

- EN**
3 **Micropuncture® Pedal Introducer Access Set**
Instructions for Use
- DA**
4 **Micropuncture® indføringsæt til pedaladgang**
Brugsanvisning
- DE**
5 **Micropuncture® Einführschleusen-Set für die A. dorsalis pedis**
Gebrauchsanweisung
- EL**
6 **Σετ πρόσβασης ποδικού εισαγωγέα Micropuncture®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
7 **Equipo introductor para acceso pedio Micropuncture®**
Instrucciones de uso
- FR**
8 **Set d'introducteur pour accès pédieux Micropuncture®**
Mode d'emploi
- IT**
9 **Set con introduttore per accesso pedidio Micropuncture®**
Istruzioni per l'uso
- NL**
10 **Micropuncture® introductieset voor voettoegang**
Gebruiksaanwijzing
- PT**
11 **Conjunto introdutor Micropuncture® para acesso podal**
Instruções de utilização
- SV**
12 **Åtkomstset för Micropuncture® pedalintroducer**
Bruksanvisning



MICROPUNCTURE® PEDAL INTRODUCER ACCESS 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 Micropuncture® Pedal Introducer Access Set contains a 21 gage introducer needle, a .018 inch wire guide, an introducer catheter, and a hemostasis valve.

INTENDED USE

This device is intended to introduce up to an 0.038" wire guide into the peripheral vasculature. It is also used to introduce diagnostic and/or interventional devices able to pass through the ID of the introducer.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths should be employed.
- When inflating a balloon at, or close to, the introducer tip, ensure the balloon is not inside the distal tip of the introducer.
- When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer, always maintain introducer position.
- Do not attempt to insert or withdraw the wire guide and/or introducer if resistance is felt.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through a needle tip may result in breakage.
- 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

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Bleeding
- Edema
- Extravasation
- Hematoma
- Inflammation, necrosis, or scarring
- Laceration of a vessel or viscus
- Pain in region
- Vessel perforation
- Infection at access site
- Wire or catheter embolism

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the needle into the vessel.
WARNING: Place a finger over the hub of the needle to minimize blood loss and the risk of air aspiration.
2. Advance the .018 inch wire guide through the introducer needle.
CAUTION: Do not withdraw the wire guide through the introducer needle; breakage may result. If the wire guide tip must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and the wire as a unit.
3. Withdraw the introducer needle, leaving the wire guide in place.
4. Advance the pedal introducer/dilator pair over the wire guide.
5. Remove the dilator and the wire guide, leaving the pedal introducer in place. **WARNING: Place a finger over the orifice of the pedal introducer to minimize blood loss and the risk of air aspiration.**
6. Attach the hemostatic valve to the pedal introducer.
7. Proceed with the planned intervention.

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, and 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) published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

MICROPUNCTURE® INDFØRINGSSÆT TIL PEDALADGANG

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

Micropuncture® indføringssættet til pedaladgang indeholder en 21 gauge indføringskanylen, en 0,018 tomme (0,46 mm) kateterleder, et indføringskateter og en hæmostatisk ventil.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til indføring af en kateterleder på op til 0,038 tomme (0,97 mm) i det perifere karsystem. Det er også beregnet til indføring af diagnostik- og/eller interventionsprodukter, som kan passere gennem indførerens indvendige diameter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til placering af sheaths til vaskulær indføring.
- Når en ballon udspiles ved eller tæt på indførerens spids, skal det sikres, at ballonen ikke er inde i indførerens distale spids.
- Ved indføring, manipulering eller tilbagetrækning af et produkt gennem en indfører skal indførerens position altid opretholdes.
- Forsøg ikke at indføre eller tilbagetrække kateterlederen eller indføreren, hvis der mærkes modstand.
- Udtrækning eller manipulation af den distale del med fjeder af mandril-kateterlederen gennem en nålespids kan resultere i brud.
- 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.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Ekstravasation
- Hæmatom
- Infektion på indføringsstedet
- Inflammation, nekrose eller ardannelse
- Kateterleder- eller kateteremboli
- Laceration af et kar eller et indre organ
- Perforation af kar
- Smerter i området
- Ødem

BRUGSANVISNING

1. Før kanylen ind i karret.

ADVARSEL: Anbring en finger over kanylens muffe for at minimere blodtab og risikoen for luftaspiration.

