

Flexor® Ureteral Access Sheath

Sheath Flexor® pro ureterální přístup

Flexor® adgangssheath til ureter

Flexor® Ureterzugangsschleuse

Θηκάρι ουρητηρικής προσπέλασης Flexor®

Vaina de acceso ureteral Flexor®

Gaine d'accès urétéral Flexor®

Flexor® ureterális hozzáférést biztosító hüvely

Guaina per accesso ureterale Flexor®

Flexor® ureterale introductiesheath

Flexor®-uretertilgangshylse

Koszulka dostępu moczowodowego Flexor®

Bainha de acesso ureteral Flexor®

Flexor® hylsa för urinledaråtkomst

Flexor® 输尿管穿刺外鞘

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
5
ES
6
FR
7
HU
8
IT
8
NL
9
NO
10
PL
10
PT
11
SV
12
ZH
13



T _ F L X R _ R E V O

FLEXOR® URETERAL ACCESS SHEATH

Used to establish a conduit during endoscopic urological procedures facilitating the passage of endoscopes and other instruments into the urinary tract. AQ® hydrophilic coating is applied to the dilator/sheath assembly to ease placement. Intended for one-time use.

DESCRIPTION

- Ureteral access sheath
- Tapered dilator with locking hub

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

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING FLEXOR® URETERAL ACCESS SHEATH

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

NOTE: Suture may be utilized to secure the adapter externally. Suture holes are conveniently located on the instrument adapter.

SHEATH FLEXOR® PRO URETERÁLNÍ PŘÍSTUP

Používá se k vytvoření traktu při endoskopických urologických výkonech pro usnadnění průchodu endoskopů a jiných nástrojů do močového ústrojí. Na sestavu dilatátor/sheath je pro snadnější umístění aplikován hydrofilní povlak AQ®. Určeno k jednorázovému použití.

POPIS

- Sheath pro ureterální přístup
- Kónický dilatátor s aretačním ústím

POZNÁMKA: Nástroj o délce třináct (13) cm je určen pro pediatrické pacienty ve věku dva (2) roky a starší.

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SHEATHU FLEXOR® PRO URETERÁLNÍ PŘÍSTUP

1. Umístěte vodící drát požadované délky a průměru 0,038 palce (0,97 mm) do ureteru a vytvořte pracovní trakt.
2. Uchopte sheath těsně pod adaptérem nástroje a posunujte sestavu dilatátor/sheath vpřed po vodícím drátu do ureteru. **POZNÁMKA: Zajistěte, aby byl dilatátor pevně aretován na adaptéru nástroje, aby mohla být sestava dilatátor/sheath umístěna jako jeden celek, což umožňuje zavedení jednou rukou.**
3. Skiaskopicky ověřte, že sestava dilatátor/sheath je správně umístěna.
4. Přidržte sheath Flexor® na místě, odemkněte spojku a vyjměte dilatátor.
5. Zaveďte endoskop nebo nástroj, podle toho, co je třeba.

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

DANSK

FLEXOR® ADGANGSSHEATH TIL URETER

Bruges til at etablere et rør under endoskopiske, urologiske procedurer, hvilket letter passage af endoskoper og andre instrumenter i urinvejene. AQ® hydrofil coating anvendes på dilatator-/sheathsamlingen for at lette placering. Beregnet til engangsbrug.

BESKRIVELSE

- Adgangssheath til ureter
- Konusformet dilatator med låsemuffe

BEMÆRK: Tretten (13) cm længde er beregnet til brug hos pædiatriske patienter på to (2) år eller derover.

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL FLEXOR® ADGANGSSHEATH TIL URETER

1. Placer en kateterleder med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) det ønskede stykke inde i ureter for at etablere en arbejdskanal.
2. Grib fat om sheathen lige under instrumentadapteren og fremfør dilatator-/sheathsamlingen over kateterlederen og ind i ureter. **BEMÆRK: Sørg for, at dilatatoren er forsvarligt låst på instrumentadapteren, idet det sikres, at dilatator-/sheathsamlingen kan placeres som en enkelt enhed, hvilket giver mulighed for enhåndsplacering.**
3. Bekræft, at dilatator-/sheathsamlingen er korrekt placeret via gennemlysning.
4. Hold Flexor® sheathen i position og lås op for fittingen og fjern dilatatoren.
5. Indfør det ønskede endoskop eller instrument efter behov.

BEMÆRK: Suturen kan anvendes til at fastgøre adapteren udvendigt. Suturhullerne er bekvemt placeret på instrumentadapteren.

