

**EN**  
3

**NCompass® Nitinol Stone Extractors**

Instructions for Use

**DA**  
4

**NCompass® stenekstraktorer af nitinol**

Brugsanvisning

**DE**  
5

**NCompass® Nitinol-Steinentferner**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
7

**Εξαγωγείς λίθων από νιτινόλη NCompass®**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
8

**Extractores de cálculos de nitinol NCompass®**

Instrucciones de uso

**FR**  
9

**Extracteur de calculs en nitinol NCompass®**

Mode d'emploi

**IT**  
11

**Estrattori di calcoli in nitinol NCompass®**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
12

**NCompass® nitinol steenextractors**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
13

**NCompass® stenekstraktorer av nitinol**

Bruksanvisning

**PT**  
14

**Extratores de cálculos em nitinol NCompass®**

Instruções de utilização

**SV**  
16

**NCompass® stenudragare i nitinol**

Bruksanvisning



T \_ N C N S E \_ R E V 1



## NCOMPASS® NITINOL STONE EXTRACTORS

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

### DEVICE DESCRIPTION

The NCompass Nitinol Stone Extractor is a nitinol basket with an outer sheath diameter of 2.4 French and a 1.5 cm basket diameter when fully expanded. The tipped basket is used under fluoroscopic guidance; the tiptless basket is used for procedures utilizing a choledochoscope.

### INTENDED USE

The NCompass Nitinol Stone Extractors are intended for extraction of stones or debris during biliary surgical procedures.

### CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use within Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP) procedures.

### WARNINGS

- This device can conduct electrical current. Avoid contact with any electrified instrument.
- The device is designed for the removal of stones and debris no larger than 0.8 cm in diameter.

### PRECAUTIONS

- Refer to the package label for the minimum channel size required for this device.
- Enclose the basket in the sheath before removing the device from the holder.
- Pulling on the sheath while advancing or retracting the basket may damage the device, rendering it inoperable.
- If resistance is encountered while attempting to remove a stone or other debris, release the object. Excessive force could result in device damage, such as the inability to open/close device and basket separation.
- The tipped NCompass 3 wire Nitinol Stone Extractor is designed to be used under fluoroscopic guidance. The use of the tipped extractor with a scope could damage the scope.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in laparoscopic common duct exploration (LCDE) and/or laparotomy with open common bile duct exploration (OCDE). Standard techniques 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

- Bleeding
- Ductal perforation
- Stone impaction

### INSTRUCTIONS FOR USE

**NOTE:** This device is designed to remove stones no larger than 0.8 cm in diameter.

1. Remove the stone extractor from its outer package and move the thumb tab on the handle to the "Close" position to close the basket.
2. Insert the stone extractor either through the working channel of the choledochoscope or a lumen of an ancillary device used to access the bile duct (for example, a cholangiography catheter or dilation balloon with a working channel of 2.4 French or greater).

**NOTE:** The provided Tuohy-Borst adapter, featuring a distal Luer lock connector, may be attached to the proximal end of the ancillary device prior to the insertion of the stone extractor, if desired.

3. Advance the stone extractor into the duct and position the distal end beyond the stone or debris.
 

**NOTE:** Under fluoroscopic monitoring, the tip of the tipped stone extractor (C-NTSE-2.4-115-NC3) may be visualized.
4. After confirming that the extractor is positioned alongside or beyond the stone/debris, open the basket by sliding the thumb tab to the "Open" position.
5. Maneuver and manipulate the open basket to capture the stone or debris.
6. Once captured, slowly transition the thumb tab toward the "Close" position to secure the stone or debris.
7. Maintain pressure on the thumb tab of the handle to hold the stone or debris in place. Slowly retract the stone extractor and the ancillary device (or scope if utilized) together to facilitate the immediate removal of object from the tract.

**NOTE:** The provided Tuohy-Borst adapter may be tightened once the stone is captured to secure the position of the stone extractor during removal. This adapter will not lock the basket on the stone or debris, but will secure the position of the sheath relative to the ancillary device.

**NOTE:** Do not use excessive force on the handle. Doing so may result in damage to the device, including but not limited to, basket separation or inability to open/close device.

8. If multiple passes are needed to collect multiple stones, repeat steps 2-7 to remove each stone individually. To avoid impaction, begin with the stone most proximal to the operator.

## 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 more information.

## DANSK

# NCOMPASS® STENEKSTRAKTORER AF NITINOL

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.**

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

NCompass stenekstraktor af nitinol er en nitinolkurv med en udvendig sheathdiameter på 2,4 Fr og en 1,5 cm kurvediameter, når kurven er udvidet helt. Kurven med spids bruges under gennemlysning. Kurven uden spids bruges til procedurer, hvor et koledokoskop anvendes.

## TILSIGTET ANVENDELSE

NCompass stenekstraktorer af nitinol er beregnet til ekstraktion af sten eller vævsrester i forbindelse med kirurgiske galdeprocedurer.

## KONTRAINDIKATIONER

Enheden er ikke beregnet til brug i ERCP-undersøgelser (Endoskopisk Retrograd Cholangio Pancreaticografi).

## ADVARSLER

- Enheden kan være strømledende. Undgå kontakt med andre elektriske instrumenter.
- Enheden er beregnet til at fjerne sten og vævsrester, hvis størrelse ikke overstiger en diameter på 0,8 cm.

## FORHOLDSREGLER

- Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.
- Anbring kurven i sheathen, inden produktet tages ud af holderen.
- Hvis der trækkes i hylsteret, mens kurven føres frem eller trækkes tilbage, kan det skade enheden og gøre den ubrugelig.
- Hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne en sten eller andre vævsrester, skal objektet slippes. For stor kraft kan resultere i beskadigelse af enheden, såsom manglende evne til at åbne/lukke enheden samt løsrivelse af kurven.
- NCompass stenekstraktor af nitinol med spids og 3 wirer er beregnet til brug under gennemlysning. Anvendelse af ekstraktoren med spids sammen med et endoskop kan beskadige endoskopet.
- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i laparoskopisk galdegangseksploration og/eller laparotomi med koledokotomi. Standardmetoder skal anvendes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Blødning
- Duktal perforation
- Indkilede sten

## BRUGSANVISNING

**BEMÆRK:** Enheden er beregnet til at fjerne sten, hvis diameter ikke overstiger 0,8 cm.

1. Tag stenekstraktoren ud af den ydre pakning, og flyt tommelgrebet på håndtaget til "Close" (lukket) position, så kurven lukkes.
2. Indfør stenekstraktoren enten gennem koledokoskopets arbejdskanal eller gennem lumenet på hjælpeudstyr, der anvendes til at skaffe adgang til galdegangen (f.eks. et cholangiografikateter eller en dilatationsballon med en arbejdskanal på 2,4 Fr eller større).

