

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
3

**Side-Arm Adapter Male Luer Lock
and Tuohy-Borst Adapter**

Instructions for Use

CS
4

**Boční adaptér, mužská spojka Luer
lock a adaptér Tuohy-Borst**

Návod k použití

DA
5

**Sidearms-adapter, han-luer lock og
Tuohy-Borst-adapter**

Brugsanvisning

DE
6

**Seitenarmadapter, männlicher Luer-
Lock-Anschluss und Tuohy-Borst-
Adapter**

Gebrauchsanweisung

EL
7

**Προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα,
Προσαρμογέας με αρσενική
ασφάλεια Luer και Tuohy-Borst**

Οδηγίες χρήσης

ES
8

**Adaptador con brazo lateral,
conexión Luer Lock macho y
adaptador Tuohy-Borst**

Instrucciones de uso

FR
9

**Raccord latéral, Luer Lock mâle et
adaptateur Tuohy-Borst**

Mode d'emploi

HU
10

**Oldalágadapter, dugasz típusú
Luer-zár és Tuohy-Borst-adapter**

Használati utasítás

IT
11

**Adattatore con via laterale, Luer Lock
maschio e adattatore Tuohy-Borst**

Istruzioni per l'uso

NL
12

**Zijarmadapter, Mannelijke Luerlock
en Tuohy-Borst-adapter**

Gebruiksaanwijzing

NO
13

**Sidearmadapter, hann-luer-lock og
Tuohy-Borst-adapter**

Bruksanvisning

PL
14

**Złączka ramienia bocznego, męska
złączka luer lock i łącznik Tuohy-Borst**

Instrukcja użycia

PT
15

**Adaptador de ramo lateral, macho
luer lock e adaptador Tuohy-Borst**

Instruções de utilização

SV
16

**Sidoarmsadapter, Luer-lås av hantyp
och Tuohy-Borst-adapter**

Bruksanvisning



T _ S A A _ R E V 1

SIDE-ARM ADAPTER MALE LUER LOCK AND TUOHY-BORST ADAPTER

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 Side-Arm Adapter is an endoscopic adapter designed to facilitate the passage of instruments ranging in size from 3 to 6 French in diameter during a procedure. The adapter can be connected to any standard female Luer lock fitting.

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Secure the adapter onto the working channel of an endoscope via a standard female Luer lock fitting.
2. Introduce catheter or other desired instrument through the port of the adapter as necessary to complete the intended procedure.
3. After removal of the inserted device and completion of the procedure, carefully remove the adapter from the endoscope.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

BOČNÍ ADAPTÉR, MUŽSKÁ SPOJKA LUER LOCK A ADAPTÉR TUOHY-BORST

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

POPIS PROSTŘEDKU

Boční adaptér je endoskopický adaptér určený k usnadnění průchodu nástrojů o průměru v rozsahu 3 až 6 Fr v průběhu zákroku. Adaptér se může připojit ke každé standardní ženské spojce Luer lock.

URČENÉ POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připevněte adaptér na pracovní kanál endoskopu standardní ženskou spojkou Luer lock.
2. Zaveďte katetr nebo jiný požadovaný nástroj portem adaptéru podle potřeby k provedení daného výkonu.
3. Po vyjmutí zavedeného prostředku a dokončení výkonu opatrně sejměte adaptér z endoskopu.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

SIDEARMS-ADAPTER, HAN-LUER LOCK OG TUOHY-BORST-ADAPTER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sidearms-adapteren er en endoskopisk adapter, der er beregnet til at lette passagen af instrumenter med en diameter på mellem 3 og 6 Fr i forbindelse med en procedure. Adapteren kan monteres på enhver type almindelig hun-luer lock-fitting.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

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

BRUGSANVISNING

1. Fastgør adapteren til endoskopets arbejdskanal ved hjælp af en almindelig hun-luer lock-fitting.
2. Før et kateter eller andet ønsket instrument gennem adapterens port som nødvendigt for at fuldføre den tiltænkte procedure.
3. Efter fjernelse af det indførte produkt og fuldførelse af proceduren fjernes adapteren forsigtigt fra endoskopet.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt.

Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

SEITENARMADAPTER, MÄNNLICHER LUER-LOCK- ANSCHLUSS UND TUOHY- BORST-ADAPTER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Seitenarmadapter ist ein Endoskopadapter, der für die leichtere Passage von Instrumenten mit einem Durchmesser von 3 bis 6 Fr während eines Eingriffs konzipiert ist. Der Adapter kann mit jedem weiblichen Standard-Luer-Lock-Anschluss verbunden werden.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist dazu bestimmt, dem Rückfluss von Flüssigkeit rund um ein durch den Arbeitskanal eines Ureteroscops, Zystoscops oder sonstigen Endoscops eingeführten Instrument einen Widerstand entgegenzusetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Adapter über einen weiblichen Standard-Luer-Lock-Anschluss am Arbeitskanal eines Endoscops befestigen.
2. Einen Katheter bzw. ein sonstiges gewünschtes Instrument nach Bedarf durch den Port des Adapters einführen, um den vorgesehenen Eingriff durchzuführen.
3. Nach der Entfernung des eingeführten Instruments und dem Abschluss des Eingriffs den Adapter vorsichtig vom Endoskop abnehmen.

