

**COOK**

MEDICAL

**CE**  
0123

- EN**  
2 **Renal Access Cobra Catheter**  
Instructions for Use
- CS**  
3 **Katetr kobra pro renální přístup**  
Návod k použití
- DA**  
3 **Cobra-kateter til nyreadgang**  
Brugsanvisning
- DE**  
4 **Cobra Katheter für den Nierenzugang**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
5 **Καθετήρας νεφρικής πρόσβασης σχήματος κόμπρας**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
6 **Catéter Cobra de acceso renal**  
Instrucciones de uso
- FR**  
7 **Cathéter Cobra pour accès rénal**  
Mode d'emploi
- HU**  
8 **Veséhez való hozzáférést biztosító Cobra katéter**  
Használati utasítás
- IT**  
9 **Catetere per accesso renale Cobra**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
10 **Cobra-niertoeegangskatheter**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
11 **Cobra-kateter for nyretilgang**  
Bruksanvisning
- PL**  
12 **Cewnik Cobra do dostępu nerkowego**  
Instrukcja użycia
- PT**  
13 **Cateter Cobra de acesso renal**  
Instruções de utilização
- SV**  
14 **Renal Cobra-kateter för åtkomst**  
Bruksanvisning



T \_ R A C C \_ R E V 2

## **RENAL ACCESS COBRA CATHETER**

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

### **DEVICE DESCRIPTION:**

The Renal Access Cobra Catheter is composed of a polymer reinforced with stainless steel braided wire. The proximal end has a Luer lock hub, and the distal end is formed into a hook shape. The catheter is 65 cm long and is 6.0 French in diameter.

### **INTENDED USE**

This device is intended for delivery of contrast media as well as access, advancement, or exchange of wire guides in the renal area.

### **CONTRAINDICATIONS**

This device is contraindicated for use in patients unsuitable for catheterization.

### **WARNINGS**

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

### **PRECAUTIONS**

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in renal access techniques. Standard techniques should be employed.
- Avoid bending or kinking the catheter prior to placement. Doing so could damage the integrity of the catheter and result in patient injury.
- If you encounter resistance while advancing or withdrawing the catheter, stop. Determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not withdraw the catheter while it is deflected in the cystoscope/endoscope.

### **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

Adverse events that may result from catheter placement include, but are not limited to:

- Extravasation
- Hemorrhage
- Sepsis
- Edema
- Loss of renal function
- Perforation or laceration of the kidney, renal pelvis, ureter, and/or bladder
- Peritonitis
- Urinary tract infection
- Abrasion

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

#### **Percutaneous Placement**

1. Flush the catheter.
2. With a wire guide already in place within the renal pelvis, advance the catheter over the wire guide and into the renal pelvis.
3. Retract the wire guide to allow the tip of the catheter to form.
4. Advance the catheter to the desired location within the renal pelvis. Slightly advance and retract the wire guide to help navigate the catheter.
5. Once the catheter is in the desired location, deliver the working wire guide of choice through the catheter.
6. Maintain access with the wire guide while removing and discarding the catheter.

### **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 package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## KATETR KOBRA PRO RENÁLNÍ PŘÍSTUP

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

### POPIS ZAŘÍZENÍ:

Katetr kobra pro renální přístup je vyroben z polymeru vyztuženého splétaným drátem z nerezové oceli. Proximální konec má ústí s koncovkou luer lock a distální konec má tvar háčku. Katetr má délku 65 cm a průměr 6,0 Fr.

### URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek je určen k podávání kontrastní látky a k přístupu, posouvání nebo výměně vodicích drátů v renální oblasti.

### KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován k použití u pacientů nevhodných pro katetrizaci.

### VAROVÁNÍ

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

### UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách renálního přístupu a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Vyhněte se ohnutí nebo zasmyčkování katetru před zavedením. Mohlo by to poškodit celistvost katetru a způsobit poranění pacienta.
- Pokud při posouvání nebo vytahování katetru narazíte na odpor, postup zastavte. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- Katetr nevytahujte, dokud je ohnutý v cystoskopu/endoskopu.

### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K nežádoucím příhodám, které mohou nastat při zavedení katetru, patří mimo jiné:

- extravazace
- krvácení
- sepse
- otok
- ztráta funkce ledvin
- perforace nebo lacerace ledviny, renální pánvičky, ureteru a/nebo močového měchýře
- peritonitida
- infekce močových cest
- abraze

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### Perkutánní umístění

1. Propláchněte katetr.
2. S vodicím drátem na místě v renální pánvičce posouvejte katetr po vodicím drátu a do renální pánvičky.
3. Stáhněte vodicí drát, aby se hrot katetru mohl zformovat.
4. Posouvejte katetr na požadované místo v renální pánvičce. Vodicí drát jemně posouvejte a vytahujte na pomoc při navigaci katetru.
5. Po posunutí katetru do požadovaného místa zaveďte katetrem vybraný pracovní vodicí drát.
6. Pomocí vodicího drátu udržujte přístup, katetr vytáhněte a zlikvidujte.

#### 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 vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## COBRA-KATETER TIL NYREADGANG

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

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET:

Cobra-kateteret til nyreadgang er lavet af en polymer forstærket med en flettet wire af rustfrit stål. Den proksimale ende har en Luer låsemuffe, og den distale ende er formet som en krog. Kateteret er 65 cm langt med en diameter på 6,0 Fr.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet er beregnet til tilførsel af kontraststof og til adgang til og fremføring eller udskiftning af kateterledere i området omkring nyrene.

## KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er kontraindiceret til brug hos patienter, der ikke er egnede til kateterisation.

## ADVARSLER

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

## FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i nyreadgangsteknikker. Standardmetoder skal anvendes.
- Undgå at bøje eller danne knæk på kateteret inden anlæggelse. Det kan skade kateterets integritet og føre til patientskade.
- Stop, hvis du mærker modstand under fremføring eller tilbagerækning af kateteret. Fastslå årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
- Træk ikke kateteret tilbage, mens det er bøjet i cystoskopet/ endoskopet.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Uønskede hændelser, der kan opstå efter kateteranlæggelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Ekstravasation
- Hæmoragi
- Sepsis
- Ødem
- Tab af nyrefunktion
- Perforation eller laceration af nyre, nyrepelvis, ureter og/eller blære
- Peritonitis
- Urinvejsinfektion
- Abrasion

## BRUGSANVISNING

### Perkutan anbringelse

1. Skyl kateteret.
2. Med en kateterleder allerede anlagt i nyrepelvis fremføres kateteret over kateterlederen og ind i nyrepelvis.
3. Træk kateterlederen tilbage, så spidsen af kateteret kan dannes.
4. Før kateteret frem til det ønskede sted i nyrepelvis. Før kateterlederen lidt frem og tilbage for at navigere kateteret.
5. Når kateteret er på det ønskede sted, fremføres den valgte arbejdskateterleder gennem kateteret.
6. Oprethold adgang med kateterlederen, mens kateteret fjernes og kasseres.

## LEVERING

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

## DEUTSCH

## COBRA KATHETER FÜR DEN NIERENZUGANG

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

### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

Der Cobra Katheter für den Nierenzugang besteht aus einem Polymer, das mit einem Edeldraht armiert ist. Am proximalen Ende befindet sich ein Luer-Lock-Ansatz, während das distale Ende hakenförmig ausgeführt ist. Der Katheter hat eine Länge von 65 cm und einen Durchmesser von 6,0 Fr.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Produkt ist zur Verabreichung von Kontrastmitteln sowie zum Zugang, Verschieben und Wechsel von Führungsdrähten im Nierenbereich bestimmt.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Dieses Produkt ist bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

## **WARNHINWEISE**

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

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Nierenzugangstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Biegen und Knicken des Katheters vor der Platzierung vermeiden. Geschieht dies doch, kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Falls beim Verschieben oder Zurückziehen des Katheters ein Widerstand auftritt, den Vorgang unterbrechen. Die Ursache bestimmen, bevor fortgefahren wird.
- Den Katheter nicht zurückziehen, während er im Zystoskop/ Endoskop gebogen ist.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Unerwünschte Ereignisse aufgrund der Katheterplatzierung sind insbesondere:

- Extravasation
- Hämorrhagie
- Sepsis
- Ödem
- Verlust der Nierenfunktion
- Perforation oder Laceration von Niere, Nierenbecken, Ureter und/ oder Blase
- Peritonitis
- Harnwegsinfektion
- Abschürfungen

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **Perkutane Platzierung**

1. Den Katheter spülen.
2. Nachdem ein Führungsdraht im Nierenbecken platziert wurde, den Katheter über den Führungsdraht ins Nierenbecken verschieben.
3. Den Führungsdraht zurückziehen, damit die Katheterspitze sich formen kann.
4. Den Katheter an die vorgesehene Stelle im Nierenbecken verschieben. Den Führungsdraht leicht verschieben und zurückziehen, um die Navigation des Katheters zu erleichtern.
5. Wenn sich der Katheter an der vorgesehenen Stelle befindet, den ausgewählten Arbeitsführungsdraht durch den Katheter einführen.
6. Den Zugang mit dem Führungsdraht beibehalten, während der Katheter entfernt und entsorgt wird.

## **LIEFERFORM**

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

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΚΟΜΠΡΑΣ**

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

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:**

Ο καθετήρας νεφρικής πρόσβασης σχήματος κόμπρας αποτελείται από πολυμερές ενισχυμένο με πλεκτό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα.

Το εγγύς άκρο έχει έναν ομφαλό Luer lock και το περιφερικό άκρο διαμορφώνεται σε σχήμα αγκίστρου. Ο καθετήρας έχει μήκος 65 cm και διάμετρο 6,0 Fr.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου, καθώς επίσης για την πρόσβαση, την προώθηση ή την εναλλαγή συρμάτων οδηγών στη νεφρική περιοχή.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ακατάλληλους για καθετηριασμό.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές νεφρικής πρόσβασης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Αποφύγετε την κάμψη ή τη στρέβλωση του καθετήρα πριν από την τοποθέτηση. Εάν το κάνετε αυτό θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα και να επέλθει τραυματισμός του ασθενούς.
- Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα, σταματήστε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα ενόσω βρίσκεται σε κάμψη μέσα στο κυστεοσκόπιο/ενδοσκόπιο.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκληθούν από την τοποθέτηση του καθετήρα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Εξαγγείωση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Οίδημα
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας
- Διάτρηση ή ρήξη του νεφρού, της νεφρικής πυέλου, του ουρητήρα ή/και της ουροδόχου κύστης
- Περιτονίτιδα
- Ουρολοίμωξη
- Εκδορές

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Διαδερμική τοποθέτηση**

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα.
2. Με έναν συρμάτινο οδηγό ήδη τοποθετημένο στη νεφρική πύελο, προωθήστε τον καθετήρα, πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, εντός της νεφρικής πυέλου.
3. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό για να επιτρέψετε τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα.
4. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση εντός της νεφρικής πυέλου. Προωθήστε ελαφρώς και αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, για να υποβοηθήσετε την πλοήγηση του καθετήρα.
5. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στην επιθυμητή θέση, τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό εργασίας της επιλογής σας διαμέσου του καθετήρα.
6. Διατηρήστε την πρόσβαση με τον συρμάτινο οδηγό ενόσω αφαιρείτε και απορρίπτετε τον καθετήρα.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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 στείροτητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## **ESPAÑOL**

## **CATÉTER COBRA DE ACCESO RENAL**

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

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El catéter Cobra de acceso renal está fabricado con un polímero reforzado con cable trenzado de acero inoxidable. El extremo proximal presenta un conector Luer Lock y el extremo distal tiene forma de gancho. El catéter tiene una longitud de 65 cm y un diámetro de 6,0 Fr.

## **INDICACIONES**

El dispositivo está indicado para administrar medio de contraste y para el acceso, el avance o el intercambio de guías en la zona renal.

## **CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo está contraindicado para usarse en pacientes no aptos para el cateterismo.

## **ADVERTENCIAS**

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

## **PRECAUCIONES**

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso renal. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Evite doblar o retorcer el catéter antes de colocarlo. De lo contrario, podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones en el paciente.
- Si nota resistencia durante el avance o la extracción del catéter, deténgase. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.
- No extraiga el catéter cuando la punta esté doblada en el cistoscopio/endoscopio.

## **REACCIONES ADVERSAS POSIBLES**

Las reacciones adversas que pueden resultar de la colocación del catéter incluyen, entre otros:

- Extravasación
- Hemorragia
- Septicemia
- Edema
- Pérdida de la función renal
- Perforación o laceración del riñón, pelvis renal, uréteres o vejiga
- Peritonitis
- Infección de las vías urinarias
- Abrasión

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Colocación percutánea**

1. Lave el catéter.
2. Con una guía ya colocada en la pelvis renal, avance el catéter sobre la guía y hacia el interior de la pelvis renal.
3. Retraiga la guía para permitir que la punta del catéter adquiera su forma prevista.
4. Avance el catéter hasta la ubicación deseada de la pelvis renal. Avance ligeramente y retraiga la guía para permitir la navegación del catéter.
5. Una vez colocado el catéter en la ubicación deseada, coloque la guía de trabajo que vaya a utilizar de su elección a través del catéter.
6. Mantenga el acceso con la guía mientras retira y desecha el catéter.

## **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

**FRANÇAIS**

## **CATHÉTER COBRA POUR ACCÈS RÉNAL**

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

## **DESCRIPTION DU DISPOSITIF :**

Le cathéter Cobra pour accès rénal est composé d'un polymère renforcé par un fil tressé en acier inoxydable. L'extrémité proximale est dotée d'une embase Luer lock, et l'extrémité distale a été façonnée

en forme de crochet. Le cathéter fait 65 cm de long et a un diamètre de 6,0 Fr.

## UTILISATION

Ce dispositif est prévu pour l'administration de produit de contraste ainsi que pour l'accès, l'avancement ou l'échange de guides dans la région rénale.

## CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué pour une utilisation chez les patients pour lesquels le cathétérisme est inadapté.

## AVERTISSEMENTS

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

## MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès rénal. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Éviter les courbures ou les plicatures du cathéter avant la mise en place. Cela pourrait endommager l'intégrité du cathéter et entraîner des lésions chez le patient.
- En cas de résistance lors de l'avancement ou du retrait du cathéter, arrêter. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Ne pas retirer le cathéter alors qu'il est courbé dans le cystoscope/endoscope.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables qui peuvent résulter de la mise en place du cathéter, on citera :

- Extravasation
- Hémorragie
- Sepsis
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation ou laceration du rein, du bassin, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires
- Abrasion

## MODE D'EMPLOI

### Mise en place percutanée

1. Rincer le cathéter.
2. À l'aide d'un guide déjà en place à l'intérieur du bassin, avancer le cathéter sur le guide et jusque dans le bassin.
3. Rétracter le guide afin de permettre à l'extrémité du cathéter se former.
4. Avancer le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu à l'intérieur du bassin. Avancer légèrement et rétracter le guide afin de faciliter la navigation du cathéter.
5. Une fois que le cathéter se trouve à l'emplacement voulu, larguer le guide choisi par le cathéter.
6. Maintenir l'accès à l'aide du guide tout en retirant et jetant le cathéter.

## PRÉSENTATION

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

## MAGYAR

## VESÉHEZ VALÓ HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ COBRA KATÉTER

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

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

A Veséhez való hozzáférést biztosító Cobra katéter rozsdamentes acélból készült fonatos dróttal megerősített polimerből áll. Proximális végén Luer-záras kónusz található, disztális vége pedig kampó alakúra hajlított. A katéter hossza 65 cm, átmérője 6,0 Fr.



## RENDELTETÉS

Az eszköz kontrasztanyag bejuttatására, illetve vezetődrótok vesébe történő bevezetésére, előretolására és cseréjére szolgál.

## ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallott.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék a renális hozzáférés technikáira kiképzett és azokban jártos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Behelyezés előtt kerülje el a katéter meghajlítását vagy megtörését. Ellenkező esetben a katéter épsége károsodhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha a katéter előretolása vagy visszahúzása során ellenállást érez, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne húzzon vissza meghajlított végű katétert a cisztoszkópban/endoszkópban.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A katéterbehelyezés többek között a következő nemkívánatos eseményeket okozhatja:

- Extravasatio
- Vérzés
- Szepszis
- Ödéma
- Veseleállás
- A vese, a vesemedence, az ureter és/vagy a hólyag perforációja vagy repedése
- Peritonitis
- Húgyúti fertőzés
- Horzsolás

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Perkután behelyezés

1. Öblítse át a katétert.
2. Amikor egy vezetődrót már a helyén van a vesemedencében, tolja előre a katétert a vezetődrót mentén a vesemedencébe.
3. Húzza vissza a vezetődrótot, hogy a katéter végének formája kialakulhasson.
4. Tolja előre a katétert a kívánt helyre a vesemedencében. Kissé tolja előre és húzza vissza a vezetődrótot, hogy segítse a katéter navigálását.
5. Amint a katéter a kívánt helyre ért, a katéteren át juttassa be a kiválasztott „munka”-vezetődrótot.
6. A katéter eltávolítása és hulladékba helyezése közben a vezetődrót segítségével tartsa fenn a hozzáférést.

## KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal 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.

ITALIANO

## CATETERE PER ACCESSO RENALE COBRA

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

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per accesso renale Cobra è in materiale polimerico rinforzato con un filo in acciaio inossidabile intrecciato. L'estremità prossimale è dotata di connettore Luer Lock, mentre l'estremità distale è uncinata. Il catetere è lungo 65 cm e ha un diametro di 6,0 Fr.

### USO PREVISTO

Il dispositivo è previsto per l'erogazione di mezzo di contrasto e per l'accesso, l'avanzamento o lo scambio di guide nella regione dei reni.

## **CONTROINDICAZIONI**

Il dispositivo è controindicato per l'uso nei pazienti non idonei al cateterismo.

## **AVVERTENZE**

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

## **PRECAUZIONI**

- Il presente prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di accesso ai reni. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non piegare o attorcigliare il catetere prima del suo posizionamento, poiché se ne potrebbe compromettere l'integrità, con il rischio di causare lesioni al paziente.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, fermarsi e determinarne la causa prima di procedere.
- Non ritirare il catetere mentre è deflesso all'interno del cistoscopia/endoscopia.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

Gli eventi avversi che possono manifestarsi a seguito del posizionamento del catetere includono, senza limitarsi ad essi:

- Stravaso
- Emorragia
- Sepsi
- Edema
- Perdita della funzionalità renale
- Perforazione o lacerazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica
- Peritonite
- Infezione delle vie urinarie
- Abrasione

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Posizionamento per via percutanea**

1. Lavare il catetere.
2. Con una guida già posizionata all'interno della pelvi renale, fare avanzare il catetere lungo la guida fino all'interno della pelvi renale.
3. Ritirare la guida per consentire alla punta del catetere di assumere la forma corretta.
4. Fare avanzare il catetere fino al punto desiderato all'interno della pelvi renale. Fare avanzare e ritirare appena la guida per facilitare il movimento del catetere.
5. Quando il catetere si trova nel punto previsto, inserire attraverso il catetere la guida operativa selezionata.
6. Mantenere l'accesso con la guida mentre si rimuove e smaltisce il catetere.

## **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.

## **NEDERLANDS**

## **COBRA-NIERTOEGANGSKATHETER**

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

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:**

De Cobra-niertoegangskatheter is vervaardigd uit een polymeer verstevigd met gevlochten draad van roestvrij staal. Het proximale uiteinde is voorzien van een Luer-lockaanzetstuk en het distale uiteinde heeft een hoekvorm. De katheter is 65 cm lang en heeft een diameter van 6,0 Fr.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Dit hulpmiddel is bestemd voor toediening van contrastmedia en voor toegang voor, opvoeren van of verwisselen van voerdraden in het niergebied.

## CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel bij patiënten die niet in aanmerking komen voor katheterisatie.

## WAARSCHUWINGEN

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

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met technieken voor niertoegang. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Voorkom verbuigen en knikken van de katheter vóór de plaatsing. Hierdoor kan de integriteit van de katheter worden aangetast, met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- Als u weerstand ondervindt bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter, moet u de beweging staken. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- Trek de katheter niet terug terwijl deze verbogen is in de cystoscoop/endoscoop.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden ten gevolge van katheterplaatsing, zijn onder meer:

- extravasatie
- hemorragie
- sepsis
- oedeem
- verlies van nierfunctie
- perforatie of laceratie van nier, pelvis renalis, ureter en/of blaas
- peritonitis
- urineweginfectie
- abrasie

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Percutane plaatsing

1. Spoel de katheter door.
2. Met een voerdraad reeds aangebracht in het pelvis renalis voert u de katheter over de voerdraad op in het pelvis renalis.
3. Trek de voerdraad terug, zodat de tip van de katheter zich kan vormen.
4. Voer de katheter op naar de gewenste plaats in het pelvis renalis. Voer de voerdraad enigszins op en trek hem weer terug om het navigeren van de katheter te vergemakkelijken.
5. Wanneer de katheter op de gewenste plaats is, brengt u de gekozen werkvoerdraad in via de katheter.
6. Houd de toegang open met de voerdraad terwijl u de katheter verwijdert en wegwerpt.

## 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 nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

NORSK

## COBRA-KATETER FOR NYRETILGANG

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

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN:

Cobra-kateteret for nyretilgang består av en polymer som er forsterket med en flettet vaier i rustfritt stål. Den proksimale enden har en luerlock-muffe og den distale enden er formet i en krokform. Kateteret er 65 cm langt og er 6,0 Fr i diameter.

### TILTENKT BRUK

Denne anordningen er beregnet for levering av kontrastmidler samt tilgang, innføring eller utskifting av ledevaiere i nyreregionen.

### KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres for bruk på pasienter som ikke egner seg for kateterisering.

## ADVARSLER

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

## FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med nyretilgangsteknikker. Standardteknikker skal brukes.
- Unngå at kateteret bøyes eller får knekk før plasseringen. Hvis det skjer, kan kateterets integritet bli ødelagt og føre til pasientskade.
- Hvis du møter motstand når kateteret føres frem eller trekkes tilbake, må du stoppe. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ikke trekk ut kateteret mens det er bøyd i cystoskopet/endoskopet.

## MULIGE BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan forekomme ved kateterplassering innbefatter, men er ikke begrenset til:

- Ekstravasjon
- Blødning
- Sepsis
- Ødem
- Tap av nyrefunksjon
- Perforasjon eller laserasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- Peritonitt
- Urinveisinfeksjon
- Avskrapninger

## BRUKSANVISNING

### Perkutan plassering

1. Skyll kateteret.
2. Med en ledevaier allerede på plass i nyrebekkenet, fører du kateteret frem over ledevaieren og inn i nyrebekkenet.
3. Trekk ledevaieren tilbake slik at spissen på kateteret kan formes.
4. Før kateteret frem til ønsket sted inne i nyrebekkenet. Før ledevaieren litt frem og trekk den tilbake for å hjelpe med å navigere kateteret.
5. Når kateteret er på ønsket sted, fører du den valgte arbeidsledevaieren gjennom kateteret.
6. Oppretthold tilgang med ledevaieren mens du fjerner og kaster kateteret.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for 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.

## POLSKI

## CEWNIK COBRA DO DOSTĘPU NERKOWEGO

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

### OPIS URZĄDZENIA:

Cewnik Cobra do dostępu nerkowego jest wykonany z polimeru wzmocnionego plecionym drutem ze stali nierdzewnej. Na końcówce proksymalnej znajduje się złączka Luer lock, a końcówka dystalna ma kształt haczyka. Cewnik ma długość 65 cm i średnicę 6,0 Fr.

### PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do dostarczania środka cieniującego oraz do zapewniania dostępu, wprowadzania lub wymiany przewodników w obszarze nerki.

### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do cewnikowania.

### OSTRZEŻENIA

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik dostępu nerkowego. Należy stosować standardowe techniki.
- Należy unikać zaginania lub zapętlania cewnika przed jego umieszczeniem. Takie postępowanie może naruszyć integralność cewnika i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- W razie napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika należy przerwać działanie. Przed kontynuowaniem procedury należy ustalić przyczynę oporu.
- Nie należy wycofywać cewnika, jeśli jest on wygięty wewnątrz cystoskopu/endoskopu.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, które mogą wynikać z umieszczania cewnika, to między innymi:

- Wynaczynienie
- Krwotok
- Posocznica
- Obrzęk
- Utrata funkcji nerek
- Perforacja lub skaleczenie nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub pęcherza moczowego
- Zapalenie otrzewnej
- Zakażenie dróg moczowych
- Otarcie

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Umieszczanie przezskórne

1. Przepłukać cewnik.
2. Kiedy prowadnik jest już umieszczony w obrębie miedniczki nerkowej, wprowadzić cewnik po prowadniku do miedniczki nerkowej.
3. Wycofać prowadnik, aby umożliwić przybranie właściwego kształtu przez końcówkę cewnika.
4. Wprowadzić cewnik dożądanego położenia w obrębie miedniczki nerkowej. Delikatnie wprowadzać i wycofywać prowadnik, aby pomóc w umieszczeniu cewnika.
5. Kiedy cewnik znajdzie się w żądanym położeniu, wprowadzić wybrany prowadnik roboczy przez cewnik.
6. Utrzymywać dostęp przy pomocy prowadnika podczas wyjmowania i utylizowania cewnika.

## POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

## PORTUGUÊS

## CATETER COBRA DE ACESSO RENAL

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O cateter Cobra de acesso renal é composto por um polímero reforçado com um fio entrançado de aço inoxidável. A extremidade proximal possui um conector Luer-lock e a extremidade distal é formada em forma de gancho. O cateter tem 65 cm de comprimento e 6,0 Fr de diâmetro.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se à administração de meio de contraste, bem como ao acesso, avanço ou troca de fios guia na área renal.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo está contraindicado para utilização em doentes inadequados para cateterismo.

### ADVERTÊNCIAS

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

## PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de acesso renal. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Evite curvar ou dobrar o cateter antes da colocação. Se o fizer, poderá danificar a integridade do cateter e resultar em lesões no doente.
- Se encontrar resistência ao fazer avançar ou a retirar o cateter, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Não retire o cateter enquanto ele é defletido no cistoscópio/endoscópio.

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem resultar da colocação do cateter incluem, mas não estão limitados a:

- Extravasamento
- Hemorragia
- Sépsis
- Edema
- Perda de função renal
- Perfuração ou laceração de um rim, pélvis renal, uréter e/ou bexiga
- Peritonite
- Infecção do trato urinário
- Abrasões

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Colocação percutânea

1. Irrigue o cateter.
2. Com um fio guia já instalado no interior da pélvis renal, faça avançar o cateter sobre o guia de fio e para o interior da pélvis renal.
3. Retraia o fio guia para permitir que a ponta do cateter se forme.
4. Faça avançar o cateter para o local desejado no interior da pélvis renal. Faça avançar e retraia ligeiramente o fio guia para auxiliar na navegação do cateter.
5. Assim que o cateter estiver na localização desejada, coloque o fio guia operacional selecionado através do cateter.
6. Mantenha o acesso com o fio guia enquanto retira e descarta o cateter.

## APRESENTAÇÃO

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

## SVENSKA

## RENAL COBRA-KATETER FÖR ÅTKOMST

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

### PRODUKTBESKRIVNING:

Renal Cobra-kateter för åtkomst består av en polymer som är förstärkt med en flätad tråd av rostfritt stål. Den proximala änden har en Luer-låsfattning, och den distala änden är krokformad. Katetern är 65 cm lång och har en diameter på 6,0 Fr.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att tillföra kontrastmedel liksom även tillhandahålla åtkomst, framförande, eller utbyte av ledare i det renala området.

### KONTRAIKATIONER

Denna enhet är kontraindicerad för användning hos patienter som är olämpliga för katetrisering.

### VARNINGAR

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

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för renal åtkomst. Standardtekniker bör tillämpas.
- Undvik att böja eller vika katetern före placering. Detta kan skada kateterns integritet och resultera i patientskada.

- Om du stöter på motstånd vid framförandet eller tillbakadragandet av katetern, avbryt. Utred orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Dra inte tillbaka katetern i cystoskopet/endoskopet när den är böjd.

### **EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Biverkningar som kan resultera vid kateterplacering omfattar, men är inte begränsade till:

- Extravasering
- Hemorragi
- Sepsis
- Ödem
- Förlust av njurfunktion
- Perforation eller laceration av njure, njurbäcken, uretär och/eller urinblåsa
- Peritonit
- Urinvägsinfektion
- Avskavning

### **BRUKSANVISNING**

#### **Perkutan placering**

1. Spola katetern.
2. Med en ledare redan på plats i njurbäckenet, för fram katetern över ledaren och in i njurbäckenet.
3. Dra tillbaka ledaren för att medge att kateterspetsen formas.
4. För fram katetern till den önskade platsen i njurbäckenet. För fram och dra tillbaka ledaren något för att hjälpa till att navigera katetern.
5. Så snart katetern finns på den önskade platsen, för in den valda arbetande ledaren genom katetern.
6. Upprätthåll åtkomst med ledaren medan katetern avlägsnas och kasseras.

### **LEVERANSSÄTT**

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

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



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



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