

EN
3

**Rösch-Uchida Transjugular Liver
Access Set**

Instructions for Use

DA
4

**Rösch-Uchida-sæt til transjugular
leveradgang**

Brugsanvisning

DE
5

**Rösch-Uchida Set für den transjugulären
Leberzugang**

Gebrauchsanweisung

EL
6

**ΣΕΤ διασφαγιτιδικής πρόσβασης ήπατος
Rösch-Uchida**

Οδηγίες χρήσης

ES
7

**Equipo de acceso hepático transyugular
Rösch-Uchida**

Instrucciones de uso

FR
8

**Set de Rösch-Uchida pour accès hépatique
transjugulaire**

Mode d'emploi

IT
10

**Set di accesso epatico transgiugulare
Rösch-Uchida**

Istruzioni per l'uso

NL
11

**Rösch-Uchida-set voor transjugulaire
toegang**

Gebruiksaanwijzing

PT
12

**Conjunto para acesso transjugular
ao fígado Rösch-Uchida**

Instruções de utilização

SV
13

**Rösch-Uchida set för transjugulär
leveråtkomst**

Bruksanvisning



T _ R U P S _ R E V 1

RÖSCH-UCHIDA TRANSJUGULAR LIVER 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 Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set consists of:

- Catheter with 0.038 inch flexible trocar stylet
- Stiffening cannula
- TFE catheter
- Flexor Check-Flo introducer set
- Dilator

INTENDED USE

The Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set is intended for transjugular liver access in diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, 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.
- After introduction and periodically during the procedure, the transjugular introducer sheath should be flushed with saline.

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 a selective catheter and a wire guide of choice, catheterize the right hepatic vein (RHV) or the most adequate hepatic vein branch.
3. Leaving the wire guide in a safe, distal position, remove the catheter.
4. Advance the introducer sheath assembly over the wire guide into the hepatic vein. Remove the dilator from the sheath, leaving the wire guide in place.
5. Insert the stiffening cannula into the TFE catheter, and introduce the catheter/cannula assembly over the wire into the introducer sheath, positioning the catheter/cannula assembly into the distal hepatic vein. Remove the wire.
6. Introduce the blue catheter with flexible trocar stylet assembly through the catheter/cannula assembly. **NOTE:** The stylet should not protrude past the TFE catheter end hole.
7. Orient the catheter/cannula assembly inferiorly and rotate anteriorly (arrow baseplate on needle indicates direction of needle curve).
8. Wedging the catheter/cannula assembly against the vein wall, thrust the blue catheter/trocar stylet assembly in one movement forward through the hepatic parenchyma and toward the portal system.
9. Remove the trocar stylet from the blue catheter. Connect a syringe with contrast medium to the catheter, apply suction, and withdraw the catheter until blood is seen. Inject a small amount of contrast medium in order to confirm position in the portal system.
10. Introduce a wire guide into the portal branch and select the main portal vein (MPV).
11. Holding the stiffening cannula in stable position, advance the TFE catheter and introducer sheath over the blue catheter and wire guide into position across the parenchymal tract.
12. Remove the stiffening cannula and blue catheter from the assembly. The wire guide and TFE catheter may be removed or utilized as required for further diagnostic or 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

RÖSCH-UCHIDA-SÆT TIL TRANSJUGULAR LEVERADGANG

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

Rösch-Uchida sættet til transjugular leveradgang består af:

- Kateter med 0,038 tommer (0,97 mm) fleksibel trokarstilet
- Afstivningskanylen
- TFE-kateter
- Flexor Check-Flo-indføringssæt
- Dilatator

TILSIGTET ANVENDELSE

Rösch-Uchida-sættet til transjugular leveradgang 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 indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Manipulering af produkter skal foretages under vejledning af gennemlysning.
- Patienten skal monitoreres (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under proceduren.
- Den transjugulare indførings-sheath skal skylles med saltvand efter indføring og regelmæssigt under proceduren.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

BRUGSANVISNING

1. Ved brug af mikropunktur eller standardadgangsteknik med 18 gauge kanylen føres en passende kateterleder på 0,035 tommer (0,89 mm) ind i vena cava inferior via den jugulare veneadgang.
2. Ved brug af et selektivt kateter og den ønskede type kateterleder anlægges kateteret i vena hepatica dextra eller den bedst egnede hepatiske venegren.
3. Lad kateterlederen blive siddende i en sikker, distal position, og fjern kateteret.
4. Før indførings-sheathsamlingen hen over kateterlederen og ind i vena hepatica. Fjern dilatatorens fra sheathen, og lad kateterlederen blive siddende.
5. Sæt afstivningskanylen ind i TFE-kateteret, og før kateter-/kanylesamlingen hen over kateterlederen og ind i indførings-sheathen. Placer kateter-/kanylesamlingen i den distale hepatiske vene. Fjern kateterlederen.
6. Før det blå kateter med samlingen med den fleksible trokarstilet gennem kateter-/kanylesamlingen. **BEMÆRK:** Stiletten bør ikke røre frem forbi TFE-kateterets endehul.
7. Vend kateter-/kanylesamlingen nedad, og drej fremad (den pileformede bundplade på kanylen angiver retningen af kanylebuen).
8. Klem kateter-/kanylesamlingen op imod venevæggen, og skub med en enkelt bevægelse den blå katetersamling/trokarstiletsamlingen fremad igennem det hepatiske parenchym og mod portsystemet.
9. Fjern trokarstiletten fra det blå kateter. Sæt en sprøjte med kontraststof fast på kateteret, påfør sug, og træk kateteret tilbage, indtil der ses blod. Injicér en lille mængde kontraststof for at bekræfte positionen i portsystemet.

10. Før en kateterleder ind i den portale gren og vælg den portale vene.
11. Hold afstivningskanylen i ro, og før TFE-kateteret og indføringsssheathen over det blå kateter og kateterlederen til positionen hen over parenchymgangen.
12. Fjern afstivningskanylen og det blå kateter fra samlingen. Kateterlederen og TFE-kateteret kan fjernes eller bruges efter behov til andre diagnostiske eller interventionsprocedurer.

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

RÖSCH-UCHIDA SET FÜR DEN TRANSJUGULÄREN LEBERZUGANG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Rösch-Uchida Set für den transjugulären Leberzugang besteht aus:

- Katheter mit flexiblem Trokar-Stilett, 0,038 Inch (0,97 mm)
- Versteifungskanüle
- TFE-Katheter
- Flexor Check-Flo Einführschleusen-Set
- Dilatator

VERWENDUNGSZWECK

Das Rösch-Uchida Set für den transjugulären Leberzugang 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 nach der Einbringung sowie regelmäßig während des Verfahrens mit Kochsalzlösung zu spülen.

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 Selektivkatheter und einem Führungsdraht nach Wahl katheterisieren.
3. Den Führungsdraht in einer sicheren, distalen Position lassen und den Katheter entfernen.
4. Die Einführschleuseneinheit über den Führungsdraht in die V. hepatica vorschieben. Den Dilatator von der Schleuse entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
5. Die Versteifungskanüle in den TFE-Katheter einsetzen. Die Katheter-Kanülen-Einheit über den Draht in die Einführschleuse einführen und dabei die Katheter-Kanülen-Einheit in der distalen V. hepatica positionieren. Den Draht entfernen.

6. Die Einheit aus blauem Katheter und flexiblem Trokar-Stilett durch die Katheter-Kanülen-Einheit einführen. **HINWEIS:** Das Stilett sollte nicht über die Endöffnung des TFE-Katheters hinausragen.
7. Die Katheter-Kanülen-Einheit inferior orientieren und anterior drehen (die pfeilförmige Griffplatte der Kanüle zeigt die Richtung der Kanülenbiegung an).
8. Die Katheter-Kanülen-Einheit gegen die Venenwand drücken und die blaue Katheter-Trokar-Stilett-Einheit mit einer einzigen Bewegung vorwärts durch das Leberparenchym in Richtung Pfortadersystem stoßen.
9. Das Trokar-Stilett aus dem blauen Katheter entfernen. Eine Spritze mit Kontrastmittel an den Katheter anschließen, aspirieren und den Katheter zurückziehen, bis Blut zu sehen ist. Eine kleine Menge Kontrastmittel injizieren, um die Lage im Pfortadersystem zu bestätigen.
10. Einen Führungsdraht in den Pfortaderast einführen und die Hauptpfortader auswählen.
11. Die Versteifungskanüle in stabiler Position halten und den TFE-Katheter und die Einführschleuse über den blauen Katheter und den Führungsdraht über den Parenchymtrakt in Position verschieben.
12. Die Versteifungskanüle und den blauen Katheter aus der Einheit entfernen. Der Führungsdraht und der TFE-Katheter können entfernt oder bei Bedarf für weitere diagnostische oder interventionelle Verfahren benutzt werden.

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 ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΗΠΑΤΟΣ RÖSCH-UCHIDA

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 πρόσβασης ήπατος Rösch-Uchida αποτελείται από:

- Καθετήρα με εύκαμπτο στειλεό αιχμής τροκάρ 0,038 ιντσών (0,97 mm)
- Στειλεό ενίσχυσης
- Καθετήρα από TFE
- Σετ εισαγωγέα Flexor Check-Flo
- Διαστολέας

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ διασφαγιτιδικής πρόσβασης ήπατος Rösch-Uchida προορίζεται για διασφαγιτιδική πρόσβαση ήπατος σε διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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 έναν εκλεκτικό καθετήρα και έναν συρμάτινο οδηγό της επιλογής σας, καθετηριάστε τη δεξιά ηπατική φλέβα ή τον πιο κατάλληλο κλάδο της ηπατικής φλέβας.
3. Αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό σε ασφαλή, περιφερική θέση, αφαιρέστε τον καθετήρα.
4. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού εισαγωγέα, επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέσα στην ηπατική φλέβα. Αποσύρετε τον διαστολέα από το θηκάρι, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Εισαγάγετε τον στειλεό ενίσχυσης μέσα στον καθετήρα από TFE και εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας, επάνω από το σύρμα, μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα, τοποθετώντας τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας μέσα στην περιφερική ηπατική φλέβα. Αφαιρέστε το σύρμα.
6. Εισαγάγετε τη διάταξη του μπλε καθετήρα με τον εύκαμπτο στειλεό αιχμής τροκάρ διαμέσου της διάταξης καθετήρα/κάνουλας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο στειλεός δεν θα πρέπει να προεξέχει από την τελική οπή του καθετήρα από TFE.
7. Προσανατολίστε τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας 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).
8. Ενσφηνώνοντας τη διάταξη καθετήρα/κάνουλας επάνω στο φλεβικό τοίχωμα, ωθήστε τη διάταξη μπλε καθετήρα/στειλεού αιχμής τροκάρ με μία κίνηση προς τα εμπρός, διαμέσου του ηπατικού παρεγχύματος και προς το πυλαίο σύστημα.
9. Αφαιρέστε τον στειλεό αιχμής τροκάρ από τον μπλε καθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα με σκιαγραφικό μέσο στον καθετήρα, εφαρμόστε αναρρόφηση και αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί αίμα. Εγχύστε μια μικρή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη θέση στο πυλαίο σύστημα.
10. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό στον πυλαίο κλάδο και επιλέξτε την κύρια πυλαία φλέβα.
11. Κρατώντας τον στειλεό ενίσχυσης σε σταθερή θέση, προωθήστε τον καθετήρα από TFE και το θηκάρι εισαγωγέα, επάνω από τον μπλε καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό, στη θέση τους, επί της οδού του παρεγχύματος.
12. Αφαιρέστε τον στειλεό ενίσχυσης και τον μπλε καθετήρα από τη διάταξη. Ο συρμάτινος οδηγός και ο καθετήρας από TFE είναι δυνατόν να αφαιρεθούν ή να χρησιμοποιηθούν όπως απαιτείται για περαιτέρω διαγνωστικές ή επεμβατικές 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 HEPÁTICO TRANSYUGULAR RÖSCH-UCHIDA

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 hepático transyugular Rösch-Uchida consta de:

- Catéter con estilete trocar flexible de 0,038 pulg. (0,97 mm)
- Cánula de refuerzo
- Catéter de TFE
- Equipo introductor Flexor Check-Flo
- Dilatador

INDICACIONES DE USO

El equipo de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida está indicado para el acceso hepático transyugular en procedimientos de diagnóstico e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, 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 después de la introducción, y periódicamente durante el procedimiento.

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 un catéter selectivo y una guía de su elección, cateterice la vena hepática derecha (VHD) o la rama de vena hepática más adecuada.
3. Retire el catéter, dejando la guía en una posición distal segura.
4. Haga avanzar el conjunto de la vaina introductora sobre la guía hacia el interior de la vena hepática. Retire el dilatador de la vaina, dejando la guía colocada en su sitio.
5. Introduzca la cánula de refuerzo en el interior del catéter de TFE, e introduzca el conjunto de catéter y cánula sobre la guía en la vaina introductora, colocando el conjunto de catéter y cánula en el interior de la vena hepática distal. Retire la guía.
6. Introduzca el conjunto de catéter azul y estilete trocar flexible a través del conjunto de catéter y cánula. **NOTA:** El estilete no debe sobresalir más allá del orificio terminal del catéter de TFE.
7. Oriente el conjunto de catéter y cánula inferiormente y gírelo anteriormente (la placa de apoyo en forma de flecha sobre la aguja indica la dirección de la curva de la aguja).
8. Encajando a presión el conjunto de catéter y cánula contra la pared de la vena, empuje el conjunto de catéter azul/estilete trocar con un movimiento hacia delante a través del parénquima hepático y hacia el sistema porta.
9. Retire el estilete trocar del catéter azul. Conecte una jeringa con medio de contraste al catéter, aplique aspiración y retire el catéter hasta que se vea sangre. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para confirmar la posición en el sistema porta.
10. Introduzca una guía en la rama portal y seleccione la vena porta principal (VPP).
11. Sujetando la cánula de refuerzo en posición estable, haga avanzar el catéter de TFE y la vaina introductora sobre el catéter azul y la guía hasta su posición a través de la vía parenquimatosa.
12. Extraiga la cánula de refuerzo y el catéter azul del conjunto. La guía y el catéter de TFE pueden retirarse o utilizarse según sea necesario para diagnósticos o procedimientos intervencionistas posteriores.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE RÖSCH-UCHIDA POUR ACCÈS HÉPATIQUE 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 Rösch-Uchida d'accès hépatique transjugulaire se compose de :

- Cathéter avec stylet à pointe trocart souple de 0,038 inch (0,97 mm)
- Canule de redressement
- Cathéter TFE
- Set d'introducteur Flexor Check-Flo
- Dilatateur

UTILISATION

Le set de Rösch-Uchida d'accès hépatique 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.
- Après l'introduction et périodiquement pendant la procédure, rincer la gaine d'introduction par voie transjugulaire avec du sérum physiologique.

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 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.
3. Laisser le guide en position distale sûre et retirer le cathéter.
4. Avancer l'ensemble de gaine d'introduction sur le guide et dans la veine hépatique. Retirer le dilatateur de la gaine en laissant le guide en place.
5. Insérer la canule de redressement dans le cathéter en TFE, et introduire l'ensemble cathéter/canule sur le guide dans la gaine d'introduction, en positionnant l'ensemble cathéter/canule dans la partie distale de la veine hépatique. Retirer le guide.
6. Introduire le cathéter bleu avec le stylet à pointe trocart souple à travers l'ensemble cathéter/canule. **REMARQUE :** Le stylet ne doit pas dépasser de l'orifice terminal du cathéter en TFE.
7. Orienter l'ensemble cathéter/canule 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).
8. En calant l'ensemble cathéter/canule contre la paroi veineuse, enfoncer d'un seul mouvement vers l'avant l'ensemble cathéter/stylet à pointe trocart à travers le parenchyme hépatique et en direction du système porte.
9. Retirer le stylet à pointe trocart du cathéter bleu. Raccorder une seringue remplie de produit de contraste au cathéter, aspirer, puis retirer le cathéter lorsque le sang apparaît. Injecter une petite quantité de produit de contraste afin de vérifier la position de l'ensemble dans le système porte.
10. Introduire un guide dans la branche de la veine porte et sélectionner la veine porte principale.
11. En maintenant la canule de redressement en position stable, avancer le cathéter en TFE et la gaine d'introduction sur le cathéter bleu et le guide jusqu'à ce qu'ils soient en position dans le tractus parenchymateux.
12. Retirer la canule de redressement et le cathéter bleu de l'ensemble. Le guide et le cathéter en TFE peuvent être retirés ou utilisés selon les besoins pour des procédures diagnostiques ou interventionnelles supplémentaires.

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 DI ACCESSO EPATICO TRANSGIUGULARE RÖSCH-UCHIDA

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 di accesso epatico transgiugulare Rösch-Uchida si compone di:

- Catetere con mandrino flessibile per accesso trocar da 0,038 pollici (0,97 mm)
- Cannula di irrigidimento
- Catetere in TFE
- Set con introduttore Flexor Check-Flo
- Dilatatore

USO PREVISTO

Il set di accesso epatico transgiugulare Rösch-Uchida 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).
- Dopo l'introduzione e periodicamente durante la procedura, la guaina di introduzione transgiugulare deve essere lavata con soluzione fisiologica.

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. Con un catetere selettivo e la guida prescelta, cateterizzare la vena epatica destra o la diramazione più idonea della vena epatica.
3. Rimuovere il catetere lasciando la guida in una posizione distale, sicura.
4. Far avanzare il gruppo della guaina di introduzione sulla guida nella vena epatica. Rimuovere il dilatatore dalla guaina lasciando la guida in situ.
5. Inserire la cannula di irrigidimento nel catetere in TFE e introdurre il gruppo catetere/cannula sulla guida nella guaina di introduzione posizionando il gruppo catetere/cannula nella vena epatica distale. Rimuovere la guida.
6. Introdurre il catetere azzurro con il gruppo mandrino flessibile per accesso trocar attraverso il gruppo catetere/cannula. **NOTA** - Il mandrino non deve sporgere oltre il foro terminale del catetere in TFE.
7. Orientare il gruppo catetere/cannula inferiormente e ruotare anteriormente (la piastra con la freccia sull'ago indica la direzione della curva dell'ago).
8. Incuneando il gruppo catetere/cannula contro la parete venosa, spingere in avanti il gruppo catetere azzurro/mandrino per accesso trocar con un singolo movimento penetrando il parenchima epatico in direzione del sistema portale.
9. Rimuovere il mandrino con accesso trocar dal catetere azzurro. Collegare al catetere una siringa contenente mezzo di contrasto, aspirare e ritirare il catetere fino a ottenere il ritorno di sangue. Iniettare una piccola quantità di mezzo di contrasto per confermare la posizione all'interno del sistema portale.
10. Introdurre una guida nella diramazione della vena porta e selezionare la vena porta principale.

11. Tenendo la cannula di irrigidimento in posizione stabile, far avanzare il catetere in TFE e la guaina di introduzione sul catetere azzurro e la guida in posizione oltre il tratto parenchimale.
12. Rimuovere la cannula di irrigidimento e il catetere azzurro dal gruppo. La guida e il catetere in TFE possono essere rimossi o utilizzati come necessario per ulteriori procedure diagnostiche o interventistiche.

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

RÖSCH-UCHIDA-SET VOOR TRANSJUGULAIRE 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 Rösch-Uchida-set voor transjugulaire toegang tot de lever bestaat uit:

- Katheter met 0,038 inch (0,97 mm) flexibele stilet met een trocarpunt (trocartstilet)
- Verstevigingscanule
- TFE-katheter
- Flexor Check-Flo introductieset
- Dilatator

BEOOGD GEBRUIK

De Rösch-Uchida-set voor transjugulaire toegang tot de lever is bestemd voor transjugulaire toegang tot de lever bij diagnostische en interventionele procedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, 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).
- Na het inbrengen en met regelmatige tussenpozen gedurende de ingreep moet de transjugulaire introducersheath met fysiologisch zout worden doorgespoeld.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Intraperitoneale hemorrhagie
- 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 een selectieve katheter en een voerdraad naar keuze de vena hepatica dextra of de meest geschikte vertakking van de vena hepatica.
3. Laat de voerdraad op een veilige, distale positie liggen en verwijder de katheter.
4. Voer het introducersheath-samenstel op over de voerdraad tot in de vena hepatica. Verwijder de dilatator uit de sheath, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
5. Steek de verstevigingscanule in de TFE-katheter, breng dan het katheter-canulesamenstel over de voerdraad in de introducersheath in en

positioneer het katheter-canulesamenstel in de distale vena hepatica. Verwijder de voerdraad.

6. Breng de blauwe katheter met het flexibele trocarstilet-samenstel in via het katheter-canulesamenstel. **NB:** Het stilet mag niet voorbij de eindopening van de TFE-katheter steken.
7. Oriënteer het katheter-canulesamenstel naar inferieur en roteer het naar anterieur (de pijlvormige basisplaat van de naald duidt de richting van de naaldcurve aan).
8. Druk het katheter-canulesamenstel tegen de aderwand aan en stoot het katheter-trocartstilet-samenstel met één beweging vooruit door het leverparenchym in de richting van het poortaderstelsel.
9. Verwijder het trocarstilet van de blauwe katheter. Sluit een spuit met contrastmiddel aan op de katheter, oefen suctie uit en trek de katheter terug tot er bloed te zien is. Injecteer een geringe hoeveelheid contrastmiddel om de plaats van de naald in het poortaderstelsel te bevestigen.
10. Introduceer een voerdraad in de poortadertak en selecteer de grootste vena porta.
11. Houd de verstevigingscanule in een stabiele stand, voer TFE-katheter en de introducersheath op over de blauwe katheter en de voerdraad tot in juiste positie dwars door het parenchymtraject.
12. Verwijder de verstevigingscanule en de blauwe katheter uit het samenstel. De voerdraad en de TFE-katheter kunnen worden verwijderd of desgewenst worden gebruikt voor verdere diagnostische of interventionele procedures.

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 TRANSJUGULAR AO FÍGADO RÖSCH-UCHIDA

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 transjugular ao fígado Rösch-Uchida é constituído por:

- Cateter com estilete com trocar flexível de 0,038 polegadas (0,97 mm)
- Cânula de reforço
- Cateter de TFE
- Conjunto de introdutor Flexor Check-Flo
- Dilatador

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto para acesso transjugular ao fígado Rösch-Uchida 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 padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- A manipulação dos produtos requer orientação fluoroscópica.
- Durante o procedimento, o doente deve ser monitorizado (ECG, oximetria, tensão arterial e pulsação).
- Após a introdução e periodicamente durante o procedimento, a bainha introdutora transjugular deve ser irrigada com soro fisiológico.

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 um cateter selectivo e um fio guia à escolha, cateterize a veia hepática direita ou o ramo da veia hepática mais adequado.
3. Deixe o fio guia numa posição distal segura e remova o cateter.
4. Faça o conjunto de bainha introdutora avançar sobre o fio guia para dentro da veia hepática. Retire o dilatador da bainha, deixando o fio guia colocado.
5. Insira a cânula de reforço dentro do cateter de TFE e introduza o conjunto de cateter/cânula sobre o fio para dentro da bainha introdutora, posicionando o conjunto de cateter/cânula dentro da veia hepática distal. Retire o fio.
6. Introduza o conjunto de cateter azul com estilete com trocarte flexível através do conjunto de cateter/cânula. **NOTA:** O estilete não deverá sair para além do orifício terminal do cateter de TFE.
7. Oriente o conjunto de cateter/cânula 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).
8. Encravando o conjunto de cateter/cânula contra a parede da veia, empurre de uma só vez o conjunto de cateter azul/estilete com trocarte para a frente através do parênquima hepático e em direcção ao sistema porta.
9. Retire o estilete com trocarte do cateter azul. Ligue uma seringa com meio de contraste ao cateter, aspire e recue a agulha até observar sangue. Injecte uma pequena quantidade de meio de contraste de forma a confirmar a posição da agulha no sistema porta.
10. Introduza um fio guia dentro do ramo da veia porta e seleccione a veia porta principal.
11. Mantendo a cânula de reforço numa posição estável, faça avançar o cateter de TFE e a bainha introdutora sobre o cateter azul e o fio guia para a devida posição através do trajecto parenquimatoso.
12. Remova a cânula de reforço e o cateter azul do conjunto. O fio guia e o cateter de TFE podem ser removidos ou utilizados, conforme for necessário, para procedimentos de diagnóstico ou de intervenção subsequentes.

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, inspecione-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

RÖSCH-UCHIDA 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

Rösch-Uchida-setet för transjugulär leveråtkomst består av följande:

- Kateter med 0,038-tums (0,97 mm) böjlig troakarmandräng
- Förstyvande kanyl
- TFE-kateter
- Flexor Check-Flo införsarset
- Dilatator

AVSEDD ANVÄNDNING

Rösch-Uchida-setet för transjugulär leveråtkomst är avsett för transjugulär leveråtkomst vid diagnostiska och interventionella procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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 hålvenen med åtkomst via vena jugularis.
2. Kateterisera den högra levervenen eller den bäst lämpade levervensförgreningen med hjälp av lämplig selektiv leverkateter och ledare.
3. Lämna kvar ledaren i ett säkert, distalt läge och avlägsna katetern.
4. För fram införrhysenheten över ledaren och in i levervenen. Avlägsna dilatatorn från hylsan, men lämna kvar ledaren på plats.
5. För in den förstyvande kanylen i TFE-katetern och för in kateter-/kanylenheten över ledaren och in i införrhysan, så att kateter-/kanylenheten placeras i den distala levervenen. Avlägsna ledaren.
6. För in den blå katetern med böjlig troakarmandräng genom kateter-/kanylenheten. **OBS!** Mandrängen får inte skjuta fram bortom ändhålet på TFE-katetern.
7. Orientera kateter-/kanylenheten inferiort och vrid anterior (den pilförsedda bottenplattan på nålen anger nålkurvans riktning).
8. Kila fast kateter-/kanylenheten mot venväggen och tryck fram den blå kateter-/troakarmandrängenheten i en enda rörelse genom leverparenkymet och mot portasystemet.
9. Avlägsna troakarmandrängen från den blå katetern. Anslut en spruta med kontrastmedel till katetern, applicera sugning och dra ut katetern tills blod syns. Injicera en liten mängd kontrastmedel för att bekräfta läget i portasystemet.
10. För in en ledare i portaförgreningen och välj huvudportavenen (main portal vein, MPV).
11. Håll den förstyvande kanylen i ett stabilt läge samtidigt som du för fram TFE-katetern och införrhysan över den blå katetern och ledaren till önskad position genom parenkymtrakten.
12. Avlägsna den förstyvande kanylen och den blå katetern från enheten. Ledaren och TFE-katetern kan avlägsnas eller användas vid behov för ytterligare diagnostiska eller interventionella procedurer.

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 upppackningen 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.

**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 2012

2013-01
T_RUP5_REV1