2. Før 0,018 tomme (0,46 mm) kateterlederen frem gennem indføringskanylen.

FORSIGTIG: Kateterlederen må ikke trækkes tilbage gennem indføringskanylen, da der kan opstå brud. Hvis kateterlederens spids skal trækkes tilbage, mens kanylen er indført, fjernes både kanylen og kateterlederen samlet.

3. Fjern indføringskanylen og lad kateterlederen blive siddende.
4. Før pedalindfører/dilatator-parret frem over kateterlederen.
5. Fjern dilatatoren og kateterlederen, og lad pedalindføreren blive siddende. **ADVARSEL: Anbring en finger over pedalindførerens åbning for at minimere blodtab og risikoen for luftaspiration.**
6. Slut hæmostaseventilen til pedalindføreren.
7. Fortsæt med det planlagte indgreb.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas 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) den publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

MICROPUNCTURE® EINFÜHRSCHEULEN-SET FÜR DIE A. DORSALIS PEDIS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Micropuncture® Einführschleusen-Set für die A. dorsalis pedis enthält eine 21-Gage-Punktionskanüle, einen 0,018 Inch (0,46 mm) Führungsdraht, einen Einführkatheter und ein Hämostaseventil.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist für die Einführung eines Führungsdrahts mit einem Durchmesser von bis zu 0,038 Inch (0,97 mm) in das periphere Gefäßsystem bestimmt. Es dient darüber hinaus zur Einführung von diagnostischen und/oder interventionellen Instrumenten, die den Innendurchmesser der Einführschleuse passieren können.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung von Gefäßschleusen anzuwenden.
- Wenn ein Ballon nahe bei der Spitze der Einführschleuse gefüllt wird, sicherstellen, dass sich der Ballon nicht innerhalb der distalen Spitze der Einführschleuse befindet.
- Während des Einführens, der Manipulation oder des Zurückziehens eines Instruments durch eine Einführschleuse ist die Einführschleuse stets in derselben Position zu halten.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht und/oder die Punktionskanüle einzuführen bzw. zurückzuziehen, wenn ein Widerstand spürbar ist.
- Wenn der distale, spiralförmige Abschnitt des Mandrin-Führungsdrahts durch eine Kanülenspitze zurückgezogen oder anderweitig manipuliert wird, kann er abscheren.
- 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

Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Blutung
- Draht- oder katheterbedingte Embolie
- Entzündung, Nekrose oder Vernarbung
- Extravasation
- Gefäßperforation
- Hämatom
- Infektion an der Punktionsstelle
- Lazeration von Gefäßen oder Eingeweiden
- Ödem
- Schmerzen in der Region

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Kanüle in das Gefäß einführen.
WARNHINWEIS: Einen Finger auf dem Ansatz der Nadel positionieren, um den Blutverlust und die Gefahr einer Luftaspiration zu minimieren.
2. Den 0,018 Inch (0,46 mm) Führungsdraht durch die Punktionskanüle vorschieben.
VORSICHT: Den Führungsdraht nicht durch die Punktionskanüle zurückziehen, da er sonst abbrechen kann. Falls die Spitze des Führungsdrahts bei eingeführter Kanüle zurückgezogen werden muss, Kanüle und Draht als Einheit entfernen.
3. Die Punktionskanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
4. Die Einheit aus Einführkatheter für die A. dorsalis pedis/Dilatator über den Führungsdraht vorschieben.
5. Dilatator und Führungsdraht entfernen, sodass der Einführkatheter für die A. dorsalis pedis zurückbleibt. **WARNHINWEIS: Einen Finger auf der**

Öffnung des Einführkatheters für die A. dorsalis pedis positionieren, um den Blutverlust und die Gefahr einer Luftaspiration zu minimieren.

6. Das Hämostaseventil am Einführkatheter für die A. dorsalis pedis anbringen.
7. Mit der geplanten Intervention fortfahren.

