

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Acute Peritoneal Dialysis Catheter

Instructions for Use

DA
4

Kateter til akut peritonealdialyse

Brugsanvisning

DE
5

Katheter für akute Peritonealdialyse

Gebrauchsanweisung

EL
6

Καθετήρας οξείας περιτοναϊκής κάθαρσης

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Catéter para diálisis peritoneal aguda

Instrucciones de uso

FR
8

Cathéter péritonéal pour dialyse aiguë

Mode d'emploi

IT
9

Catetere per dialisi peritoneale acuta

Istruzioni per l'uso

NL
10

Acute peritoneale dialysekatheter

Gebruiksaanwijzing

PT
11

Cateter de diálise peritoneal aguda

Instruções de utilização

SV
12

Kateter för akut peritonealdialys

Bruksanvisning



C _ T _ P D S _ R E V 6

ACUTE PERITONEAL DIALYSIS CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Acute Peritoneal Dialysis Catheter is a TFE or polyurethane catheter, with a wire guide, introducer needle, and silicone retention disc.

INTENDED USE

The Acute Peritoneal Dialysis Catheter is intended for acute access to the peritoneal cavity for administration of dialysis solution.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Possible allergic reactions should be considered.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic, interventional, and surgical techniques. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.
- For catheters with a cuff, in order to obtain the tightest possible seal of tissues around the catheter and minimize the risk of dialysate leakage to the outside during the early phase of catheter use before tissue ingrowth into the cuff is complete, advance the assembly into the peritoneal cavity without cutting a larger hole for the wire guide.
- 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. Examine the abdomen and select a site for catheter insertion that will avoid the urinary bladder, abdominal wall vessels, abdominal organs, distended bowel loops, masses or aneurysms. Catheterize the bladder to ensure that it is empty. The usual puncture site is below the umbilicus, one-third of the distance from the umbilicus to the symphysis pubis.
2. Perform an antiseptic scrub of the skin and drape the puncture site area in a routine fashion.
3. Infiltrate sufficient local anesthesia at the intended puncture site and then make a 4-5 mm skin incision with a #11 blade.
4. Insert the introducer needle through the skin incision and advance it slowly into the peritoneal cavity.
5. Insert the flexible end of the wire guide into the hub of the needle. Advance the guide 10-15 cm into the peritoneal cavity.
6. Remove the needle, leaving the wire guide in place.
7. Position the peritoneal dialysis catheter through the silicone retention disc. The flat side of the disc should be toward the patient.
8. Introduce the peritoneal catheter over the wire guide and advance the catheter tip to the puncture site. Hold the catheter near its tip and with a firm twisting motion, advance it through the abdominal wall into the peritoneal cavity. If necessary, enlarge the skin incision with the scalpel and/or predilate the tract with the supplied dilator.
9. Advance the catheter into the peritoneal cavity as far as it will go without undue force.
10. Remove the wire guide.
11. Attach connecting tube assembly to the peritoneal catheter.
12. Attach the dialysate delivery tubing to the connecting tube.
13. Secure the retention disc to the catheter at skin level by tightening the pull tie positioned on the neck of the retention disc.
14. Secure retention disc to abdominal wall with a suture or tape.
15. Treat the area with antiseptic ointment.

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 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.

KATETER TIL AKUT PERITONEALDIALYSE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kateteret til akut peritonealdialyse er et TFE- eller polyurethan-kateter udstyret med en kateterleder, en indføringsekanyle og en holdeplade af silikone.

