

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
5

Amplatz Ureteral Stent Set

Instructions for Use

CS
6

Souprava ureterálního stentu Amplatz

Návod k použití

DA
7

Amplatz ureterstentsæt

Brugsanvisning

DE
9

Amplatz-Harnleiterstentset

Gebrauchsanweisung

EL
10

Σετ ενδοπρόσθεσης ουρητήρα Amplatz

Οδηγίες χρήσης

ES
12

Equipo de stent ureteral Amplatz

Instrucciones de uso

FR
13

Set d'endoprothèse urétérale d'Amplatz

Mode d'emploi

HU
15

Amplatz ureterális sztentkészlet

Használati utasítás

IT
16

Set con stent ureterale Amplatz

Istruzioni per l'uso

NL
17

Amplatz ureterale stent set

Gebruiksaanwijzing

NO
19

Amplatz ureterstentsett

Bruksanvisning

PL
20

Zestaw stentu moczowodowego Amplatz

Instrukcja użycia

PT
22

Conjunto de stent ureteral Amplatz

Instruções de utilização

SV
23

Amplatz ureterstentset

Bruksanvisning



T _ A U S S _ R E V 5

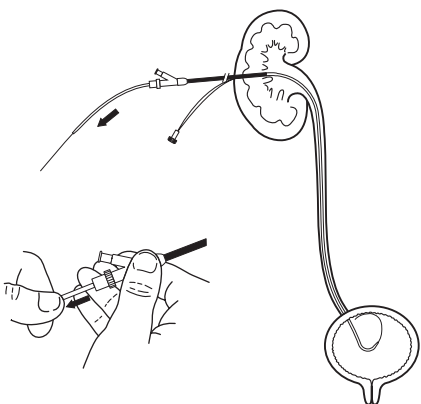


Fig. 3

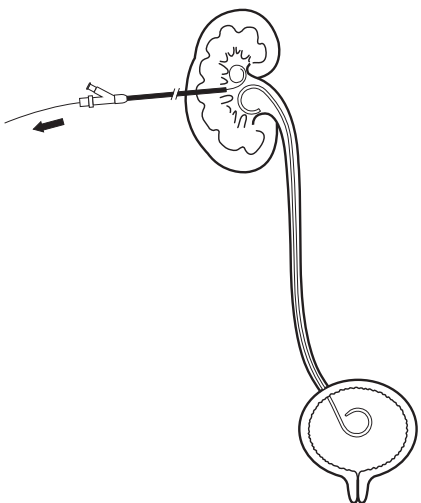


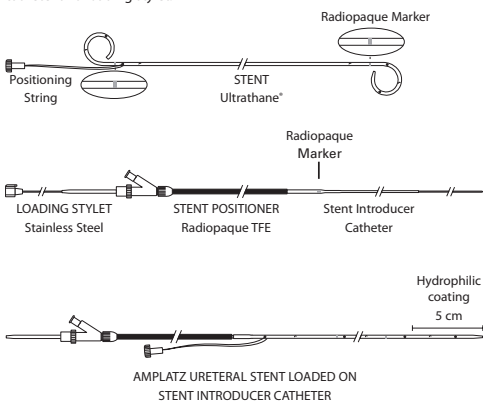
Fig. 4

AMPLATZ URETERAL STENT SET

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 Amplatz Ureteral Stent Set consists of an ultrathane stent with positioning string and radiopaque marker, and a stent positioner with stent introducer catheter and loading stylet.



INTENDED USE

The Amplatz Ureteral Stent is intended for internal drainage of urine.

CONTRAINDICATIONS

None Known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of ureteral stents should be employed.
- Do not over-advance ureteral stent onto stent positioner. Crimping of stent could occur.
- 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. Using standard percutaneous access technique, establish wire guide position well into the bladder.
2. Load the non-tapered proximal end of the ureteral stent onto the distal end of the pre-assembled stent introducer.
3. Holding the loading stylet beyond the tapered end of the ureteral stent introducer, lightly grasp the stent itself and begin advancing the non-tapered proximal end of the stent onto the pre-assembled stent introducer. Advance the stent until its proximal end aligns with the radiopaque marker on the stent introducer catheter. **(Fig. 1)**
4. **Remove the loading stylet from the pre-assembled stent introducer. The loading stylet is not to be used for introduction of ureteral stent into the patient.**
5. Loosen the Tuohy-Borst adapter and position the distal end of the stent positioner so that it abuts the proximal end of the ureteral stent at the radiopaque marker. **(Fig. 2)** Retighten the Tuohy-Borst adapter.
6. Activate the hydrophilic coating by wetting the surface of the device with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of the device during placement. The Ureteral stent is now ready for introduction.
7. Introduce the loaded, pre-assembled stent introducer over the wire guide through the ureter into the bladder. Final position of the ureteral stent, prior to actual placement should be verified by fluoroscopy or radiography.
8. To release the stent for final placement;
 - a. Loosen the Tuohy-Borst adapter.
 - b. Holding the sidearm fitting of the stent positioner to prevent inadvertent advancement of the stent, slowly pull back and remove the stent introducer catheter from the stent positioner. **(Fig. 3)** The Ureteral stent is now positioned at its predetermined site.

NOTE: Do not advance the stent positioning catheter. Doing so will advance the ureteral stent.

9. Carefully withdraw the wire guide from the ureteral stent, but not completely from the collecting system. This will allow the ureteral stent to resume its double "J" shape. **(Fig. 4)**
10. Cut the string and remove. The wire guide can now be advanced further into the renal pelvis. **NOTE:** If the string cannot be easily removed, tie an additional length of string to the cut string, then advance an appropriately sized dilator over the string. While the dilator holds the stent in place, slowly remove the string.
11. Remove the stent positioner and place a small, temporary drainage catheter over the wire guide into the collecting system. The wire guide can now be removed.

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.

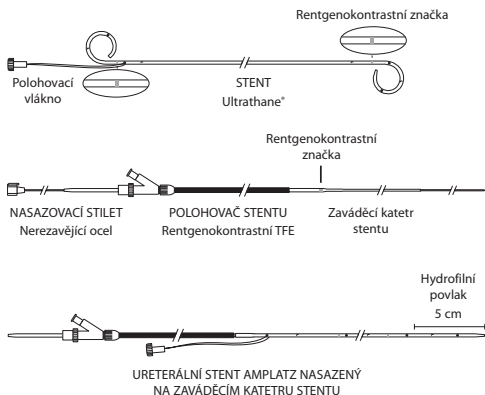
ČESKY

SOUPRAVA URETERÁLNÍHO STENTU AMPLATZ

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava ureterálního stentu Amplatz se skládá ze stentu Ultrathane s polohovacím vláknem a s rentgenokontrastní značkou, a z polohovače stentu se zaváděcím katetrem stentu a s nasazovacím styletem.