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 und 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-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΠΟΔΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ MICROPUNCTURE®

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 πρόσβασης ποδικού εισαγωγέα Micropuncture® περιλαμβάνει μια βελόνα εισαγωγής 21 gauge, ένα συρμάτινο οδηγό 0,018 ιντσών (0,46 mm), έναν καθετήρα εισαγωγέα και μια αιμοστατική βαλβίδα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για εισαγωγή συρμάτινου οδηγού έως και 0,038 ιντσών (0,97 mm) στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Χρησιμοποιείται επίσης για την εισαγωγή διαγνωστικών ή/και επεμβατικών συσκευών που μπορούν να διέλθουν από την εσωτερική διάμετρο του εισαγωγέα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης.
- Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού στο άκρο του εισαγωγέα ή κοντά σε αυτό, διασφαλίστε ότι το μπαλόνι δεν είναι εντός του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα.
- Κατά την εισαγωγή, χειρισμό ή απόσυρση μιας συσκευής μέσω ενός εισαγωγέα, διατηρείτε πάντοτε τη θέση του εισαγωγέα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην επιχειρήσετε την εισαγωγή ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού ή του εισαγωγέα.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με το ελατηριωτό σπείρωμα, του συρμάτινου οδηγού mandril διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του.
- 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.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και τα εξής:

- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Διάτρηση αγγείου
- Εμβολή σύρματος ή καθετήρα
- Εξαγγείωση
- Λοίμωξη στο σημείο πρόσβασης
- Οίδημα
- Πόνος στην περιοχή
- Ρήξη αγγείου ή σπλάγχνου
- Φλεγμονή, νέκρωση ή ουλοποίηση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τη βελόνα στο αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε ένα δάχτυλο επάνω στον ομφαλό της βελόνας για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εισρόφησης αέρα.

2. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,018 ιντσών (0,46 mm) διαμέσου της βελόνας εισαγωγής.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρете το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας εισαγωγής. Μπορεί να προκληθεί θραύση. Αν πρέπει να αποσύρете το άκρο του συρμάτινου οδηγού ενώ είναι εισηγγμένη η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα και το συρμάτινο οδηγό ως ενιαία μονάδα.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Προωθήστε το ζεύγος ποδικού εισαγωγέα/διαστολέα επάνω από το συρμάτινο οδηγό.
5. Αφαιρέστε το διαστολέα και το συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας τον ποδικό εισαγωγέα στη θέση του. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε ένα δάχτυλο επάνω στο στόμιο του ποδικού εισαγωγέα για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εισρόφησης αέρα.**
6. Προσαρτήστε την αιμοστατική βαλβίδα στον ποδικό εισαγωγέα.
7. Προχωρήστε στην προγραμματισμένη παρέμβαση.

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 και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO INTRODUTOR PARA ACCESO PEDIO MICROPUNCTURE®

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 introductor para acceso pedio Micropuncture® contiene una aguja introductora de calibre 21 G, una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm), un catéter introductor y una válvula hemostática.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está indicado para introducir una guía de hasta 0,038 pulgadas (0,97 mm) en la vasculatura periférica. También se utiliza para introducir dispositivos diagnósticos o intervencionistas que puedan pasar a través del diámetro interno del introductor.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

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 vainas de acceso vascular.
- Al inflar un balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no esté dentro de la punta distal del introductor.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- No intente introducir ni extraer la guía o el introductor si siente resistencia.
- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía con mandril a través de la punta de una aguja pueden causar rotura.
- 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

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras, las siguientes:

- Dolor en la zona
- Edema
- Embolia por guía o por catéter
- Extravasación
- Hematoma

- Hemorragia
- Infección en el lugar de acceso
- Inflamación, necrosis o cicatrización
- Laceración de vasos o vísceras
- Perforación vascular

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la aguja en el vaso.

ADVERTENCIA: Coloque un dedo sobre el conector de la aguja para reducir al mínimo la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.

2. Haga avanzar la guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) a través de la aguja introductora.

AVISO: No retire la guía a través de la aguja introductora; podría romperse. Si es preciso retirar la punta de la guía estando introducida la aguja, extraiga conjuntamente la aguja y la guía.

3. Retire la aguja introductora y deje la guía en posición.
4. Haga avanzar la pareja de introductor pedio y dilatador sobre la guía.