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateteret til akut peritonealdialyse er beregnet til akut adgang i peritoneum mhp. indgift af dialysevæske.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske, interventionelle og kirurgiske teknikker. Brug standard teknikker til anlæggelse af perkutane katetere.
- Ved katetere med cuff: for at opnå den tættest mulige lukning af væv omkring kateteret og for at minimere risikoen for sivning af dialysat til ydersiden under den tidligere fase af kateterbrug, inden vævsindvækst i cuff'en er fuldstændig, føres samlingen ind i peritoneum uden at lave et stort hul til kateterlederen.
- 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. Undersøg abdomen og vælg et sted til indføring af kateteret, der vil undgå urinblæren, kar i abdominal-væggen, abdominalorganer, udvidede tarmsløjfer, masser eller aneurismer. Kateteriser blæren for at sikre, at den er tom. Det sædvanlige punktursted er neden for navlen, en tredjedel af afstanden fra navlen til symphysis pubis.
2. Foretag en antiseptisk afvaskning af huden og afdæk punkturstedet på sædvanlig vis.
3. Infiltrér sufficient lokalbedøvelse ved det tilsigtede punktursted og foretag dernæst en hudincision på 4-5 mm med et knivsblad nr. 11.
4. Før indføringsekanylen gennem hudincisionen og før den langsomt frem ind i peritoneum.
5. Før kateterlederens fleksible ende ind i kanylemuffen. Før lederen 10-15 cm ind i peritoneum.
6. Fjern kanylen og lad kateterlederen blive siddende.
7. Anlæg kateteret til peritonealdialyse gennem holdepladen af silikone. Pladens flade side bør vende mod patienten.
8. Før peritonealkateteret ind over kateterlederen og før kateterspidsen frem til punkturstedet. Hold om kateteret nær dets spids og før den frem med en fast, drejende bevægelse, gennem abdominalvæggen og ind i peritoneum. Hvis det er nødvendigt, forstørres hudincisionen med skalpel og/eller kanalen prædilateres med den medfølgende dilatator.
9. Før kateteret ind i peritoneum så langt som den kan komme uden brug af for stor styrke.
10. Fjern kateterlederen.
11. Sæt forbindelsesslangesamlingen på peritonealkateteret.
12. Sæt dialysatindgivelsesslangen på forbindelsesslangen.
13. Fastgør holdepladen på kateteret ved hudniveau ved at stramme trækkestråden på holdepladens krave.
14. Fastgør holdepladen på abdominalvæggen med en sutur eller tape.
15. Behandl området med en antiseptisk salve.

LEVERING

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

KATHETER FÜR AKUTE PERITONEALDIALYSE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Katheter für akute Peritonealdialyse besteht aus TFE oder Polyurethan und beinhaltet Führungsdraht, Punktionskanüle und Silikonfixierplatte.

VERWENDUNGSZWECK

Der Katheter für akute Peritonealdialyse ist für akuten Zugang zur Peritonealhöhle zwecks Verabreichung von Dialyselösung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Es können allergische Reaktionen auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen, interventionellen und chirurgischen Techniken verfügen. Es sind Standardtechniken für die perkutane Kathetereinführung anzuwenden.
- Um bei Kathetern mit einer Manschette eine komplette Abdichtung durch Körpergewebe an der Kathetereintrittsstelle zu erreichen und die Gefahr von Dialysataustritt in der Frühphase der Katheterverwendung, wo der Gewebe-einwuchs in die Manschette noch unvollständig ist, zu minimieren, sollte zum Einführen in die Peritonealhöhle kein großer Schnitt für den Führungsdraht angelegt werden.
- 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. Das Abdomen untersuchen und zum Einführen einen Katheter geeigneter Größe wählen, der Harnblase, Gefäße in der Bauchwand, Abdominalorgane, erweiterte Darmschlingen, Raumforderungen oder Aneurysmen umgeht. Die Blase katheterisieren, damit sie mit Sicherheit leer ist. Gewöhnlich wird zur Punktion eine Stelle unterhalb des Nabels bei einem Drittel des Abstands zwischen Nabel und Schamfuge verwendet.
2. Die Haut desinfizieren und den Bereich um die Punktionsstelle entsprechend dem Routinevorgehen abdecken.
3. An der vorgesehenen Punktionsstelle ausreichend Lokalanästhetikum infiltrieren und anschließend einen 4-5 mm langen Hautschnitt mit einem Skalpell Nr. 11 machen.
4. Die Punktionskanüle durch den Hautschnitt einführen und langsam in die Peritonealhöhle schieben.
5. Das flexible Ende des Führungsdrahts in den Ansatz der Kanüle einführen. Den Führungsdraht 10-15 cm tief in die Peritonealhöhle schieben.
6. Die Kanüle entfernen, nachdem der Führungsdraht platziert wurde.
7. Den Peritonealdialysekatheter durch die Silikonfixierplatte hindurch positionieren. Die flache Seite der Platte sollte zum Patienten hin zeigen.
8. Den Peritonealkatheter über den Führungsdraht einführen und die Katheterspitze zur Punktionsstelle schieben. Den Katheter nahe der Spitze halten und mit einer festen Drehbewegung durch die Bauchwand in die Peritonealhöhle schieben. Falls erforderlich, den Hauteinschnitt mit einem Skalpell verlängern und/oder den Punktionskanal mit dem mitgelieferten Dilatator aufdehnen.
9. Den Katheter so weit wie ohne übermäßigen Kraftaufwand möglich in die Peritonealhöhle schieben.
10. Den Führungsdraht entfernen.
11. Das Verbindungsschlauchsystem am Peritonealkatheter anschließen.
12. Den Dialysatabgabeschlauch am Verbindungsschlauch anschließen.
13. Die Fixierplatte auf Hauthöhe am Katheter sichern, indem der Verschluss am Hals der Fixierplatte festgezogen wird.
14. Die Fixierplatte mit Faden oder Klebeband an der Bauchwand sichern.
15. Den Bereich mit antiseptischer Salbe behandeln.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreiß-verpackungen. 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.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΟΞΕΙΑΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας οξείας περιτοναϊκής κάθαρσης είναι ένας καθετήρας από TFE ή πολυουρεθάνη, με συρμάτινο οδηγό, βελόνα εισαγωγέα και δίσκο συγκράτησης σιλικόνης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας οξείας περιτοναϊκής κάθαρσης προορίζεται για οξεία προσπέλαση στην περιτοναϊκή κοιλότητα για χορήγηση διαλύματος διαπίδυσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές, επεμβατικές και χειρουργικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων.
- Για καθετήρες με δακτύλιο, προκειμένου να επιτευχθεί η πλέον ερμητική δυνατή στεγανοποίηση των ιστών γύρω από τον καθετήρα και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διαρροής του υγρού διαπίδυσης στο εξωτερικό κατά την πρώιμη φάση της χρήσης του καθετήρα, προτού ολοκληρωθεί η είσφρηση ιστού στο δακτύλιο, προωθήστε τη διάταξη εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας χωρίς κοπή μεγαλύτερης οπής για τον συρμάτινο οδηγό.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν χαρακτηριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εξετάστε την κοιλία και επιλέξτε μια θέση για την εισαγωγή του καθετήρα ώστε να αποφύγετε την ουροδόχο κύστη, τα αγγεία του κοιλιακού τοιχώματος, τα κοιλιακά όργανα, βρόχους διατεταμένου εντέρου, μάζες ή ανευρύσματα. Καθετηριάστε την ουροδόχο κύστη, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι είναι κενή. Το σύνηθες σημείο παρακέντησης είναι κάτω από τον ομφαλό, στο ένα τρίτο της απόστασης από τον ομφαλό έως την ηβική σύμφυση.
2. Εκτελέστε αντισηπτικό καθαρισμό του δέρματος και τοποθετήστε οθόνιο πάνω από την περιοχή του σημείου παρακέντησης κατά το συνήθη τρόπο.
3. Διηθήστε επαρκή τοπική αναισθησία στο προοριζόμενο σημείο παρακέντησης και κατόπιν πραγματοποιήστε μια τομή στο δέρμα 4-5 mm με λεπίδα αρ. 11.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα μέσω της τομής του δέρματος και προωθήστε την αργά μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
5. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στον ομφαλό της βελόνας. Προωθήστε τον οδηγό 10-15 cm εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
7. Τοποθετήστε τον καθετήρα περιτοναϊκής κάθαρσης μέσω του δίσκου συγκράτησης σιλικόνης. Η επίπεδη πλευρά του δίσκου πρέπει να είναι προς τον ασθενή.
8. Εισαγάγετε τον περιτοναϊκό καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε το άκρο του καθετήρα έως το σημείο παρακέντησης. Κρατήστε τον καθετήρα κοντά στο άκρο του και με σταθερή περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον μέσω του κοιλιακού τοιχώματος εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε την τομή στο δέρμα με το νυστέρι ή/και προδιαστείλετε την οδό με τον παρεχόμενο διαστολέα.
9. Προωθήστε τον καθετήρα εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας όσο είναι δυνατό, χωρίς να ασκήσετε υπερβολική δύναμη.
10. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
11. Προσαρτήστε τη διάταξη του σωλήνα σύνδεσης στον περιτοναϊκό καθετήρα.
12. Προσαρτήστε τη σωλήνωση χορήγησης υγρού διαπίδυσης στο σωλήνα σύνδεσης.
13. Στερεώστε το δίσκο συγκράτησης στον καθετήρα στο επίπεδο του δέρματος σφίγγοντας τον κόμβο έλξης που είναι τοποθετημένος στον αυχένα του δίσκου συγκράτησης.

14. Στερεώστε το δίσκο συγκράτησης στο κοιλιακό τοίχωμα με ράμμα ή ταινία.
15. Επαλείψτε την περιοχή με αντισηπτική αλοιφή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL AGUDA

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para diálisis peritoneal aguda es un catéter de TFE o de poliuretano con una guía, una aguja introductora y un disco de retención de silicona.

INDICACIONES

El catéter para diálisis peritoneal aguda está indicado para el acceso inmediato a la cavidad peritoneal para la administración de solución de diálisis.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas, intervencionistas y quirúrgicas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.
- Si se utilizan catéteres con manguito, para obtener un sellado lo más hermético posible de los tejidos alrededor del catéter y reducir al mínimo el riesgo de fuga de dializado al exterior durante la primera fase de uso del catéter antes de que la encarnación del tejido en el balón se haya completado, haga avanzar el conjunto en la cavidad peritoneal sin recortar un orificio mayor para la guía.
- Los efectos potenciales de los ftaletos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine el abdomen y seleccione un lugar para la introducción del catéter que evite la vejiga urinaria, los vasos de la pared abdominal, los órganos abdominales, las asas intestinales distendidas, las masas y los aneurismas. Cateterice la vejiga urinaria para asegurarse de que está vacía. La punción se realiza normalmente por debajo del ombligo, a un tercio de la distancia que hay desde el ombligo hasta la sínfisis púbica.
2. Lave la piel con antiséptico y aplique paños quirúrgicos al lugar de la punción de la manera habitual.
3. Infiltre suficiente anestésico local en el lugar donde se vaya a realizar la punción y, a continuación, practique una incisión cutánea de 4-5 mm con una hoja de bisturí del n.º 11.
4. Introduzca la aguja introductora a través de la incisión cutánea y hágala avanzar lentamente en el interior de la cavidad peritoneal.
5. Introduzca el extremo flexible de la guía en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía 10-15 cm en el interior de la cavidad peritoneal.
6. Retire la aguja y deje la guía en su sitio.
7. Coloque el catéter para diálisis peritoneal a través del disco de retención de silicona. El lado plano del disco debe quedar orientado hacia el paciente.
8. Introduzca el catéter peritoneal sobre la guía y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de la punción. Sujete el catéter cerca de su punta y, con un movimiento giratorio firme, hágalo avanzar en el interior de la cavidad peritoneal a través de la pared abdominal. Si es necesario, amplíe la incisión cutánea con el bisturí, predilate el tracto con el dilatador suministrado, o haga ambas cosas.

9. Haga avanzar el catéter en el interior de la cavidad peritoneal todo lo que se pueda sin forzarla.
10. Retire la guía.
11. Acople el conjunto del tubo conector al catéter peritoneal.
12. Acople el tubo de administración de dializado al tubo conector.
13. Fije el disco de retención al catéter al nivel de la piel apretando el lazo situado sobre el cuello del disco de retención.
14. Fije el disco de retención a la pared abdominal con hilo de sutura o esparadrapo.
15. Trate la zona con una pomada antiséptica.

PRESENTACIÓN

Este producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

CATHÉTER PÉRITONÉAL POUR DIALYSE AIGÜE

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

Le cathéter péritonéal pour dialyse aiguë est un cathéter en TFE ou en polyuréthane, accompagné d'un guide, d'une aiguille d'introduction et d'un disque de retenue en silicone.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter péritonéal pour dialyse aiguë permet un accès aigu à la cavité péritonéale pour l'administration d'une solution de dialyse.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.

PRÉCAUTIONS

- Ce cathéter est conçu pour être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser des techniques diagnostiques, interventionnelles et chirurgicales. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de cathétérisme percutané.
- Si un cathéter à manchon est utilisé, afin d'obtenir la meilleure étanchéité possible des tissus autour du cathéter et minimiser le risque de fuite externe du dialysat au début de l'utilisation du cathéter avant que la croissance tissulaire ne soit terminée dans le manchon, pousser l'ensemble dans la cavité péritonéale sans couper un plus gros trou pour le guide.
- 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. Examiner l'abdomen et sélectionner un site pour l'insertion du cathéter en prenant soin d'éviter la vessie, les vaisseaux de la paroi abdominale, les organes abdominaux, les anses intestinales distendues, les masses et les anévrysmes. Cathétériser la vessie pour s'assurer qu'elle est vide. Le site de ponction traditionnel est sous le nombril, à un tiers de la distance entre le nombril et la symphyse pubienne.
2. Nettoyer la peau avec un antiseptique et recouvrir la zone du site de ponction de champs stériles de la façon habituelle.
3. Injecter un anesthésique local en quantité suffisante au niveau du site de ponction prévu, puis pratiquer une incision cutanée de 4 à 5 mm avec une lame n° 11.
4. Insérer l'aiguille d'introduction par l'incision cutanée et la pousser lentement dans la cavité péritonéale.
5. Insérer l'extrémité souple du guide dans la garde de l'aiguille. Pousser le guide sur 10 à 15 cm dans la cavité péritonéale.
6. Retirer l'aiguille mais laisser le guide en place.
7. Positionner le cathéter péritonéal pour dialyse à travers le disque de retenue en silicone. Le côté plat du disque doit être dirigé vers le patient.
8. Introduire le cathéter péritonéal sur le guide et pousser l'extrémité du cathéter jusqu'au site de ponction. Tenir le cathéter près de son

extrémité et d'un ferme mouvement tournant, le pousser à travers la paroi abdominale dans la cavité péritonéale. Au besoin, agrandir l'incision cutanée au scalpel et/ou prédilater la voie d'accès avec le dilateur fourni.

9. Pousser le cathéter aussi loin que possible dans la cavité péritonéale sans exercer plus de force que nécessaire.
10. Retirer le guide.
11. Raccorder le tube de connexion au cathéter péritonéal.
12. Raccorder la tubulure d'injection du dialysat au tube de connexion.
13. Fixer le disque de retenue au cathéter au niveau de la peau en serrant le collier se trouvant sur le col du disque.
14. Fixer le disque de retenue à la paroi abdominale avec une suture ou du ruban adhésif.
15. Traiter la zone avec un onguent antiseptique.

PRÉSENTATION

Fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène, sous sachet pelable. Destinée à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet 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 toute exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

CATETERE PER DIALISI PERITONEALE ACUTA

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

Il catetere per dialisi peritoneale acuta è un catetere in TFE o poliuretano, munito di guida, ago introduttore e disco di ritenzione in silicone.