FLEXOR® URETERZUGANGSSCHLEUSE

Zur Schaffung eines Zugangs bei urologischen Endoskopeingriffen zur leichteren Einbringung von Endoskopen und anderen Instrumenten in die Harnwege. Die Kombination aus Dilator und Schleuse ist zur leichteren Platzierung mit einer hydrophilen AQ®-Beschichtung versehen. Nur für den einmaligen Gebrauch.

BESCHREIBUNG

- Ureterzugangsschleuse
- Sich verjüngender Dilator mit arretierbarem Ansatz

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

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIE FLEXOR® URETERZUGANGSSCHLEUSE

1. Einen Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser bis zur vorgesehenen Tiefe in den Ureter einführen, um einen Arbeitstrakt anzulegen.
2. Die Schleuse dicht unterhalb des Instrumentenadapters ergreifen und die Kombination aus Dilator und Schleuse über den Führungsdraht und in den Ureter schieben. **HINWEIS: Sicherstellen, dass der Dilator fest am Instrumentenadapter verriegelt ist. Damit wird erreicht, dass die Kombination aus Dilator und Schleuse mit einer Hand als Einheit platziert werden kann.**
3. Die korrekte Position der Kombination aus Dilator und Schleuse unter Durchleuchtung bestätigen.
4. Die Flexor® Schleuse in situ belassen, die Verbindung entriegeln und den Dilator entfernen.
5. Nach Bedarf das gewünschte Endoskop oder Instrument einführen.

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

ΘΗΚΑΡΙ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ FLEXOR®

Χρησιμοποιείται για να εγκαταστήσει έναν αγωγό κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών ουρολογικών επεμβάσεων, διευκολύνοντας τη διόδο ενδοσκοπίων και άλλων εργαλείων στο ουροποιητικό σύστημα. Τοποθετείται υδρόφιλη επικάλυψη AQ® στη διάταξη διαστολέα/θηκαριού για να διευκολύνει την τοποθέτηση. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Θηκάρι ουρητηρικής προσπέλασης
- Κωνικός διαστολέας με ομφαλό ασφάλιση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτός που έχει μήκος δεκατρία (13) cm προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας δύο (2) ετών και άνω.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ FLEXOR®

1. Τοποθετήστε ένα συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) στο επιθυμητό μήκος στον ουρητήρα για να εγκαταστήσετε μια οδό εργασίας.
2. Πιάστε το θηκάρι ακριβώς κάτω από τον προσαρμογέα εργαλείων και προωθήστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου επάνω από το συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του ουρητήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φροντίστε να ασφαλίσει καλά ο διαστολέας στον προσαρμογέα εργαλείων, φροντίζοντας να μπορεί να τοποθετηθεί η διάταξη διαστολέα/θηκαρίου ως ενιαία μονάδα, ώστε να επιτρέπεται η τοποθέτηση με το ένα χέρι.**
3. Επιβεβαιώστε ότι η διάταξη διαστολέα/θηκαρίου έχει τοποθετηθεί σωστά μέσω ακτινοσκόπησης.
4. Ενώσω συγκρατείτε το θηκάρι Flexor® στη θέση του, απασφαλίστε το εξάρτημα και αφαιρέστε το διαστολέα.
5. Εισαγάγετε το επιθυμητό ενδοσκόπιο ή το εργαλείο, όπως χρειάζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ράμματα για να ασφαλίσουν τον προσαρμογέα εξωτερικά. Οι οπές των ραμμάτων βρίσκονται σε βολικό σημείο επάνω στον προσαρμογέα εργαλείων.

ESPAÑOL

VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR®

Para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias. Para facilitar la colocación se aplica el revestimiento hidrofílico AQ® al conjunto de dilatador y vaina. Producto indicado para un solo uso.

DESCRIPCIÓN

- Vaina de acceso ureteral
- Dilatador cónico con bulbo de retención

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

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LA VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR®

1. Introduzca en el uréter una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y la longitud deseada a fin de establecer un tracto de trabajo.
2. Sujete la vaina justo por debajo del adaptador del instrumento y haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hasta el interior del uréter. **NOTA: Asegúrese de que el dilatador esté firmemente fijado sobre el adaptador del instrumento; esto asegurará que el conjunto de dilatador y vaina**

- puedan colocarse como una unidad, lo que a su vez permitirá la colocación con una mano.**
3. Confirme fluoroscópicamente que el conjunto de dilatador y vaina está correctamente colocado.
 4. Mientras mantiene la vaina Flexor® en posición, afloje el conector y retire el dilatador.
 5. Introduzca el endoscopio o el instrumento deseados como sea necesario.