**BEMÆRK:** Den vedlagte Tuohy-Borst-adapter, som er forsynet med en distal "Luer Lock"-konnektor, kan monteres i den proksimale ende af hjælpeudstyret inden indføring af stenekstraktoren, hvis det ønskes.

3. Før stenekstraktoren ind i galdegangen, og positionér den distale ende forbi stenen eller vævsresterne.  
**BEMÆRK:** Spidsen af stenekstraktoren med spids (C-NTSE-2.4-115-NC3) kan visualiseres.
4. Når det er blevet bekræftet, at ekstraktoren ligger langs med eller forbi stenen/vævsresterne, åbnes kurven ved, at tommelgrebet skubbes til "Open" (åben) position.
5. Bevæg og manipulér den åbne kurv for at indfange stenen eller vævsresterne.
6. Efter indfangningen føres tommelgrebet langsomt imod "Close" (lukket) position for at sikre stenen eller vævsresterne.
7. Oprethold trykket på tommelgrebet på håndtaget for at holde stenen eller vævsresterne på plads. Træk langsomt stenekstraktoren og hjælpeudstyret (eller endoskopet, hvis et sådant er anvendt) samlet ud for at lette den umiddelbare fjernelse af objektet fra gangen.  
**BEMÆRK:** Den vedlagte Tuohy-Borst-adapter kan spændes efter, at stenen er indfanget for at sikre positionen af stenekstraktoren under fjernelsen. Adapteren låser ikke kurven fast på stenen eller vævsresterne men sikrer sheathens position i forhold til hjælpeudstyret.  
**BEMÆRK:** Undlad at anvende overdreven kraft på håndtaget. Dette kan resultere i beskadigelse af enheden, herunder, men ikke begrænset til, løsrivelse af kurven eller manglende evne til at åbne/lukke enheden.
8. Hvis det er nødvendigt at føre kurven frem og tilbage flere gange for at opsamle flere sten, gentages trin 2-7 for at fjerne hver sten for sig. For at undgå indkilning indledes proceduren med den sten, der ligger mest proksimalt for operatøren.

## 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. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få yderligere oplysninger.

**DEUTSCH**

## NCOMPASS® NITINOL-STEINENTFERNER

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

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Beim NCompass Nitinol-Steinentferner handelt es sich um ein Nitinolkörbchen mit einem Durchmesser der Außenhülle von 2,4 Fr und einem Körbchendurchmesser bei vollständiger Expansion von 1,5 cm. Das Körbchen mit Spitze wird unter Durchleuchtungskontrolle verwendet; das Körbchen ohne Spitze wird für Verfahren verwendet, bei denen ein Choledochoskop zum Einsatz kommt.

### VERWENDUNGSZWECK

Die NCompass Nitinol-Steinentferner sind zur Extraktion von Steinen oder Trümmern während eines operativen Eingriffs im Gallengangssystem bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist nicht zur Verwendung bei der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatographie (ERCP) bestimmt.

### WARNHINWEISE

- Dieses Instrument ist elektrisch leitfähig. Der Kontakt mit anderen elektrifizierten Instrumenten ist zu vermeiden.
- Das Instrument ist für die Entfernung von Steinen und Trümmern von maximal 0,8 cm Durchmesser konzipiert.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.
- Das Körbchen vor der Entnahme des Instruments aus dem Halter in die Schleuse ziehen.
- Durch Ziehen an der Schleuse, während das Körbchen vorgeschoben oder zurückgezogen wird, kann das Instrument beschädigt und gebrauchsunfähig werden.
- Wenn beim Versuch, einen Stein bzw. andere Trümmer zu entfernen, ein Widerstand auftritt, ist das Objekt freizugeben. Übermäßiger Kraftaufwand kann Schäden am Instrument verursachen, z. B. Unfähigkeit zum Öffnen/Schließen des Instruments und Abtrennung des Körbchens.

- Der NCompass Nitinol-Steinentferner aus 3 Drähten mit Spitze ist für die Verwendung unter Durchleuchtungskontrolle konzipiert. Wenn der Steinentferner mit Spitze zusammen mit einem Endoskop verwendet wird, kann das Endoskop beschädigt werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in laparoskopischer Choledochusexploration (Laparoscopic Common Duct Exploration, LCDE) und/oder Laparotomie mit offener Choledochusexploration (Open Common Duct Exploration, OCDE) geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken 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**

- Blutung
- Gangperforation
- Einklemmung des Steins

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

**HINWEIS:** Dieses Instrument ist für die Entfernung von Steinen von maximal 0,8 cm Durchmesser konzipiert.

1. Den Steinentferner aus seiner Umverpackung nehmen und den am Griff befindlichen Daumenschieber in die Stellung „Close“ (Schließen) schieben, um das Körbchen zu schließen.
2. Den Steinentferner entweder durch den Arbeitskanal des Choledochoskops oder ein Lumen einer Hilfskomponente, die für den Zugang zum Gallengang verwendet wird (z. B. einen Cholangiographiekatheter oder Dilatationsballon mit einem Arbeitskanal von mindestens 2,4 Fr), einführen.

**HINWEIS:** Falls gewünscht kann der beiliegende Tuohy-Borst-Adapter, der einen distalen Luer-Lock-Anschluss aufweist, am proximalen Ende der Hilfskomponente angebracht werden, bevor der Steinentferner eingeführt wird.

3. Den Steinentferner in den Gang einführen und das distale Ende jenseits des Steins bzw. Trümmers positionieren.  
**HINWEIS:** Unter Durchleuchtungskontrolle ist die Spitze des Steinentfernens mit Spitze (C-NTSE-2.4-115-NC3) sichtbar.
4. Bestätigen, dass der Steinentferner neben dem Stein bzw. Trümmer oder jenseits des Steins bzw. Trümmers positioniert ist, und anschließend das Körbchen öffnen, indem der Daumenschieber in die Stellung „Open“ (Öffnen) geschoben wird.
5. Das offene Körbchen manövrieren und manipulieren, um den Stein bzw. Trümmer einzufangen.
6. Nach dem Einfangen den Daumenschieber langsam in die Stellung „Close“ (Schließen) bringen, um den Stein bzw. Trümmer zu sichern.
7. Weiterhin Druck auf den Daumenschieber am Griff ausüben, um den Stein bzw. Trümmer festzuhalten. Den Steinentferner und die Hilfskomponente (bzw. das Endoskop, sofern verwendet) langsam zusammen zurückziehen, um die sofortige Entfernung des Objekts aus dem Gang zu erleichtern.  
**HINWEIS:** Der beiliegende Tuohy-Borst-Adapter kann festgezogen werden, sobald der Stein eingefangen wurde, um die Position des Steinentfernens während des Rückzugs zu sichern. Dieser Adapter verriegelt nicht das Körbchen am Stein bzw. Trümmer, sondern sichert die Position der Schleuse relativ zur Hilfskomponente.  
**HINWEIS:** Keine übermäßige Kraft auf den Griff ausüben. Übermäßiger Kraftaufwand kann Schäden am Instrument verursachen, insbesondere Abtrennung des Körbchens oder Unfähigkeit zum Öffnen/Schließen des Instruments.
8. Falls zum Einfangen mehrerer Steine mehrere Durchgänge erforderlich sind, die Schritte 2-7 wiederholen, um jeden Stein einzeln zu entfernen. Um eine Einklemmung zu vermeiden, mit dem am weitesten proximal zum Operateur gelegenen Stein beginnen.

## **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. Weitere Informationen erteilt der zuständige Cook Außendienstmitarbeiter.

**ΕΞΑΓΩΓΕΙΣ ΛΙΘΩΝ ΑΠΟ ΝΙΤΙΝΟΛΗ NCOMPASS®**

**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).

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Ο εξαγωγέας λίθων από νιτινόλη NCompass είναι ένα καλάθι νιτινόλης με διάμετρο εξωτερικού θηκαριού 2,4 Fr και διάμετρο καλάθιου 1,5 cm όταν βρίσκεται σε πλήρη έκπτυξη. Το καλάθι με άκρο χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Το καλάθι χωρίς άκρο χρησιμοποιείται για διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται χοληδοχοσκόπιο.

**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Οι εξαγωγείς λίθων από νιτινόλη NCompass προορίζονται για εξαγωγή λίθων ή συγκριμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων των χοληφόρων.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες ενδοσκοπικής παλινδρομής χολοαγγειοπαγκρεατογραφίας (ΕΠΧΠ).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Αυτή η συσκευή είναι δυνατόν να επάγει ηλεκτρικό ρεύμα. Αποφύγετε την επαφή με οποιοδήποτε εργαλείο που τροφοδοτείται με ρεύμα.
- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση λίθων και συγκριμάτων με διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 0,8 cm.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.
- Εγκλείστε το καλάθι στο θηκάρι πριν από την αφαίρεση της συσκευής από την υποδοχή.
- Εάν έλξετε το θηκάρι ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το καλάθι, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, καθιστώντας τη μη λειτουργική.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενόσω προσπαθείτε να αφαιρέσετε λίθους ή άλλα συγκρίματα, απελευθερώστε το αντικείμενο. Η υπερβολική δύναμη θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή, όπως αδυναμία ανοίγματος/κλεισίματος της συσκευής και διαχωρισμό του καλάθιου.
- Ο εξαγωγέας λίθων από νιτινόλη 3 συρμάτων NCompass με άκρο έχει σχεδιαστεί για χρήση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Η χρήση του εξαγωγέα με άκρο σε συνδυασμό με χοληδοχοσκόπιο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε λαπαροσκοπική διερεύνηση του κοινού χοληφόρου πόρου (ΛΔΚΧΠ) ή/και λαπαροτομία με ανοικτή διερεύνηση του κοινού χοληφόρου πόρου (ΑΔΚΧΠ). Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- 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.

**ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

- Αιμορραγία
- Διάτρηση του πόρου
- Ενσφήνωση λίθου

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση λίθων με διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 0,8 cm.

1. Αφαιρέστε τον εξαγωγέα λίθων από την εξωτερική συσκευασία του και μετακινήστε την γλωττίδα αντίχειρα που υπάρχει επάνω στη λαβή προς τη θέση «Close» (Κλείσιμο) για να κλείσετε το καλάθι.
2. Εισαγάγετε τον εξαγωγέα λίθων είτε μέσω του καναλιού εργασίας του χοληδοχοσκοπίου είτε μέσω ενός αυλού μιας βοηθητικής συσκευής που χρησιμοποιείται για πρόσβαση στον χοληδόχο πόρο (για παράδειγμα, καθετήρας χολαγγειογραφίας ή μπαλόνι διαστολής με κανάλι εργασίας 2,4 Fr ή μεγαλύτερο).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο παρεχόμενος προσαρμογέας Tuohy-Borst, ο οποίος διαθέτει έναν περιφερικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer, μπορεί να προσαρτηθεί στο εγγύς άκρο της βοηθητικής συσκευής πριν από την εισαγωγή του εξαγωγέα λίθων, εάν είναι επιθυμητό.

3. Προωθήστε τον εξαγωγέα λίθων εντός του πόρου και τοποθετήστε το περιφερικό άκρο πέρα από τον λίθο ή τα συγκρίματα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απεικόνιση του άκρου του εξαγωγέα λίθων (C-NTSE-2.4-115-NC3) είναι δυνατή υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

4. Αφού βεβαιωθείτε ότι ο εξαγωγέας έχει τοποθετηθεί κατά μήκος ή πέρα από τον λίθο/τα συγκρίματα, ανοίξτε το καλάθι μετακινώντας την γλωττίδα αντίχειρα προς τη θέση «Open» (Ανοίγμα).
5. Εκτελέστε χειρισμούς με το ανοικτό καλάθι για να συλλάβετε τον λίθο ή τα συγκρίματα.
6. Μετά τη σύλληψη, μετακινήστε αργά την γλωττίδα αντίχειρα προς τη

θέση «Close» (Κλείσιμο) για να ασφαλίσετε τον λίθο ή τα συγκρίμματα.

7. Διατηρήστε την πίεση στην γλωττίδα αντίχειρα της λαβής για να συγκρατήσετε τον λίθο ή τα συγκρίμματα στη θέση τους. Αφαιρέστε αργά τον εξαγωγέα λίθων και τη βοηθητική συσκευή (ή το ενδοσκόπιο, εάν χρησιμοποιείται) για να διευκολύνετε την άμεση αφαίρεση του αντικειμένου από την οδό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά τη σύλληψη, είναι δυνατόν να συσφίξετε τον παρεχόμενο προσαρμογέα Tuohy-Borst, για να ασφαλίσετε τη θέση του εξαγωγέα λίθων κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης. Αυτός ο προσαρμογέας δεν θα ασφαλίσει το καλάθι επί του λίθου ή των συγκριμάτων, αλλά θα ασφαλίσει τη θέση του θηκαριού σε σχέση με τη βοηθητική συσκευή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη λαβή. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, διαχωρισμού του καλάθιού ή αδυναμίας ανοίγματος/κλεισίματος της συσκευής.

8. Εάν απαιτούνται πολλαπλές διελεύσεις για τη συλλογή πολλών λίθων, επαναλάβετε τα βήματα 2-7 για να αφαιρέσετε κάθε λίθο ξεχωριστά. Για να αποφύγετε την ενσφίνωση, ξεκινήστε με τον λίθο που βρίσκεται πιο εγγύς στον χειριστή.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά 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 ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για περισσότερες πληροφορίες.

## ESPAÑOL

# EXTRACTORES DE CÁLCULOS DE NITINOL NCOMPASS®

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

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El extractor de cálculos de nitinol NCompass es una cesta de nitinol con un diámetro de vaina exterior de 2,4 Fr y un diámetro de cesta de 1,5 cm cuando está totalmente expandida. La cesta con punta se utiliza bajo guía fluoroscópica; la cesta sin punta se utiliza para procedimientos con ayuda de un coledoscopia.

## INDICACIONES

Los extractores de cálculos de nitinol NCompass están indicados para la extracción de cálculos o residuos en los procedimientos quirúrgicos biliares.

## CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para utilizarse dentro de los procedimientos de colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

## ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es un conductor eléctrico. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.
- El dispositivo está diseñado para la extracción de cálculos y residuos de diámetro no superior a 0,8 cm.

## PRECAUCIONES

- Consulte la etiqueta del envase para conocer el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Meta la cesta en la vaina antes de extraer el dispositivo del soporte.
- Si se tira de la vaina mientras se hace avanzar o se retrae la cesta, el dispositivo podría resultar dañado y quedar inutilizable.
- Si nota resistencia al intentar extraer un cálculo u otros residuos, suelte el objeto. La fuerza excesiva podría dañar el dispositivo, por ejemplo, podría resultar imposible abrirlo y cerrarlo, o la cesta podría separarse.
- El extractor de cálculos de nitinol de tres alambres con punta NCompass está diseñado para utilizarse bajo guía fluoroscópica. El uso del extractor con punta con un endoscopio podría dañar el endoscopio.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en exploración laparoscópica del colédoco (LCDE) y en laparotomía con exploración del conducto colédoco (OCDE) mediante cirugía abierta. Deben emplearse las técnicas habituales.
- 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

- Hemorragia
- Perforación ductal
- Impactación del cálculo

## INSTRUCCIONES DE USO

**NOTA:** Este dispositivo está diseñado para eliminar cálculos de diámetro no superior a 0,8 cm.

1. Extraiga el extractor de cálculos de su envase exterior y lleve la pestaña accionada por el pulgar del mango a la posición «Close» (Cerrada) para cerrar la cesta.
2. Inserte el extractor de cálculos ya sea a través del canal de trabajo del coledoscopio o de una luz de un dispositivo auxiliar utilizado para el acceso al colédoco (por ejemplo, un catéter de colangiografía o un balón de dilatación con un canal de trabajo de 2,4 Fr o superior).

**NOTA:** Si se desea, se puede acoplar el adaptador Tuohy-Borst suministrado, provisto de un conector Luer Lock distal, al extremo proximal del dispositivo auxiliar antes de introducir el extractor de cálculos.

3. Haga avanzar el extractor de cálculos en el interior del conducto y sitúe el extremo distal más allá del cálculo o residuo.

**NOTA:** La punta del extractor de cálculos con punta (C-NTSE-2.4-115-NC3) se puede visualizar bajo control fluoroscópico.

4. Después de confirmar que el extractor está situado junto a o más allá del cálculo o residuo, abra la cesta deslizando la pestaña accionada por el pulgar a la posición «Open» (Abierta).
5. Maniobre y manipule la cesta abierta para capturar el cálculo o residuo.
6. Una vez capturado, mueva lentamente la pestaña accionada por el pulgar hacia la posición «Close» (Cerrada) para sujetar el cálculo o residuo.
7. Mantenga la presión en la pestaña accionada por el pulgar del mango para sujetar el cálculo o residuo en su lugar. Retraiga lentamente el extractor de cálculos y el dispositivo auxiliar (o el endoscopio si se utilizó) juntos para facilitar la extracción inmediata del objeto del conducto.

**NOTA:** El adaptador Tuohy-Borst suministrado puede apretarse una vez que el cálculo se haya capturado para fijar la posición del extractor de cálculos durante la extracción. Este adaptador no bloqueará la cesta sobre el cálculo o residuo, pero fijará la posición de la vaina en relación al dispositivo auxiliar.

**NOTA:** No aplique demasiada fuerza en el mango. Si lo hace, el dispositivo podría sufrir daños, incluido, entre otras cosas, la separación de la cesta o la imposibilidad de abrirlo y cerrarlo.

8. Si es necesario realizar varios pases para capturar varios cálculos, repita los pasos 2 a 7 para extraer cada cálculo individualmente. Para evitar la impactación, comience con el cálculo en posición más proximal respecto del cirujano.

## 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 está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacene los dispositivos 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. Para obtener más información, consulte con su representante local de Cook.

FRANÇAIS

## EXTRACTEUR DE CALCULS EN NITINOL NCOMPASS®

**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.**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'extracteur de calculs en nitinol NCompass est un panier en nitinol avec un diamètre de gaine extérieure de 2,4 Fr et un diamètre de panier de 1,5 cm lorsqu'il est totalement déployé. Le panier avec extrémité est utilisé sous guidage radioscopique, le panier sans extrémité est utilisé pour les procédures avec cholédochoscope.

### UTILISATION

Les extracteurs de calculs en nitinol NCompass sont destinés à l'extraction de calculs ou de débris dans le cadre de procédures chirurgicales biliaires.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre de procédures de colangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

## AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif peut conduire du courant électrique. Éviter tout contact avec un instrument électrifié.
- Le dispositif est conçu pour l'extraction de calculs et de débris ne dépassant pas 0,8 cm de diamètre.

## MISES EN GARDE

- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Rengainer le panier avant de retirer le dispositif du support.
- Ne pas tirer sur la gaine lors de la progression vers l'avant ou du retrait du panier sous risque d'endommager le dispositif et de le rendre inutilisable.
- En cas de résistance au cours d'une tentative de retrait d'un calcul ou autre débris, relâcher l'objet. Une force excessive pourrait endommager le dispositif, entraînant par exemple l'incapacité d'ouvrir/fermer le dispositif ou la désolidarisation du panier.
- L'extracteur de calculs en nitinol à 3 fils NCompass à extrémité est conçu pour être utilisé sous guidage radioscopique. L'utilisation de l'extracteur à extrémité avec un endoscope pourrait endommager l'endoscope.
- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés en exploration laparoscopique du canal cholédoque et/ou une laparotomie avec exploration ouverte du canal cholédoque. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement définis et des effets sur la reproduction et le développement sont possibles.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie
- Perforation du cholédoque
- Enclavement de calcul

## MODE D'EMPLOI

**REMARQUE :** le dispositif est conçu pour extraire des calculs ne dépassant pas 0,8 cm de diamètre.

1. Retirer l'extracteur de calculs de son emballage externe et mettre la languette à pouce sur la poignée en position « Close » (Fermé) pour fermer le panier.
2. Insérer l'extracteur de calculs soit à travers le canal de travail du cholédochoscope, soit à travers une lumière d'un dispositif auxiliaire utilisé pour accéder au canal biliaire (par exemple, un cathéter de cholangiographie ou un ballonnet de dilatation avec un canal de travail de 2,4 Fr ou plus).

**REMARQUE :** l'adaptateur Tuohy-Borst fourni, muni d'un connecteur Luer lock distal, peut éventuellement être raccordé à l'extrémité proximale du dispositif auxiliaire avant l'insertion de l'extracteur de calculs.

3. Avancer l'extracteur de calculs dans le canal et placer l'extrémité distale au-delà du calcul ou des débris.  
**REMARQUE :** sous surveillance radioscopique, la pointe de l'extracteur de calculs à extrémité (C-NTSE-2.4-115-NC3) peut être visualisée.
4. Après avoir vérifié que l'extracteur est positionné le long de ou au-delà du calcul/du débris, ouvrir le panier en faisant glisser la languette de pouce jusqu'à la position « Open » (ouvert).
5. Manœuvrer et manipuler le panier ouvert pour capturer le calcul ou le débris.
6. Une fois la capture effectuée, faire glisser lentement la languette de pouce vers la position « Close » (fermé) pour enfermer le calcul ou le débris.
7. Maintenir la pression sur la languette de pouce de la poignée pour maintenir le calcul ou le débris en place. Retirer lentement l'extracteur de calculs et le dispositif auxiliaire (ou l'endoscope le cas échéant) ensemble pour faciliter le retrait immédiat de l'objet du canal.

**REMARQUE :** l'adaptateur Tuohy-Borst fourni peut être serré une fois le calcul capturé pour sécuriser la position de l'extracteur de calculs pendant le retrait. Cet adaptateur ne verrouillera pas le panier sur le calcul ou le débris, mais sécurisera la position de la gaine par rapport au dispositif auxiliaire.

**REMARQUE :** ne pas exercer une force excessive sur la poignée. Cela risquerait d'endommager le dispositif, entraînant entre autres une désolidarisation du panier ou une incapacité à ouvrir/fermer le dispositif.

8. Si plusieurs passes sont nécessaires pour recueillir plusieurs calculs, répéter les étapes 2 à 7 pour retirer chaque calcul individuellement. Pour éviter un enclavement, commencer par le calcul le plus proximal par rapport à l'opérateur.

## 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 sur la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. À conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Consulter le représentant local de Cook pour en savoir plus.

## ESTRATTORI DI CALCOLI IN NITINOL NCOMPASS®

**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

L’estrattore di calcoli in nitinol NCompass è un cestello in nitinol con diametro della guaina esterna di 2,4 Fr e diametro del cestello totalmente espanso pari a 1,5 cm. Il cestello con punta viene utilizzato sotto guida fluoroscopica; quello senza punta viene utilizzato per procedure con coledocoscopia.

### USO PREVISTO

Gli estrattori di calcoli in nitinol NCompass sono indicati per l’estrazione di calcoli o residui nel corso di procedure chirurgiche biliari.

### CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non è indicato per l’uso nell’ambito di procedure di colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica (ERCP).

### AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è un conduttore di corrente elettrica. Evitare il contatto con qualsiasi strumento sotto tensione.
- Il dispositivo è previsto per la rimozione di calcoli e residui di diametro non superiore a 0,8 cm.

### PRECAUZIONI

- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell’endoscopia necessario per questo dispositivo, consultare l’etichetta della confezione.
- Prima di rimuovere il dispositivo dal supporto, inserire il cestello nella guaina.
- Tirando la guaina durante l’avanzamento o il ritiro del cestello si rischia di danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile.
- Se si dovesse percepire resistenza durante la rimozione di un calcolo o altro residuo, rilasciare l’oggetto in questione. L’applicazione di una forza eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo causando, ad esempio, l’impossibilità di aprire/chiedere il dispositivo o di separare il cestello.
- L’estrattore di calcoli in nitinol NCompass a 3 fili con punta è previsto per l’uso sotto guida fluoroscopica. L’uso dell’estrattore con punta assieme a un endoscopia potrebbe danneggiare quest’ultimo.
- Questo prodotto è previsto per l’uso da parte di medici competenti ed esperti in esplorazione laparoscopica del coledoco (LCDE) e/o in laparotomia con esplorazione a cielo aperto del coledoco (OCDE). L’uso di questo prodotto prevede l’impiego di tecniche standard.
- 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

- Sanguinamento
- Perforazione duttale
- Ostruzione ad opera del calcolo

### ISTRUZIONI PER L’USO

**NOTA** – Il presente dispositivo è previsto per l’asportazione di calcoli di diametro non superiore a 0,8 cm.

1. Togliere l’estrattore di calcoli dalla sua confezione esterna e spostare la levetta per il pollice posta sull’impugnatura sulla posizione “Close” (Chiuso) in modo da chiudere il cestello.
2. Inserire l’estrattore di calcoli nel canale operativo del coledocoscopia oppure nel lume di un dispositivo ausiliario utilizzato per l’accesso al coledoco (ad esempio, un catetere per colangiografia o un palloncino dilatatore con un canale operativo di 2,4 Fr o più).

**NOTA** – Se lo si desidera, è possibile collegare l’adattatore Tuohy-Borst fornito in dotazione, con connettore distale Luer Lock, all’estremità prossimale del dispositivo ausiliario prima dell’inserimento dell’estrattore di calcoli.

3. Fare avanzare l’estrattore di calcoli nel dotto e posizionare l’estremità distale oltre il calcolo o residuo.
 

**NOTA** – La punta dell’estrattore di calcoli con punta (C-NTSE-2.4-115-NC3) può essere visualizzata sotto monitoraggio fluoroscopico.
4. Una volta confermato che l’estrattore si trova in corrispondenza o oltre il calcolo/residuo, aprire il cestello facendo scorrere la levetta per il pollice verso la posizione “Open” (Aperto).
5. Manovrare e manipolare il cestello aperto per catturare il calcolo o residuo.
6. Una volta effettuata la cattura, spostare lentamente la levetta per il pollice verso la posizione “Close” (Chiuso) per bloccare il calcolo o residuo.
7. Mantenere la pressione sulla levetta per il pollice dell’impugnatura al fine di bloccare il calcolo o residuo in posizione. Ritirare lentamente insieme l’estrattore di calcoli e il dispositivo ausiliario (o l’endoscopia, se utilizzato), per facilitare l’immediata rimozione dell’oggetto dal dotto.

**NOTA** – L'adattatore Tuohy-Borst fornito in dotazione può essere serrato dopo aver catturato il calcolo, in modo da bloccare la posizione dell'estrattore di calcoli durante la rimozione. Questo adattatore non bloccherà il cestello sul calcolo o residuo, ma manterrà la posizione della guaina rispetto al dispositivo ausiliario.

**NOTA** – Non applicare una forza eccessiva sull'impugnatura. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo, ad esempio impedendo la separazione del cestello o l'apertura/chiusura del dispositivo.

8. Qualora fossero necessari più passaggi per asportare diversi calcoli, ripetere i punti da 2 a 7 per rimuovere individualmente ogni calcolo. Per evitare l'ostruzione ad opera dei calcoli, iniziare con il calcolo più prossimale rispetto all'operatore.

## 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 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 sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

## NEDERLANDS

# NCOMPASS® NITINOL STEENEXTRACTORS

**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).**

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De NCompass nitinol steenextractor is een basket van nitinol. De buitendiameter van de sheath is 2,4 Fr en de diameter van de volledig ontplooiende basket is 1,5 cm. De basket met tip wordt gebruikt onder röntgendoorlichting; de basket zonder tip wordt gebruikt bij procedures waarbij een choledochoscoop wordt gebruikt.

## BEOOGD GEBRUIK

De NCompass nitinol steenextractors zijn bestemd voor de extractie van stenen of débris tijdens galwegoperaties.

## CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik bij ERCP-procedures (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie).

## WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel kan elektrische stroom geleiden. Vermijd ieder contact met onder stroom staande instrumenten.
- Het hulpmiddel is bestemd voor het verwijderen van stenen en débris met een diameter van maximaal 0,8 cm.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.
- Zorg dat de sheath om de basket zit alvorens het hulpmiddel uit de houder te halen.
- Als tijdens het opvoeren of terugtrekken van de basket aan de sheath wordt getrokken, kan het hulpmiddel beschadigd raken en daardoor onbruikbaar worden.
- Als bij de poging een steen of ander débris te verwijderen weerstand wordt ondervonden, moet het voorwerp worden losgelaten. Door overmatige kracht kan het hulpmiddel beschadigd raken; het kan bijvoorbeeld niet meer worden geopend of gesloten of de basket raakt los.
- De NCompass 3-draadse nitinol steenextractor met tip is ontworpen voor gebruik onder röntgendoorlichting. Gebruik van de extractor met tip in combinatie met een scoop kan tot beschadiging van de scoop leiden.
- Dit product is bedoeld voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met laparoscopische choledochusexploratie (LCBDE) en/of laparotomie met open choledochusexploratie (OCBDE). Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- 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

- Bloeding
- Perforatie van galgang
- Steenimpactie

## GBRUIKSAANWIJZING

**NB:** Dit hulpmiddel is bestemd voor het verwijderen van stenen met een diameter van maximaal 0,8 cm.

1. Verwijder de steenextractor uit de buitenverpakking en schuif het duimlipje op de handgreep in de stand 'Close' (sluiten) om de basket te sluiten.
2. Breng de steenextractor in via het werkkanaal van de choledochoscoop of via het lumen van een bijkomstig hulpmiddel waarmee toegang tot de galgang is verkregen (bijvoorbeeld een cholangiografiekatheter of dilatatieballon met een werkkanaal van 2,4 Fr of meer).

**NB:** Desgewenst kan de meegeleverde Tuohy-Borst-adapter met distale Luerlock-connector aan het proximale uiteinde van het bijkomstige hulpmiddel worden bevestigd voordat de steenextractor wordt ingebracht.

3. Voer de steenextractor op in de galgang en positioneer het distale uiteinde voorbij de steen of het débris.  
**NB:** De tip van de steenextractor met tip (C-NTSE-2.4-115-NC3) kan onder fluoroscopische controle worden gevisualiseerd.
4. Nadat u hebt bevestigd dat de extractor zich naast of voorbij de steen of het débris bevindt, opent u de basket door het duimlipje in de stand 'Open' (openen) te schuiven.
5. Manoeuvreer en manipuleer de open basket om de steen of het débris te vangen.
6. Schuif het duimlipje vervolgens langzaam naar de stand 'Close' (sluiten) om de steen of het débris vast te houden.
7. Blijf druk uitoefenen op het duimlipje van de handgreep om de steen of het débris op zijn plaats te houden. Trek de steenextractor en het bijkomstige hulpmiddel (of de scoop, indien gebruikt) samen langzaam terug om het voorwerp onmiddellijk gemakkelijk uit de galwegen te kunnen verwijderen.

**NB:** Zodra de steen is gevangen, kan de meegeleverde Tuohy-Borst-adapter worden vastgedraaid om de steenextractor tijdens het verwijderen op zijn plaats te houden. Met deze adapter wordt de basket niet om de steen of het débris heen vergrendeld, maar wordt de sheath ten opzichte van het bijkomstige hulpmiddel op zijn plaats gehouden.

**NB:** Oefen geen overmatige kracht uit op de handgreep. Dit zou anders tot beschadiging van het hulpmiddel kunnen leiden; de basket kan bijvoorbeeld losraken of het hulpmiddel kan niet meer worden geopend of gesloten.

8. Als er meerdere passages nodig zijn om meerdere stenen te verzamelen, herhaalt u stap 2-7 om elke steen afzonderlijk te verwijderen. Begin met de steen het meest proximaal ten opzichte van de gebruiker.

## 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 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 er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor meer informatie.

NORSK

## NCOMPASS® STENEKSTRAKTORER AV NITINOL

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

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

NCompass stenekstraktor av nitinol er en nitinolkurv med ytre hylsediameter på 2,4 Fr og en kurvdiameter på 1,5 cm når den er fullstendig ekspandert. Kurven med spiss brukes under gjennomlysning. Kurven uten spiss brukes til prosedyrer der det benyttes et koledokoskop.

### TILTENKT BRUK

NCompass stenekstraktor av nitinol er beregnet for uttrekking av stener eller avfall under kirurgiske prosedyrer i gallegangen.

### KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen er ikke beregnet for bruk i prosedyrer for endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi (ERCP).

### ADVARSLER

- Denne anordningen kan lede elektrisk strøm. Unngå kontakt med noe elektrifisert instrument.
- Anordningen er laget for fjerning av stener og avfall som ikke er større enn 0,8 cm i diameter.

## FORHOLDSREGLER

- Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.
- Omggi kurven i hylsen før anordningen fjernes fra holderen.
- Hvis det trekkes i hylsen mens kurven føres frem eller trekkes tilbake, kan anordningen bli skadet og gjøres ubrukelig.
- Hvis du kjenner motstand mens du forsøker å fjerne en sten eller annet avfall, må du slippe objektet. Overdreven kraft kan føre til at anordningen blir skadet, slik at anordningen ikke kan åpnes/lukkes og kurven separeres.
- NCompass stenekstraktor av nitinol med tre ledninger og spiss er utformet for bruk under gjennomlysning. Bruk av ekstraktoren med spiss sammen med et skop kan skade skopet.
- Dette produktet er beregnet for bruk av leger som er opplært og har erfaring i laparoskopisk eksplorasjon av hovedgallegangen (LCDE) og/eller laparotomi med åpen eksplorasjon av hovedgallegangen (OCDE). Standardteknikker skal brukes.
- 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 UØNSKEDE HENDELSER

- Blødning
- Perforasjon av gallegang
- Impaksjon av sten

## BRUKSANVISNING

**MERKNAD:** Denne anordningen er utformet for å fjerne stener som ikke er større enn 0,8 cm i diameter.

1. Fjern stenekstraktoren fra den ytre emballasjen, og flytt tommelfliken på håndtaket til "Close" (lukk) for å lukke kurven.
2. Sett inn stenekstraktoren enten gjennom en arbeidskanal på koledokoskopet eller et lumen på en hjelpeanordning som brukes til å få tilgang til gallegangen (for eksempel et kolangiografikateter eller en dilatasjonsballong med en arbeidskanal på 2,4 Fr eller større).

**MERKNAD:** Den medfølgende Tuohy-Borst-adapteren, som har en distal luerlaskobling, kan festes til den proksimale enden av hjelpeanordningen før innsetting av stenekstraktoren, hvis ønskelig.

3. Før stenekstraktoren inn i gallegangen og plasser den distale enden forbi stenen eller avfallet.  
**MERKNAD:** Spissen på stenekstraktoren med spiss (C-NTSE-2.4-115-NC3) kan visualiseres ved gjennomlysning.
4. Etter at det er bekreftet at ekstraktoren er plassert ved siden av eller forbi stenen/avfallet, åpne kurven ved å skyve tommelfliken til "Open" (åpen) stilling.
5. Manøvrer og manipuler den åpne kurven for å fange stenen eller avfallet.
6. Etter innfangning, flytt tommelfliken sakte mot "Close" (lukk)-stillingen for å sikre stenen eller avfallet.
7. Behold trykket på tommelfliken på håndtaket for å holde stenen eller avfallet på plass. Trekk sakte stenekstraktoren og hjelpeanordningen (eller skopet, dersom det benyttes) ut sammen for å gjøre det enklere umiddelbart å fjerne objektet fra gallegangen.

**MERKNAD:** Den medfølgende Tuohy-Borst-adapteren kan strammes så snart stenen er fanget, for å sikre stenekstraktorens posisjon under fjerning. Denne adapteren vil ikke låse kurven på stenen eller avfallet, men vil sikre hylsens posisjon relativt til hjelpeanordningen.

**MERKNAD:** Ikke bruk overdreven kraft på håndtaket. Det kan resultere i skade på anordningen, inkludert, men ikke begrenset til, separasjon av kurven eller manglende evne til å åpne/lukke anordningen.

8. Hvis det er behov for flere gjennomganger for å samle flere stener, gjenta trinn 2–7 for å fjerne hver sten individuelt. Begynn med stenen nærmest operatøren for å unngå impaksjon.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til 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 utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale salgrepresentant for Cook for nærmere informasjon.

## PORTUGUÊS

## EXTRATORES DE CÁLCULOS EM NITINOL NCOMPASS®

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

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O extrator de cálculos em nitinol NCompass consiste num cesto em nitinol com um diâmetro da bainha externa de 2,4 French e um diâmetro interno do cesto de 1,5 cm quando totalmente expandido. O cesto com pontas é utilizado sob orientação fluoroscópica; o cesto sem pontas é utilizado para procedimentos com recurso a um coledocoscópio.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os extratores de cálculos em nitinol NCompass destinam-se à extração de cálculos ou resíduos durante procedimentos cirúrgicos biliares.

## CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a utilização em procedimentos de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).

## ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo pode ser condutor de corrente elétrica. Evite o contacto com instrumentos eletrificados.
- O dispositivo foi desenvolvido para a remoção de cálculos e resíduos com diâmetro inferior a 0,8 cm.

## PRECAUÇÕES

- Consulte o rótulo da embalagem para conhecer o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Envolve o cesto na bainha antes de o remover do suporte.
- Se puxar a bainha enquanto estiver a avançar ou a recolher o cesto, poderá danificar o dispositivo, inutilizando-o.
- Se sentir resistência ao tentar remover cálculos ou outros resíduos, solte o objeto. Uma força excessiva pode resultar em danos no dispositivo, como por exemplo incapacidade para abrir/fechar a separação do dispositivo e cesto.
- O extrator de cálculos em nitinol de 3 fios NCompass com pontas foi desenvolvido para utilização sob orientação fluoroscópica. A utilização do extrator com pontas com um endoscópio pode danificar este último.
- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experientes em exploração laparoscópica das vias comuns (LCDE) e/ou laparotomia com exploração das vias biliares comuns (OCDE). Devem ser empregues técnicas padrão.
- 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

- Hemorragia
- Perfuração dos canais biliares
- Impactação do cálculo

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**NOTA:** Este dispositivo foi desenvolvido para a remoção de cálculos com diâmetro inferior a 0,8 cm.

1. Retire o extrator de cálculos da embalagem externa e ajuste o seletor de comutação no punho para a posição "Close" (Fechar) para fechar o cesto.
2. Insira o extrator de cálculos através do canal de trabalho do coledocoscópio ou um lúmen de um componente auxiliar utilizado para aceder à via biliar (por exemplo, um cateter de colangiografia ou um balão de dilatação com um canal de trabalho de 2,4 French ou mais).

**NOTA:** Se desejar, o adaptador Tuohy-Borst fornecido, que integra um conector Luer-Lock distal, pode ser adaptado à extremidade proximal do componente auxiliar antes da inserção do extrator de cálculos.

3. Avance o extrator de cálculos para a via e posicione a extremidade distal para além do cálculo ou dos resíduos.

**NOTA:** Sob monitorização fluoroscópica, é possível visualizar a ponta do extrator de cálculos com pontas (C-NTSE-2.4-115-NC3).

4. Depois de confirmar que o extrator está posicionado ao longo ou para além do cálculo/resíduos, abra o cesto fazendo deslizar o seletor de comutação para a posição "Open" (Abrir).
5. Manobre e manipule o cesto aberto de modo a capturar o cálculo ou os resíduos.
6. Depois de capturar, desloque lentamente o seletor de comutação para a posição "Close" (Fechar) de modo a fixar o cálculo ou os resíduos.
7. Mantenha a pressão sobre o seletor de comutação do punho de modo a manter o cálculo ou os resíduos no devido lugar. Retraia lentamente o extrator de cálculos e o componente auxiliar (ou endoscópio, se utilizado) em conjunto para facilitar a remoção imediata do objeto do trato.

**NOTA:** O adaptador Tuohy-Borst fornecido pode ser apertado assim que o cálculo seja capturado de modo a fixar a posição do extrator de cálculos durante a remoção. Este adaptador não bloqueará o cesto no cálculo ou nos resíduos, mas fixará a posição da bainha relativamente ao componente auxiliar.

**NOTA:** Não exerça demasiada força no punho. Se o fizer, pode provocar danos no dispositivo, incluindo, entre outras coisas, separação do cesto ou incapacidade para abrir/fechar o dispositivo.

8. Se for necessário realizar várias passagens para recolher vários cálculos, repita os passos 2-7 para remover cada cálculo individualmente. Para evitar impactação, comece pelo cálculo mais proximal em relação ao operador.

## 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. 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 de vendas local da Cook para obter mais informações.

## SVENSKA

## NCOMPASS® STENUTDRAGARE I NITINOL

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

### PRODUKTBESKRIVNING

NCompass stenutdragare i nitinol är en nitinolkorg med en yttre hylsdiameter på 2,4 Fr och en korgdiameter på 1,5 cm när den är helt expanderad. Korgen med spets används under fluoroskopisk vägledning; korgen utan spets används vid ingrepp där ett koledoskop används.

### AVSEDD ANVÄNDNING

NCompass stenutdragare i nitinol är avsedda för utdragning av stenar eller skräp under kirurgiska ingrepp i gallgångarna.

### KONTRAIKATIONER

Denna produkt är inte avsedd för användning med ingrepp som innefattar endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

### VARNINGAR

- Produkten kan leda elektrisk ström. Undvik kontakt med elektriska instrument.
- Produkten är utformad för avlägsnande av stenar och skräp som inte är större än 0,8 cm i diameter.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Omslut korgen med hylsan innan produkten avlägsnas från hållaren.
- Att dra i hylsan medan du för fram eller drar tillbaka korgen kan skada instrumentet och göra det obrukbart.
- Om motstånd uppstår vid försök att avlägsna en sten eller annat skräp ska föremålet släppas. För mycket kraft kan resultera i att produkten går sönder, t.ex. att den inte går att öppna/stängas och att korgen lossnar.
- NCompass stenutdragare med spets i nitinol med tre trådar är utformad för användning under fluoroskopisk vägledning. Om ett skop används med den spetsförsedda utdragaren kan skopet skadas.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av laparoskopisk exploration av den gemensamma gallgången (LCDE) och/eller laparotomi med öppen exploration av den gemensamma gallgången (OCDE). Standardtekniker bör 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

- Blödning
- Gallgångsperforation
- Stenimpaktion

### BRUKSANVISNING

**OBS!** Produkten är avsedd för att avlägsna stenar som inte är större än 0,8 cm i diameter.

1. Ta ut stenutdragaren ur ytterförpackningen och för tumspärren på handtaget till läget "Close" (Stängd) för att stänga korgen.
2. För in stenutdragaren antingen genom koledoskopets arbetskanal eller genom lumen på en kompletterande produkt som används för att få åtkomst till gallgången (t.ex. en kolangiografi-kateter eller dilatationsballong med en arbetskanal på 2,4 Fr eller större).

**OBS!** Den medföljande Tuohy-Borst-adaptorn, som har en distal Luer-låsanslutning, kan fästas vid den proximala änden på den kompletterande produkten före införing av stenutdragaren, om så önskas.



3. För fram stenutdragaren in i gången och placera den distala änden bortom stenen eller skräpet.  
**OBS!** Spetsen på den spetsförsedda stenutdragaren (C-NTSE-2.4-115-NC3) kan visualiseras under fluoroskopisk övervakning.
4. Efter att ha bekräftat att utdragaren är placerad längs eller bortom stenen/skräpet ska korgen öppnas genom att skjuta tumspärren till läget "Open" (Öppen).
5. Manövrera och hantera den öppna korgen för att fånga in stenen eller skräpet.
6. När stenen eller skräpet är infångat, skjut tumspärren långsamt mot läget "Close" (Stängd) för att säkra stenen eller skräpet.
7. Bibehåll trycket på handtagets tumspärr för att hålla stenen eller skräpet på plats. Dra långsamt tillbaka stenutdragaren och den kompletterande produkten (eller skopet om ett sådant används) som en enhet för att underlätta det omedelbara avlägsnandet av föremålet från gången.  
**OBS!** Den medföljande Tuohy-Borst-adaptorn kan dras åt när stenen väl är infångad för att säkra stenutdragarens position under avlägsnandet. Adaptorn låser inte korgen runt stenen eller skräpet, men den säkrar hylsans position i förhållande till den kompletterande produkten.  
**OBS!** Använd inte alltför stor kraft på handtaget. Det kan annars resultera i att produkten skadas, inklusive men inte begränsat till, att korgen lossnar eller produkten inte går att öppna/stänga.
8. Om flera passager behövs för att samla in flera stenar ska du upprepa stegen 2–7 för att avlägsna varje sten enskilt. Börja med stenen som är mest proximal för användaren, för att undvika impaktion.

## LEVERANS

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. Vänd dig till din lokala Cook-återförsäljare för mer information.



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 Akronyme gekennzeichnet:

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

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

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

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

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



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

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

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

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

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

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

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

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylheksyl)ftalat
- DIDP: Diisodekyl-ftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

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

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

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

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

A symbol glossary can be found at <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>

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>

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.



**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland