISZERELÉS**

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

## **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®**

**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**

La guaina per accesso ureterale Flexor è costituita da una guaina per accesso ureterale e da un dilatatore rastremato con connettore bloccante. Il gruppo composto da dilatatore e guaina è ricoperto con rivestimento idrofilo AQ® che ne agevola il posizionamento.

### **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. La guaina lunga tredici (13) cm è prevista per l’uso in pazienti pediatrici di due (2) o più anni di età.

### **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota

### **AVVERTENZE**

Nessuna nota

### **PRECAUZIONI**

Non usare mai una forza eccessiva durante il posizionamento del presente dispositivo.

### **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.

1. Inserire nell’uretere una guida del diametro di 0,035 inch (0,89 mm) o 0,038 inch (0,97 mm) per la lunghezza desiderata, al fine di stabilire un canale operativo.
2. Afferrare la guaina appena sotto l’adattatore per strumenti e fare avanzare il gruppo composto da dilatatore e guaina sulla guida e nell’uretere. **NOTA** – Accertarsi che il dilatatore sia saldamente bloccato sull’adattatore per strumenti, in modo che il gruppo composto da dilatatore e guaina possa essere inserito come una singola unità, consentendone il posizionamento con una sola mano.

3. Confermare mediante fluoroscopia che il gruppo composto da dilatatore e guaina sia correttamente posizionato.
4. Tenendo la guaina Flexor in posizione, sbloccare il raccordo e rimuovere il dilatatore.
5. Inserire l'endoscopio o altro strumento desiderato, a seconda del bisogno.

**NOTA** – Per fissare esternamente l'adattatore, si può utilizzare una sutura. L'adattatore per strumenti è dotato di fori di sutura in posizioni comode.

## 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.

## NEDERLANDS

## FLEXOR® 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

De Flexor ureterale introductiesheath bestaat uit een ureterale introductiesheath en een tapse dilatator met vergrendelbaar aanzetstuk. Op de dilatator/sheath-collectie is een AQ® hydrofiele coating aangebracht om plaatsing te vergemakkelijken.

### 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. De lengte van dertien (13) cm is bestemd voor gebruik bij pediatrische patiënten van twee (2) jaar en ouder.

### CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

### WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

### VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik nooit overmatige kracht om dit hulpmiddel te plaatsen.

### 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.

1. Breng de gewenste lengte van een voerdraad 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. Pak de sheath net under de instrumentadapter vast en voer de dilator/sheath-collectie over de voerdraad op in de ureter. **NB:** Controleer of de dilator stevig aan de instrumentadapter vergrendeld zit, zodat de dilator/sheath-combinatie als één geheel met één hand kan worden geplaatst.
3. Controleer fluoroscopisch of de dilator/sheath-collectie goed geplaatst is.
4. Ontgrendel de fitting en verwijder de dilator terwijl u de Flexor sheath in positie houdt.
5. Introduceer de gewenste endoscoop of het gewenste instrument naar behoefte.

**NB:** De adapter kan uitwendig met een hecht draad worden gefixeerd. De instrumentadapter is daartoe voorzien van hechtopeningen.

## 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®-URETERTILGANGSHYLSE

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

### BESKRIVELSE

Flexor-uretertilgangshylsen består av en uretertilgangshylse og en konusformet dilator med låsemuffe. AQ® hydrofilt belegg er påført dilator/hylse-enheten for å forenkle plasseringen.

### 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. Tretten (13) cm lengde er beregnet på pediatriske pasienter på to (2) år og eldre.

### KONTRAIKASJONER

Ingen kjente

### ADVARSLER

Ingen kjente

### FORHOLDSREGLER

Bruk aldri unødig makt til plassering av denne anordningen.

### 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.

1. Plasser en 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. Grip tak i hylsen rett nedenfor instrumentadapteren og før dilatator/hylseenheten over ledevaieren og inn i ureteret. **MERKNAD:** Påse at dilatatoren er sikkert fastlåst på instrumentets adapter, for å sikre at dilatator/hylse-enheten kan plasseres som én enhet. Dette muliggjør plassering med én hånd.
3. Bekreft at dilatator/hylse-enheten er riktig plassert via fluoroskopi.
4. Lås opp koblingsstykket og fjern dilatatoren mens du holder Flexor-hylsen på plass.
5. Innfør ønsket endoskop eller instrument etter behov.

**MERKNAD:** Det kan brukes suturer for å feste adapteren eksternt. Suturhuller er beleilig plassert på instrumentadapteren.

