



CE
0123

EN	Pakter Curved Needle Set
2	Instructions For Use
DA	Pakter buet nålesæt
3	Brugsanvisning
DE	Pakter gebogenes Kanülenset
4	Gebrauchsanweisung
EL	Σετ κυρτών βελόνων Pakter
6	Οδηγίες χρήσης
ES	Equipo de aguja curvada Pakter
7	Instrucciones de uso
FR	Set d'aiguille courbe Pakter
9	Mode d'emploi
IT	Set con ago curvo Pakter
10	Istruzioni per l'uso
NL	Pakter gebogen naaldset
12	Gebruiksaanwijzing
NO	Pakter buet nålesett
13	Bruksanvisning
PT	Conjunto de agulha curva Pakter
14	Instruções de utilização
SV	Pakter böjt nålset
16	Bruksanvisning



PAKTER CURVED NEEDLE 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 Pakter Curved Needle Set (prefix DCHNS-) is a two-needle coaxial set consisting of a 21 gage stainless steel outer needle and stylet and a 25 gage curved nitinol needle and stylet.

INTENDED USE

The Pakter Curved Needle Set is intended for discography, diagnostic sampling, aspiration and injection.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Use of imaging technology (fluoroscopy, CT, ultrasound) is recommended when using this product.
- 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. Use imaging technology or anatomic landmarks to determine the external percutaneous entry site.
2. Use standard facility protocol to prepare the targeted entry site.
3. Remove the Pakter Curved Needle Set assembly from the sterile packaging.
4. If desired, use a scalpel to make a skin nick at the external percutaneous entry site.
5. Insert the assembled 21 gage needle cannula and stylet from the Pakter Curved Needle Set through the skin.
6. Using imaging guidance, advance the cannula/stylet assembly to the desired depth, adjacent to the target anatomic location.
7. Remove the stylet from the 21 gage cannula, leaving the cannula in position.
8. Insert the 25 gage curved needle and stylet into the 21 gage cannula, advancing the needle until the distal curved segment is entirely within the cannula.
9. Orient the notch on the hub of the 25 gage curved needle in the direction in which you want the curved needle to track.
10. Advance the 25 gage curved needle slowly. Adjust the orientation of the curved needle as necessary to enter the target anatomic location.
11. Once the desired anatomic position is acquired, remove the stylet from the 25 gage curved needle.
12. You may inject contrast media or aspirate fluid through the 25 gage curved needle to further confirm desired tip location in the target anatomy.

- Once desired location is confirmed, proceed with aspiration and/or injection of contrast media or other solutions as desired.
- Following completion of the procedure, maintain position of the 21 gage outer needle and withdraw the 25 gage curved needle through the 21 gage cannula.
- With the 25 gage curved needle removed, remove the 21 gage cannula and apply a sterile dressing.

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.

DANSK

PAKTER BUET NÅLESÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Pakter buet nålesæt (præfiks DCHNS-) er et koaksialt sæt med to nåle bestående af en 21 gauge ydre nål og stilet af rustfrit stål og en 25 gauge buet nitinolnål og -stilet.

TILSIGTET ANVENDELSE

Pakter buet nålesæt er beregnet til diskografi, diagnostisk prøvetagning, aspiration og injektion.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at anvende billedbehandlingsteknik (gennemlysning, CT, ultralyd) ved anvendelse af dette produkt.
- 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

- Anvend scanningsteknologi eller anatomiske landemærker til bestemmelse af det eksterne percutane indføringssted.
- Følg hospitalets standardprotokol til forberedelse af målstedet for indføring.

3. Tag Pakter buet nålesætsamling ud af den sterile pakning.
4. Der kan eventuelt anvendes en skalpel til at foretage et lille snit ved det eksterne perkutane indføringssted.
5. Indfør den samlede 21 gauge nålekanyle og stilet fra Pakter buet nålesæt gennem huden.
6. Fremfør under gennemlysning kanyle-/stiletsamlingen til den ønskede dybde, der støder op til det anatomiske målsted.
7. Tag stiletten af 21 gauge kanylen, og lad kanylen blive siddende på plads.
8. Sæt den 25 gauge buede nål og stilet i 21 gauge kanylen ved at føre nålen frem, indtil den distale buede del er helt inde i kanylen.
9. Vend indsnittet på muffen på den 25 gauge buede nål i den retning, som det ønskes, at den buede nål skal følge.
10. Fremfør den 25 gauge buede nål langsomt. Juster den buede nåls retning efter behov for at indføre den på det anatomiske målsted.
11. Når den ønskede anatomiske position er nået, fjernes stiletten fra den 25 gauge buede nål.
12. Der kan injiceres kontrastmidler eller aspireres væske gennem den 25 gauge buede nål for yderligere at bekræfte den ønskede placering i målanatomien.
13. Når den ønskede placering er bekræftet, fortsættes med aspiration og/eller injektion af kontrastmidler eller andre opløsninger, hvis det ønskes.
14. Efter endt indgreb bevares positionen af den 21 gauge ydre nål, og den 25 gauge buede nål trækkes tilbage gennem 21 gauge kanylen.
15. Når den 25 gauge buede nål er fjernet, fjernes 21 gauge kanylen, og der anlægges en steril bandage.

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

PAKTER GEBogenES KANÜLENSET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Pakter gebogene Kanülenset (Präfix DCHNS-) ist ein aus zwei Kanülen bestehendes koaxiales Set, das eine 21-Gage-Edelstahl-Außenkanüle mit Stilett und eine gebogene 25-Gage-Nitinol-Kanüle mit Stilett umfasst.

VERWENDUNGSZWECK

Das Pakter gebogene Kanülenset ist für die Diskographie, diagnostische Probennahme, Aspiration und Injektion vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Anwendung dieses Produktes wird der Gebrauch von Bildgebungstechnologie (Fluoroskopie, CT, Ultraschall) empfohlen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die externe perkutane Zugangsstelle mithilfe von Bildgebungstechnologie oder anatomischen Messpunkten bestimmen.
2. Die anvisierte Zugangsstelle gemäß dem Standardverfahren der Einrichtung vorbereiten.
3. Das Paket gebogene Kanülenset aus der sterilen Verpackung nehmen.
4. Falls gewünscht, mit einem Skalpell an der externen perkutanen Zugangsstelle einen kleinen Hauteinschnitt vornehmen.
5. Die zusammengebaute 21-Gage-Kanüle mit Stilett vom Paket gebogenen Kanülenset durch die Haut einführen.
6. Die Einheit aus Kanüle und Stilett unter Bildgebungskontrolle bis zur gewünschten Tiefe, an der anatomischen Zielstelle angrenzend, vorschlieben.
7. Das Stilett von der 21-Gage-Kanüle entfernen und die Kanüle dabei an Ort und Stelle belassen.
8. Die gebogene 25-Gage-Kanüle mit Stilett in die 21-Gage-Kanüle einführen und die Kanüle so weit vorschlieben, bis das distale gebogene Segment sich vollständig in der Kanüle befindet.
9. Die am Ansatz der gebogenen 25-Gage-Kanüle befindliche Aussparung in die Richtung orientieren, in die die gebogene Kanüle verlaufen soll.
10. Die gebogene 25-Gage-Kanüle langsam vorschlieben. Die Ausrichtung der gebogenen Kanüle je nach Bedarf anpassen, um zur anatomischen Zielstelle zu gelangen.
11. Sobald die gewünschte anatomische Lage erreicht wurde, das Stilett von der gebogenen 25-Gage-Kanüle entfernen.
12. Zur weiteren Bestätigung der gewünschten Lage der Spitze in der Zielanatomie kann durch die gebogene 25-Gage-Kanüle Kontrastmittel injiziert oder Flüssigkeit aspiriert werden.
13. Nach erfolgter Bestätigung der gewünschten Lage je nach Bedarf mit der Aspiration und/oder Injektion von Kontrastmittel oder anderen Lösungen fortfahren.
14. Die Position der 21-Gage-Außenkanüle nach erfolgter Prozedur beibehalten und die gebogene 25-Gage-Kanüle durch die 21-Gage-Kanüle zurückziehen.
15. Nachdem die gebogene 25-Gage-Kanüle entfernt wurde, die 21-Gage-Kanüle entfernen und einen sterilen Verband anbringen.

LIEFERFORM

Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität

des Produkts 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

ΣΕΤ ΚΥΡΤΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ PAKTER

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 κυρτών βελόνων Pakter (πρόθεμα DCHNS-) είναι ένα σετ δύο ομοαξονικών βελόνων που αποτελείται από μια εξωτερική βελόνα 21 gauge και στειλέο από ανοξείδωτο χάλυβα και από μία κυρτή βελόνα 25 gauge και στειλέο από νιτινόλη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ κυρτών βελόνων Pakter προορίζεται για δισκογράφημα, διαγνωστική λήψη δείγματος, αναρρόφηση και έγχυση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συνιστάται η χρήση απεικονιστικής τεχνολογίας (ακτινοσκόπηση, αξονική τομογραφία, υπέρηχος).
- 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. Χρησιμοποιήστε τεχνολογία απεικόνισης ή ανατομικά οδηγά σημεία για να προσδιορίσετε την εξωτερική διαδερμική θέση εισόδου.
2. Χρησιμοποιήστε το τυπικό πρωτόκολλο του ιδρύματος για να προετοιμάσετε την επιθυμητή θέση εισόδου.
3. Αφαιρέστε τη διάταξη του σετ κυρτών βελόνων Pakter από την αποστειρωμένη συσκευασία.
4. Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κάνετε μια τομή στο δέρμα, στο εξωτερικό σημείο διαδερμικής εισόδου.
5. Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη κάνουλα της βελόνας 21 gauge και τον στειλέο από το σετ κυρτών βελόνων Pakter διαμέσου του δέρματος.
6. Χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση, προωθήστε τη διάταξη κάνουλας/στειλεού στο επιθυμητό βάθος, δίπλα από την επιθυμητή ανατομική θέση.

7. Αφαιρέστε τον στειλεό από την κάνουλα 21 gauge, αφήνοντας την κάνουλα στη θέση της.
8. Εισάγετε την κυρτή βελόνα 25 gauge και τον στειλεό στην κάνουλα 21 gauge, προωθώντας τη βελόνα μέχρι να εισέλθει πλήρως το περιφερικό κυρτό τμήμα στην κάνουλα.
9. Προσανατολίστε την εγκοπή του ομφαλού της κυρτής βελόνας 25 gauge προς την κατεύθυνση που θέλετε να κατευθύνετε την κυρτή βελόνα.
10. Προωθήστε αργά την κυρτή βελόνα 25 gauge. Προσαρμόστε τον προσανατολισμό της κυρτής βελόνας όπως είναι απαραίτητο για να εισέλθετε στην επιθυμητή ανατομική θέση.
11. Αφού επιτευχθεί η επιθυμητή ανατομική θέση, αφαιρέστε τον στειλεό από την κυρτή βελόνα 25 gauge.
12. Μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικά μέσα ή να αναρροφήσετε υγρό μέσα από την κυρτή βελόνα 25 gauge για να επιβεβαιώσετε περαιτέρω την επιθυμητή θέση του άκρου στην επιθυμητή ανατομία.
13. Μετά την επιβεβαίωση της επιθυμητής θέσης, προχωρήστε με αναρρόφηση ή/και έγχυση σκιαγραφικών μέσων ή άλλων διαλυμάτων, όπως επιθυμείτε.
14. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, διατηρήστε την εξωτερική βελόνα 21 gauge στη θέση της και αποσύρετε την κυρτή βελόνα 25 gauge διαμέσου της κάνουλας 21 gauge.
15. Αφού αφαιρέστε την κυρτή βελόνα 25 gauge, αφαιρέστε την κάνουλα 21 gauge και τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα.

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 στειρότητά 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 AGUJA CURVADA PAKTER

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 aguja curvada Pakter (prefijo DCHNS-) es un equipo coaxial de dos agujas compuesto por una aguja exterior de acero inoxidable de calibre 21 G con estilete y una aguja curvada de níquel-titánio de calibre 25 G con estilete.

INDICACIONES DE USO

El equipo de aguja curvada Pakter está indicado para discografía, obtención de muestras diagnósticas, aspiración e inyección.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Se recomienda el uso de tecnología de estudios de imagen (fluoroscopia, TAC, ecografía...) al utilizar este producto.
- 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. Utilice tecnología de estudios de imagen o puntos de referencia anatómicos para determinar el lugar de entrada percutánea externo.
2. Utilice el protocolo habitual del centro para preparar el lugar de entrada deseado.
3. Extraiga el conjunto del equipo de aguja curvada Pakter del envase estéril.
4. Si lo desea, utilice un bisturí para hacer una pequeña incisión cutánea en el lugar de entrada percutánea externo.
5. Introduzca el conjunto de cánula de aguja de calibre 21 G y estilete del equipo de aguja curvada Pakter a través de la piel.
6. Empleando técnicas de visualización, haga avanzar el conjunto de cánula y estilete hasta la profundidad deseada, adyacente al lugar anatómico deseado.
7. Extraiga el estilete de la cánula de calibre 21 G y deje la cánula en posición.
8. Inserte la aguja curvada de calibre 25 G con su estilete en la cánula de calibre 21 G y haga avanzar la aguja hasta que el segmento curvado distal se haya introducido por completo en la cánula.
9. Oriente la muesca del conector de la aguja curvada de calibre 25 G en la dirección en la que desee desplazar la aguja curvada.
10. Haga avanzar lentamente la aguja curvada de calibre 25 G. Ajuste la orientación de la aguja curvada como sea necesario para introducirla en el lugar anatómico deseado.
11. Una vez adquirida la posición anatómica deseada, extraiga el estilete de la aguja curvada de calibre 25 G.
12. Puede inyectar medio de contraste o aspirar líquido a través de la aguja curvada de calibre 25 G para confirmar adicionalmente que la punta está en el lugar correcto en la estructura anatómica deseada.
13. Una vez se haya confirmado que el lugar es el correcto, proceda a aplicar aspiración o a inyectar medio de contraste u otras soluciones, según lo deseé.
14. Tras finalizar el procedimiento, mantenga la posición de la aguja exterior de calibre 21 G y retire la aguja curvada de calibre 25 G a través de la cánula de calibre 21 G.
15. Una vez que haya extraído la aguja curvada de calibre 25 G, extraiga la cánula de calibre 21 G y aplique un apósito estéril.

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'AIGUILLE COURBE PAKTER

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'aiguille courbe Pakter (préfixe DCHNS-) est un set coaxial de deux aiguilles composé d'une aiguille externe 21G en acier inoxydable avec stylet et d'une aiguille courbe 25G en nitinol avec stylet.

UTILISATION

Le set d'aiguille courbe Pakter est conçu pour la discographie, le prélèvement d'échantillons à des fins de diagnostic, l'aspiration et l'injection.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- L'utilisation d'un système d'imagerie (radioscopie, TDM, échographie) est recommandée lors de l'utilisation de ce produit.
- 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. Utiliser un système d'imagerie ou des repères anatomiques pour déterminer le site externe d'entrée percutanée.
2. Utiliser le protocole standard de l'établissement pour préparer le site d'entrée voulu.
3. Sortir l'assemblage du set d'aiguille courbe Pakter de l'emballage stérile.
4. Si cela est souhaité, utiliser un scalpel pour effectuer une incision cutanée au niveau du site externe d'entrée percutanée.
5. Introduire la canule de l'aiguille 21G avec stylet assemblés du set d'aiguille courbe Pakter dans la peau.
6. Sous guidage par imagerie, avancer l'assemblage constitué de la canule et du stylet pour atteindre la profondeur voulue, dans une position adjacente à l'emplacement anatomique cible.
7. Retirer le stylet de la canule 21G, en laissant la canule en place.

8. Introduire l'aiguille courbe 25G avec stylet dans la canule 21G et avancer l'aiguille jusqu'à ce que le segment courbe distal soit situé entièrement à l'intérieur de la canule.
9. Orienter l'encoche au niveau de l'embase de l'aiguille courbe 25G dans la direction voulue de déplacement de l'aiguille courbe.
10. Avancer l'aiguille courbe 25G lentement. Ajuster l'orientation de l'aiguille courbe, si nécessaire, pour pénétrer dans l'emplacement anatomique cible.
11. Une fois la position anatomique voulue atteinte, retirer le stylet de l'aiguille courbe 25G.
12. Facultativement, injecter du produit de contraste ou aspirer du liquide par l'aiguille courbe 25G pour obtenir une confirmation supplémentaire de l'emplacement voulu de l'extrémité de l'aiguille dans l'anatomie cible.
13. Une fois l'emplacement cible confirmé, procéder à l'aspiration et/ou l'injection voulue de produit de contraste ou d'autres solutions.
14. Lorsque la procédure est terminée, conserver la position de l'aiguille externe 21G et retirer l'aiguille courbe 25G par la canule 21G.
15. Une fois l'aiguille courbe 25G retirée, retirer la canule 21G et poser un pansement stérile.

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.

ITALIANO

SET CON AGO CURVO PAKTER

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 ago curvo Pakter (codice prodotto con prefisso DCHNS-) è un set coassiale composto da un ago introduttore in acciaio inossidabile da 21 G e un ago curvo in nitinol da 25 G, entrambi dotati di mandrino.

