

EN 3	Irrigation System Instructions for Use
CS 4	Irigační systém Návod k použití
DA 5	Skyllesystem Brugsanvisning
DE 6	Irrigationssystem Gebrauchsanweisung
EL 7	Σύστημα καταιονισμού Οδηγίες χρήσης
ES 8	Sistema de irrigación Instrucciones de uso
FR 9	Système d'irrigation Mode d'emploi
HU 10	Irigációs rendszer Használati utasítás
IT 11	Sistema di irrigazione Istruzioni per l'uso
NL 12	Irrigatiesysteem Gebruiksaanwijzing
NO 13	Irrigasjonssystem Bruksanvisning
PL 14	System do irygacji Instrukcja użycia
PT 15	Sistema de irrigação Instruções de utilização
SV 16	Irrigationssystem Bruksanvisning



T _ U I S _ R E V 1

IRRIGATION SYSTEM

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

DEVICE DESCRIPTION

Irrigation system with hand pump

INTENDED USE

Used to provide controlled manual irrigation of the ureter, bladder, kidney, or uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove protective covers from spikes.
2. Close blue ON/OFF fittings.
3. Close white regulating clamp at distal end of system.
4. Insert spikes into sterile saline or other irrigation system.
5. Release blue ON/OFF fitting(s).
6. Squeeze and release drip chamber until 1/2 full.
7. Open white regulating clamp.
8. Prime irrigation system.
9. Connect MLLA to endoscope.
10. Use hand pump above white regulating clamp to control irrigation.

NOTE: Before irrigant bag is empty, open blue ON/OFF fitting on opposite solution source and close blue ON/OFF fitting below empty irrigant bag.

NOTE: Viscous solutions, such as Hyskon®, work best when diluted with 70% saline.

NOTE: One “squeeze” of the hand pump instills approximately 25 ml of medium at an average pressure of 6 psi.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

IRIGAČNÍ SYSTÉM

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Irigační systém s ruční pumpou

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k manuálně ovládané irigaci ureteru, močového měchýře, ledvin anebo děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Odstraňte ochranné obaly z kónických trnů.
2. Zavřete modré spojky označené ON/OFF.
3. Zavřete bílou regulační svorku na distálním konci systému.
4. Zasuňte kónické trny do sterilního fyziologického roztoku nebo do jiného irigačního systému.
5. Uvolněte modré spojky označené ON/OFF.
6. Opakovaně mačkejte a uvolňujte kapací komoru, až se naplní do jedné poloviny.
7. Otevřete bílou regulační svorku.
8. Naplňte irigační systém.
9. Připojte spojku Male Luer Lock k endoskopu.
10. Používejte ruční pumpu nad bílou regulační svorkou k ovládání irigace.

POZNÁMKA: Dříve, než se irigační sáček vyprázdní, otevřete modrou spojku označenou ON/OFF na straně protilehlé ke zdroji roztoku a uzavřete modrou spojku označenou ON/OFF pod prázdným irigačním sáčkem.

POZNÁMKA: Irigace viskózními roztoky jako je např. Hyskon®, je nejlepší po naředění sedmdesátiprocentním (70 %) fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: Jedno zmáčknutí ruční pumpy vstříkne přibližně 25 ml média za průměrného tlaku 6 psi (41 kPa).

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

SKYLLESYSTEM

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Skyllesystem med håndpumpe

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til at give kontrolleret, manuel skylning af ureter, blæren, nyren eller uterus.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- 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. Fjern beskyttelseshætterne fra studserne.
2. Luk de blå ON/OFF (til/fra) fittinger.
3. Luk den hvide reguleringsklemme ved systemets distale ende.
4. Indsæt studserne i sterilt saltvand eller en anden skylleopløsning.
5. Frigør den/de blå ON/OFF fitting(er).
6. Klem på og slip dråbekammeret, indtil det er halvt fyldt.
7. Åbn den hvide reguleringsklemme.
8. Prim skyllesystemet.
9. Slut adapteren med han-luerlock til endoskopet.
10. Brug håndpumpen over den hvide reguleringsklemme til at styre skylningen.

BEMÆRK: Før skyllevæskeposen er tom, åbnes den blå ON/OFF fitting på den modsatte opløsningskilde og den blå ON/OFF fitting under den tomme pose med skyllevæske lukkes.