LIEFERFORM

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

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΠΛΕΥΡΙΚΟΥ ΒΡΑΧΙΟΝΑ, ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΜΕ ΑΡΣΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ LUER ΚΑΙ ΤΥΟΝΥ-BORST

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα είναι ένας ενδοσκοπικός προσαρμογέας σχεδιασμένος ώστε να διευκολύνει τη διέλευση εργαλείων με διάμετρο που κυμαίνεται μεταξύ 3 και 6 Fr κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Ο προσαρμογέας μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε τυπικό θηλυκό εξάρτημα ασφάλισης Luer.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Στερεώστε τον προσαρμογέα στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου μέσω ενός τυπικού θηλυκού εξαρτήματος ασφάλισης Luer.
2. Εισαγάγετε καθετήρα ή άλλο εργαλείο που επιθυμείτε μέσω της θύρας του προσαρμογέα όπως απαιτείται για την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης διαδικασίας.
3. Μετά την αφαίρεση της συσκευής που είχατε εισαγάγει και την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε προσεκτικά τον προσαρμογέα από το ενδοσκόπιο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

ADAPTADOR CON BRAZO LATERAL, CONEXIÓN LUER LOCK MACHO Y ADAPTADOR TUOHY-BORST

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El adaptador con brazo lateral es un adaptador endoscópico diseñado para facilitar el paso de instrumentos de entre 3 y 6 Fr de diámetro durante un procedimiento. El adaptador puede conectarse a cualquier conexión Luer Lock hembra estándar.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fije el adaptador sobre el canal de trabajo de un endoscopio a través de una conexión Luer Lock hembra estándar.
2. Introduzca un catéter u otro instrumento que desee a través del orificio del adaptador según sea necesario para finalizar el procedimiento que se quiera realizar.
3. Tras retirar el dispositivo insertado y finalizar el procedimiento, extraiga con cuidado el adaptador del endoscopio.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

RACCORD LATÉRAL, LUER LOCK MÂLE ET ADAPTATEUR TUOHY-BORST

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le raccord latéral est un adaptateur endoscopique conçu pour faciliter le passage d'instruments dont la taille peut aller de 3 à 6 Fr de diamètre au cours d'une intervention. L'adaptateur peut être connecté à n'importe quel raccord Luer lock femelle standard.

UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux procédures urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer l'adaptateur sur le canal de travail d'un endoscope à travers un raccord Luer lock femelle standard.
2. Introduire un cathéter ou un autre instrument désiré à travers l'orifice de l'adaptateur comme il convient pour exécuter la procédure souhaitée.
3. Après le retrait du dispositif inséré et une fois la procédure terminée, retirer délicatement l'adaptateur de l'endoscope.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute sur la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. À conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de l'absence de dommages.

OLDALÁGADAPTER, DUGASZ TÍPUSÚ LUER-ZÁR ÉS TUOHY-BORST-ADAPTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az oldalágadapter egy endoszkópadapter, amely arra szolgál, hogy megkönnyítse a 3–6 Fr átmérőjű műszerek áthaladását az eljárás során. Az adapter bármilyen standard aljzat típusú Luer-záras végződéshez csatlakoztatható.

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Standard aljzat típusú Luer-záras végződésen keresztül rögzítse az adaptert egy endoszkóp munkacsatornájára.
2. Vezesse be a katétert vagy egyéb kívánt műszert az adapteren lévő nyíláson keresztül, a tervezett eljárás igényeinek megfelelően.
3. A bevezetett eszköz eltávolítása és az eljárás befejezése után óvatosan távolítsa el az adaptert az endoszkópról.

KISZERELÉS

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

ADATTATORE CON VIA LATERALE, LUER LOCK MASCHIO E ADATTATORE TUOHY-BORST

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L’adattatore con via laterale è un adattatore endoscopico progettato per facilitare il passaggio di strumenti con diametro compreso tra 3 Fr e 6 Fr durante una procedura. L’adattatore può essere collegato a qualsiasi raccordo Luer Lock femmina standard.