USO PREVISTO

L'uso del set con ago curvo Pakter è previsto ai fini della discografia, di prelievi diagnostici, aspirazione e iniezione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Per l'uso di questo prodotto si consiglia di avvalersi di tecnologie per la formazione di immagini (fluoroscopia, TC, ecografia).
- 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. Per determinare il sito di accesso percutaneo, utilizzare tecniche di imaging o punti di repere anatomici.
2. Per preparare il sito di accesso interessato, attenersi al protocollo standard della struttura sanitaria di appartenenza.
3. Estrarre il set con ago curvo Pakter dalla confezione sterile.
4. Se lo si desidera, usare un bisturi per praticare una piccola incisione cutanea in corrispondenza del sito di inserimento percutaneo prescelto.
5. Inserire nella cute del paziente l'ago introduttore da 21 G con mandrino facente parte del set con ago curvo Pakter.
6. Sotto guida per immagini, fare avanzare il gruppo ago introduttore/mandrino fino a raggiungere la profondità desiderata, in posizione adiacente al sito anatomico interessato.
7. Estrarre il mandrino dall'ago introduttore da 21 G, lasciando quest'ultimo in posizione.
8. Inserire l'ago curvo da 25 G con il rispettivo mandrino nell'ago introduttore da 21 G, facendolo avanzare fino a portare completamente all'interno dell'ago introduttore il suo segmento distale curvo.
9. Orientare la tacca del connettore dell'ago curvo da 25 G in base alla direzione verso cui si desidera dirigere l'ago curvo.
10. Fare avanzare lentamente l'ago curvo da 25 G. Regolare l'orientamento dell'ago curvo secondo necessità per accedere al sito anatomico interessato.
11. Una volta raggiunta la posizione anatomica desiderata, estrarre il mandrino dall'ago curvo da 25 G.
12. Per un'ulteriore conferma della posizione della punta dell'ago curvo da 25 G nell'anatomia interessata è possibile praticare un'iniezione di mezzo di contrasto o eseguire l'aspirazione di fluido.
13. Una volta confermata la posizione desiderata, procedere con l'aspirazione e/o l'iniezione di mezzo di contrasto o altre soluzioni secondo necessità.
14. Al termine della procedura, tenere in posizione l'ago introduttore da 21 G e ritirare attraverso di esso l'ago curvo da 25 G.
15. Dopo avere rimosso l'ago curvo da 25 G, estrarre l'ago introduttore da 21 G e applicare una medicazione sterile.

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

PAKTER GEBogen NAALDSET

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 Pakter gebogen naaldset (met prefix DCHNS-) is een set met twee coaxiale naalden, namelijk een 21 gauge roestvrijstalen buitennaald en stilet en een 25 gauge gebogen nitinolnaald en stilet.

BEOOGD GEBRUIK

De Pakter gebogen naaldset is bestemd voor discografie, diagnostische monsterneming, aspiratie en injectie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMaatREGELEN

- Het verdient aanbeveling beeldvormingstechnologie (fluoroscopie, CT, echografie) aan te wenden bij gebruik van dit product.
- 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. Bepaal de externe percutane insteekplaats aan de hand van beeldvormingstechnologie of anatomische oriëntatiepunten.
2. Reinig en ontsmet de beoogde insteekplaats volgens het standaardprotocol van de instelling.
3. Haal de gehele Pakter gebogen naaldset uit de steriele verpakking.
4. Indien gewenst, kan een scalpel gebruikt worden om een kleine incisie te maken ter hoogte van de externe percutane insteekplaats.
5. Breng de geassembleerde 21 gauge naaldcanule en stilet van de Pakter gebogen naaldset in door de huid.
6. Voer het geheel van canule/stilet onder beeldgeleide tot de gewenste diepte op, aangrenzend aan de beoogde anatomische locatie.
7. Haal het stilet uit de 21 gauge canule en laat de canule op zijn plaats.
8. Breng de 25 gauge gebogen naald en stilet in de 21 gauge canule in. Voer de naald daarbij op totdat het distale gebogen segment zich geheel in de canule bevindt.
9. Oriënteer de inkeping in het aanzetstuk van de 25 gauge gebogen naald in de opvoerrichting van de gebogen naald.

10. Voer de 25 gauge gebogen naald langzaam op. Stel de oriëntatie van de gebogen naald als dat nodig is zodanig bij dat de naald de beoogde anatomische locatie ingaat.
11. Wanneer de gewenste anatomische positie is verkregen, verwijdert u het stilet uit de 25 gauge gebogen naald.
12. U kunt contrastmiddelen injecteren of vloeistof aspireren door de 25 gauge gebogen naald om de locatie van de punt in de beoogde anatomie verder te bevestigen.
13. Na bevestiging van de gewenste locatie kunt u contrastmiddelen of desgewenst andere oplossingen aspireren en/of injecteren.
14. Na voltooiing van de procedure handhaalt u de positie van de 21 gauge buitennaald en trekt u de 25 gauge gebogen naald door de 21 gauge canule terug.
15. Wanneer de 25 gauge gebogen naald is verwijderd, verwijdert u de 21 gauge canule en legt u een steriel verband aan.

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

PAKTER BUET NÅLESETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Pakter buet nålesett (prefiks DCHNS-) er et sett med to koaksiale nåler som består av en ytre 21-kalibers nål i rustfritt stål med stilett, og en 25-kalibers buet nitinolnål med stilett.

TILTENKT BRUK

Pakter buet nålesett er tiltenkt diskografi, diagnostisk prøvetaking, aspirering og injisering.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Bruk av avbildingsteknologi (fluoroskopi, CT, ultralyd) anbefales når dette produktet brukes.

- 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 avbildingsteknologi eller anatomiske landemerker til å bestemme det eksterne perkutane inngangsstedet.
2. Bruk standard fasilitetsprotokoll til å forberede målinngangsstedet.
3. Fjern Pakter buet nålesett-montasjen fra den sterile innpakningen.
4. Hvis det er ønskelig, kan det brukes en skalpell for å gjøre et hudschnitt på det eksterne perkutane inngangsstedet.
5. Før den monterte 21-kalibers nålekanylen og stiletten fra Pakter buet nålesett gjennom huden.
6. Bruk avbildingsveiledning og før kanyle-/stilett-montasjen til ønsket dybde, like ved det anatomiske målområdet.
7. Fjern stiletten fra 21-kalibers kanylen og la kanylen forbli i posisjon.
8. Før den 25-kalibers buede nålen og stiletten inn i den 21-kalibers kanylen, og før nålen fremover helt til det distale buede segmentet er helt inne i kanylen.
9. Juster hakket på kanylefestet til den 25-kalibers buede nålen i den retningen du ønsker den buede nålen skal gå.
10. Før den 25-kalibers buede nålen sakte fremover. Juster den buede nålens retning ved behov for å gå inn i det anatomiske målområdet.
11. Så snart den ønskede anatomiske posisjonen er oppnådd, fjernes stiletten fra den 25-kalibers buede nålen.
12. Du kan injisere kontrastmiddel eller aspirere væske gjennom den 25-kalibers buede nålen som en ytterligere bekrefteelse på at spissen befinner seg i det anatomiske målområdet.
13. Straks ønsket område er bekreftet, fortsett med aspirasjon og/eller injisering av kontrastmidler eller andre løsninger etter ønske.
14. Når prosedyren er fullført, opprettholdes posisjonen til den 21-kalibers ytre nålen, og den 25-kalibers buede nålen trekkes tilbake gjennom den 21-kalibers kanylen.
15. Når den 25-kalibers buede nålen er fjernet, fjernes den 21-kalibers kanylen og en steril forbindning påføres.

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) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

PORtuguês

CONJUNTO DE AGULHA CURVA PAKTER

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

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de agulha curva Pakter (prefixo DCHNS-) é um conjunto coaxial de duas agulhas, consistindo em um estilete e uma agulha externa em aço inoxidável de calibre 21 e um estilete e uma agulha curva em nitinol de calibre 25.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de agulha curva Pakter destina-se a discografia, amostragem de diagnóstico, aspiração e injecção.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Quando se utilizar este produto, recomenda-se o recurso a tecnologia de imagiologia (fluoroscopia, TC, ultra-sóns).
- 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize tecnologia de imagiologia ou referências anatómicas para determinar o local de entrada percutânea externo.
2. Utilize o protocolo padrão da instituição de saúde para preparar o local de entrada pretendido.
3. Remova o conjunto de agulha curva Pakter da embalagem estéril.
4. Se desejar, utilize um bisturi para efectuar um corte na pele no local de entrada percutânea externo.
5. Insira o conjunto de cânula da agulha de calibre 21 e estilete do conjunto de agulha curva Pakter através da pele.
6. Utilizando orientação por imagiologia, faça avançar o conjunto cânula/estilete até à profundidade desejada, em posição adjacente ao local anatómico pretendido.
7. Remova o estilete da cânula de calibre 21, deixando a cânula na respectiva posição.
8. Insira a agulha curva de calibre 25 e o seu estilete na cânula de calibre 21, fazendo avançar a agulha até que o segmento distal curvo esteja completamente dentro da cânula.
9. Oriente o entalhe no conector da agulha curva de calibre 25 para a direcção desejada de percurso da agulha curva.
10. Faça avançar a agulha curva de calibre 25 lentamente. Ajuste a orientação da agulha curva consoante necessário para entrar no local anatómico pretendido.
11. Assim que a posição anatómica desejada seja alcançada, remova o estilete da agulha curva de calibre 25.
12. Pode injectar meios de contraste ou aspirar fluido através da agulha curva de calibre 25 para confirmar melhor a localização desejada da ponta no local anatómico pretendido.
13. Assim que a localização desejada seja confirmada, proceda à aspiração e/ou injecção de meios de contraste ou de outras soluções, consoante desejado.

14. A seguir à conclusão do procedimento, mantenha a posição da agulha externa de calibre 21 e retire a agulha curva de calibre 25 através da cânula de calibre 21.
15. Com a agulha curva de calibre 25 removida, remova a cânula de calibre 21 e aplique um penso estéril.

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

PAKTER BÖJT NÅLSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Pakter böjt nålset (med prefiset DCHNS-) är ett koaxialt tvånålset bestående av en yttre 21 G nål av rostfritt stål med mandräng och en böjd 25 G nitinolnål med mandräng.

AVSEDD ANVÄNDNING

Pakter böjt nålset är avsett för diskografi, diagnostisk provtagning, aspiration och injektion.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användning av bildåtergivningsteknik (fluoroskopi, DT, ultraljud) rekommenderas vid användning av produkten.
- 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.

BRUKSANVISNING

1. Använd bildåtergivningsteknik eller anatomiska riktmärken för att fastställa det externa percutana ingångsstället.
2. Förbered det avsedda ingångsstället enligt inrättningsstandardprotokoll.
3. Ta ut enheten med Pakter böjt nålset ur den sterila förpackningen.

4. Om så önskas, använd en skalpell för att göra ett hack i huden vid det externa perkutana införingsstället.
5. För in den monterade 21 G-nålkanylen och mandrängen från Pakter böjt nålset genom huden.
6. Arbeta under bildvägledning och för fram enheten bestående av kanyl/ mandräng till önskat djup, intill målstället i anatomin.
7. Avlägsna mandrängen från 21 G-kanylen och lämna kvar kanylen på plats.
8. För in den böjda 25 G-nålen med mandräng i 21 G-kanylen och för fram nålen tills det distala böjda segmentet ligger helt och hållt inom kanylen.
9. Vänd skåran på den böjda 25 G-nålens fattning i den riktning i vilken du vill att den böjda nålen ska föras.
10. För fram den böjda 25 G-nålen långsamt. Justera den böjda nålens orientering efter behov för att gå in i målstället i anatomin.
11. När önskad position i anatomin har uppnåtts avlägsnar du mandrängen från den böjda 25 G-nålen.
12. Du kan injicera kontrastmedel eller aspirera vätska genom den böjda 25 G-nålen för att ytterligare bekräfta att nålspetsen har placerats i önskat läge i målanatomin.
13. När det önskade läget har bekräftats fortsätter du med aspiration och/eller injektion av kontrastmedel eller andra lösningar enligt önskemål.
14. Efter slutförande av proceduren ska den yttre 21 G-nålen hållas kvar i sitt läge, medan den böjda 25 G-nålen avlägsnas genom 21 G-kanylen.
15. När den böjda 25 G-nålen har avlägsnats avlägsnar du 21 G-kanylen och applicerar ett sterilt förband.

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

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 Akryonyme 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(μεθοξαιθυλο) 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 benzil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecyl ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentyl ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octyl ftalato
- DNPP: Di-n-pentyl 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-isononyl
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle



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

- BBP: Benzil-butylftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isonoril 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

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 acrônimos:

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

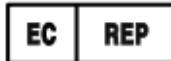
Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

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

**MANUFACTURER**

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019

**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-09

T_DCHNS_REV1