BEMÆRK: Viskose væsker, som fx Hyskon®, virker bedst, når de er fortyndet med 70 % saltvand.

BEMÆRK: Et klem på håndpumpen instillerer ca. 25 ml medium ved et gennemsnitligt tryk på 6 psi (41 kPa).

LEVERING

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

LITTERATUR

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

IRRIGATIONSSYSTEM

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Irrigationssystem mit Handpumpe

VERWENDUNGSZWECK

Zur kontrollierten manuellen Irrigation von Ureter, Blase, Niere oder Gebärmutterhöhle.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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. Die Schutzkappen von den Dornen abnehmen.
2. Die blauen, mit „ON/OFF“ (Ein/Aus) bezeichneten Anschlüsse schließen.
3. Die weiße Regulierklemme am distalen Ende des Systems schließen.
4. Die Dorne in ein Irrigationssystem mit steriler Kochsalzlösung oder einer anderen Flüssigkeit stecken.
5. Die blauen, mit „ON/OFF“ bezeichneten Anschlüsse öffnen.
6. Die Tropfkammer zusammendrücken und loslassen, bis sie 1/2 voll ist.
7. Die weiße Regulierklemme öffnen.
8. Das Irrigationssystem entlüften.
9. Den Luer-Lock-Steckeradapter an das Endoskop anschließen.
10. Mit der Handpumpe oberhalb der weißen Regulierklemme die Irrigation steuern.

HINWEIS: Bevor der Beutel mit Irrigationslösung leer ist, den blauen ON/OFF-Anschluss an der gegenüberliegenden Lösungszufuhr öffnen und den blauen ON/OFF-Anschluss unter dem leeren Irrigationslösungsbeutel schließen.

HINWEIS: Bei viskosen Lösungen wie z.B. Hyskon® wird die beste Funktion erzielt, wenn mit 70% Kochsalzlösung verdünnt wird.

HINWEIS: Bei jeder Betätigung der Handpumpe werden etwa 25 ml der Flüssigkeit bei einem durchschnittlichen Druck von 6 psi (41 kPa) instilliert.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Σύστημα καταιονισμού με αντλία χειρός

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για να παρέχει ελεγχόμενο, μη αυτόματο καταιονισμό του ουρητήρα, της κύστης, του νεφρού και της κοιλότητας της μήτρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τις ακίδες.
2. Κλείστε τα μπλε εξάρτηματα ON/OFF (ανοικτό/κλειστό).
3. Κλείστε τον λευκό σφικτήρα ρύθμισης στο περιφερικό άκρο του συστήματος.
4. Εισαγάγετε τις ακίδες σε στείρο φυσιολογικό ορό ή άλλο διάλυμα καταιονισμού.
5. Ελευθερώστε τα μπλε εξάρτηματα ON/OFF.
6. Πιέστε τον θάλαμο στάγδην ροής και αφήστε τον, μέχρις ότου πληρωθεί κατά το ήμισυ.
7. Ανοίξτε τον λευκό σφικτήρα ρύθμισης.
8. Διενεργήστε αρχική πλήρωση του συστήματος καταιονισμού.
9. Συνδέστε τον αρσενικό προσαρμογέα ασφάλισης Luer στο ενδοσκόπιο.
10. Χρησιμοποιήστε την αντλία χειρός επάνω από τον λευκό σφικτήρα ρύθμισης για να ελέγχετε τον καταιονισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτού αδειάσει ο ασκός καταιονισμού, ανοίξτε το μπλε εξάρτημα ON/OFF που βρίσκεται στην απέναντι πηγή διαλύματος και κλείστε το μπλε εξάρτημα ON/OFF που βρίσκεται κάτω από τον άδειο ασκό καταιονισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα παχύρρευστα διαλύματα, όπως το Hyskon®, παρουσιάζουν καλύτερα αποτελέσματα όταν αραιώνονται με 70% φυσιολογικό ορό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μία συμπίεση της αντλίας χειρός ενοσταλάζει περίπου 25 ml μέσου, με μέση πίεση περίπου 6 psi (41 kPa).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

SISTEMA DE IRRIGACIÓN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Sistema de irrigación con bomba manual

INDICACIONES

Para la administración de irrigación manual controlada en el uréter, la vejiga urinaria, el riñón o la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire las cubiertas protectoras de las púas.
2. Cierre las conexiones azules ON/OFF (abierto/cerrado).
3. Cierre la pinza reguladora blanca en el extremo distal del sistema.
4. Introduzca las púas en un sistema de irrigación de solución salina estéril o de otro tipo.
5. Libere las conexiones azules ON/OFF.
6. Apriete y suelte la cámara de goteo hasta que quede medio llena.
7. Abra la pinza reguladora blanca.
8. Cebe el sistema de irrigación.
9. Conecte el adaptador Luer Lock macho al endoscopio.
10. Utilice la bomba manual situada por encima de la pinza reguladora blanca para controlar la irrigación.