## LEVERINGSFORM

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

## 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®

**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

Koszulka dostępu moczowodowego Flexor składa się z koszulki dostępu moczowodowego oraz rozszerzadła stożkowego ze złączką blokującą. Zespół rozszerzadła i koszulki jest pokryty powłoką hydrofilną AQ w celu ułatwienia umieszczenia.

## PRZEZNACZENIE

Urządzenie to służy do wytworzenia kanału podczas endoskopowych zabiegów urologicznych, ułatwiając wprowadzanie do dróg moczowych endoskopów i innych instrumentów. Urządzenie o długości trzynastu (13) cm jest przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku dwóch (2) i więcej lat.

## PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

## OSTRZEŻENIA

Brak znanych

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie wolno nigdy używać nadmiernej siły przy umieszczaniu tego urządzenia.

## 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 umieszczenie w standardowych warunkach.

1. Umieścić prowadnik 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. Chwycić koszulkę tuż poniżej łącznika instrumentu i wsunąć zespół rozszerzadła i koszulki po przewodniku do moczowodu. **UWAGA:** Upewnić się, że rozszerzadło jest mocno zablokowane na łączniku instrumentu, co umożliwi umieszczenie zespołu rozszerzadła i koszulki jako całości przy użyciu jednej ręki.
3. Używając fluoroskopii potwierdzić właściwe umieszczenie zespołu rozszerzadła i koszulki.
4. Przytrzymując nieruchomo koszulkę Flexor odblokować złącze, po czym usunąć rozszerzadło.
5. Wprowadzić żądany endoskop lub instrument zgodnie z zapotrzebowaniem.

**UWAGA:** W celu zewnętrznego zamocowania łącznika można założyć szew. Otwory dla szwów na łączniku instrumentu zostały umieszczone w dogodnej lokalizacji.

## **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.

## **PIŚMIENNICTWO**

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.

## **PORTUGUÊS**

## **BAINHA DE ACESSO URETERAL FLEXOR®**

**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**

A baihna de acesso ureteral Flexor é constituída por uma baihna de acesso ureteral e um dilatador cônico com um conector de bloqueio. Para facilitar a colocação, é aplicado um revestimento hidrófilo AQ® no conjunto de dilatador/baihna.

### **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. O comprimento de treze (13) centímetros destina-se a ser utilizado em doentes pediátricos com dois (2) ou mais anos.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas

### **ADVERTÊNCIAS**

Não são conhecidas

### **PRECAUÇÕES**

Nunca utilize uma força indevida para colocar este dispositivo.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

1. Para estabelecer um trajeto de trabalho, coloque um fio guia com 0,035 inch (0,89 mm) ou 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro na extensão desejada dentro do uréter.

2. Agarre na bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e faça avançar o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia para dentro do uréter. **NOTA:** Certifique-se de que o dilatador está bem fixo sobre o adaptador do instrumento, garantindo que o conjunto de dilatador/bainha pode ser colocado com uma só mão, como uma unidade.
3. Confirme por fluoroscopia que o conjunto de dilatador/bainha está corretamente colocado.
4. Enquanto segura a bainha Flexor na posição pretendida, desbloqueie o encaixe e retire o dilatador.
5. Introduza o endoscópio ou instrumento desejado, conforme necessário.

**NOTA:** Pode utilizar suturas para fixar externamente o adaptador. Os orifícios de sutura estão convenientemente localizados 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® 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).**

### BESKRIVNING

Flexor hylsa för urinledaråtkomst består av en hylsa för urinledaråtkomst och en avsmalnande dilatator med låsande fattning. AQ® hydrofil beläggning har applicerats på dilatator-/hylsenheten för att underlätta placeringen.

### 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. Tretton (13) cm längd är avsedd för användning på pediatrika patienter som är två (2) år eller äldre.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända

### VARNINGAR

Inga kända

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd aldrig onödig kraft för att placera ut denna anordning.

### 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.



1. Placera en 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. Fatta tag i hylsan precis under instrumentadaptern och för in dilatator-/hylsenheten över ledaren och in i urinledaren. **OBS!** Se till att dilatatorn har låsts fast ordentligt på instrumentadaptern, så att dilatator-/hylsenheten kan placeras som en enhet och med en hand.
3. Använd fluoroskopi för att bekräfta att dilatator-/hylsenheten har placerats korrekt.
4. Håll fast Flexor-hylsan på plats medan du låser upp kopplingen och avlägsnar dilatatorn.
5. För in önskat endoskop eller instrument enligt behov.

**OBS!** Suturer kan användas för extern fastsättning av adaptern. Instrumentadaptern har praktiska suturhål.

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



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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019



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

2019-07  
T\_FLXR\_REV3