NOTA: Puede utilizarse sutura para fijar el adaptador externamente. El adaptador del instrumento tiene orificios de sutura situados convenientemente.

FRANÇAIS

GAINE D'ACCÈS URÉTÉRAL FLEXOR®

Utilisé pour établir un conduit au cours d'interventions urologiques endoscopiques facilitant le passage d'endoscopes et d'autres instruments dans les voies urinaires. Un revêtement hydrophile AQ® est appliqué à l'assemblage dilateur/gaine pour faciliter la mise en place. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

DESCRIPTION

- Une gaine d'accès urétéral
- Un dilateur conique à embase verrouillable

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

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE LA GAINE D'ACCÈS URÉTÉRAL FLEXOR®

1. Placer un guide de 0,038 inch (0,97 mm) de la longueur souhaitée dans l'uretère pour établir une voie de travail.
2. Saisir la gaine juste en dessous de l'adaptateur pour instrument et avancer l'assemblage dilateur/gaine sur le guide et dans l'uretère. **REMARQUE : Vérifier que le dilateur est bien verrouillé sur l'adaptateur pour instrument, permettant à l'assemblage dilateur/gaine d'être mis en place d'un seul tenant et d'une main.**
3. Confirmer que l'assemblage dilateur/gaine est correctement placé sous radioscopie.
4. Tout en maintenant la gaine Flexor® en position, déverrouiller le raccord et retirer le dilateur.
5. Introduire l'endoscope ou l'instrument souhaité selon les besoins.

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

MAGYAR

FLEXOR® URETERÁLIS HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ HÜVELY

Endoszkópos urológiai eljárások során egy csatorna létrehozására használatos, endoszkópoknak és egyéb eszközöknek a húgyvezetékben történő áthaladásának elősegítésére. A felhelyezés megkönnyítésére a dilatátor/hüvely egység AQ® hidrofíl bevonattal van ellátva. Egyszeri használatra.

LEÍRÁS

- Húgyvezetékhez hozzáférést biztosító hüvely
- Elkeskenyedő dilatátor, reteszelő kónusszal

MEGJEGYZÉS: Két (2) éves, valamint attól idősebb korú gyermekbetegekhez tizenhárom (13) cm-es hosszúságot kell használni.

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS A FLEXOR® URETERÁLIS HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ HÜVELYHEZ

1. Egy munkacsatorna kialakításához helyezzen be egy kívánt hosszúságú, 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődrtót a húgyvezetékbe.
2. Fogja meg a hüvelyt közvetlenül az eszköz adaptere alatt, és tolja a dilatátor/hüvely egységet a vezetődrtón át a húgyvezetékbe. **MEGJEGYZÉS: Ügyeljen rá, hogy a dilatátor biztosan az eszköz adapteréhez legyen rögzítve, ezzel biztosítva, hogy a dilatátor/hüvely egységet egyetlen egységként lehessen felhelyezni, ami lehetővé teszi az egy kézzel történő felhelyezést.**
3. Fluoroszkóposan győződjön meg róla, hogy a dilatátor/hüvely egység megfelelően van-e felhelyezve.
4. A Flexor® hüvely helyben tartása mellett oldja ki a csatlakozót, és távolítsa el a dilatátort.
5. Szükség szerint vezesse be a kívánt endoszkópot illetve eszközt.

MEGJEGYZÉS: Az adapter külső rögzítéséhez varrat alkalmazható. Ennek megkönnyítésére az eszköz adapter varratlyukakkal van ellátva.

ITALIANO

GUAINA PER ACCESSO URETERALE FLEXOR®

Utilizzata per creare un condotto nel corso di procedure di urologia endoscopica e facilitare l'accesso alle vie urinarie mediante endoscopi e altri strumenti. Il rivestimento idrofilo AQ® presente sul gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina ne agevola il posizionamento. Esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE

- Guaina per accesso ureterale
- Dilatatore rastremato con connettore bloccante

NOTA - La guaina lunga tredici (13) centimetri è prevista per l'uso nei pazienti pediatrici di due (2) o più anni di età.

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELLA GUAINA PER ACCESSO URETERALE FLEXOR®

1. Infilare la lunghezza desiderata della guida da 0,038 pollici (0,97 mm) nell'uretere per creare un tratto di lavoro.
2. Afferrare la guaina appena sotto l'adattatore per strumento e fare avanzare il gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina sulla guida e nell'uretere. **NOTA - Accertarsi che il dilatatore sia saldamente bloccato sull'adattatore per strumento, in modo che il gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina possa essere inserito come una singola unità, consentendone il posizionamento con una sola mano.**
3. Confermare mediante fluoroscopia che il gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina sia correttamente posizionato.
4. Stabilizzando la guaina Flexor® in posizione, sbloccare il connettore e rimuovere il dilatatore.
5. Inserire l'endoscopio o altro strumento desiderato secondo necessità.