NOTA: Antes de que la bolsa de solución de irrigación esté vacía, abra la conexión azul ON/OFF de la fuente de solución opuesta y cierre la conexión azul ON/OFF situada por debajo de la bolsa de solución de irrigación vacía.

NOTA: Las soluciones viscosas, como Hyskon®, funcionan mejor cuando se diluyen con solución salina al 70 %.

NOTA: Un «apretón» de la bomba manual instila unos 25 ml de medio a una presión media de 6 psi (41 kPa).

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

SYSTÈME D'IRRIGATION

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Système d'irrigation avec pompe manuelle

UTILISATION

Utilisé pour effectuer une irrigation manuelle contrôlée de l'uretère, de la vessie, des reins ou de la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- 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. Retirer les protections des pointes.
2. Fermer les raccords ON/OFF (marche/arrêt) bleus.
3. Fermer le régulateur de débit blanc à l'extrémité distale du système.
4. Introduire les pointes dans du sérum physiologique ou autre solution.
5. Ouvrir les raccords ON/OFF bleus.
6. Presser et relâcher la chambre compte-goutte jusqu'à ce qu'elle soit à moitié remplie.
7. Ouvrir le régulateur de débit blanc.
8. Amorcer le système d'irrigation.
9. Raccorder MLLA à l'endoscope.
10. Utiliser la pompe manuelle en amont du régulateur de débit blanc pour contrôler l'irrigation.

REMARQUE : Avant que la poche de solution d'irrigation ne soit vide, ouvrir le raccord ON/OFF bleu sur la source de solution opposée et fermer le raccord ON/OFF bleu en aval de la poche de solution d'irrigation vide.

REMARQUE : Les solutions visqueuses, comme l'Hyskon®, fonctionnent mieux quand elles sont diluées avec du sérum physiologique à 70 %.

REMARQUE : Une pression de la pompe manuelle injecte environ 25 ml de produit à une pression moyenne de 6 psi (41 kPa).

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

IRRIGÁCIÓS RENDSZER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Irrigációs rendszer kézipumpával

RENDELTETÉS

Az üréter, a hólyag, a vese vagy a méhür szabályozott manuális irrigációjára használatos.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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. Távolítsa el a védőborítást a tűskékről.
2. Zárja el a kék színű ON/OFF (be/ki) csatlakozókat.
3. Zárja el a rendszer disztális végénél lévő fehér színű szabályozó szorítót.
4. A tűskéket helyezze steril sóoldatba, vagy más irrigációs rendszerbe.
5. Engedje fel a kék színű ON/OFF szerelvény(ek)e)t.
6. Nyomja össze, majd eressze fel a cseppkamrát, amíg az nincs félig tele.
7. Nyissa ki a szabályozó szorítót.
8. Tölts fel folyadékkal az irrigációs rendszert.
9. Csatlakoztassa az MLLA-t az endoszkóphoz.
10. Az irrigációt a fehér szabályozó szorító fölött levő kézipumpa használatával szabályozza.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt az irrigálófolyadék tasakja kiürülne, nyissa ki az ellenkező oldali folyadékbemeneten levő kék színű ON/OFF csatlakozót, és zárja el az üres irrigálófolyadék-tasak alatt levő kék színű ON/OFF csatlakozót.

MEGJEGYZÉS: A viszkozus oldatok, pl. a Hyskon®, 70%-os sóoldattal hígítva a leghatékonyabbak.

MEGJEGYZÉS: A kézipumpa egy összeszorítása kb. 25 ml közeget szolgáltat, 6 psi (41 kPa) átlagos nyomáson.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás az orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

SISTEMA DI IRRIGAZIONE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Sistema di irrigazione con pompa manuale

USO PREVISTO

Utilizzato per fornire irrigazione a controllo manuale dell'uretere, della vescica, del rene o della cavità uterina.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- 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. Rimuovere le coperture protettive dai puntali.
2. Chiudere i raccordi blu ON/OFF.
3. Chiudere il morsetto regolatore bianco all'estremità distale del sistema.
4. Inserire i puntali in sacche di soluzione fisiologica sterile o di altra soluzione di irrigazione.
5. Aprire i raccordi blu ON/OFF.
6. Comprimer e rilasciare la camera di gocciolamento fino a riempirla per metà.
7. Aprire il morsetto regolatore bianco.
8. Eseguire il priming del sistema di irrigazione.
9. Collegare l'adattatore Luer Lock maschio all'endoscopio.
10. Usare la pompa manuale sopra il morsetto regolatore bianco per controllare l'irrigazione.

NOTA - Prima che la sacca di soluzione usata per l'irrigazione si svuoti completamente, aprire il raccordo blu ON/OFF sulla sorgente di soluzione di irrigazione opposta e chiudere il raccordo blu ON/OFF sotto la sacca quasi vuota.

NOTA - Le soluzioni vischiose, come Hyskon®, sono più efficaci quando sono diluite con 70% di soluzione fisiologica.

NOTA - Una compressione della pompa manuale instilla 25 ml circa di soluzione a una pressione media di 6 psi (41 kPa).

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

IRRIGATIESYSTEEM

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Irrigatiesysteem met handpomp

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor gecontroleerde, handmatige irrigatie van de ureter, de blaas, de nier of de baarmoederholte.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- De potentiële effecten van fentanyl 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. Verwijder de beschermhoezen van de naalden.
2. Sluit de blauwe ON/OFF-fittingen (aan/uit).
3. Sluit de witte regelklem aan het distale uiteinde van het systeem.
4. Steek de naalden in steriel fysiologisch zout of een andere irrigatieoplossing.
5. Zet de blauwe ON/OFF-fittingen open.
6. Knijp in de druppelkamer en laat deze weer los totdat hij halfvol is.
7. Open de witte regelklem.
8. Vul het irrigatiesysteem.
9. Sluit de mannelijke Luerlock-adaptor aan op de endoscoop.
10. Gebruik de handpomp boven de witte regelklem om het irrigeren te regelen.

NB: Voordat een zak met irrigatievloeistof leeg is, moet de blauwe ON/OFF-fitting op de andere zak met oplossing worden geopend en de blauwe ON/OFF-fitting onder de lege irrigatiezak worden gesloten.

NB: Viskeuze oplossingen, zoals Hyskon®, werken het beste wanneer ze met 70% fysiologisch zout zijn verdund.

NB: Met één kneep in de handpomp wordt ongeveer 25 ml medium ingebracht bij een gemiddelde druk van 6 psi (41 kPa).

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

IRRIGASJONSSYSTEM

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Irrigasjonssystem med håndpumpe

TILTENKT BRUK

Anvendes til å gi kontrollert manuell irrigasjon av ureteret, blæren, nyren eller livmorhulen.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

1. Ta de beskyttende dekslene av borespissene.
2. Lukk blå ON/OFF (av/på) armaturer.
3. Lukk den hvite reguleringsklemmen ved systemets distale ende.
4. Sett borespissene i steril saltløsning eller annet irrigasjonsløsning.
5. Løsne blå ON/OFF armaturer.
6. Klem og slipp dryppkammeret til det er halv fullt.
7. Åpne hvit reguleringsklemme.
8. Fyll irrigasjonssystemet.
9. Koble MLLA til endoskopet.
10. Bruk håndpumpen over den hvite reguleringsklemmen til å kontrollere irrigasjonen.

MERKNAD: Før irrigasjonsposen er tom, åpne den blå ON/OFF armaturen på motsatt løsningskilde og lukk den blå ON/OFF armaturen under den tomme irrigasjonsposen.

MERKNAD: Tykttflytende løsninger, som Hyskon®, virker best når de fortynnes med 70 % saltløsning.

MERKNAD: En "klem" med håndpumpen innstillerer omtrent 25 ml middel med et gjennomsnittlig trykk på 6 psi (41 kPa).

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

SYSTEM DO IRYGACJI

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

OPIS URZĄDZENIA

System do irygacji z pompką ręczną

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Służy do kontrolowanej ręcznej irygacji moczowodu, pęcherza moczowego, nerki lub jamy macicy.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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. Zdjąć osłonki z kołców.
 2. Zamknąć niebieskie łączniki ON/OFF (wł./wył.).
 3. Zamknąć biały zacisk regulacyjny na dystalnym końcu systemu.
 4. Wprowadzić kolce do jałowej soli fizjologicznej lub innego roztworu do irygacji.
 5. Zwolnić niebieskie łączniki ON/OFF.
 6. Ścisnąć i połączyć komorę kroplową do jej napełnienia do 1/2 objętości.
 7. Otworzyć biały zacisk regulacyjny.
 8. Wypełnić system do irygacji.
 9. Podłączyć męski łącznik Luer lock do endoskopu.
 10. Do sterowania irygacją używać pompki ręcznej umieszczonej powyżej białego zacisku regulacyjnego.
- UWAGA:** Przed opróżnieniem worka do irygacji otworzyć niebieski łącznik ON/OFF na przeciwległej linii z roztworem i zamknąć niebieski łącznik ON/OFF poniżej pustego worka do irygacji.
- UWAGA:** Lepkie roztwory, takie jak Hyskon®, działają najlepiej po rozcieńczeniu 70% solą fizjologiczną.
- UWAGA:** Jedno ściśnięcie pompki ręcznej powoduje wstrzyknięcie około 25 ml środka pod średnim ciśnieniem 6 psi (41 kPa).

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

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 przedstawiciela handlowego firmy Cook.

SISTEMA DE IRRIGAÇÃO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Sistema de irrigação com bomba manual

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para permitir a irrigação manual controlada do uréter, bexiga, rins ou cavidade uterina.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire as tampas protectoras das pontas perfurantes.
2. Feche os encaixes ON/OFF (ligar/desligar) azuis.
3. Feche o clampe regulador branco na extremidade distal do sistema.
4. Insira as pontas perfurantes num sistema de soro fisiológico estéril ou de outro sistema de irrigação.
5. Solte o(s) encaixe(s) ON/OFF azul(is).
6. Aperte e solte a câmara de gotejamento até estar meio cheia.
7. Abra o clampe regulador branco.
8. Escore o sistema de irrigação.
9. Ligue o adaptador Luer-Lock macho ao endoscópio.
10. Utilize a bomba manual acima do clampe regulador branco para controlar a irrigação.

NOTA: Antes de o saco de irrigação estar vazio, abra o encaixe ON/OFF azul na fonte de solução oposta e feche o encaixe ON/OFF abaixo do saco de irrigação vazio.

NOTA: Soluções viscosas, como Hyskon®, funcionam melhor quando diluídas com soro fisiológico a 70%.

NOTA: Se apertar uma vez a bomba manual instila aproximadamente 25 ml de meio numa pressão média de 6 psi (41 kPa).

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

IRRIGATIONSSYSTEM

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

PRODUKTBESKRIVNING

Irrigationssystem med handpump

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för kontrollerad manuell irrigation av uretär, urinblåsa, njure eller livmoderhåla.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Fetalaters 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. Avlägsna skyddshöljerna från spetsarna.
2. Stäng de blå "ON/OFF"-kopplingarna (av/på).
3. Stäng den vita justeringsklämman i systemets distala ände.
4. För in spetsarna i steril koksaltlösning eller annan irrigationssystem.
5. Öppna den/de blå "ON/OFF"-kopplingen/kopplingarna.
6. Droppkammaren ska upprepat klämmas och släppas tills den är till hälften full.
7. Öppna den vita justeringsklämman.
8. Prima irrigationssystemet.
9. Anslut Luer-låsadaptern av hantyp till endoskopet.
10. Använd handpumpen ovanför den vita justeringsklämman för att styra irrigationen.

OBS! Innan irrigationspåsen är tom ska den blå "ON/OFF"-kopplingen öppnas på motsatt lösningskälla och den blå "ON/OFF"-kopplingen nedanför den tomma irrigationspåsen stängas.

OBS! Viskösa lösningar, exempelvis Hyskon®, fungerar bäst om de späds ut med 70 % koksaltlösning.

OBS! En klämning av handpumpen instillerar ca 25 ml substrat vid ett medeltryck på 6 psi (41 kPa).

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. 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 uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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



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-oktylphthalat
- 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-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-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-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizoononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-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-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) 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 etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- 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-pentil

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012