5. Extraiga el dilatador y la guía, y deje el introductor pedio colocado.

ADVERTENCIA: Coloque un dedo sobre el orificio del introductor pedio para reducir al mínimo la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.

6. Acople la válvula hemostática al introductor pedio.
7. Proceda con la intervención planificada.

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 o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTEUR POUR ACCÈS PÉDIEUX MICROPUNCTURE®

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'introducteur pour accès pédieux Micropuncture® contient une aiguille d'introduction 21G, un guide de 0,018 inch (0,46 mm), un cathéter d'introduction et une valve hémostatique.

UTILISATION

Ce dispositif est prévu pour introduire un guide de 0,038 inch (0,97 mm) maximum dans le système vasculaire périphérique. Il sert également à introduire les dispositifs diagnostiques et/ou interventionnels pouvant passer à travers le diamètre interne de l'introducteur.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

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 techniques habituelles pour la mise en place de gaines d'accès vasculaire.
- Lors du gonflage d'un ballonnet au niveau ou à proximité de l'extrémité de l'introducteur, s'assurer que le ballonnet ne se trouve pas à l'intérieur de l'extrémité distale de l'introducteur.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par un introducteur, toujours maintenir la position de ce dernier.
- En cas de résistance, ne pas essayer d'introduire ou de retirer le guide et/ou l'introducteur.
- Retirer ou manipuler la partie spirale du ressort distal du guide mandrin à travers une pointe d'aiguille risque de produire une rupture.
- 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles susceptibles de se produire, on citera :

- Douleurs dans la région
- Embolie liée au fil ou au cathéter
- Extravasation
- Hématomes
- Hémorragie
- Infection au niveau du site d'accès
- Inflammation, nécrose ou cicatrisation
- Lacération d'un vaisseau ou des viscères
- Œdème
- Perforation d'un vaisseau

MODE D'EMPLOI

1. Insérer l'aiguille dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : Placer un doigt sur l'embase de l'aiguille pour réduire au maximum la perte de sang et le risque d'aspiration d'air.

2. Avancer le guide de 0,018 inch (0,46 mm) à travers l'aiguille d'introduction.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer le guide à travers l'aiguille d'introduction ; il peut en résulter une rupture. Si l'extrémité du guide doit être retirée pendant que l'aiguille est insérée, retirer d'un seul tenant l'aiguille et le guide.

3. Retirer l'aiguille d'introduction en laissant le guide en place.
4. Avancer l'ensemble introducteur/dilatateur pédieux sur le guide.
5. Retirer le dilatateur et le guide, en laissant l'introducteur pédieux en place. **AVERTISSEMENT : Placer un doigt sur l'orifice de l'introducteur pédieux pour réduire au maximum la perte de sang et le risque d'aspiration d'air.**
6. Fixer la valve hémostatique à l'introducteur pédieux.
7. Poursuivre l'intervention prévue.

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 INTRODUTTORE PER ACCESSO PEDIDIO MICROPUNCTURE®

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 introdotto per accesso pedidio Micropuncture® contiene un ago introdotto da 21 G, una guida da 0,018 pollici (0,46 mm), un catetere introdotto e una valvola emostatica.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è previsto per l'introduzione di guide con diametro massimo di 0,038 pollici (0,97 mm) nel sistema vascolare periferico. Può inoltre essere utilizzato per l'introduzione di dispositivi diagnostici e/o interventistici di misura compatibile con il diametro interno dell'introdotto.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per l'accesso al sistema vascolare prevede l'impiego di tecniche standard.
- Durante il gonfiaggio di un palloncino in corrispondenza o nelle vicinanze della punta dell'introdotto, accertarsi che il palloncino non si trovi all'interno dell'estremità distale dell'introdotto.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso un introdotto, mantenere sempre invariata la posizione dell'introdotto.

- Non tentare di inserire o di ritirare la guida e/o l'introduttore se si incontra resistenza.
- Il ritiro o la manipolazione della sezione distale spiralata della guida a mandrino attraverso la punta di un ago può causarne la rottura.
- 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 NEGATIVI

I possibili eventi negativi che potrebbero verificarsi includono, senza limitazioni:

- dolore nell'area interessata dalla procedura
- edema
- ematoma
- embolia da filo guida o catetere
- emorragia
- infezione in corrispondenza del sito di accesso
- infiammazione, necrosi o formazione di tessuto cicatriziale
- lacerazione di un vaso o delle viscere
- perforazione del vaso
- stravaso

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'ago nel vaso.

AVVERTENZA - Appoggiare un dito sul connettore dell'ago per ridurre al minimo le perdite di sangue e il rischio di aspirare aria.

2. Fare avanzare la guida da 0,018 pollici (0,46 mm) attraverso l'ago introduttore.

ATTENZIONE - Non ritirare la guida attraverso l'ago introduttore per evitarne la rottura. Se la punta della guida deve essere ritirata mentre l'ago è inserito, rimuovere ago e guida come un'unica unità.

3. Rimuovere l'ago introduttore lasciando la guida in posizione.
4. Fare avanzare la coppia introduttore per accesso pedidio/dilatatore sopra la guida.
5. Sfilare il dilatatore e la guida, lasciando l'introduttore per accesso pedidio in posizione. **AVVERTENZA - Appoggiare un dito sull'apertura dell'introduttore per accesso pedidio per ridurre al minimo le perdite di sangue e il rischio di aspirare aria.**
6. Collegare la valvola emostatica all'introduttore per accesso pedidio.
7. Continuare con l'intervento pianificato.

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 al riparo dalla luce in un luogo fresco e asciutto. 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 sulla letteratura pubblicata. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

MICROPUNCTURE® INTRODUCTIESET VOOR VOETTOEGANG

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 Micropuncture® introductieset voor voettoegang bevat een introductienaald van 21 gauge, een voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm), een introductiekatheter en een hemostaseklep.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel dient om een voerdraad van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) in het perifere vaatstelsel in te brengen. Het wordt ook gebruikt om diagnostische en/of interventionele instrumenten in te brengen die door de inwendige diameter van de introducer kunnen passeren.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

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 vasculaire introductiesheaths te worden toegepast.
- Wanneer een ballon bij of in de nabijheid van de introductertip wordt geïnfleteerd, moet worden gezorgd dat de ballon zich niet binnen de distale tip van de introducer bevindt.
- Houd de introducer altijd op zijn plaats tijdens het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de introducer.
- Probeer de voerdraad en/of de introducer niet in te brengen of terug te trekken indien er weerstand wordt ondervonden.
- Terugtrekken van of manoeuvreren met het distale coilgedeelte van de mandrijnvoerdraad door een naaldtip kan tot breuk leiden.
- 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.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

- bloeding
- draad- of katheterembolie
- extravasatie
- hematoom
- infectie op introductieplaats
- inflammatie, necrose of littekenvorming
- oedeem
- pijn in omgeving
- scheuren van bloedvat of viscus
- vaatperforatie

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Steek de naald in het bloedvat.

WAARSCHUWING: Plaats een vinger op het aanzetstuk van de naald om bloedverlies en het risico van luchtaspiratie te minimaliseren.

2. Voer de voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) door de introductienaald op.

LET OP: Trek de voerdraad niet terug door de introductienaald om te voorkomen dat de voerdraad breekt. Als de tip van de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, verwijder de naald en de draad dan als één geheel.

3. Verwijder de introductienaald, en laat de voerdraad daarbij op zijn plaats.
4. Voer de combinatie voetintroducer/dilatator over de voerdraad op.
5. Verwijder de dilatator en de voerdraad en laat de voetintroducer daarbij op zijn plaats. **WAARSCHUWING: Plaats een vinger op de opening van de voetintroducer om bloedverlies en het risico van luchtaspiratie te minimaliseren.**
6. Bevestig de hemostaseklep aan de voetintroducer.
7. Voer de geplande interventie uit.

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. 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 gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR MICROPUNCTURE® PARA ACESSO PODAL

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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto introdutor Micropuncture® para acesso podal contém uma agulha introdutora de calibre 21, um fio guia de 0,018 polegadas (0,46 mm), um cateter introdutor e uma válvula hemostática.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se à introdução de um fio guia de até 0,038 polegadas (0,97 mm) na vasculatura periférica. Também é utilizado para introduzir dispositivos de diagnóstico e/ou intervenção capazes de passar pelo diâmetro interno do introdutor.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular.
- Quando insuflar um balão na ponta do introdutor, ou próximo da mesma, certifique-se de que o balão não está dentro da ponta distal do introdutor.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através de um introdutor, mantenha sempre a posição do introdutor.
- Caso sinta resistência, não tente inserir nem retirar o fio guia e/ou o introdutor.
- A remoção ou manipulação da parte distal da espiral de mola do fio guia de mandril através de uma ponta de agulha pode resultar em quebra.
- 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 EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem ocorrer incluem, embora não se limitem a:

- Dor na região
- Edema
- Embolia do fio ou cateter
- Extravasamento
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção no local de acesso
- Inflamação, necrose ou formação de tecido cicatricial
- Laceração de um vaso ou víscera
- Perfuração de um vaso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Insira a agulha dentro do vaso.

ADVERTÊNCIA: Coloque um dedo sobre o conector da agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar.

2. Faça avançar o fio guia de 0,018 polegadas (0,46 mm) através da agulha introdutora.

ATENÇÃO: Não retire o fio guia através da agulha introdutora, pois poderá parti-lo. Se a ponta do fio guia tiver de ser retirada enquanto a agulha estiver inserida, retire a agulha e o fio guia como uma unidade.

3. Retire a agulha introdutora, deixando o fio guia colocado.
4. Faça avançar o par de introdutor/dilatador com pedal sobre o fio guia.
5. Remova o dilatador e o fio guia, deixando o introdutor com pedal no lugar. **ADVERTÊNCIA: Coloque um dedo sobre o orifício do introdutor com pedal para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar.**
6. Ligue a válvula hemostática ao introdutor com pedal.
7. Prossiga com a intervenção planeada.

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

ÅTKOMSTSET FÖR MICROPUNCTURE® PEDALINTRODUCER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Åtkomstsetet för Micropuncture® pedalintroducer innehåller en 21 G introducernål, en 0,018 tum (0,46 mm) ledare, eninförarkateter och en hemostasventil.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd för införing av en ledare upp till 0,038 tum (0,97 mm) diameter i det perifera kärlsystemet. Den är också avsedd för införing av diagnostiska och/eller interventionella anordningar som kan passera genom introducernålens innerdiameter.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst bör användas.
- När en ballong fylls vid, eller i närheten av, införarens spets måste man säkerställa att ballongen inte sitter inuti införarens distala ände.
- När ett instrument förs in, manipuleras eller dras tillbaka genom en införare ska införaren alltid hållas kvar på plats.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka ledaren och/eller införaren, om du stöter på motstånd.
- Utdragning eller manövrering av mandrinledarens distala fjäderspiralavsnitt genom en nålspets kan orsaka brott.
- Fetalers 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

Eventuella biverkningar som kan uppstå omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Blödning
- Extravasering
- Hematom
- Infektion på punktionsställe
- Inflammation, nekros eller ärrbildning
- Kärlperforation
- Laceration av ett kärl eller inre organ
- Ledar- eller kateterembolism
- Smärta i området
- Ödem

BRUKSANVISNING

1. För in nålen i kärlet.

VARNING: Sätt ett finger över nålfattningen för att minimera blodförlusten och risken för aspiration av luft.

2. Avancera ledaren på 0,018 tum (0,46 mm) genom introducernålen.

VAR FÖRSIKTIG: Dra inte tillbaka ledaren genom introducernålen. Ta bort nålen och ledaren som en enhet om ledarens spets måste dras tillbaka medan nålen är införd.

3. Dra tillbaka introducernålen men lämna ledaren på plats.
4. Avancera pedalinförare/dilatator-paret över ledaren.
5. Avlägsna dilatatorn samt ledaren och lämna pedalinföraren på plats.

VARNING: Sätt ett finger över öppningen på pedalinföraren för att minimera blodförlusten och risken för aspiration av luft.

6. Sätt fast hemostasventilen på pedalinföraren.
7. Fortskrid med det planerade ingreppet.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller publicerad litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkatens indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-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



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

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

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

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

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

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

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

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

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

2019-11
T_MPISP_REV2