USO PREVISTO

Il catetere per dialisi peritoneale acuta è indicato per l'accesso acuto alla cavità peritoneale a scopi di somministrazione della soluzione per dialisi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche, interventistiche e chirurgiche. Per l'inserimento dei cateteri percutanei si devono impiegare le tecniche standard.
- Con i cateteri muniti di cuffia, al fine di ottenere la migliore adesione possibile dei tessuti attorno al catetere e ridurre al minimo il rischio di perdite di dializzato all'esterno durante le prime fasi di utilizzo del catetere — prima che sia completata la proliferazione tissutale all'interno della cuffia — far avanzare il gruppo nella cavità peritoneale senza praticare un'incisione più grande per la guida.
- Gli effetti potenziali degli ftalati sulle donne in gravidanza o allattamento o sui bambini non sono stati caratterizzati a fondo e potrebbero esserci incognite sui loro effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Esaminare l'addome e per l'inserimento del catetere selezionare un sito lontano dalla vescica urinaria, dai vasi della parete addominale, dagli organi addominali, da anse intestinali distese, masse o aneurismi. Cateterizzare la vescica per accertarsi che sia vuota. Il sito di puntura consueto è al di sotto dell'ombelico, ad un terzo della distanza tra l'ombelico e la sinfisi pubica.
2. Pulire la cute con un antisettico e posizionare il telo sull'area del sito di puntura come di consueto.
3. Infiltrare sufficiente anestesia locale in corrispondenza del sito di puntura previsto, quindi praticare un'incisione cutanea di 4-5 mm con un bisturi n. 11.
4. Inserire l'ago introduttore attraverso l'incisione cutanea e farlo avanzare lentamente nella cavità peritoneale.
5. Inserire l'estremità flessibile della guida nel connettore dell'ago. Far avanzare la guida 10-15 cm nella cavità peritoneale.
6. Rimuovere l'ago lasciando la guida in sede.

7. Posizionare il catetere per dialisi peritoneale attraverso il disco di ritenzione in silicone. Il lato piatto del disco deve essere rivolto verso il paziente.
8. Introdurre il catetere peritoneale sopra la guida e fare avanzare la punta del catetere fino al sito di puntura. Afferrare il catetere vicino alla punta e con un deciso movimento di torsione, farlo avanzare attraverso la parete addominale nella cavità peritoneale. Se necessario, allargare l'incisione cutanea con il bisturi e/o dilatare preventivamente l'apertura avvalendosi del dilatatore fornito in dotazione.
9. Far avanzare il catetere nella cavità peritoneale quanto più a fondo possibile, senza forzare eccessivamente.
10. Rimuovere la guida.
11. Fissare il gruppo del tubo di connessione al catetere peritoneale.
12. Collegare il tubo di somministrazione del dialisato al tubo di connessione.
13. Fissare il disco di ritenzione al catetere a livello della cute stringendo la fascetta posta sul colletto del disco di ritenzione.
14. Fissare il disco di ritenzione alla parete addominale con una sutura o del cerotto.
15. Applicare sull'area una pomata antisettica.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. È 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.

NEDERLANDS

ACUTE PERITONEALE DIALYSEKATHETER

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

De acute peritoneale dialysekatheter is een katheter van TFE of polyurethaan met een voerdraad, een introductienaald en een siliconen retentieschijf.