NOTA - Per fissare esternamente l'adattatore, si può utilizzare una sutura. L'adattatore per strumento è dotato di appositi fori nelle posizioni idonee.

NEDERLANDS

FLEXOR® URETERALE INTRODUCTIESHEATH

Wordt gebruikt voor het aanleggen van een kanaal tijdens endoscopische urologische procedures om passage van endoscopen en andere instrumenten in de urinewegen mogelijk te maken. Op de dilatator/sheath-combinatie is een AQ® hydrofiele coating aangebracht om plaatsing te vergemakkelijken. Bestemd voor eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING

- Ureterale introductiesheath
- Tapse dilatator met vergrendelbaar aanzetstuk

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

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE FLEXOR® URETERALE INTRODUCTIESHEATH

1. Plaats een voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) over de gewenste lengte in de ureter om een werktraject te realiseren.
2. Pak de sheath net onder de instrumentadapter vast en voer de dilatator/sheath-combinatie op over de voerdraad de ureter in. **NB: Controleer of de dilatator stevig aan de instrumentadapter vergrendeld zit, zodat de dilatator/sheath-combinatie als één geheel met één hand kan worden geplaatst.**
3. Controleer fluoroscopisch of de dilatator/sheath-combinatie goed geplaatst is.
4. Houd de Flexor® sheath in positie, ontgrendel de fitting en verwijder de dilatator.
5. Introduceer de gewenste endoscoop of het gewenste instrument naar behoefte.

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

FLEXOR®-URETERTILGANGSHYLSE

Anvendes til å etablere en kanal under endoskopiske urologiske prosedyrer ved å forenkle passasjen av endoskoper og andre instrumenter inn i urinveiene. AQ® hydrofilt belegg smøres på dilatator/hylseenheten for at plasseringen skal gå lettere. Kun til engangsbruk.

BESKRIVELSE

- Uretertilgangshylse
- Avsmalnende dilatator med låsenav

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

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR FLEXOR®-URETERTILGANGSHYLSE

1. Plasser en 0,038 tomme (0,97 mm) diameter ledevaier til ønsket lengde i ureteret for å etablere en arbeidskanal.
2. Grip tak i hylsen rett nedenfor instrumentadapteren og før dilatator/hylseenheten over ledevaieren og inn i ureteret. **MERKNAD: Påse at dilatatoren er sikkert fastlåst på instrumentets adapter, for å sikre at dilatator/hylseenheten kan plasseres som en enhet, dette tillater plassering med én hånd.**
3. Bekreft at dilatator/hylseenheten er riktig plassert via fluoroskopi.
4. Mens Flexor®-hylsen holdes i posisjon, løs opp tilpasningen og fjern dilatatoren.
5. Innfør ønsket endoskop eller instrument etter behov.

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

KOSZULKA DOSTĘPU MOCZOWODOWEGO FLEXOR®

Służy do wytworzenia kanału w trakcie endoskopowych zabiegów urologicznych, ułatwiając przejście endoskopem i innymi narzędziami do dróg moczowych. Aby ułatwić umieszczanie, zespół przewodnika i koszulki jest pokryty powłoką hydrofilną AQ®. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

OPIS

- Koszulka dostępu moczowodowego
- Rozszerzacz stożkowy ze złączką blokującą

UWAGA: Urządzenie o długości trzynastu (13) cm jest przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku dwóch (2) i więcej lat.

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

ZALECANA INSTRUKCJA UŻYCIA KOSZULKI DOSTĘPU MOCZOWODOWEGO FLEXOR®

1. Umieścić przewód 0,038 cala (0,97 mm) na żądaną głębokość w moczowodzie w celu utworzenia kanału roboczego.
2. Chwycić koszulkę tuż poniżej adaptera narzędzia i wsunąć zespół rozszerzacza i koszulki po przewodniku do moczowodu. **UWAGA: Dopilnować, aby rozszerzacz został pewnie zablokowany na adapterze narzędzia, upewniając się, że możliwe jest umieszczenie zespołu rozszerzacza i koszulki jako całości przy użyciu jednej ręki.**
3. Używając fluoroskopii potwierdzić właściwe umieszczenie zespołu rozszerzacza i koszulki.
4. Trzymając koszulkę Flexor® w miejscu, odblokować łącznik i usunąć rozszerzacz.
5. Wprowadzić żądany endoskop lub narzędzie (zgodnie z potrzebą).

UWAGA: W celu zewnętrznego zamocowania adaptera można założyć szew. Otwory dla szwów na adapterze narzędzia zostały umieszczone w dogodnej lokalizacji.

PORTUGUÊS

BAINHA DE ACESSO URETERAL FLEXOR®

Utilizada para estabelecimento de um canal em procedimentos urológicos endoscópicos para facilitar a passagem de endoscópios e outros instrumentos no tracto urinário. Ao conjunto de dilatador/bainha foi aplicado o revestimento hidrófilo AQ® para maior facilidade de colocação. Destina-se a uma única utilização.

DESCRIÇÃO

- Bainha de acesso ureteral
- Dilatador cónico com conector de fixação

NOTA: O comprimento de treze (13) cm destina-se a ser utilizado em doentes pediátricos com dois (2) ou mais anos.

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA A BAINHA DE ACESSO URETERAL FLEXOR®

1. Ponha um fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro no comprimento desejado no uréter para estabelecer um tracto de trabalho.
2. Agarre na bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e avance o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia para dentro do uréter. **NOTA: Certifique-se de que o dilatador está bem fixo sobre o adaptador do instrumento, garantindo que o conjunto de dilatador/bainha pode ser colocado como uma unidade com uma só mão.**
3. Confirme por fluoroscopia que o conjunto de dilatador/bainha está correctamente colocado.
4. Mantendo a posição da bainha Flexor®, desbloqueie o conector e retire o dilatador.
5. Introduza o endoscópio ou instrumento desejado, conforme necessário.

NOTA: Pode utilizar suturas para fixar externamente o adaptador. Os orifícios de sutura estão convenientemente localizados no adaptador do instrumento.

FLEXOR® HYLSA FÖR URINLEDARÅTKOMST

Används för att etablera en kanal under endoskopiska urologiska procedurer för att underlätta införing av endoskop och övriga instrument i urinvägarna. Dilator-/hylsenheten har AQ® hydrofil beläggning för att underlätta placering. Avsedd för engångsbruk.

BESKRIVNING

- Hylsa för urinledaråtkomst
- Avsmalnande dilatator med låsfattning

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

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR FLEXOR® HYLSA FÖR URINLEDARÅTKOMST

1. Placera en ledare med 0,038 tums (0,97 mm) diameter och önskad längd i uretären för att etablera en arbetskanal.
2. Fatta tag i hylsan precis under instrumentadaptorn och för in dilator-/hylsenheten över ledaren och in i uretären. **OBS! Se till att dilatorn har låsts fast ordentligt på instrumentadaptorn, så att dilator-/hylsenheten kan placeras som en enhet och med en hand.**
3. Använd fluoroskopi för att bekräfta att dilator-/hylsenheten har placerats korrekt.
4. Håll kvar Flexor®-hylsan på plats samtidigt som kopplingen låses upp och dilatorn avlägnas.
5. För in önskat endoskop eller instrument enligt behov.

OBS! Suturer kan användas för extern fastsättning av adaptorn. Instrumentadaptorn har praktiska suturhål.

中文

FLEXOR® 输尿管穿刺外鞘

用于尿路内窥镜手术过程中建立手术通路，以辅助内窥镜与其它器械进入尿道。扩张器/外鞘组件上带有AQ®亲水涂层，以便于置放操作。仅供一次性使用。

说明

- 输尿管穿刺外鞘
- 带锁定轴座的锥形扩张器

备注：十三 (13) cm 长度扩张器用于两 (2) 岁及以上年龄的儿童患者。

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

注意：(美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌证

目前尚不知有任何禁忌证。

FLEXOR®输尿管穿刺外鞘的建议使用说明

1. 将0.038英寸（0.97 mm）直径导丝置入输尿管，达到预定长度，以建立工作通路。
2. 在紧邻器械接头的下部抓住外鞘，沿导丝推送扩张器/外鞘组件，使之进入输尿管。**备注：确认扩张器已牢固地锁到器械接头上，确认扩张器/外鞘组件可以作为一个单一的整体进行置放，以便于单手操作。**
3. 通过透视确认扩张器/外鞘组件已正确定位。
4. 在将Flexor®外鞘固定于原位的同时，松开接头，取下扩张器。
5. 按需要导入所需内窥镜或器械。

备注：可以使用缝线将接头固定在外部。缝线孔位于器械接头的方便位置。



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