

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Ring Transjugular Intrahepatic Access Set

Instructions for Use

DA
4

Ring-transjugulart intrahepatisk adgangssæt

Brugsanvisning

DE
5

Ring Set für den transjugulären intrahepatischen Zugang

Gebrauchsanweisung

EL
6

ΣΕΤ διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής πρόσβασης Ring

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipo de acceso intrahepático transyugular Ring

Instrucciones de uso

FR
9

Set de Ring pour accès intrahépatique transjugulaire

Mode d'emploi

IT
10

Set per accesso transgiugulare al sistema intraepatico Ring

Istruzioni per l'uso

NL
11

Ring-set voor transjugulaire intrahepatische toegang

Gebruiksaanwijzing

PT
12

Conjunto para acesso intra-hepático transjugular Ring

Instruções de utilização

SV
14

Ring set för transjugulär leveråtkomst

Bruksanvisning



T _ R T P S _ R E V 2

RING TRANSJUGULAR INTRAHEPATIC 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 Ring Transjugular Intrahepatic Access Set consists of the following components:

- Ross modified Colapinto Needle
- TFE catheter
- Flexor Check-Flo Introducer
- Dilator
- Torcon NB Advantage Catheter
- Van Andel Dilatation Catheter
- Curved Newton Wire Guide
- Amplatz Extra Stiff Wire Guide

INTENDED USE

The Ring Transjugular Intrahepatic Access Set is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters, and wire guides should be employed.
- Manipulation of products requires fluoroscopic guidance.
- The patient should be monitored (EKG, oximetry, blood pressure, pulse) during the procedure.
- Before introduction and periodically during the procedure, the transjugular introducer sheath should be flushed with saline.
- 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

- Intraperitoneal hemorrhage
- Puncture site hematoma
- Cardiac arrhythmia
- Arteriovenous fistula

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using Micropuncture or standard 18 gage access techniques, introduce an appropriate .035 inch wire guide into the inferior vena cava via jugular venous access.
2. Using the selective hepatic catheter and a wire guide of choice, catheterize the right hepatic vein (RHV) or the most adequate hepatic vein branch. Leave the wire guide in a safe, distal position, and remove the catheter.
3. Advance the transjugular introducer sheath assembly over the wire guide as distal as possible into the hepatic vein. Remove the wire and dilator.
4. Insert the Colapinto needle into the TFE catheter, and introduce the catheter/needle assembly through the sheath. The needle should not protrude past the catheter end hole.
5. Advance the catheter/needle assembly into the distal hepatic vein.
6. Orient the catheter/needle assembly inferiorly and rotate anteriorly (arrow baseplate on needle indicates direction of needle curve).
7. Wedging the catheter/needle assembly against the vein wall, thrust the needle in one movement forward through the hepatic parenchyma and toward the portal system.
8. Connect a syringe with contrast medium to the needle, apply suction and withdraw the needle until blood is seen.
9. Inject a small amount of contrast medium in order to confirm position in the portal system.
10. Advance the catheter over the needle further into the portal vein, then remove the needle.
11. Introduce the Newton wire guide into the portal branch and select the main portal vein (MPV).
12. Advance the catheter and sheath into position across the parenchymal tract.

13. Advance the Van Andel catheter through the TFE catheter into the portal vein.
14. Proceed with any indicated interventional procedures.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

RING-TRANSJUGULART INTRAHEPATISK ADGANGSSÆT

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

Det Ring-transjugulare intrahepatiske adgangssæt består af følgende komponenter:

- Ross-modificeret Colapinto-kanyle
- TFE-kateter
- Flexor Check-Flo-indfører
- Dilatator
- Torcon NB Advantage-kateter
- Van Andel-dilatationskateter
- Buet Newton-kateterleder
- Amplatz ekstra stiv kateterleder