BEOOGD GEBRUIK

De acute peritoneale dialysekatheter is bestemd voor eenmalige toegang tot de peritoneale holte voor toediening van een dialyseoplossing.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische, interventionele en chirurgische technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van percutane katheters te worden toegepast.
- Katheters met een manchet: Om de katheter zo strak mogelijk door weefsel te laten omringen en zo in de vroege fase van het kathetergebruik (voordat de weefselingroei in de manchet voltooid is) het risico van lekkage van dialysaat naar buiten te minimaliseren, moet de katheter in de peritoneale holte worden opgeschoven zonder de opening voor de voerdraad te vergroten.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Onderzoek de buik en kies een plaats voor de introductie van de katheter waarbij de urineblaas, bloedvaten in de buikwand, buikorganen, uitgezette darmlussen, ruimte-innemende processen en aneurysmata worden vermeden. Katheteriseer de blaas om ervoor te zorgen dat deze leeg is. De gebruikelijke punctieplaats ligt onder de navel op eenderde van de afstand tussen de navel en de symphysis pubica.
2. Prepareer de huid met een antisepticum en dek het gebied rond de punctieplaats op standaard wijze af.
3. Infiltreer de huid op de beoogde punctieplaats met voldoende lokaal anestheticum en maak een incisie van 4-5 mm met een scalpel nr. 11.

4. Breng de introductienaald via de huidincisie in en voer de naald langzaam op tot in de peritoneale holte.
5. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in het aansluitstuk van de naald. Voer de draad 10-15 cm op in de peritoneale holte.
6. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
7. Breng de peritoneale dialysekatheter door de siliconen retentieschijf. De platte kant van de schijf dient naar de patiënt gericht te zijn.
8. Introduceer de peritoneale katheter over de voerdraad en schuif de kathetertip op tot aan de punctieplaats. Houd de katheter vlak bij de tip vast en breng de katheter met een stevige draaiende beweging door de buikwand tot in de peritoneale holte. Zonodig kan de huidincisie met het scalpel worden vergroot en/of het traject met de meegeleverde dilatator worden gepredilateerd.
9. Voer de katheter zo ver in de peritoneale holte op als zonder overmatige kracht mogelijk is.
10. Verwijder de voerdraad.
11. Sluit de verbindingsslang aan op de peritoneale katheter.
12. Sluit de dialysaatslang aan op de verbindingsslang.
13. Fixeer de retentieschijf ter hoogte van de huid aan de katheter door het trekkoord aan de brug van de retentieschijf strak te trekken.
14. Fixeer de retentieschijf met een hechting of pleisters aan de buikwand.
15. Behandel het gebied met een aseptische zalf.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. 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 nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren dat 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.

PORTUGUÊS

CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL AGUDA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de diálise peritoneal aguda é um cateter de TFE ou poliuretano com um fio guia, uma agulha introdutora e um disco de fixação de silicone.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de diálise peritoneal aguda destina-se a ser utilizado no acesso à cavidade peritoneal, em situações agudas, para administração de uma solução de diálise.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Deverá prestar-se atenção a possíveis reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico, terapêutica e cirúrgicas. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres percutâneos.
- No caso dos cateteres com braçadeira, avance o conjunto para a cavidade peritoneal sem cortar um orifício de maiores dimensões para o fio guia, de forma a obter um selo de tecidos o mais apertado possível em volta do cateter e minimizar o risco de fuga do dialisado para o exterior durante a fase inicial de utilização do cateter, antes de o crescimento dos tecidos sobre a braçadeira estar concluído.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram ainda totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Examine o abdómen e selecione um local para introduzir o cateter que evite a bexiga, os vasos sanguíneos da parede abdominal, órgãos abdominais, ansas intestinais distendidas, massas ou aneurismas. Algalie o doente para ter a certeza que a bexiga está vazia. O local de punção habitual é por baixo do umbigo, a cerca de um terço da distância entre o umbigo e a sínfise púbica.
2. Prepare a pele com um produto anti-séptico e cubra o local de punção da forma habitual.