URČENÉ POUŽITÍ

Ureterální stent Amplatz je určen k interní drenáži moči.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění ureterálních stentů.
- Ureterální stent se nesmí na polohovač stentu zasunout příliš daleko. Mohlo by dojít ke zvrásnění stentu.
- 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. Standardní technikou perkutánního přístupu zaveďte vodící drát do dostatečné hloubky v močovém měchýři.
 2. Nezúžený proximální konec ureterálního stentu nasuňte na distální konec předem sestaveného zaváděče stentu.
 3. Podržte nasazovací stilet za zúženým koncem zaváděče ureterálního stentu, lehce uchopte samotný stent a začněte posouvat nezúžený proximální konec stentu na předem sestavený zaváděč stentu. Stent posuňte tak, až se jeho proximální konec zarovná s rentgenokonstrastní značkou na zaváděcím katetru stentu. (**Obr. 1**)
 4. **Z předem sestaveného zaváděče stentu odstraňte nasazovací stilet. Nasazovací stilet se nesmí používat k zavádění ureterálního stentu do těla pacienta.**
 5. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst a umístěte distální konec polohovače stentu tak, aby přiléhal k proximálnímu konci ureterálního stentu u rentgenkonstrastní značky. (**Obr. 2**) Znovu utáhněte adaptér Tuohy-Borst.
 6. Aktivujte hydrofilní povlak navlhčením povrchu prostředku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Pro dosažení optimálních výsledků udržujte prostředek během umísťování navlhčený. Ureterální stent je nyní připraven k zavedení.
 7. Nasazený, předem sestavený zaváděč stentu zasuňte po vodícím drátu močovodem do močového měchýře. Finální pozici ureterálního stentu před skutečným umístěním je nutno ověřit skiaskopicky nebo pod rentgenem.
 8. Pro uvolnění stentu při finálním umístění
 - a. uvolněte adaptér Tuohy-Borst.
 - b. Podržte spojku bočního ramena polohovače stentu, abyste zabránili nechtěnému posunutí stentu, a pomalu stahujte zaváděcí katetr stentu zpět a vyjměte jej z polohovače stentu. (**Obr. 3**) Ureterální stent je umístěn na určeném místě.
- POZNÁMKA:** Neposouvejte dopředu katetr pro uložení stentu. Pokud tak učiníte, posune se ureterální stent.
9. Opatrně vytáhněte vodící drát z ureterálního stentu, ale nikoliv úplně z vývodných močových cest. Tím se umožní obnovení tvaru dvojitého „J“ ureterálního stentu. (**Obr. 4**)
 10. Odstříhněte vlákno a odstraňte je. Vodicí drát je nyní možno posunout dále do ledvinové pánvičky. **POZNÁMKA:** Nelze-li vlákno snadno odstranit, navažte na odstřižené vlákno další kus vlákna a potom po vláknu posuňte dilatátor vhodné velikosti. Zatímco dilatátor drží stent na místě, pomalu vyjměte vlákno.
 11. Odstraňte polohovač stentu a do vývodných močových cest zaveďte po vodícím drátu malý katetr pro dočasnou drenáž. Vodicí drát je nyní možno odstranit.

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

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.

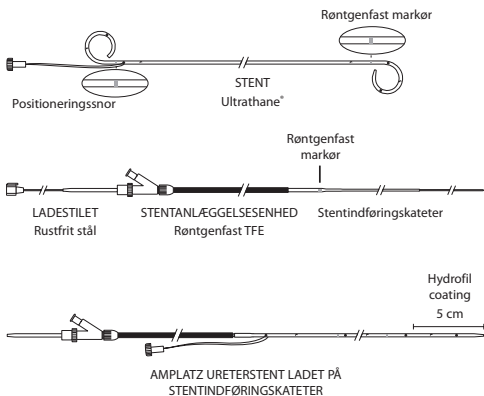
DANSK

AMPLATZ URETERSTENTSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Amplatz ureterstentsæt består af en Ultrathane stent med positioneringssnor og røntgenfast markør og en stentanlæggelsesenhed med stentindføringskateter og ladestilet.



TILSIGTET ANVENDELSE

Amplatz ureterstent er beregnet til indvendig drænage af urin.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der bør anvendes standard teknikker til placering af ureterstens.
- Ureterstenten må ikke føres for langt frem på stentanlæggelsesenheden. Der kan forekomme krympning af stenten.
- 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. Med anvendelse af standard perkutan adgangsteknik etableres kateterlederens position godt inde i blæren.
2. Lad den ikke-koniske proksimale ende af ureterstenten på den distale ende af den forudsamlede stentindfører.
3. Hold ladestiletten under den koniske ende på ureterstentindføreren, grib let om selve stenten, og påbegynd fremføring af den ikke-koniske proksimale ende af stenten på den forudsamlede stentindfører. Fremfør stenten, indtil dens proksimale ende flugter med den røntgenfaste markør på stentindføringskateteret. (**Fig. 1**)
4. **Fjern ladestiletten fra den forudsamlede stentindfører. Ladestiletten skal ikke anvendes til indføring af ureterstenten i patienten.**
5. Løsn Tuohy-Borst adapteren og placér den distale ende af stentanlæggelsesenheden således, at den støder op til den proksimale ende af ureterstenten ved den røntgenfaste markør. (**Fig. 2**) Spænd Tuohy-Borst adapteren igen.
6. Aktivér den hydrofile coating ved at væde instrumentets overflade med sterilt vand eller sterilt saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under placeringen. Ureterstenten er nu klar til indføring.
7. Indfør den ladede, forudsamlede stentindfører over kateterlederen gennem ureter ind i blæren. Den endelige position af ureterstenten skal forud for faktisk placering bekræftes ved gennemlysning eller røntgenfotografering.
8. Sådan frigøres stenten til endelig placering:
 - a. Løsn Tuohy-Borst adapteren.
 - b. Hold om sidearmsfittingsen på stentanlæggelsesenheden for at forhindre utilsigtet fremføring af stenten, træk langsomt tilbage og fjern stentindføringskateteret fra stentanlæggelsesenheden. (**Fig. 3**) Ureterstenten er nu placeret ved sit forudbestemte sted.

BEMÆRK: Stentanlæggelsesenheden må ikke føres frem. Hvis dette sker, vil det føre ureterstenten frem.

9. Træk forsigtigt kateterlederen ud af ureterstenten, men ikke helt ud af opsamlingssystemet. Dette tillader, at ureterstenten antager sin dobbelte J-form igen. (**Fig. 4**)
10. Klip snoren og fjern den. Kateterlederen kan nu føres yderligere frem i nyrepelvis. **BEMÆRK:** Hvis snoren ikke fjernes let, bindes et ekstra stykke snor på den klippede snor, hvorefter en dilatator af hensigtsmæssig størrelse føres over snoren. Mens dilatatoren holder stenten på plads, fjernes snoren langsomt.

11. Fjern stantanlæggelsesenheden, og anbring et lille, midlertidigt drænagekateter over kateterlederen ind i opsamlingssystemet. Kateterlederen kan nu fjernes.

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 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.

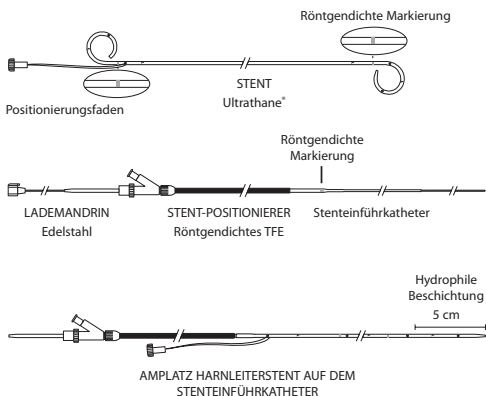
DEUTSCH

AMPLATZ-HARNLEITERSTENTSET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Amplatz-Harnleiterstentset besteht aus einem Ultrathane-Stent mit Positionierungsfaden und röntgendichter Markierung, sowie einem Stentpositionierer mit Stenteinführkatheter und Lademandrin.



VERWENDUNGSZWECK

Der Amplatz-Harnleiterstent ist für die innere Urindrainage vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sollten die Standardtechniken zur Platzierung von Harnleiterstents verwendet werden.
- Den Harnleiterstent nicht auf den Stentpositionierer vorschieben. Der Stent könnte andernfalls geknickt 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. Den Führungsdraht unter Anwendung gebräuchlicher perkutaner Zugangstechnik tief in der Blase positionieren.
2. Das sich nicht verjüngende proximale Ende des Harnleiterstents auf das distale Ende der bereits zusammengesetzten Stenteinführhilfe aufsetzen.
3. Den Lademandrin jenseits des sich verjüngenden Endes der Harnleiterstent-Einführhilfe festhalten, den Stent selbst vorsichtig fassen und das sich nicht verjüngende proximale Ende des Stents auf die bereits zusammengesetzte Stenteinführhilfe aufschieben. Den Stent vorschieben, bis sich sein proximales Ende mit der röntgendichten Markierung auf dem Stenteinführkatheter deckt. (**Abb. 1**)
4. **Den Lademandrin aus der bereits zusammengesetzten Stenteinführhilfe entfernen. Der Lademandrin darf nicht zum Einführen des Harnleiterstents in den Patienten verwendet werden.**

5. Den Tuohy-Borst-Adapter lösen und das distale Ende des Stent-Positionierers so positionieren, dass es an das proximale Ende des Harnleiterstents an der röntgendichten Markierung anstößt. (**Abb. 2**) Den Tuohy-Borst-Adapter wieder festziehen.
 6. Die hydrophile Beschichtung durch Benetzen der Oberfläche der Vorrichtung mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren. Für beste Ergebnisse wird empfohlen, die Vorrichtung während der Platzierung ständig feucht zu halten. Der Harnleiterstent ist nun zur Einführung bereit.
 7. Die beladene, bereits zusammengesetzte Stenteinführhilfe über den Führungsdraht durch den Harnleiter in die Blase einführen. Vor der eigentlichen Platzierung sollte die endgültige Position des Harnleiterstents fluoroskopisch oder radiographisch überprüft werden.
 8. Zur Freigabe des Stents für die endgültige Platzierung:
 - a. Den Tuohy-Borst-Adapter lösen.
 - b. Den Seitenarm-Anschluss des Stent-Positionierers halten, um ein unbeabsichtigtes Verschieben des Stents zu vermeiden, und gleichzeitig den Stenteinführkatheter aus dem Stent-Positionierer zurückziehen. (**Abb. 3**) Der Harnleiterstent befindet sich nun an der zuvor bestimmten Stelle.
- HINWEIS:** Den Stent-Positionierungskatheter nicht verschieben. Andernfalls wird der Harnleiterstent vorgeschoben.
9. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Harnleiterstent, jedoch nicht vollständig aus dem Sammelsystem zurückziehen. Dadurch kann der Harnleiterstent seine doppelte „J“-Form wiederaufnehmen. (**Abb. 4**)
 10. Den Faden durchtrennen und entfernen. Der Führungsdraht kann nun weiter in das Nierenbecken vorgeschoben werden. **HINWEIS:** Lässt sich der Faden nicht leicht entfernen, ein weiteres Fadenstück an den abgeschnittenen Faden anknoten und einen Dilatator geeigneter Größe über den Faden verschieben. Während der Dilatator den Stent in seiner Position hält, langsam den Faden entfernen.
 11. Den Stent-Positionierer entfernen und einen kleinen temporären Drainagekatheter über den Führungsdraht in das Sammelsystem platzieren. Der Führungsdraht kann nun entfernt werden.

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.

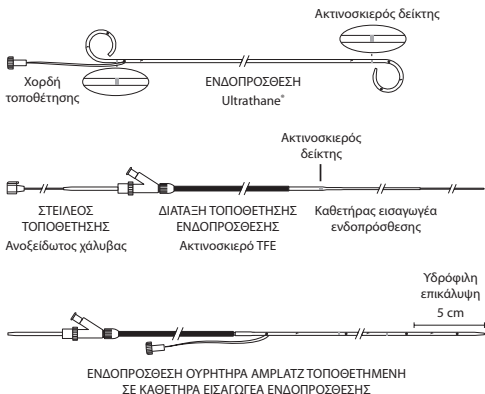
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΟΥΡΗΤΗΡΑ AMPLATZ

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

Το σετ ενδοπρόσθεσης ουρητήρα Amplatz αποτελείται από μια ενδοπρόσθεση από Ultrathane με χορδή τοποθέτησης και ακτινοσκοπικό δείκτη, καθώς και μια διάταξη τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης με καθετήρα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης και στειλέο τοποθέτησης.



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η ενδοπρόσθεση ουρητήρα Amplatz προορίζεται για εσωτερική παροχέτευση ούρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων ουρητήρα.
- Μην προωθείτε υπερβολικά την ενδοπρόσθεση ουρητήρα πάνω στη διάταξη τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης. Θα ήταν δυνατόν να συμβεί πτύχωση της ενδοπρόσθεσης.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας πρότυπη τεχνική διαδερμικής προσπέλασης, εδραιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού καλά μέσα στην ουροδόχο κύστη.
 2. Τοποθετήστε το μη κωνικό περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα στο περιφερικό άκρο του προσυναρμολογημένου εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης.
 3. Κρατώντας τον στειλεό τοποθέτησης πέρα από το κωνικό άκρο του εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης ουρητήρα, πιάστε με ήπιες κινήσεις την ίδια την ενδοπρόσθεση και ξεκινήστε να προωθείτε το μη κωνικό εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης επάνω στον προσυναρμολογημένο εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης. Προωθήστε την ενδοπρόσθεση μέχρι να ευθυγραμμιστεί το εγγύς άκρο με τον ακτινοσκοπικό δείκτη στον καθετήρα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης. **(Εικ. 1)**
 4. **Αφαιρέστε τον στειλεό τοποθέτησης από τον προσυναρμολογημένο εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης. Ο στειλεός τοποθέτησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα στον ασθενή.**
 5. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του προωθητή ενδοπρόσθεσης με τέτοιο τρόπο ώστε να ακουμπήσει το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα στον ακτινοσκοπικό δείκτη. **(Εικ. 2)** Ξανασφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst.
 6. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη διαβρέχοντας την επιφάνεια της συσκευής με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για καλύτερα αποτελέσματα, διατηρήστε τη συσκευή σε διαβρεγμένη κατάσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Η ενδοπρόσθεση ουρητήρα είναι πλέον έτοιμη για εισαγωγή.
 7. Εισαγάγετε το φορτωμένο, προσυναρμολογημένο εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του ουρητήρα και μέσα στην ουροδόχο κύστη. Η τελική θέση της ενδοπρόσθεσης ουρητήρα, πριν από την τελική τοποθέτηση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία.
 8. Για να απελευθερώσετε την ενδοπρόσθεση για τελική τοποθέτηση.
 - a. Χαλαρώστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst.
 - b. Κρατώντας το εξάρτημα του πλευρικού βραχίονα του προωθητή ενδοπρόσθεσης για να αποτρέψετε την ακούσια προώθηση της ενδοπρόσθεσης, τραβήξτε αργά προς τα πίσω και αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης από τον προωθητή ενδοπρόσθεσης. **(Εικ. 3)** Η ενδοπρόσθεση ουρητήρα έχει πλέον τοποθετηθεί στο προκαθορισμένο της σημείο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην προωθείτε τον καθετήρα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης. Με την ενέργεια αυτή θα προωθηθεί η ενδοπρόσθεση ουρητήρα.
9. Αποσύρετε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από την ενδοπρόσθεση ουρητήρα, αλλά όχι τελείως από το συλλεκτικό σύστημα. Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα στην ενδοπρόσθεση ουρητήρα να ανακτήσει το σχήμα διπλού "J". **(Εικ. 4)**
 10. Κόψτε το νήμα και αφαιρέστε. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί πλέον να προωθηθεί περαιτέρω μέσα στη νεφρική πύελο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί με ευκολία το νήμα, δέστε ένα πρόσθετο τμήμα νήματος στο κομμένο νήμα και, στη συνέχεια, προωθήστε έναν διαστολέα κατάλληλου μεγέθους επάνω από το νήμα. Ενώ ο διαστολέας συγκρατεί την ενδοπρόσθεση στη θέση της, αφαιρέστε αργά το νήμα.
 11. Αφαιρέστε τον προωθητή ενδοπρόσθεσης και τοποθετήστε έναν μικρό, προσωρινό καθετήρα παροχέτευσης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό στο συλλεκτικό σύστημα. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.

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, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε 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.

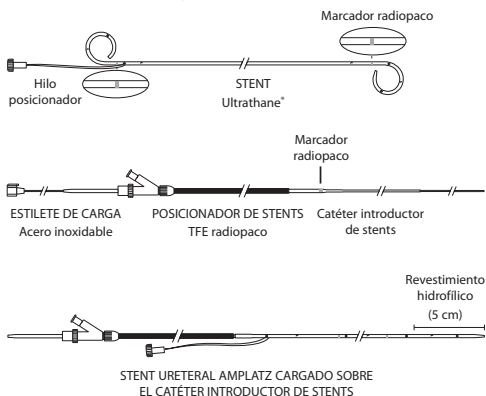
ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT URETERAL AMPLATZ

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 equipo de stent ureteral Amplatz incluye un stent de Ultrathane con hilo posicionador y marcador radiopaco, y un posicionador de stents con un catéter introductor de stents y un estilete de carga.



INDICACIONES

El stent ureteral Amplatz está indicado para el drenaje interno de la orina.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de stents ureterales.
- No haga avanzar demasiado el stent ureteral en el posicionador de stents. El stent podría ondularse.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando la técnica de acceso percutáneo estándar, coloque adecuadamente la guía bien dentro de la vejiga urinaria.
2. Cargue el extremo proximal no cónico del stent ureteral sobre el extremo distal del introductor de stents preensamblado.
3. Manteniendo el estilete de carga más allá del extremo cónico del introductor de stents ureterales, sujete suavemente el stent en sí y empiece a hacer avanzar el extremo proximal no cónico del stent sobre el introductor de stents preensamblado. Haga avanzar el stent hasta que su extremo proximal quede alineado con el marcador radiopaco del catéter introductor de stents. (**Fig. 1**)
4. **Extraiga el estilete de carga del introductor de stents preensamblado. El estilete de carga no debe utilizarse para introducir el stent ureteral en el paciente.**
5. Afloje el adaptador Tuohy-Borst y coloque el extremo distal del posicionador de stents de forma que quede contiguo al extremo proximal del stent ureteral en la posición del marcador radiopaco. (**Fig. 2**) Vuelva a apretar el adaptador Tuohy-Borst.

6. Moje la superficie del dispositivo con agua o solución salina estériles para activar el revestimiento hidrofílico. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación. El stent ureteral está ahora preparado para la introducción.
 7. Haciéndolo avanzar a través del uréter sobre la guía, introduzca el introductor de stents preensamblado y cargado en la vejiga urinaria. La posición final del stent ureteral debe verificarse mediante fluoroscopia o radiografía antes de la colocación en sí.
 8. Para liberar el stent para su colocación final:
 - a. Afloje el adaptador Tuohy-Borst.
 - b. Mientras sujeta la conexión con brazo lateral del posicionador de stents para evitar el avance accidental del stent, tire lentamente del catéter introductor de stents hacia atrás y extraígallo del posicionador de stents. **(Fig. 3)** El stent ureteral está ahora colocado en su lugar predeterminado.
- NOTA:** No haga avanzar el posicionador de stents. Si lo hace, avanzará también el stent ureteral.
9. Retire con cuidado la guía del stent ureteral, pero no por completo del sistema colector. Esto permitirá que el stent ureteral recupere su forma de doble «J». **(Fig. 4)**
 10. Corte el hilo y extraígallo. Ahora puede hacerse avanzar más la guía en la pelvis renal. **NOTA:** Si el hilo no puede extraerse con facilidad, ate otro trozo de hilo al hilo cortado y haga avanzar un dilatador del tamaño adecuado sobre el hilo. Mientras el dilatador mantiene el stent en su sitio, extraiga lentamente el hilo.
 11. Extraiga el posicionador de stents e introduzca un pequeño catéter de drenaje temporal en el sistema colector sobre la guía. Ahora puede extraerse la guía.

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.

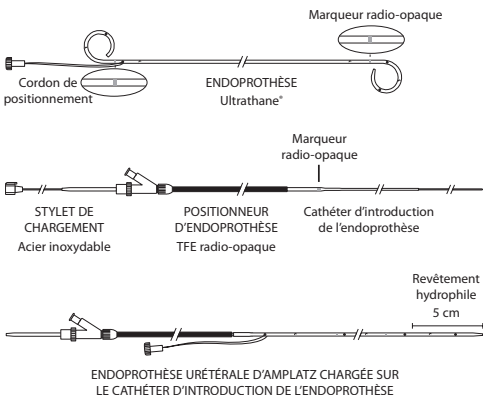
FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE URÉTÉRALE D'AMPLATZ

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 set d'endoprothèse urétérale d'Amplatz comprend une endoprothèse en Ultrathane dotée d'un cordon de positionnement et d'un marqueur radio-opaque, et un positionneur d'endoprothèse avec un cathéter d'introduction d'endoprothèse et un stylet de chargement.



UTILISATION

L'endoprothèse urétérale d'Amplatz est destiné au drainage interne des urines.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose d'endoprothèses urétérales.
- Ne pas pousser l'endoprothèse urétérale trop loin sur le positionneur d'endoprothèse. Sinon, l'endoprothèse risque de se plisser.
- 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. Recourir à une technique d'accès par voie percutanée standard pour établir la position du guide profondément dans la vessie.
2. Charger l'extrémité proximale non dégressive de l'endoprothèse urétérale sur l'extrémité distale du cathéter d'introduction de l'endoprothèse préassemblé.
3. Tenir le stylet de chargement en amont de l'extrémité dégressive du cathéter d'introduction de l'endoprothèse urétérale, saisir légèrement l'endoprothèse elle-même et commencer à avancer l'extrémité proximale non dégressive de l'endoprothèse sur le cathéter d'introduction de l'endoprothèse préassemblé. Avancer l'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité proximale s'aligne avec le marqueur radio-opaque sur le cathéter d'introduction de l'endoprothèse. (**Fig. 1**)
4. **Retirer le stylet de chargement du cathéter d'introduction de l'endoprothèse préassemblé. Ne pas utiliser le stylet de chargement pour introduire l'endoprothèse urétérale au site patient prévu.**
5. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst et positionner l'extrémité distale du positionneur d'endoprothèse de façon à ce qu'elle soit contiguë à l'extrémité proximale de l'endoprothèse urétérale au niveau du marqueur radio-opaque. (**Fig. 2**) Resserrer l'adaptateur Tuohy-Borst.
6. Activer le revêtement hydrophile en mouillant la surface du dispositif avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique. Pour obtenir des résultats optimaux, s'assurer que le dispositif reste mouillé pendant la mise en place. L'endoprothèse urétérale est maintenant prête pour l'introduction.
7. Introduire le cathéter d'introduction de l'endoprothèse préassemblé chargé sur le guide par l'uretère jusque dans la vessie. Vérifier la position finale de l'endoprothèse urétérale, avant la mise en place réelle sous contrôle radioscopique ou radiographique.
8. Pour libérer l'endoprothèse pour la mise en place finale :
 - a. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst.
 - b. Tenir le raccord latéral du positionneur d'endoprothèse pour empêcher la progression accidentelle de l'endoprothèse, tirer lentement vers l'arrière et retirer le cathéter d'introduction de l'endoprothèse du positionneur d'endoprothèse. (**Fig. 3**) L'endoprothèse urétérale est maintenant positionnée dans son site prédéterminé.

REMARQUE : Ne pas pousser le positionneur d'endoprothèse. Ceci risquerait de faire avancer l'endoprothèse urétérale.

9. Retirer avec précaution le guide de l'endoprothèse urétérale, mais sans le faire sortir complètement du système collecteur. Ceci permettra à l'endoprothèse urétérale de reprendre sa forme en double « J ». (**Fig. 4**)
10. Couper le cordon et le retirer. Il est maintenant possible de pousser le guide plus loin dans le bassin. **REMARQUE :** S'il s'avère difficile de retirer le cordon, attacher une longueur de cordon supplémentaire au cordon coupé puis avancer un dilateur de taille adaptée sur le cordon. Retirer lentement le cordon pendant que le dilateur maintient l'endoprothèse en place.
11. Retirer le positionneur d'endoprothèse et placer un petit cathéter de drainage temporaire sur le guide dans le système collecteur. Le guide peut maintenant être retiré.

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

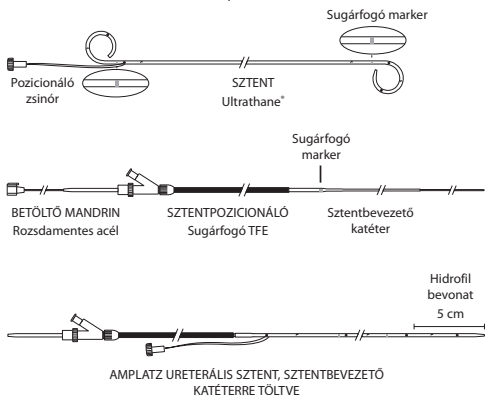
Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

AMPLATZ URETERÁLIS SZTENTKÉSZLET

FIGYELEM: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Amplatz ureterális sztentkészlet egy pozicionáló zsinórral és sugárfogó markerrel ellátott ultrathane sztentből, valamint egy sztentbevezető katéterrel és betöltő mandrinnal ellátott sztentpozicionálóból áll.



RENDELTETÉS

Az Amplatz ureterális sztent a vizelet belső elvezetésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek

VIGYÁZAT

Nem ismeretesek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikáira kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Az ureterális sztentek behelyezésének standard technikáit kell alkalmazni.
- Az ureterális sztentet ne tolja előre túlságosan a sztentpozicionálóra. Ez a sztent meggyűrődését okozhatja.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Standard perkután behatolási technikával juttassa be a vezetődrótot és biztosítsa, hogy az jócskán a hólyagban legyen.
2. Töltse be az ureterális sztent nem kúpos, proximális végét az előre összeállított sztentbevezető disztális végébe.
3. A betöltő mandrint az ureterális sztentbevezető kúpos vége mögött tartva finoman fogja meg magát a sztentet és kezdje előretolni a sztent nem kúpos proximális végét az előre összeállított sztentbevezetőbe. Tolja előre a sztentet addig, amíg annak proximális vége egy vonalba nem esik a sztentbevezető katéter sugárfogó markerével. **(1. ábra)**
4. **Távolítsa el a betöltő mandrint az előre összeállított sztentbevezetőről. A betöltő mandrint tilos az ureterális sztentnek a beteg testébe történő bevezetésére használni.**
5. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert és pozicionálja a sztentpozicionáló disztális végét úgy, hogy az a sugárfogó markernél feküdjön fel az ureterális sztent proximális végére. **(2. ábra)** Ismét szorítsa meg a Tuohy-Borst adaptert.
6. Az eszköz felületét steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal benedvesítve aktiválja a hidrofil bevonatot. A legjobb eredmény elérése érdekében a behelyezés során tartsa nedvesen az eszközt. Az ureterális sztent ekkor készen áll a bevezetésre.
7. A vezetődrót felett, az uréteren keresztül vezesse be a betöltött, előre összeállított sztentbevezetőt a hólyagba. Az ureterális sztent végső pozícióját a tényleges behelyezés előtt fluoroszkópiásan vagy radiográfiásan ellenőrizni kell.
8. A sztent végső behelyezéséhez:
 - a. Lazítsa meg a Tuohy-Borst adaptert.

- b. A sztentpozicionáló oldalkar-csatlakozóját fogva, megakadályozva a sztent véletlen előretolását, lassan húzza vissza és távolítsa el a sztentbevezető katétert a sztentpozicionálóból. **(3. ábra)** Az ureterális sztent ekkor az előre meghatározott helyen van pozicionálva.

MEGJEGYZÉS: Ne tolja előre a sztentpozicionáló katétert. Ez előre tolja az ureterális sztentet.

9. Óvatosan húzza vissza a vezetődrótot az ureterális sztentből, de ne húzza ki teljesen a gyűjtőrendszerből. Ez lehetővé teszi, hogy az ureterális sztent ismét felvegye a dupla „J” alakját. **(4. ábra)**
10. Vágja el a zsinórt és távolítsa el. A vezetődrót most továbbítható a vesemedencébe. **MEGJEGYZÉS:** Ha a zsinór nem távolítható el könnyen, kössön további fonalat az elvágott fonalra, majd toljon előre egy megfelelő méretű dilatátort a fonal felett. Miközben a dilatátor a sztentet a helyén tartja, lassan távolítsa el a zsinórt.
11. Távolítsa el a sztentpozicionálót és helyezzen egy kicsi, ideiglenes drenázkatétert a vezetődrót felett a gyűjtőrendszerbe. Ekkor eltávolítható a vezetődrót.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

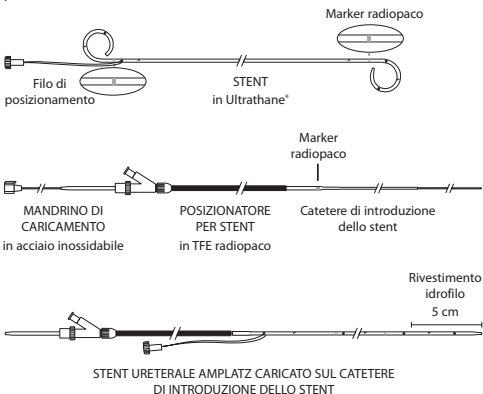
ITALIANO

SET CON STENT URETERALE AMPLATZ

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 set con stent ureterale Amplatz è composto da uno stent in Ultrathane dotato di filo di posizionamento e marker radiopaco, e da un posizionatore per stent con catetere di introduzione dello stent e mandrino di caricamento.



USO PREVISTO

Lo stent ureterale Amplatz è previsto per il drenaggio interno dell'urina.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento degli stent ureterali prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non fare avanzare eccessivamente lo stent ureterale sul posizionatore per stent. In caso contrario, è possibile che lo stent si comprima.
- 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. Mediante una tecnica di accesso percutaneo standard, posizionare la guida bene all'interno della vescica.
 2. Caricare l'estremità prossimale non rastremata dello stent ureterale sull'estremità distale dell'introduttore per stent preassemblato.
 3. Tenendo il mandrino di caricamento oltre l'estremità rastremata dell'introduttore per stent ureterale, afferrare delicatamente lo stent e cominciare a fare avanzare l'estremità prossimale non rastremata dello stent sull'introduttore per stent preassemblato. Fare avanzare lo stent fino ad allineare la sua estremità prossimale con il marker radiopaco del catetere di introduzione dello stent. (**Fig. 1**)
 4. **Rimuovere il mandrino di caricamento dall'introduttore per stent preassemblato. Il mandrino di caricamento non deve essere usato per l'inserimento dello stent ureterale nel paziente.**
 5. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst e posizionare l'estremità distale del posizionatore per stent contro l'estremità prossimale dello stent ureterale in corrispondenza del marker radiopaco. (**Fig. 2**) Serrare nuovamente l'adattatore Tuohy-Borst.
 6. Attivare il rivestimento idrofilo bagnando la superficie del dispositivo con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento. Lo stent ureterale è ora pronto per l'inserimento.
 7. Inserire l'introduttore per stent preassemblato e caricato sulla guida, attraverso l'uretere e all'interno della vescica. La posizione definitiva dello stent ureterale, prima del posizionamento vero e proprio, deve essere verificata in fluoroscopia o mediante una lastra radiografica.
 8. Per rilasciare lo stent per il posizionamento definitivo, agire come segue.
 - a. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst.
 - b. Afferrando il raccordo laterale del posizionatore per stent per evitare l'avanzamento accidentale dello stent, ritirare lentamente e rimuovere il catetere di introduzione dello stent dal posizionatore per stent. (**Fig. 3**) Lo stent ureterale è ora posizionato in corrispondenza del sito previsto.
- NOTA** - Non fare avanzare il posizionatore per stent. In caso contrario, si provoca l'avanzamento dello stent ureterale.
9. Ritirare con cautela la guida dallo stent ureterale, ma non completamente dal sistema collettore. Ciò consente allo stent ureterale di riprendere la sua forma a doppia J. (**Fig. 4**)
 10. Tagliare il filo e rimuoverlo. La guida può ora essere fatta avanzare ulteriormente all'interno della pelvi renale. **NOTA** - Se non risulta possibile rimuovere il filo con facilità, annodare un'ulteriore cima di filo al filo tagliato, quindi fare avanzare un dilatatore delle dimensioni idonee sul filo. Mentre il dilatatore mantiene invariata la posizione dello stent, rimuovere lentamente il filo.
 11. Rimuovere il posizionatore per stent e collocare un piccolo catetere di drenaggio provvisorio sulla guida all'interno del sistema collettore. È ora possibile rimuovere la guida.

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.

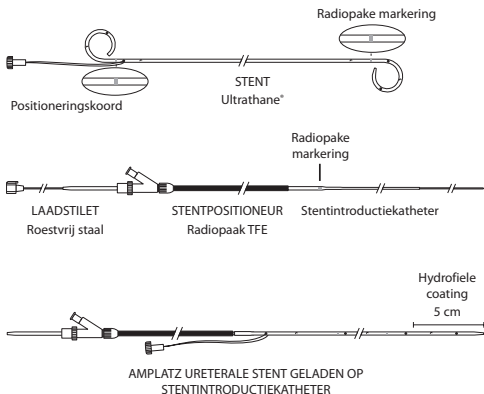
NEDERLANDS

AMPLATZ URETERALE STENT SET

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 Amplatz ureterale stent set bestaat uit een Ultrathane stent met positioneringskoord en radiopake markering, en een stentpositioneur met stentintrodutiekatheter en laadstilet.



BEOOGD GEBRUIK

De Amplatz ureterale stent is bestemd voor inwendige drainage van urine.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van ureterale stents te worden toegepast.
- Voer de ureterale stent niet te ver op de stentpositioneur op. Gebeurt dat wel dan kan de stent gaan rimpelen.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats de voerdraad ver genoeg in de blaas met gebruik van een standaardtechniek voor percutane toegang.
2. Laad het niet-tapse proximale uiteinde van de ureterale stent op het distale uiteinde van de voorgeassembleerde stentintroducer.
3. Houd het laadstilet voorbij het tapse uiteinde van de ureterale stentintroducer vast, pak de stent zelf losjes vast en begin het niet-tapse proximale uiteinde van de stent op de voorgeassembleerde stentintroducer op te voeren. Voer de stent op tot het proximale uiteinde van de stent in lijn ligt met de radiopake marking op de stentintrodectiekatheter. (Afb. 1)
4. **Verwijder het laadstilet uit de voorgeassembleerde stentintroducer. Het laadstilet mag niet worden gebruikt voor introductie van de ureterale stent in de patiënt.**
5. Zet de Tuohy-Borst-adapter los en positioneer het distale uiteinde van de stentpositioneur zodanig dat deze tegen het proximale uiteinde van de ureterale stent bij de radiopake marking aan ligt. (Afb. 2) Zet de Tuohy-Borst-adapter weer vast.
6. Activeer de hydrofiele coating door het oppervlak van het instrument nat te maken met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing. Voor de beste resultaten zorgt u dat het instrument gedurende het plaatsen bevochtigd blijft. De ureterale stent is nu gereed voor introductie.
7. Introduceer de geladen, voorgeassembleerde stentintroducer over de voerdraad via de ureter tot in de blaas. De definitieve positie van de ureterale stent dient vóór de feitelijke plaatsing fluoroscopisch of röntgenologisch te worden geverifieerd.
8. Het losmaken van de stent voor definitieve plaatsing:
 - a. Zet de Tuohy-Borst-adapter los.
 - b. Houd de zijarmfitting van de stentpositioneur vast om te voorkomen dat de stent onbedoeld wordt opgevoerd, trek de stentintrodectiekatheter langzaam terug uit de stentpositioneur en verwijder de katheter. (Afb. 3) De ureterale stent is nu op de vooraf bepaalde plaats gepositioneerd.

NB: Voer de stentpositioneringskatheter niet op. Gebeurt dat wel dan wordt de ureterale stent opgevoerd.

9. Trek de voerdraad voorzichtig uit de ureterale stent, maar niet geheel uit de urineafvoerwegen. Hierdoor neemt de ureterale stent de dubbele J-vorm weer aan. (Afb. 4)

10. Knip het koord door en verwijder dit. De voerdraad kan nu verder in de pelvis renalis worden opgeschoven. **NB:** Als het koord niet gemakkelijk te verwijderen is, knoop dan een extra stuk draad aan het afgeknipte

koord en voer vervolgens een dilatator van de juiste maat over het koord op. Houd de stent met de dilatator op zijn plaats en verwijder het koord langzaam.

11. Verwijder de stentpositioneer en plaats een kleine, tijdelijke drainagekatheter over de voerdraad in de urineafvoerwegen. De voerdraad kan nu worden verwijderd.

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 nadat het uit de verpakking is genomen 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.

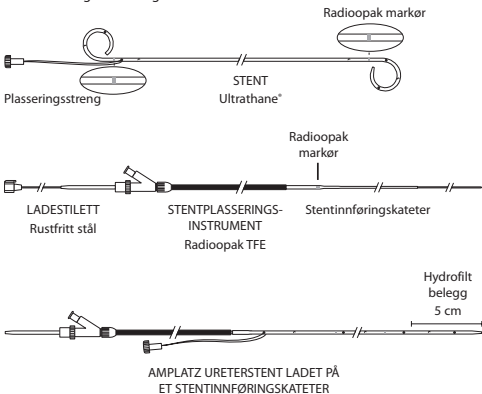
NORSK

AMPLATZ URETERSTENTSETT

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges eller ordineres av en lege eller helsepersonell med relevant sertifisering.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Amplatz ureterstentsett består av en stent i Ultrathane med plasseringsstreng, samt radioopak markør og et stentplasseringsinstrument med stentinnføringskateter og ladestilett.



TILTENKT BRUK

Amplatz ureterstent skal brukes til innvendig urindrenasje.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Standardteknikker for innlegging av ureterstenter skal benyttes.
- Du må ikke føre ureterstenten for langt frem på stentplasseringsinstrumentet. Stenten kan bli sammenfoldet.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

1. Bruk standard perkutan tilgangsteknikk til å plassere ledevaieren godt inne i blæren.
2. Lad den ikke-koniske proximale enden av ureterstenten på den distale enden av den ferdigmonterte stentinnføringsenheten.

3. Hold i ladestiletten forbi den koniske enden av ureterstentens innføringsenhet, grip forsiktig tak i selve stenten og begynn å føre den ikke-koniske proksimale enden av stenten inn på den ferdigmonterte stentinnføringsenheten. Før stenten frem til den proksimale enden flukter med den radioopake markøren på stentinnføringskateteret. (**Fig. 1**)
4. **Fjern ladestiletten fra den ferdigmonterte stentinnføringsenheten. Ladestiletten skal ikke brukes til å legge ureterstenten inn i pasienten.**
5. Løsne på Tuohy-Borst-adapteren og plasser den distale enden av stentplasseringsinstrumentet slik at den ligger mot den proksimale enden av ureterstenten ved den radioopake markøren. (**Fig. 2**) Stram til Tuohy-Borst-adapteren igjen.
6. Aktiver det hydrofile belegget ved å væte overflaten av anordningen med sterilt vann eller saltløsning. For best resultat holdes anordningen våt under plassering. Ureterstenten er nå klar til innføring.
7. Før inn den ladede, ferdigmonterte stentinnføringsenheten over ledevaieren, gjennom ureteret og inn i blæren. Før faktisk plassering må den endelige plassering av ureterstenten verifiseres med gjennomlysning eller røntgen.
8. Slik frigjøres stenten for endelig plassering:
 - a. Løsne på Tuohy-Borst-adapteren.
 - b. Hold i sidearmbeslaget på stentplasseringsinstrumentet for å hindre utilsiktet fremføring av stenten, trekk stentinnføringskateteret sakte tilbake og fjern det fra stentplasseringsinstrumentet. (**Fig. 3**) Ureterstenten er nå plassert på det forutbestemte stedet.
- MERKNAD:** Du må ikke føre stentplasseringskateteret frem. Ureterstenten blir ført frem hvis du gjør dette.
9. Trekk ledevaieren forsiktig tilbake fra ureterstenten, men ikke helt ut av samlesystemet. Dette gjør at ureterstenten kan gjenoppta sin doble "J"-form. (**Fig. 4**)
10. Klipp strengen og fjern den. Ledevaieren kan nå føres videre inn i nyrebekkenet. **MERKNAD:** Hvis strengen ikke lett kan fjernes, knytter du et ekstra stykke streng til den klypte strengen og fører en dilatator av egnet størrelse over strengen. Fjern strengen sakte mens dilatatoren holder stenten på plass.
11. Fjern stentplasseringsinstrumentet og plasser et lite, midlertidig drenasjekateter over ledevaieren og inn i samlesystemet. Ledevaieren kan nå fjernes.

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. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

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

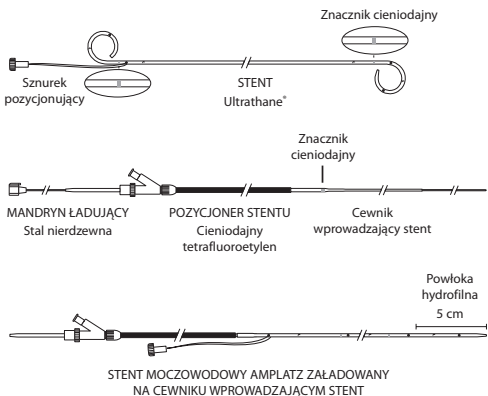
POLSKI

ZESTAW STENTU MOCZOWODOWEGO AMPLATZ

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub upoważnionego pracownika służby zdrowia lub na ich zlecenie.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw stentu moczowodowego Amplatz składa się ze stentu z tworzywa Ultrathane ze sznurkiem pozycjonującym i cieniodajnym znacznikiem oraz pozycjonera stentu z cewnikiem wprowadzającym stent i mandrynem ładującym.



PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stent moczowodowy Amplatz jest przeznaczony do wewnętrznego drenażu moczu.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania stentów moczowodowych.
- Nie wsuwać nadmiernie stentu moczowodowego na pozycjoner stentu. Może to spowodować sfałdowanie stentu.
- 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. Stosując standardową technikę dostępu przezskórnego, umieścić prowadnik dość głęboko w pęcherzu moczowym.
2. Załadować niezwiązany koniec proksymalny stentu moczowodowego na dystalny koniec wstępnie zmontowanego cewnika wprowadzającego stent.
3. Utrzymując mandryn ładujący poza zwężonym końcem introduktora stentu moczowodowego, delikatnie uchwycić sam stent i rozpocząć wsuwanie niezwiązanego proksymalnego końca stentu na wstępnie zmontowany introduktor stentu. Wsuwać stent do momentu, gdy jego proksymalny koniec zrówna się z cieniodajnym znacznikiem, znajdującym się na cewniku wprowadzającym stent. (**Rys. 1**)
4. **Usunąć mandryn ładujący z wstępnie zmontowanego introduktora stentu. Mandrynu ładującego nie wolno stosować do wprowadzania stentu moczowodowego do ciała pacjenta.**
5. Poluzować adapter Tuohy-Borst i ustawić dystalny koniec pozycjonera stentu tak, aby przylegał do proksymalnego końca stentu moczowodowego na wysokości cieniodajnego znacznika. (**Rys. 2**) Zaciśnąć ponownie adapter Tuohy-Borst.
6. Uaktywnić powłokę hydrofilną, zwilżając powierzchnię urządzenia jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. W celu uzyskania najlepszych wyników należy utrzymywać urządzenie w zwilżonym stanie podczas umieszczania go. Stent moczowodowy jest teraz gotowy do wprowadzenia.
7. Wprowadzić załadowany, wstępnie zmontowany introduktor stentu po prowadniku przez moczowód do pęcherza moczowego. Ostateczne położenie stentu moczowodowego należy przed jego rzeczywistym założeniem zweryfikować, używając fluoroskopii lub radiografii.
8. Aby zwolnić stent w celu jego ostatecznego założenia;
 - a. Poluzować adapter Tuohy-Borst.
 - b. Trzymając łącznik ramienia bocznego pozycjonera stentu, aby zapobiec niezamierzonemu wsunięciu stentu, powoli ciągnąć cewnik wprowadzający stent do tyłu i usunąć go z pozycjonera stentu. (**Rys. 3**) Stent moczowodowy jest teraz ustawiony w z góry ustalonym miejscu.

UWAGA: Nie wsuwać cewnika pozycjonującego stent. Spowoduje to wysunięcie stentu moczowodowego do przodu.

9. Ostrożnie wycofać prowadnik ze stentu moczowodowego, nie wysuwając go całkowicie z układu zbiorczego. Pozwoli to na ponowne przybranie przez stent moczowodowy kształtu z dwiema końcówkami J. (**Rys. 4**)
10. Przeciąć i usunąć sznurek. Prowadnik można teraz wsunąć głębiej do miedniczki nerkowej. **UWAGA:** Jeśli usunięcie sznurka nie jest łatwe, przywiązać dodatkowy odcinek sznurka do przyciętego fragmentu, a następnie wsunąć po sznurku rozszerzacz o odpowiednim rozmiarze. Utrzymując stent na miejscu przy użyciu rozszerzacza, powoli usuwać sznurek.
11. Usunąć pozycjoner stentu i wprowadzić do układu zbiorczego po prowadniku mały, tymczasowy cewnik do drenażu. Prowadnik można teraz usunąć.

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. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

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.

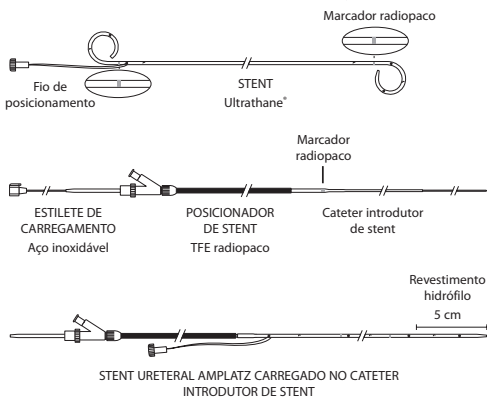
PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT URETERAL AMPLATZ

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de stent ureteral Amplatz é composto por um stent de Ultrathane com fio de posicionamento e marcador radiopaco e por um posicionador de stent com cateter introdutor de stent e estilete de carregamento.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent ureteral Amplatz está indicado para drenagem interna de urina.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de stents ureterais.
- Não avance excessivamente o stent ureteral sobre o posicionador de stent. O stent poderá ficar franzido.
- 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. Empregando uma técnica de acesso percutâneo padronizada, estabeleça uma posição para o fio guia bem dentro da bexiga.
 2. Carregue a extremidade proximal não-cônica do stent ureteral na extremidade distal do introdutor de stent pré-montado.
 3. Mantendo o estilete de carregamento para além da extremidade cônica do introdutor de stent ureteral, agarre suavemente no próprio stent e comece a avançar a extremidade proximal não-cônica do stent sobre o introdutor de stent pré-montado. Faça avançar o stent até a extremidade proximal ficar alinhada com o marcador radiopaco do cateter introdutor de stent. (**Fig. 1**)
 4. **Retire o estilete de carregamento do introdutor de stent pré-montado. O estilete de carregamento não irá ser usado na introdução do stent ureteral no doente.**
 5. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst e posicione a extremidade distal do posicionador do stent de modo a que fique adjacente à extremidade proximal do stent ureteral no marcador radiopaco. (**Fig. 2**) Volte a apertar o adaptador Tuohy-Borst.
 6. Active o revestimento hidrófilo, humedecendo a superfície do dispositivo com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação. O stent ureteral está agora pronto para ser introduzido.
 7. Introduza o introdutor de stent pré-montado carregado sobre o fio guia, através do uréter, para dentro da bexiga. A posição final do stent ureteral, antes da colocação efectiva, deve ser confirmada por fluoroscopia ou radiografia.
 8. Para soltar o stent para a colocação final:
 - a. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst.
 - b. Segure no adaptador de ramo lateral do posicionador de stent, para impedir o avanço involuntário do stent, recue lentamente e retire o cateter introdutor de stent do posicionador de stent. (**Fig. 3**) O stent ureteral está agora posicionado no local predeterminado.
- NOTA:** Não avance o posicionador de stent. Se o fizer, avançará o stent ureteral.
9. Retire o fio guia com cuidado do stent ureteral, mas não totalmente do sistema colector. Isto permitirá que o stent ureteral reassuma a sua forma de duplo "J". (**Fig. 4**)
 10. Corte o fio e remova-o. O fio guia pode agora ser mais avançado, para dentro da pélvis renal. **NOTA:** Se não conseguir retirar facilmente o fio, ate um fio maior ao fio que pretende cortar e, em seguida, faça avançar um dilatador de tamanho adequado sobre o fio. Enquanto o dilatador mantém o stent no lugar, retire lentamente o fio.
 11. Retire o posicionador de stent e coloque um cateter de drenagem temporário pequeno sobre o fio guia dentro do sistema colector. Pode, agora, remover o fio guia.

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.

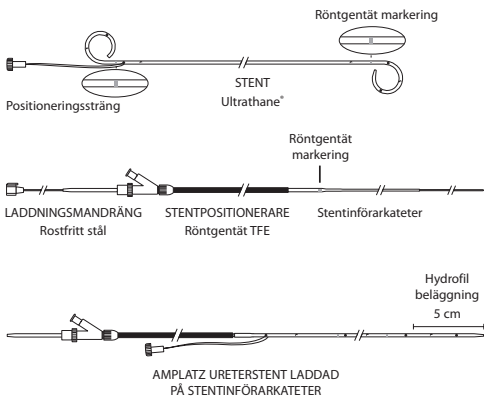
SVENSKA

AMPLATZ URETERSTENTSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller licensierad praktiker, eller på läkares eller licensierad praktikers ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

Amplatz ureterstentset består av en stent av Ultrathane med positioneringssträng och röntgentät markering, och en stentpositionerare med stentinförarkateter och laddningsstilett.



AVSEDD ANVÄNDNING

Amplatz ureterstent är avsedd för internt urindränage.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av ureterstentar bör användas.
- För inte ureterstenten alltför långt upp på stentpositioneraren. Stenten kan då veckas.
- Ftalaters 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. Använd perkutan åtkomstteknik av standardtyp för att placera ledaren en bra bit in i urinblåsan.
2. Ladda ureterstentens icke-avsmalnande, proximala ände på den förhandsmonterade stentinförarens distala ände.
3. Håll tag i laddningsmandrängen bortom den avsmalnande änden av införaren för ureterstent medan du fattar ett lätt tag i själva stenten och börjar föra fram stentens icke-avsmalnande, proximala ände på den förhandsmonterade stentinföraren. För fram stenten tills dess proximala ände är inriktad i linje med den röntgentäta markeringen på stentinförarkatetern. (**Fig. 1**)
4. **Avlägsna laddningsmandrängen från den förhandsmonterade stentinföraren. Laddningsmandrängen får inte användas för att föra in ureterstenten i patienten.**
5. Lossa Tuohy-Borst-adaptorn och placera stentplacerarens distala ände så att den ligger an mot ureterstentens proximala ände vid den röntgentäta markeringen. (**Fig. 2**) Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn igen.
6. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta produktens yta med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. För bästa resultat ska produkten hållas i fuktat tillstånd under placeringen. Ureterstenten är nu klar att föras in.
7. För in den laddade, förhandsmonterade stentinföraren över ledaren, genom urinledaren och in i urinblåsan. Ureterstentens slutliga läge, före den faktiska utplaceringen, ska kontrolleras med fluoroskopi eller röntgen.
8. Så här frigör du stenten för slutlig placering:
 - a. Lossa Tuohy-Borst-adaptorn.
 - b. Håll fast stentplacerarens sidoarmskoppling för att förhindra att stenten förs fram oavsiktligt samtidigt som du drar stentinförarkatetern bakåt och avlägsnar den från stentplaceraren. (**Fig. 3**) Ureterstenten har nu placerats på det förbestämde stället.
9. **OBS!** För inte stentpositioneraren framåt. Om du gör det förs ureterstenten framåt.
9. Dra försiktigt ut ledaren ur ureterstenten, men inte fullständigt ur insamlingssystemet. Det här gör det möjligt för ureterstenten att återta sin dubbla J-form. (**Fig. 4**)

10. Kapa strängen och avlägsna den. Ledaren kan nu föras fram vidare in i njurbäckenet. **OBS!** Om det inte är möjligt att med lätthet avlägsna strängen ska du knyta fast en ytterligare stränglängd vid den kapade strängen och sedan föra fram en dilatator av lämplig storlek över strängen. Medan dilatatorn håller stenten på plats, avlägsnar du långsamt strängen.
11. Avlägsna stentplaceraren och placera en liten, tillfällig dränagekateter över ledaren och in i insamlingssystemet. Ledaren kan nu avlägsnas.

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. Inspektera 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-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

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

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

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

- BBP: Benzil-butylftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etylesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl 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

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

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

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

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