TILSIGTET ANVENDELSE

Det Ring-transjugulare intrahepatiske adgangssæt er beregnet til transjugular leveradgang i forbindelse med diagnostiske og interventionsprocedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterledere.
- Manipulering af produkter skal foretages under vejledning af gennemlysning.
- Patienten skal monitoreres (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under proceduren.
- Den transjugulare indføringssheath skal skylles med saltvand før indføring og regelmæssigt under proceduren.
- 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

- Intraperitoneal hæmoragi
- Hæmatom på punkturstedet
- Hjerterytmie
- Arteriovenøs fistel

BRUGSANVISNING

1. Ved brug af mikropunktur eller standardadgangsteknik med 18 gauge kanyle føres en passende kateterleder på 0,035 tommer (0,89 mm) ind i vena cava inferior via den jugulare veneadgang.
2. Ved brug af det selektive hepatiske kateter og den ønskede type kateterleder anlægges kateteret i vena hepatica dextra eller den bedst egnede hepatiske venegren. Lad kateterlederen blive siddende i en sikker, distal position og fjern kateteret.
3. Før den transjugulare indføringssheathsamling over kateterlederen så distalt som muligt ind i vena hepatica. Fjern kateterlederen og dilatatoren.
4. Indfør Colapinto-kanylen i TFE-kateteret, og indfør kateter-/kanylesamlingen gennem sheathen. Kanylen bør ikke rage frem forbi kateterets endehul.
5. Fremfør kateter-/kanylesamlingen i den distale hepatiske vene.

6. Vend kateter-/kanylesamlingen nedad, og drej fremad (den pileformede bundplade på kanylen angiver retningen af kanylebuen).
7. Idet kateter-/kanylesamlingen kiles mod venevæggen, skubbes kanylen frem i én bevægelse mod det hepatiske parenchym og mod portsystemet.
8. Sæt en sprøjte med kontraststof på kanylen, påfør sug og træk kanylen tilbage, indtil der observeres blod.
9. Injicér en lille mængde kontraststof for at bekræfte positionen i portsystemet.
10. Før kateteret over kanylen videre ind i den portale vene, og fjern derefter kanylen.
11. Før Newton-kateterlederen ind i den portale gren, og vælg den portale vene.
12. Før kateteret og sheathen i position hen over parenchymgangen.
13. Før Van Andel-kateteret gennem TFE-kateteret ind i den portale vene.
14. Fortsæt med eventuelle indicerede interventionelle procedurer.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

RING SET FÜR DEN TRANSJUGULÄREN INTRAHEPATISCHEN ZUGANG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Ring Set für den transjugulären intrahepatischen Zugang besteht aus den folgenden Komponenten:

- Colapinto-Kanüle mit Ross-Modifikation
- TFE-Katheter
- Flexor Check-Flo Einführschleuse
- Dilatator
- Torcon NB Advantage-Katheter
- Van Andel Dilatationskatheter
- Gebogener Newton Führungskatheter
- Amplatz extrasteifer Führungsdraht

VERWENDUNGSZWECK

Das Ring Set für den transjugulären intrahepatischen Zugang ist für den transjugulären Leberzugang bei diagnostischen und interventionellen Verfahren vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation der Produkte muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Während des Verfahrens ist der Patient zu überwachen (EKG, Oximetrie, Blutdruck, Puls).
- Die transjuguläre Einführschleuse ist vor der Einbringung sowie regelmäßig während des Verfahrens mit Kochsalzlösung zu spülen.
- 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

- Intraperitoneale Blutung
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Herzarrhythmie
- Arteriovenöse Fistel

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Einen geeigneten Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) mithilfe von Mikropunktions- oder standardüblichen 18-Gage-Zugangstechniken über die V. jugularis in die V. cava inferior einführen.
2. Die V. hepatica dextra oder den am besten geeigneten Ast der V. hepatica mit einem selektiven Leberkatheter und einem Führungsdraht nach Wahl katheterisieren. Den Führungsdraht in einer sicheren distalen Lage lassen und den Katheter entfernen.
3. Die transjuguläre Einführschleuseneinheit über den Führungsdraht so distal wie möglich in die V. hepatica einführen. Führungsdraht und Dilatator entfernen.
4. Die Colapinto-Kanüle in den TFE-Katheter einführen, und die Katheter-Kanülen-Einheit durch die Schleuse einführen. Die Kanüle darf nicht über die Endöffnung des Katheters hinausragen.
5. Die Katheter-Kanülen-Einheit in die distale V. hepatica vorschieben.
6. Die Katheter-Kanülen-Einheit inferior orientieren und anterior drehen (die pfeilförmige Griffplatte der Kanüle zeigt die Richtung der Kanülenbiegung an).
7. Die Katheter-Kanülen-Einheit gegen die Venenwand drücken und die Kanüle mit einer einzigen Bewegung nach vorne durch das Leberparenchym zum Pfortadersystem stoßen.
8. Eine Spritze mit Kontrastmittel an die Kanüle anschließen, aspirieren und die Kanüle zurückziehen, bis Blut zu sehen ist.
9. Eine kleine Menge Kontrastmittel injizieren, um die Lage im Pfortadersystem zu bestätigen.
10. Den Katheter über die Kanüle weiter in die Pfortader vorschieben. Anschließend die Kanüle entfernen.
11. Einen Newton Führungsdraht in den Pfortaderast einführen und die Hauptpfortader auswählen.
12. Den Katheter und die Schleuse über den Parenchymtrakt in Position vorschieben.
13. Den Van Andel Katheter durch den TFE-Katheter in die Pfortader vorschieben.
14. Anschließend die jeweils angezeigten interventionellen Verfahren ausführen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΔΙΑΣΦΑΓΙΤΙΔΙΚΗΣ ΕΝΔΟΗΠΑΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ RING

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 διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής πρόσβασης Ring αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Βελόνα Colapinto τροποποιημένη από τον Ross
- Καθετήρα από TFE
- Εισαγωγή Flexor Check-Flo
- Διαστολέας
- Καθετήρα Torcon NB Advantage
- Καθετήρα διαστολής Van Andel
- Κυρτό συρμάτινο οδηγό Newton
- Υπεράκαμπτο συρμάτινο οδηγό Amplatz

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ διασφαγιτιδικής ενδοηπατικής πρόσβασης Ring προορίζεται για διασφαγιτιδική πρόσβαση ήπατος σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται (ΗΚΓ, οξυμετρία, αρτηριακή πίεση, σφυγμός) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πριν από την εισαγωγή και περιοδικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το θηκάρι διασφαγίτιδικού εισαγωγέα πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό.
- 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

- Ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Καρδιακή αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας μικροπαρακέντηση ή τυπικές τεχνικές πρόσβασης 18 gauge, προωθήστε έναν κατάλληλο συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) μέσα στην κάτω κοίλη φλέβα, διαμέσου φλεβικής πρόσβασης από τη σφαγίτιδα.
2. Χρησιμοποιώντας τον εκλεκτικό ηπατικό καθετήρα και έναν συρμάτινο οδηγό της επιλογής σας, καθετηριάστε τη δεξιά ηπατική φλέβα ή τον πιο κατάλληλο κλάδο της ηπατικής φλέβας. Αφήστε τον συρμάτινο οδηγό σε ασφαλή, περιφερική θέση και αφαιρέστε τον καθετήρα.
3. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού διασφαγίτιδικού εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό όσο το δυνατόν πιο περιφερικά εντός της ηπατικής φλέβας. Αφαιρέστε το σύρμα και το διαστολέα.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα Colapinto στον καθετήρα από TFE και εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα/βελόνας διαμέσου του θηκαριού. Η βελόνα δεν πρέπει να προεξέχει από την τελική οπή του καθετήρα.
5. Προωθήστε τη διάταξη καθετήρα/βελόνας μέσα στην περιφερική ηπατική φλέβα.
6. Προσανατολίστε τη διάταξη καθετήρα/βελόνας προς τα κάτω και περιστρέψτε την προς τα εμπρός (η βασική πλάκα της βελόνας, που έχει σχήμα βέλους, υποδεικνύει την κατεύθυνση της καμπύλης της βελόνας).
7. Με ενσφήνωση της διάταξης καθετήρα/βελόνας πάνω στο φλεβικό τοίχωμα, ωθήστε τη βελόνα με μία κίνηση προς τα εμπρός μέσω του ηπατικού παρεγχύματος και προς το πυλαίο σύστημα.
8. Συνδέστε μια σύριγγα με σκιαγραφικό μέσο στη βελόνα, εφαρμόστε αναρρόφηση και αποσύρετε τη βελόνα έως ότου παρατηρήσετε αίμα.
9. Εγχύστε μια μικρή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη θέση στο πυλαίο σύστημα.
10. Προωθήστε τον καθετήρα επάνω από τη βελόνα ακόμη πιο μέσα στην πυλαία φλέβα και κατόπιν αφαιρέστε τη βελόνα.
11. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό Newton στον πυλαίο κλάδο και επιλέξτε την κύρια πυλαία φλέβα.
12. Προωθήστε τον καθετήρα και το θηκάρι στη θέση τους, επί της οδού του παρεγχύματος.
13. Προωθήστε τον καθετήρα Van Andel διαμέσου του καθετήρα από TFE μέσα στην πυλαία φλέβα.
14. Προχωρήστε με οποιεσδήποτε ενδεικνυόμενες παρεμβατικές διαδικασίες.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE ACCESO INTRAHEPÁTICO TRANSYUGULAR RING

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de acceso intrahepático transyugular Ring está formado por los siguientes componentes:

- Aguja Colapinto con modificación de Ross
- Catéter de TFE
- Introducutor Flexor Check-Flo
- Dilatador
- Catéter Torcon NB Advantage
- Catéter de dilatación Van Andel
- Guía Newton curvada
- Guía extrarrígida Amplatz

INDICACIONES DE USO

El equipo de acceso intrahepático transyugular Ring está indicado para el acceso hepático transyugular en procedimientos de diagnóstico e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- La manipulación de los productos requiere guía fluoroscópica.
- El paciente debe monitorizarse (electrocardiografía, oximetría, tensión arterial, pulso) durante el procedimiento.
- La vaina introductora transyugular debe lavarse con solución salina antes de la introducción, y periódicamente durante el procedimiento.
- 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 intraperitoneal
- Hematoma en el lugar de punción
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando técnicas de acceso de micropunción o estándar de calibre 18 G, introduzca una guía de 0,035 pulg. (0,89 mm) adecuada en la vena cava inferior a través del acceso venoso yugular.
2. Utilizando el catéter hepático selectivo y una guía de su elección, cateterice la vena hepática derecha (VHD) o la rama de vena hepática más adecuada. Deje la guía en una posición distal segura y extraiga el catéter.
3. Haga avanzar el conjunto de la vaina introductora transyugular en el interior de la vena hepática sobre la guía hasta la posición más distal posible. Extraiga la guía y el dilatador.
4. Introduzca la aguja Colapinto en el catéter de TFE y, a continuación, introduzca el conjunto de catéter y aguja a través de la vaina. La aguja no debe sobresalir más allá del orificio terminal del catéter.
5. Haga avanzar el conjunto de catéter y aguja al interior de la vena hepática distal.
6. Oriente el conjunto de catéter y aguja inferiormente y gírelo anteriormente (la placa de apoyo en forma de flecha sobre la aguja indica la dirección de la curva de la aguja).
7. Asegurando el conjunto de catéter y aguja contra la pared de la vena, empuje la aguja con un movimiento de avance a través del parénquima hepático y hacia el sistema porta.
8. Conecte una jeringa con medio de contraste a la aguja, aplique aspiración y retire la aguja hasta que se vea sangre.
9. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para confirmar la posición en el sistema porta.
10. Haga avanzar el catéter sobre la guía hasta introducirlo más en la vena porta y, a continuación, extraiga la aguja.
11. Introduzca la guía Newton en la rama portal y seleccione la vena porta principal (VPP).
12. Haga avanzar el catéter y la vaina hasta su posición a través de la vía parenquimatosas.
13. Haga avanzar el catéter Van Andel a través del catéter de TFE y al interior de la vena porta.
14. Proceda a realizar los procedimientos intervencionistas indicados.

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 utilise el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo 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. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE RING POUR ACCÈS INTRAHÉPATIQUE TRANSJUGULAIRE

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 de Ring pour accès intrahépatique transjugulaire se compose des éléments suivants :

- Aiguille Colapinto à modification de Ross
- Cathéter TFE
- Introducteur Flexor Check-Flo
- Dilatateur
- Cathéter Torcon NB Advantage
- Cathéter de dilatation Van Andel
- Guide courbe de Newton
- Guide d'Amplatz extra rigide

UTILISATION

Le set de Ring pour accès intrahépatique transjugulaire est prévu pour l'accès hépatique transjugulaire dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Les dispositifs doivent être manipulés sous contrôle radioscopique.
- Le monitoring du patient (par ECG, oxymétrie, pression artérielle, pouls) s'impose pendant la procédure.
- Avant l'introduction et périodiquement pendant la procédure, rincer la gaine d'introduction par voie transjugulaire avec du sérum physiologique.
- 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

- Hémorragie intrapéritonéale
- Hématome au site de ponction
- Arythmie cardiaque
- Fistule artérioveineuse

MODE D'EMPLOI

1. En recourant à une microponction ou à une technique d'accès standard avec une aiguille 18G, introduire un guide de 0,035 inch (0,89 mm) approprié dans la veine cave inférieure par l'accès veineux jugulaire.
2. En utilisant le cathéter hépatique sélectif et un guide au choix, procéder au cathétérisme de la veine hépatique droite ou de la branche de la veine hépatique la plus adéquate. Laisser le guide en position distale sûre et retirer le cathéter.
3. Pousser la gaine d'introduction par voie transjugulaire sur le guide aussi en aval que possible dans la veine hépatique. Retirer le guide et le dilatateur.
4. Insérer l'aiguille Colapinto dans le cathéter en TFE, puis introduire l'ensemble cathéter/aiguille par la gaine. L'aiguille ne doit pas dépasser de l'orifice terminal du cathéter.
5. Avancer l'ensemble cathéter/aiguille dans la partie distale de la veine hépatique.
6. Orienter l'ensemble cathéter/aiguille en direction inférieure et le tourner en direction antérieure (l'embase en flèche sur l'aiguille indique la direction de la courbe de l'aiguille).

7. Caler l'ensemble cathéter/aiguille contre la paroi veineuse et, d'un seul mouvement, enfonder l'aiguille par le parenchyme hépatique et vers le système porte.
8. Raccorder una siringa riempita di prodotto di contrasto à l'aiguille, aspirare e ritirare l'aiguille jusqu'à ce que le sang apparaisse.
9. Injectare una piccola quantità di prodotto di contrasto afin de vérifier la position de l'ensemble dans le système porte.
10. Avancer le cathéter sur l'aiguille plus en avant dans la veine porte, puis retirer l'aiguille.
11. Introduire le guide de Newton dans la branche de la veine porte et sélectionner la veine porte principale.
12. Avancer le cathéter et la gaine en place dans le tractus parenchymateux.
13. Avancer le cathéter de Van Andel par le cathéter en TFE dans la veine porte.
14. Procéder aux procédures interventionnelles indiquées.

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 PER ACCESSO TRANSGIUGULARE AL SISTEMA INTRAEPATICO RING

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 per accesso transgiugulare al sistema intraepatico Ring include i seguenti componenti.

- Ago Colapinto con modificazione di Ross
- Catetere in TFE
- Introduuttore Flexor Check-Flo
- Dilatatore
- Catetere Torcon NB Advantage
- Catetere per dilatazione Van Andel
- Guida curva Newton
- Guida extra rigida Amplatz

USO PREVISTO

Il set per accesso transgiugulare al sistema intraepatico Ring è previsto per l'accesso epatico transgiugulare in procedure diagnostiche e interventistiche.

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 accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione dei prodotti richiede il controllo fluoroscopico.
- Durante la procedura il paziente va sottoposto al debito monitoraggio (ECG, ossimetria, pressione arteriosa, frequenza del polso).
- Prima dell'introduzione e periodicamente durante la procedura, la guaina di introduzione transgiugulare deve essere lavata con soluzione fisiologica.
- 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

- Emorragia intraperitoneale
- Ematoma al sito di puntura
- Aritmia cardiaca
- Fistola arterovenosa

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzando tecniche di micropuntura o di accesso standard con ago da 18 G, introdurre una guida idonea da 0,035 pollici (0,89 mm) nella vena cava inferiore attraverso l'accesso venoso giugulare.
2. Usando il catetere epatico selettivo e la guida prescelta, cateterizzare la vena epatica destra o la diramazione più idonea della vena epatica. Lasciare la guida in una posizione distale sicura e rimuovere il catetere.
3. Fare avanzare il gruppo della guaina di introduzione transgiugulare sulla guida fino a raggiungere la posizione più distale possibile nella vena epatica. Rimuovere la guida e il dilatatore.
4. Inserire l'ago di Colapinto nel catetere in TFE, e introdurre il gruppo catetere/ago attraverso la guaina. L'ago non deve sporgere oltre il foro terminale del catetere.
5. Fare avanzare il gruppo catetere/ago nella vena epatica distale.
6. Orientare il gruppo catetere/ago inferiormente e ruotare anteriormente (la piastra con la freccia sull'ago indica la direzione della curva dell'ago).
7. Incuneare il gruppo catetere/ago contro la parete della vena e spingere in avanti l'ago con un singolo movimento, penetrando il parenchima epatico in direzione del sistema portale.
8. Collegare all'ago una siringa contenente mezzo di contrasto, aspirare e ritirare l'ago fino a ottenere il ritorno di sangue.
9. Iniettare una piccola quantità di mezzo di contrasto per confermare la posizione all'interno del sistema portale.
10. Fare avanzare ulteriormente il catetere sull'ago all'interno della vena porta, quindi rimuovere l'ago.
11. Introdurre una guida Newton nella diramazione della vena porta e selezionare la vena porta principale.
12. Fare avanzare il catetere e la guaina in posizione oltre il tratto parenchimale.
13. Fare avanzare il catetere Van Andel attraverso il catetere in TFE all'interno della vena porta.
14. Procedere con le procedure interventistiche indicate.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

RING-SET VOOR TRANSJUGULAIRE INTRAHEPATISCHE TOEGANG

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Ring-set voor transjugulaire intrahepatische toegang bestaat uit de volgende onderdelen:

- Colapinto-naald, Ross-modificatie
- TFE-katheter
- Flexor Check-Flo introducer
- Dilatator
- Torcon NB Advantage-katheter
- Van Andel-dilatatiekatheter
- Gekromde Newton-voerdraad
- Amplatz extra stijve voerdraad

BEOOGD GEBRUIK

De Ring-set voor transjugulaire intrahepatische toegang is bestemd voor transjugulaire toegang tot de lever bij diagnostische en interventionele ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- De manipulatie van de producten dient onder doorlichting te worden verricht.
- De patiënt moet gedurende de ingreep worden bewaakt (ECG, oxymetrie, bloeddruk, polsslag).
- Vóór het inbrengen en met regelmatige tussenpozen gedurende de ingreep moet de transjugulaire introductorsheath met fysiologisch zout worden doorgespoeld.
- 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

- Intraperitoneale hemorragie
- Hematoom op de insteekplaats
- Hartritmestoornissen
- Arterioveneuze fistel

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng met behulp van een micropunctie of een standaard toegangstechniek met een 18 gauge naald een geschikte voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) vanuit de vena jugularis in de vena cava inferior in.
2. Katheteriseer met de selectieve leverkatheter en een voerdraad naar keuze de vena hepatica dextra of de meeste geschikte vertakking van de vena hepatica. Houd de voerdraad op een veilige, distale positie en verwijder de katheter.
3. Voer de transjugulaire introductorsheath zo distaal mogelijk over de voerdraad op in de vena hepatica. Verwijder de voerdraad en de dilatator.
4. Steek de Colapinto-naald in de TFE-katheter en breng het katheter-naaldsamenstel in via de sheath. De naald mag niet uitsteken voorbij de eindopening van de katheter.
5. Voer het katheter-naaldsamenstel op in de distale vena hepatica.
6. Oriënteer het katheter-naaldsamenstel naar inferieur en roteer het naar anterieur (de pijlvormige basisplaat van de naald duidt de richting van de naaldcurve aan).
7. Druk het katheter/naaldsamenstel tegen de wand van de vene, druk de naald met een enkele beweging naar voren door het leverparenchym naar het poortaderstelsel.
8. Sluit een injectiespuit met contrastmiddel aan op de naald, oefen zuigkracht uit en trek de naald terug totdat er bloed te zien is.
9. Injecteer een geringe hoeveelheid contrastmiddel om de plaats van de naald in het poortaderstelsel te bevestigen.
10. Voer de katheter op over de naald dieper de vena porta in en verwijder daarna de naald.
11. Breng de Newton-voerdraad in de poortadertak in en selecteer de grootste poortader.
12. Voer de katheter en sheath op totdat ze zich op de juiste plaats bevinden in het parenchymtraject.
13. Voer de Van Andel-katheter op via de TFE-katheter tot in de vena porta.
14. Verricht de aangewezen interventionele ingrepen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO PARA ACESSO INTRA-HEPÁTICO TRANSJUGULAR RING

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 para acesso intra-hepático transjugular Ring consiste nos seguintes componentes:

- Agulha Colapinto modificada por Ross
- Cateter de TFE
- Introduutor Flexor Check-Flo
- Dilatador
- Cateter Torcon NB Advantage
- Cateter de dilatação Van Andel
- Fio guia Newton curvo
- Fio guia Amplatz extra-rígido

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto para acesso intra-hepático transjugular Ring destina-se ao acesso hepático transjugular em procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

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, cateteres de angiografia e fios guia.
- A manipulação dos produtos requer orientação fluoroscópica.
- Durante o procedimento, o doente deve ser monitorizado (ECG, oximetria, tensão arterial e pulsação).
- Antes da introdução e periodicamente durante o procedimento, a bainha introdutora transjugular deve ser irrigada com soro fisiológico.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Hemorragia intraperitoneal
- Hematoma do local de punção
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando técnicas de acesso de micropunção ou normais com instrumento de calibre 18, introduza um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) adequado na veia cava inferior através da veia jugular.
2. Utilizando o cateter hepático selectivo e um fio guia à escolha, cateterize a veia hepática direita ou o ramo da veia hepática mais adequado. Deixe o fio guia numa posição distal segura e remova o cateter.
3. Avance o conjunto de bainha introdutora transjugular sobre o fio guia, o mais possível para dentro da veia hepática. Retire o fio guia e o dilatador.
4. Insira a agulha Colapinto no cateter de TFE e introduza o conjunto de cateter/agulha através da bainha. A agulha não deverá ultrapassar o orifício terminal do cateter.
5. Faça avançar o conjunto de cateter/agulha para dentro da veia hepática distal.
6. Oriente o conjunto de cateter/agulha para uma posição inferior e rode-o em direcção anterior (a base da agulha em forma de seta indica a direcção da curva da agulha).
7. Encravando o conjunto de cateter/agulha contra a parede da veia, empurre de uma só vez a agulha para a frente através do parênquima hepático e na direcção do sistema porta.
8. Ligue uma seringa com meio de contraste à agulha, aspire e recue a agulha até observar sangue.
9. Injecte uma pequena quantidade de meio de contraste de forma a confirmar a posição da agulha no sistema porta.
10. Faça avançar o cateter sobre a agulha mais para dentro da veia porta e depois remova a agulha.
11. Introduza o fio guia Newton dentro do ramo da veia porta e seleccione a veia porta principal.
12. Faça avançar o cateter e a bainha para a respectiva posição através do trajecto parenquimatosos.
13. Faça avançar o cateter Van Andel através do cateter de TFE para dentro da veia porta.
14. Prossiga com as intervenções indicadas.

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

RING SET FÖR TRANSJUGULÄR LEVERÅTKOMST

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ring set för transjugulär leveråtkomst består av följande komponenter:

- Ross modifierad Colapinto-nål
- TFE-kateter
- Flexor Check-Flo införare
- Dilatator
- Torcon NB Advantage kateter
- Van Andel dilatationskateter
- Newton böjd ledare
- Amplatz extrastyv ledare

AVSEDD ANVÄNDNING

Ring set för transjugulär leveråtkomst är avsett för transjugulär leveråtkomst vid diagnostiska och interventionella procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Manipulation av produkterna erfordrar vägledning med fluoroskopi.
- Patienten bör övervakas (via EKG, oximetri, blodtrycks- och pulsmätning) under ingreppet.
- Den transjugulära införrhysan bör spolas igenom med saltlösning före införandet samt regelbundet under ingreppet.
- 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

- Blödning i bukhinnan
- Hematom i punktionsområdet
- Hjärtarytmi
- Arteriovenös fistel

BRUKSANVISNING

1. Använd åtkomsttekniker med mikropunktion eller standardpunktion med 18 G och för in en lämplig 0,035-tums (0,89 mm) ledare i nedre halsvenen med åtkomst via vena jugularis.
2. Kateterisera den högra levervenen (right hepatic vein, RHV) eller den bäst lämpade levervensförgreningen med hjälp av den selektiva leverkatetern och ledaren. Lämna kvar ledaren i ett säkert, distalt läge och avlägsna katetern.
3. För fram den transjugulära införrhysan över ledaren och så distalt som möjligt in i levervenen. Avlägsna ledaren och dilatatorn.
4. För in Colapinto-nålen i TFE-katetern och för in kateter-/nålenheten genom hylsan. Nålen bör inte sticka ut ur kateterns ändhåll.
5. För fram kateter-/nålenheten in i den distala levervenen.
6. Orientera kateter-/nålenheten inferiort och vrid anterior (den pilförsedda bottenplattan på nålen anger nålkurvans riktning).
7. Kila fast kateter-/nålenheten mot venväggen och skjut nålen framåt i en enda rörelse genom leverparenkymet och mot portasystemet.
8. Anslut en spruta med kontrastmedel till nålen. Påbörja aspiration och dra tillbaka nålen tills det börjar synas blod.
9. Injicera en liten mängd kontrastmedel för att bekräfta läget i portasystemet.
10. För fram katetern över nålen ännu längre in i portavenen och avlägsna därefter nålen.
11. För in Newton-ledaren i portaförgreningen och välj huvudportavenen (main portal vein, MPV).
12. För fram katetern och hylsan till rätt position genom parenkymtrakten.
13. För fram Van Andel-katetern genom TFE-katetern och in i portavenen.

14. Fortsätt med eventuella indicerade interventionella ingrepp.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



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

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

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

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

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

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(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2013

2013-04
T_RTPS_REV2