3. Infiltre o local de punção desejado com anestesia local suficiente e, em seguida, faça uma incisão com 4 a 5 mm utilizando uma lâmina n.º 11.
4. Insira a agulha introdutora através da incisão da pele e avance-a lentamente para dentro da cavidade peritoneal.
5. Introduza a extremidade flexível do fio guia no conector da agulha. Avance o fio guia 10 a 15 cm para dentro da cavidade peritoneal.
6. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
7. Posicione o cateter de diálise peritoneal através do disco de fixação de silicone. O lado plano do disco deverá ficar virado para o doente.
8. Introduza o cateter peritoneal sobre o fio guia e avance a ponta do cateter até ao local de punção. Segure no cateter próximo da ponta e, com um movimento de torção firme, avance-o através da parede abdominal para dentro da cavidade peritoneal. Se necessário, alargue a incisão da pele com o bisturi e/ou dilate previamente o trajecto com o dilatador fornecido.
9. Avance o cateter para dentro da cavidade peritoneal tanto quanto possível sem exercer uma força excessiva.
10. Retire o fio guia.
11. Adapte o conjunto do tubo de ligação ao cateter peritoneal.
12. Adapte a tubagem de administração do dialisado ao tubo de ligação.
13. Prenda o disco de fixação ao cateter, ao nível da pele, apertando o nó de correr na parte estreita do disco de fixação.
14. Segure o disco de fixação à parede abdominal com uma sutura ou adesivo.
15. Aplique uma pomada anti-séptica nessa área.

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. Armazene em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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.

SVENSKA

KATETER FÖR AKUT PERITONEALDIALYS

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till läkare eller användas på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Katetern för akut peritonealdialys är en TFE- eller polyuretankateter med ledare, introducernål och retentionsskiva av silikon.

AVSEDD ANVÄNDNING

Katetern för akut peritonealdialys är avsedd för akut åtkomst till peritonealhålan för administrering av dialyslösning.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd för användning av läkare utbildade i och med erfarenhet av diagnostiska, interventionella och kirurgiska tekniker. Standardtekniker för placering av perkutana katetrar bör användas.
- För katetrar med manschett förs enheten in i peritonealhålan utan att skära ett större hål för ledaren, för att få tätast möjliga tätning av vävnader runt katetern och för att mini-mera risken för dialysatlösningssläckage på utsidan under den tidiga kateteranvändningsfasen innan vävnadsinväxten i manschetten är fullständig.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Undersök buken och välj en plats för kateterinföring som undviker urinblåsan, kärl i bukväggen, abdominala organ, utvidgade tarmslingor, resistenser i buken eller aneurysmer. Katetrisera urinblåsan för att se till att den är tom. Det vanliga punktionsstället är under naveln, på en tredjedels avstånd från naveln till symphysis pubis.
2. Utför antiseptisk rengöring av huden och lägg operationsdukar runt punktionsstället enligt rutin.
3. Infiltrera tillräckligt med lokalbedövning vid det avsedda punktionsstället

och gör sedan ett hudsnitt på 4-5 mm med en kniv av storlek nr. 11.

4. För in introducernålen genom hudsnittet och för långsamt in den i peritonealhålan.
5. För in ledarens böjliga ände i nålens fattning. För in ledaren 10-15 cm i peritonealhålan.
6. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats.
7. Placera katetern för peritonealdialys genom retentionsskivan av silikon. Skivans platta sida ska vara mot patienten.
8. För in peritonealkatetern över ledaren och för fram kateterspetsen till punktionsstället. Håll katetern nära dess spets och för fram den med en fast vridande rörelse genom bukväggen in i peritonealhålan. Om det är nödvändigt görs snittet större med skalpellen och/eller fördilateras kanalen med den medföljande dilatatorn.
9. För in katetern i peritonealhålan så långt som går utan överdriven kraft.
10. Ta bort ledaren.
11. Fäst anslutningsslangsenheten vid peritonealkatetern.
12. Fäst dialysadminstreringsslangen vid anslutningsslangen.
13. Säkra retentionsskivan vid katetern vid hudnivå genom att dra åt dragöglan på retentionsskivans hals.
14. Säkra retentionsskivan vid bukväggen med sutur eller kirurgisk häftejp.
15. Behandla området med antiseptisk salva.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. 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 längre exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att garantera 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

Dette symbol på mærkatens 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-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



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

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(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK