

**COOK**

**MEDICAL**

**EN**  
**3**

**Amplatz Sheaths**

Instructions for Use

**CS**  
**4**

**Sheathy Amplatz**

Návod k použití

**DA**  
**5**

**Amplatz-sheaths**

Brugsanvisning

**DE**  
**6**

**Amplatz Schleusen**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**8**

**Θηκάρια Amplatz**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**9**

**Vainas Amplatz**

Instrucciones de uso

**FR**  
**10**

**Gaines d'Amplatz**

Mode d'emploi

**HU**  
**12**

**Amplatz hüvelyek**

Használati utasítás

**IT**  
**13**

**Guaine Amplatz**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**14**

**Amplatz sheaths**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
**16**

**Amplatz hylser**

Bruksanvisning

**PL**  
**17**

**Koszulki Amplatz**

Instrukcja użycia

**PT**  
**18**

**Bainhas Amplatz**

Instruções de utilização

**SV**  
**20**

**Amplatz-hylsor**

Bruksanvisning



T - C A S - R E V O



## Amplatz Sheaths

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.**

### DEVICE DESCRIPTION

The Amplatz sheaths are constructed of either radiopaque PTFE material (VS- prefix) or vinyl with a radiopaque stripe that runs the length of the device (CAS- prefix). The distal end of the sheath is cut at a 45-degree angle, and the proximal end is cut at a 90-degree angle. The sheaths are available in a variety of lengths and French sizes.

### INTENDED USE/INDICATION FOR USE

This device is intended to be used as a working channel to maintain a previously established nephrostomy tract.

### CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during percutaneous nephrostomy.

### WARNINGS

Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. The device is intended for one-time use.

### PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of devices in angiographic procedures should be employed.
- 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.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Tissue trauma
- Bleeding
- Perforation
- Infection
- Urine leakage
- Fistula
- Pain

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the support tubing from the sheath before use and discard.
2. With a nephrostomy tract established by an Amplatz Dilator of the same French size as the sheath, load the sheath over the dilator.
3. While maintaining dilator's position, advance the sheath into the calyx.
4. Use fluoroscopy to confirm the location of the sheath in the calyx.
5. While holding the sheath in place, remove the dilator.
6. If a wire guide anchor is needed and the sheath is equipped with a notch, slide a wire guide into the notch on the proximal end of the sheath.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from 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

## Sheathy Amplatz

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

### POPIS PROSTŘEDKU

Sheathy Amplatz jsou konstruovány buď z rentgenokontrastního PTFE materiálu (předpona VS-) nebo z vinylu s rentgenokontrastním proužkem probíhajícím po celé délce prostředku (předpona CAS-). Distální konec sheathu je zahnutý v úhlu 45 stupňů, proximální konec je zahnutý v úhlu 90 stupňů. Sheathy jsou dostupné v celé řadě délek a velikostí Fr.

### URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k použití jako pracovní kanál k zachování předem vytvořeného nefrostomického traktu.

### KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při perkutánní nefrostomii vytvářejí nepřijatelné riziko.

### VAROVÁNÍ

Sterilizováno plynným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen na jednorázové použití.

### UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je nutné používat standardní techniky umístování prostředků při angiografických zákrocích.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- poranění tkáně
- krvácení
- perforace
- infekce
- únik moči
- píštěl
- bolest

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím ze sheathu vyjměte podpůrné hadičky a zlikvidujte je.
2. Po vytvoření nefrostomického traktu dilatátorem Amplatz stejné velikosti Fr jako sheath nasadte sheath na dilatátor.
3. Udržujte polohu dilatátoru a posouvejte sheath do kalichu.
4. Skiaskopicky potvrďte polohu sheathu v kalichu.
5. Sheath udržujte na místě a vyjměte dilatátor.
6. Pokud potřebujete kotvu vodičího drátu a sheath je vybaven zářezem, posuňte vodičí drát do zářezu na proximálním konci sheathu.

## STAV PŘI DODÁNÍ

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

## LITERATURA

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-sheaths

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Amplatz-sheaths er enten fremstillet af røntgenfast PTFE-materiale (VS-præfiks) eller vinyl med en røntgenfast stribe, der løber i hele produktets længde (CAS-præfiks). Den distale ende af sheathen er skåret i en 45° vinkel, og den proksimale ende er skåret i en 90° vinkel. Sheathene fås i en række forskellige længder og French-størrelser.

### TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til at blive anvendt som arbejdskanal til opretholdelse af en tidligere etableret nefrostomikanal.

### KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici under perkutan nefrostomi.

### ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet er beregnet til engangsbrug.

## FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker til placering af instrumenter i angiografiprocedurer skal anvendes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Vævstraume
- Blødning
- Perforation
- Infektion
- Urinlækage
- Fistel
- Smerte

## BRUGSANVISNING

1. Fjern støtteslangen fra sheathen før brug og kassér den.
2. Når der er etableret en nefrostomikanal med en Amplatz-dilatator af samme French-størrelse som sheathen, føres sheathen over dilatatoren.
3. Oprethold dilatatorens position, og før sheathen ind i calyx.
4. Anvend fluoroskopi til at bekræfte sheathens placering i calyx.
5. Hold sheathen på plads, og fjern dilatatoren.
6. Hvis der er brug for et kateterlederanker, og sheathen er forsynet med en rille, skubbes en kateterleder ind i rillen i sheathens proksimale ende.

## LEVERING

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

## LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## DEUTSCH

### Amplatz Schleusen

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

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Amplatz Schleusen bestehen entweder aus röntgendichtem PTFE-Material (Präfix VS-) oder aus Vinyl mit einem über die gesamte Produktlänge verlaufenden röntgendichten Streifen (Präfix CAS-). Das distale Ende der Schleuse ist im Winkel von 45 Grad und

das proximale Ende im Winkel von 90 Grad abgeschnitten. Die Schleusen sind in verschiedenen Längen und Fr-Größen erhältlich.

## **VERWENDUNGSZWECK/INDIKATION**

Dieses Produkt ist zur Verwendung als Arbeitskanal für die Erhaltung eines zuvor angelegten Nephrostomietrakts bestimmt.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der perkutanen Nephrostomie verursachen.

## **WARNHINWEISE**

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Produkten im Rahmen angiographischer Verfahren anzuwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

- Gewebetrauma
- Blutung
- Perforation
- Infektion
- Urinabgang
- Fistel
- Schmerzen

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Vor der Verwendung den Stützschauch von der Schleuse abnehmen und entsorgen.
2. Nachdem mit einem Amplatz Dilatator der gleichen Fr-Größe wie die Schleuse ein Nephrostomietrakt angelegt wurde, die Schleuse über den Dilatator laden.
3. Die Position des Dilatators beibehalten und die Schleuse in den Nierenkelch schieben.
4. Die Lage der Schleuse im Nierenkelch mittels Durchleuchtung bestätigen.
5. Den Dilatator entfernen und die Schleuse in ihrer Position festhalten.
6. Falls ein Führungsdrahtanker benötigt wird und die Schleuse mit einer Kerbe ausgestattet ist, einen Führungsdraht in die Kerbe am proximalen Ende der Schleuse schieben.

## **LIEFERFORM**

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

## QUELLEN

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Θηκάρια Amplatz

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

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα θηκάρια Amplatz είναι κατασκευασμένα είτε από ακτινοσκιερό υλικό PTFE (πρόθεμα VS) είτε από βινύλιο με ακτινοσκιερή λωρίδα που διατρέχει το μήκος της συσκευής (πρόθεμα CAS). Το περιφερικό άκρο του θηκαριού είναι λοξότμητο κατά 45 μοίρες και το εγγύς άκρο είναι λοξότμητο κατά 90 μοίρες. Τα θηκάρια είναι διαθέσιμα σε διάφορα μήκη και μεγέθη Fr.

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση ως κανάλι εργασίας για τη διατήρηση προϋπάρχουσας οδού νεφροστομίας.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τη διάρκεια διαδερμικής νεφροστομίας.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση συσκευών σε αγγειογραφικές διαδικασίες.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

#### ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ιστικό τραύμα
- Αιμορραγία
- Διάτρηση
- Λοίμωξη
- Διαρροή ούρων
- Συρίγγιο
- Πόνος

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τη σωλήνωση στήριξης από το θηκάρι πριν τη χρήση και απορρίψτε.



2. Με προϋπάρχουσα οδό νεφροστομίας που δημιουργήθηκε με διαστολέα Amplatz ιδίου μεγέθους Fr με το θηκάρι, φορτώστε το θηκάρι πάνω από τον διαστολέα.
3. Διατηρώντας τη θέση του διαστολέα, προωθήστε το θηκάρι μέσα στον κάλυκα.
4. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του θηκαριού στον κάλυκα.
5. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα.
6. Εάν απαιτείται άγκιστρο συρμάτινου οδηγού και το θηκάρι διαθέτει εγκοπή, σύρετε έναν συρμάτινο οδηγό μέσα στην εγκοπή στο εγγύς άκρο του θηκαριού.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

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

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

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**

## **Vainas Amplatz**

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

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Las vainas Amplatz están hechas de PTFE radiopaco (prefijo VS-) o de vinilo con una franja radiopaca a todo lo largo del dispositivo (prefijo CAS-). El extremo distal de la vaina está cortado a un ángulo de 45 grados, y el extremo proximal está cortado a un ángulo de 90 grados. Las vainas se comercializan en varias longitudes y tamaños French.

## **INDICACIONES DE USO**

Este dispositivo está indicado para utilizarse como canal de trabajo para mantener un conducto de nefrostomía previamente establecido.

## **CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la nefrostomía percutánea.

## **ADVERTENCIAS**

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

## PRECAUCIONES

- Este 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 dispositivos en procedimientos angiográficos.
- 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.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Traumatismo tisular
- Hemorragia
- Perforación
- Infección
- Fugas de orina
- Fístula
- Dolor

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire y deseche el tubo de soporte de la vaina antes de utilizar esta.
2. Tras establecer un conducto de nefrostomía mediante un dilatador Amplatz del mismo tamaño French que la vaina, cargue esta sobre el dilatador.
3. Mientras mantiene la posición del dilatador, haga avanzar la vaina al interior del cáliz.
4. Utilice fluoroscopia para confirmar la localización de la vaina en el cáliz.
5. Extraiga el dilatador mientras mantiene la vaina en posición.
6. Si es necesario fijar la guía y la vaina tiene una muesca, deslice una guía en la muesca del extremo proximal de la vaina.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacene el producto 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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

## FRANÇAIS

### Gaines 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 à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.**

## **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les gaines d'Amplatz sont fabriquées en PTFE radio-opaque (préfixe VS-) ou en vinyle avec une bande radio-opaque qui parcourt la longueur du dispositif (préfixe CAS-). L'extrémité distale de la gaine est coupée à un angle de 45 degrés, et l'extrémité proximale est coupée à un angle de 90 degrés. Les gaines sont disponibles en plusieurs longueurs et tailles (Fr).

## **UTILISATION/INDICATIONS**

Ce dispositif est destiné à être utilisé comme canal de travail pour maintenir une voie de néphrostomie établie auparavant.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant la néphrostomie percutanée.

## **AVERTISSEMENTS**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Le dispositif est destiné à un usage unique.

## **MISES EN GARDE**

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Recourir aux méthodes classiques pour la mise en place des dispositifs dans les interventions angiographiques.
- Les effets potentiels des phtalates chez 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.

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

- Traumatisme tissulaire
- Hémorragie
- Perforation
- Infection
- Fuites d'urine
- Fistule
- Douleur

## **MODE D'EMPLOI**

1. Retirer la tubulure de soutien de la gaine avant l'utilisation et éliminer.
2. Avec une voie de néphrostomie établie par un dilateur d'Amplatz de la même taille (Fr) que la gaine, charger la gaine sur le dilateur.
3. Tout en maintenant la position du dilateur, avancer la gaine jusque dans le calice.
4. Sous radioscopie, confirmer l'emplacement de la gaine dans le calice.
5. Tout en maintenant la gaine en place, retirer le dilateur.
6. Si un ancrage du guide s'avère nécessaire et que la gaine comporte une encoche, glisser un guide jusque dans l'encoche sur l'extrémité proximale de la gaine.

## **PRÉSENTATION**

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à

l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## RÉFÉRENCES

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

## MAGYAR

### Amplatz hüvelyek

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

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Amplatz hüvelyek vagy sugárfogó PTFE anyagból készülnek (ekkor az előtag „VS-”) vagy PVC-ből, mely esetben az eszköz hosszán egy sugárfogó csík fut végig (ekkor az előtag „CAS-”). A hüvely disztális vége 45 fokos szögben vágott, a proximális vége pedig 90 fokos szögben vágott. A hüvelyek különféle hosszúságban és Fr méretben kaphatók.

### RENDELTETÉS / HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az eszköz munkacsatornaként használatos korábban kialakított nephrostomiás traktus fenntartásához.

### ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek perkután nephrostomia során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az angiográfiás eljárásokban használt eszközök elhelyezésére szolgáló standard eljárásokat kell alkalmazni.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

### LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Szöveti trauma
- Vérzés
- Perforáció
- Fertőzés
- Vizeletszivárgás
- Fisztula
- Fájdalom

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Használat előtt távolítsa el a tartócsövet a hüvelyről, és dobja ki.
2. Vezesse be a hüvelyt a nephrostomiás traktusba előkészített, hüvellyel megegyező Fr méretű Amplatz dilatátoron keresztül.
3. A dilatátor pozíciójának megtartása mellett tolja előre a hüvelyt a vesekehelybe.
4. Fluoroszkópiával ellenőrizze a hüvely megfelelő pozícióját a vesekelyhen belül.
5. A hüvelyt a helyén tartva távolítsa el a dilatátort.
6. Ha a vezetődrót rögzítésére van szükség, a hüvely pedig rendelkezik vájattal, tolja előre a vezetődrótot a hüvely proximális végénél található vajatba.

## KISZERELÉS

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

## HIVATKOZÁSOK

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

## ITALIANO

## Guaine 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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.**

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le guaine Amplatz sono realizzate in PTFE radiopaco (prefisso VS-) o in vinile con una banda radiopaca sull’intera lunghezza (prefisso CAS-). L’estremità distale della guaina è tagliata a un angolo di 45 gradi, mentre quella prossimale è tagliata a un angolo di 90 gradi. Le guaine sono disponibili in svariate lunghezze e calibri in French.

## USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L’USO

Il dispositivo deve essere utilizzato come canale operativo per mantenere un tratto nefrostomico creato in precedenza.

## CONTROINDICAZIONI

L’uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la nefrostomia percutanea.

## AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

## PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Utilizzare le tecniche standard di posizionamento dei dispositivi impiegate nelle procedure angiografiche.

- 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.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

- Trauma ai tessuti
- Sanguinamento
- Perforazione
- Infezione
- Perdite di urina
- Fistola
- Dolore

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Prima dell'uso rimuovere il tubo di supporto dalla guaina e smaltirlo.
2. Con un tratto nefrostomico creato con un dilatatore Amplatz dello stesso calibro in French della guaina, caricare la guaina sul dilatatore.
3. Mantenendo inalterata la posizione del dilatatore, fare avanzare la guaina nel calice.
4. Servirsi della fluoroscopia per confermare la posizione della guaina nel calice.
5. Trattenendo la guaina in posizione, rimuovere il dilatatore.
6. Se si rende necessario l'impiego di un ancoraggio per la guida e la guaina è dotata di una tacca, infilare la guida nella tacca all'estremità prossimale della guaina.

## **CONFEZIONAMENTO**

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

## **BIBLIOGRAFIA**

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

## **NEDERLANDS**

### **Amplatz sheaths**

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

#### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De Amplatz sheaths zijn vervaardigd van hetzij radiopaak PTFE-materiaal (voorvoegsel VS-), hetzij vinyl met een radiopake streep over de lengte van het hulpmiddel (voorvoegsel CAS-). Het distale uiteinde van de sheath is in een hoek van 45 graden gesneden, en het proximale uiteinde in een hoek van 90 graden. De sheaths zijn verkrijgbaar in diverse lengtes en French-maten.

## **BEOOGD GEBRUIK / INDICATIE VOOR GEBRUIK**

Dit hulpmiddel is bestemd om als werkkanaal te worden gebruikt om een eerder aangelegd nefrostomiekanaal in stand te houden.

## **CONTRA-INDICATIES**

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens percutane nefrostomie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

## **WAARSCHUWINGEN**

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van hulpmiddelen bij angiografische procedures te worden toegepast.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

- Weefseltrauma
- Bloeding
- Perforatie
- Infectie
- Urineverlies
- Fistel
- Pijn

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Verwijder vóór gebruik de ondersteuningsbuis uit de sheath en gooi hem weg.
2. Bij een nefrostomiekanaal tot stand gebracht door middel van een Amplatz dilatator met dezelfde French-maat als de sheath, laadt u de sheath over de dilatator.
3. Voer de sheath op tot in de calix terwijl u de dilatator in positie houdt.
4. Controleer fluoroscopisch of de sheath in de calix is geplaatst.
5. Verwijder de dilatator, maar houd de sheath op zijn plaats.
6. Als een voerdraadanker nodig is en de sheath is voorzien van een inkeping, schuif de voerdraad dan in de inkeping aan het proximale uiteinde van de sheath.

## **WIJZE VAN LEVERING**

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product 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 door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

## NORSK

### Amplatz hylser

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.**

#### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Amplatz hylsene er laget av enten radioopakt PTFE-materiale (VS-prefiks) eller vinyl med en radioopak stripe som løper langs anordningens lengde (CAS-prefiks). Den distale enden av hylsen er skåret i en 45 graders vinkel, og den proksimale enden er skåret i en 90 graders vinkel. Hylsene er tilgjengelige i flere lengder og French-størrelser.

#### TILTENKT BRUK/INDIKASJON FOR BRUK

Denne anordningen er tiltenkt brukt som en arbeidskanal for å opprettholde en tidligere etablert nefrostomikanal.

#### KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under perkutan nefrostomi.

#### ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Anordningen er beregnet til engangsbruk.

#### FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for plassering av anordninger i angiografiske prosedyrer skal anvendes.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

#### MULIGE BIVIRKNINGER

- Vevstraume
- Blødning
- Perforasjon
- Infeksjon
- Urinlekkasje
- Fistel
- Smerte

#### BRUKSANVISNING

1. Fjern støtteslangen fra hylsen før bruk og kast den.
2. Med en nefrostomikanal etablert av en Amplatz dilatator av samme French-størrelse som hylsen, sett hylsen over dilatatoren.
3. Mens dilatatorens posisjon opprettholdes, før hylsen inn i calyx.
4. Bruk fluoroskopi for å bekrefte plasseringen av hylsen i calyx.



5. La hylsen være igjen mens dilatatorens fjernes.
6. Hvis et ledevaieranker er nødvendig og hylsen er utstyrt med et hakk, skyv ledevaieren inn i hakket på den proksimale enden av hylsen.

## LEVERINGSFORM

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

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

**POLSKI**

## Koszulki Amplatz

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

## OPIS URZĄDZENIA

Koszulki Amplatz są wykonane albo z cieniodajnego materiału PTFE (prefiks „VS-”), albo z winylu z cieniodajnym paskiem na całej długości urządzenia (prefiks „CAS-”). Koniec dystalny koszulki jest ścięty pod kątem 45 stopni, a koniec proksymalny jest ścięty pod kątem 90 stopni. Koszulki są dostępne w różnych długościach i w różnych rozmiarach Fr.

## PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania jako kanał roboczy do utrzymywania uprzednio wytworzonego kanału nefrostomijnego.

## PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas przezskórnej nefrostomii.

## OSTRZEŻENIA

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania urządzeń podczas zabiegów angiograficznych.
- 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.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz tkanek
- Krwawienie
- Perforacja
- Zakażenie
- Wyciek moczu
- Przetoka
- Ból

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem wyjąć dodatkowy dren z koszulki i zutylizować.
2. Po wytworzeniu kanału nefrostomijnego przy pomocy rozszerzacza Amplatz o rozmiarze Fr identycznym z rozmiarem Fr koszulki załadować koszulkę po rozszerzacz.
3. Zachowując położenie rozszerzacza, wprowadzić koszulkę do kielicha.
4. Przy pomocy fluoroskopii potwierdzić położenie koszulki w kielichu.
5. Usunąć rozszerzacz, pozostawiając koszulkę na miejscu.
6. Jeśli konieczne jest zakotwienie przewodnika, a koszulka ma rowek, wsunąć przewodnik do rowka na końcu proksymalnym koszulki.

## POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## 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 lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## PORTUGUÊS

### Bainhas Amplatz

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou a um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição médica. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As bainhas Amplatz são produzidas em material PTFE radiopaco (prefixo VS) ou vinil com uma faixa radiopaca que se estende ao longo do dispositivo (prefixo CAS). A extremidade distal da bainha é cortada a um ângulo de 45 graus e a extremidade proximal é cortada a um ângulo de 90 graus. As bainhas estão disponíveis em vários comprimentos e tamanhos Fr.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo destina-se a utilização como canal de trabalho para manter um tubo de nefrostomia estabelecido previamente.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a nefrostomia percutânea.

## **ADVERTÊNCIAS**

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

## **PRECAUÇÕES**

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

## **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

- Trauma tecidual
- Hemorragia
- Perfuração
- Infecção
- Perda de urina
- Fístula
- Dor

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Antes de utilizar, remova a tubagem de apoio da bainha e elimine.
2. Com um tubo de nefrostomia estabelecido por um dilatador Amplatz do mesmo tamanho Fr que a bainha, carregue a bainha sobre o dilatador.
3. Mantendo a posição do dilatador, avance a bainha para o cálice.
4. Recorra a fluoroscopia para confirmar a localização da bainha no cálice.
5. Retire o dilatador segurando a bainha no devido lugar.
6. Se for necessária uma âncora de fio guia e a bainha integrar um entalhe, deslize um fio guia para o entalhe na extremidade proximal da bainha.

## **APRESENTAÇÃO**

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

## **REFERÊNCIAS**

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

## Amplatz-hylsor

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

### PRODUKTBESKRIVNING

Amplatz-hylsorna är konstruerade av antingen röntgentätt PTFE-material (VS-prefix) eller vinyl med en röntgentät remsa som löper längs med enheten (CAS-prefix). Den distala änden av hylsan är skuren i en 45 graders vinkel, och den proximala änden är skuren i en 90-gradig vinkel. Hylsorna är tillgängliga i olika längder och French-storlekar.

### AVSEDD ANVÄNDNING/ BRUKSANVISNING

Denna enhet är avsedd att användas som en arbetskanal för att bibehålla en redan etablerad nefrostomikanal.

### KONTRAINDIKATIONER

Denna enhet är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under perkutan nefrostomi.

### VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av enheter vid angiografiska ingrepp ska tillämpas.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

### EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Vävnadstrauma
- Blödning
- Perforation
- Infektion
- Urinläckage
- Fistel
- Smärta

### BRUKSANVISNING

1. Avlägsna stödslangen från hylsan före användning och kassera.
2. Ladda hylsan över dilatatorn, med en nefrostomikanal etablerad med Amplatz-dilatator av samma French-storlek som hylsan.
3. Bibehåll dilatatorn position och för in hylsan i calyx.
4. Använd fluros kopi för att bekräfta placeringen av hylsan i calyx.
5. Lämna hylsan på plats och avlägsna dilatatorn.
6. Om ett ledarankare behövs och hylsan är utrustad med en skåra, ska en ledare skjutas in i skåran på hylsans proximala ände.

## **LEVERANSSÄTT**

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

## **REFERENSER**

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare 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-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο)εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-πεντυλεστέρας

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

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

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





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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

A symbol glossary can be found at  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να  
βρείτε στη διεύθυνση  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
puede consultarse  
un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter  
le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése  
a <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare  
nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te  
vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod  
adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



**MANUFACTURER**

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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COOK 2019

2019-05  
T\_CAS\_REV0