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle procedure urologiche. L’uso di questo prodotto prevede l’impiego di tecniche standard.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L’USO

1. Fissare l’adattatore sul canale operativo di un endoscopio attraverso un raccordo Luer Lock femmina standard.
2. Introdurre il catetere o altro strumento desiderato attraverso il foro dell’adattatore, come richiesto per completare la procedura prevista.
3. Dopo la rimozione del dispositivo inserito e il completamento della procedura, estrarre con cautela l’adattatore dall’endoscopio.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l’esposizione prolungata alla luce. Dopo l’estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ZIJARMADAPTER, MANNELIJKE LUERLOCK EN TUOHY- BORST-ADAPTER

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Zijarmadapter is een endoscopische adapter ontworpen om de doorgang van instrumenten variërend in grootte tot een diameter van 3 tot 6 Fr te vergemakkelijken tijdens een procedure. De adapter kan worden aangesloten op elke standaard vrouwelijke Luerlock-fitting.

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig de adapter aan het werkkanaal van een endoscoop via een standaard vrouwelijke Luerlock-fitting.
2. Breng katheter of ander gewenst instrument als nodig in door de poort van de adapter om de beoogde procedure te voltooien.
3. Na het verwijderen van het ingebrachte hulpmiddel en het voltooien van de procedure, moet de adapter voorzichtig worden verwijderd van de endoscoop.

WIJZE VAN LEVERING

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

SIDEARMADAPTER, HANN-LUER-LOCK OG TUOHY-BORST-ADAPTER

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

Sidearmadapteren er en endoskopisk adapter som er laget for å lette passasjen av instrumenter med størrelse 3 til 6 Fr i diameter under en prosedyre. Adapteren kan kobles til enhver standard hunn-luer-lock-tilpasning.

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

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

BRUKSANVISNING

1. Fest adapteren på arbeidskanalen på et endoskop via en standard hunn-luer-lock-tilpasning.
2. Før inn et kateter eller annet ønsket instrument gjennom porten på adapteren etter behov for å fullføre den tiltenkte prosedyren.
3. Fjern adapteren forsiktig fra endoskopet etter at den innførte anordningen er fjernet og prosedyren er fullført.

LEVERINGSFORM

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

ZŁĄCZKA RAMIENIA BOCZNEGO, MĘSKA ZŁĄCZKA LUER LOCK I ŁĄCZNIK TUOHY-BORST

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

OPIS URZĄDZENIA

Złączka ramienia bocznego to złączka endoskopu, opracowana w celu ułatwienia przejścia narzędzi o różnych rozmiarach, od 3 do 6 Fr średnicy, podczas zabiegu. Złączkę można połączyć z dowolnym standardowym żeńskim złączem luer lock.

PRZEZNACZENIE

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie zabiegów urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zamocować złączkę na kanale roboczym endoskopu, korzystając ze standardowego żeńskiego złącza luer lock.
2. Wprowadzić cewnik lub inne potrzebne narzędzie przez port złączki, zgodnie z zapotrzebowaniem do wykonania zaplanowanego zabiegu.
3. Po wyjęciu wprowadzonego urządzenia i zakończeniu zabiegu ostrożnie zdjąć złączkę z endoskopu.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

ADAPTADOR DE RAMO LATERAL, MACHO LUER LOCK E ADAPTADOR TUOHY-BORST

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O adaptador de ramo lateral é um adaptador endoscópico concebido para facilitar a passagem de instrumentos, de tamanho compreendido entre 3 e 6 Fr de diâmetro, durante um procedimento. O adaptador pode ser ligado a qualquer conector Luer-Lock fêmea padronizado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fixe o adaptador no canal de trabalho de um endoscópio através de um conector Luer-Lock fêmea padronizado.
2. Introduza um cateter ou outro instrumento desejado pela porta do adaptador, se necessário, para concluir o procedimento previsto.
3. Após a remoção do dispositivo inserido e conclusão do procedimento remova, cuidadosamente, o adaptador do endoscópio.

APRESENTAÇÃO

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

SIDOARMSADAPTER, LUER-LÅS AV HANTYP OCH TUOHY-BORST-ADAPTER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Sidoarmsadaptern är en endoskopisk adapter utformad för att underlätta passage av instrument i storlekarna från 3 Fr till 6 Fr i diameter under ett ingrepp. Adaptern kan anslutas till alla standard Luer-låskopplingar av hontyp.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BRUKSANVISNING

1. Säkra adaptern på arbetskanalen på ett endoskop via en standard Luer-låskoppling av hontyp.
2. För in kateter eller annat önskat instrument genom adapterporten för att kunna utföra det avsedda ingreppet.
3. Efter avlägsnande av den införda anordningen och avslutande av ingreppet, ta bort adaptern försiktigt från endoskopet.

LEVERANS

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland