

**EN**  
**3**

**Rösch-Uchida Transjugular Liver  
Access Set**

Instructions for Use

**DA**  
**4**

**Rösch-Uchida sæt til transjugular  
leveradgang**

Brugsanvisning

**DE**  
**5**

**Rösch-Uchida transjuguläres  
Leberpunktionsset**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**7**

**ΣΕΤ διασφαγιτιδικής πρόσβασης ήπατος  
Rösch-Uchida**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**9**

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

Instrucciones de uso

**FR**  
**10**

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

Mode d'emploi

**IT**  
**12**

**Set per accesso transgiugulare al fegato  
Rösch-Uchida**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**13**

**Rösch-Uchida set voor transjugulaire toegang  
tot de lever**

Gebruiksaanwijzing

**PL**  
**15**

**Zestaw do przeszłyjnego dostępu  
wątrobowego Rösch-Uchida**

Instrukcja użycia

**PT**  
**16**

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

Instruções de utilização

**SV**  
**18**

**Rösch-Uchida-set för transjugular  
leveråtkomst**

Bruksanvisning





## 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 a properly licensed practitioner).**

### DEVICE DESCRIPTION

The Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set may consist of:

- Catheter with 0.038 inch flexible trocar stylet
- Stiffening cannula
- PTFE 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

- If resistance is encountered during advancement of Flexor sheath, assess cause of resistance and consider dilation of any restriction identified or consider alternate treatment strategy. If Flexor sheath is advanced through resistance, force to remove the sheath will be higher, increasing the risk of sheath material or hub separation upon withdrawal.
- Reinsertion of dilator prior to removal of Flexor sheath increases the strength of the sheath and lessens the risk of device separation. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of Flexor sheath, consider carefully reinserting the dilator prior to continuing removal.

### 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.
- Avoid transcapsular puncture.
- 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.
- If the device is to remain in a vessel for an extended period of time, appropriate measures (i.e., flushing with heparinized intravenous flushing solution) should be taken to reduce risk of clot formation.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Intraperitoneal and liver hemorrhage
- Carotid artery puncture
- Pneumothorax
- Air embolism
- 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 PTFE 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 PTFE 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 PTFE 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 PTFE catheter may be removed or utilized as required for further diagnostic or interventional procedures.
13. Following completion of diagnostic and interventional procedures, remove the introducer sheath. Avoid applying traction to hub during removal. If resistance is anticipated or encountered during withdrawal of the introducer sheath, consider reinserting the dilator and removing the sheath and dilator as a unit.

## 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 information on available literature.

## DANSK

# RÖSCH-UCHIDA SÆT TIL TRANSJUGULAR LEVERADGANG

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

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Rösch-Uchida sættet til transjugular leveradgang består af:

- Kateter med 0,038 inch fleksibel trokarstilet
- Afstivningskanyle
- PTFE-kateter
- Flexor® Check-Flo® indføringsæt
- Dilatator

## TILSIGTET ANVENDELSE

Rösch-Uchida sættet til transjugular leveradgang er beregnet til transjugular leveradgang i forbindelse med diagnostiske og interventionelle indgreb.

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

## ADVARSLER

- Hvis der mødes modstand under indføring af Flexor sheath, skal årsagen til modstanden vurderes, og det skal overvejes at dilatere en identificeret indsnævring eller at anvende en anden behandlingsstrategi. Hvis Flexor sheath føres ind gennem modstand, skal der anvendes større kraft til at fjerne sheathen, hvilket øger risikoen for separation af sheathmaterialet eller muffen ved tilbagetrækning.
- Genindføring af dilatator inden fjernelse af Flexor sheath øger sheathens styrke og reducerer risikoen for separation af enheden. Hvis der forudses eller mødes modstand under tilbagetrækning af Flexor sheath, skal det overvejes at indføre dilatatoren forsigtigt igen, inden tilbagetrækning fortsættes.

## FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Undgå transkapsulær punktur.
- Manipulering af produkterne skal ske under fluoroskopisk vejledning.
- Patienten skal monitoreres (EKG, oximetri, blodtryk, puls) under indgrebet.
- Den transjugulare indførings-sheath skal skylles med saltvand før indføring og regelmæssigt under indgrebet.
- Den potentielle virkning af ftalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

- Hvis produktet skal blive i karret i længere tid, skal der træffes passende foranstaltninger (dvs. skylle med intravenøs heparinskylllevæske) for at mindske risikoen for blodproppdannelse.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Intraperitoneal blødning og blødning i leveren
- Punktur af a. carotis
- Pneumothorax
- Luftemboli
- Hæmatom på punkturstedet
- Hjerterytmier
- Arteriovenøs fistel

## BRUGSANVISNING

1. Med anvendelse af Micropuncture eller standard 18 gauge adgangsteknikker indføres en hensigtsmæssig 0,035 inch kateterleder i v. cava inferior med adgang gennem v. jugularis.
2. Brug et selektivt kateter og en kateterleder efter eget valg, og kateteriser højre levervene eller den mest hensigtsmæssige levervenegren.
3. Lad kateterlederen blive siddende i en sikker, distal position, og fjern kateteret.
4. Før indføringsheathsamlingen over kateterlederen ind i levervenen. Fjern dilatatorens fra sheathen, og lad sheathen blive siddende.
5. Sæt afstivningskanylen ind i PTFE-kateteret, og før kateter-/kanylesamlingen hen over kateterlederen og ind i indføringsheathen. Placér kateter-/kanylesamlingen i den distale levervene. Fjern kateterlederen.
6. Før det blå kateter med samlingen med den fleksible trokarstilet gennem kateter-/kanylesamlingen. **BEMÆRK:** Stiletten bør ikke rage frem forbi PTFE-kateterets endehul.
7. Vend kateter-/kanylesamlingen inferiort, og drej anteriort (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 leverparenkymet og mod portsystemet.
9. Fjern trokarstiletten fra det blå kateter. Sæt en sprøjte med kontraststof fast på kateteret, anvend 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 hovedportalvenen.
11. Hold afstivningskanylen i ro, og før PTFE-kateteret og indføringsheathen over det blå kateter og kateterlederen til positionen hen over parenkymkanalen.
12. Fjern afstivningskanylen og det blå kateter fra samlingen. Kateterlederen og PTFE-kateteret kan fjernes eller bruges efter behov til andre diagnostiske eller interventionelle indgreb.
13. Fjern indføringsheathen efter udført diagnostisk eller interventionelt indgreb. Undgå, at der trækkes i muffen under fjernelse. Hvis der forudses eller mødes modstand under tilbagetrækning af indføringsheathen, skal det overvejes at indføre dilatatorens igen og fjerne sheathen og dilatatorens som én enhed.

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

## REFERENCER

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

DEUTSCH

## RÖSCH-UCHIDA TRANSJUGULÄRES LEBERPUNKTIONSSSET

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

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Rösch-Uchida transjuguläre Leberpunktionssset besteht eventuell aus den folgenden Komponenten:

- Katheter mit flexiblem Trokar-Stilett (0,038 Inch)
- Versteifungskanüle
- PTFE-Katheter
- Flexor® Check-Flo® Einführschleusen-Set
- Dilator

## VERWENDUNGSZWECK

Das Rösch-Uchida transjuguläre Leberpunktionsset ist für die transjuguläre Leberpunktion bei diagnostischen und interventionellen Verfahren vorgesehen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## WARNHINWEISE

- Wenn beim Vorschieben der Flexor Schleuse Widerstand spürbar ist, die Ursache für den Widerstand ermitteln und die Dilatation identifizierter Verengungen oder eine alternative Behandlungsstrategie in Erwägung ziehen. Wenn die Flexor Schleuse gegen Widerstand vorgeschoben wird, ist zum Entfernen der Schleuse mehr Kraft erforderlich, wodurch das Risiko für eine Ablösung von Schleusenmaterial oder Ansatz beim Zurückziehen steigt.
- Die Wiedereinführung des Dilatators vor dem Entfernen der Flexor Schleuse erhöht die Stärke der Schleuse und verringert das Risiko für eine Ablösung der Schleusenkomponenten. Wenn beim Zurückziehen der Flexor Schleuse Widerstand zu erwarten oder zu spüren ist, sollte der Dilatator vorsichtig wieder eingeführt werden, bevor die Entnahme fortgesetzt wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Eine Punktion der Leberkapsel vermeiden.
- 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.
- Falls das Produkt über längere Zeit hinweg in einem Gefäß verbleiben soll, sind entsprechende Maßnahmen (z. B. Spülen mit heparinisierter intravenöser Spüllösung) zu ergreifen, um das Risiko einer Gerinnselbildung zu reduzieren.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Intraperitoneale und hepatische Blutung
- Punktion der A. carotis
- Pneumothorax
- Luftembolie
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Herzarrhythmie
- Arteriovenöse Fistel

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Einen geeigneten Führungsdraht von 0,035 Inch mithilfe von Mikropunktions- oder standardüblichen 18-Gage-Zugangstechniken über die V. jugularis in die V. cava inferior einbringen.
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 Lage 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 PTFE-Katheter einsetzen. Die Katheter/Kanülen-Einheit über den Draht in die Einführschleuse einbringen und dabei die Katheter/Kanülen-Einheit in der distalen V. hepatica positionieren. Den Draht entfernen.
6. Die Einheit aus blauem Katheter und flexiblem Trokar-Stilet durch die Katheter/Kanülen-Einheit einführen. **HINWEIS:** Das Stilet sollte nicht über die Endöffnung des PTFE-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 Einheit aus blauem Katheter/Trokar-Stilet mit einer einzigen Bewegung vorwärts durch das Leberparenchym in Richtung Pfortadersystem stoßen.
9. Das Trokar-Stilet 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 PTFE-Katheter und die Einführschleuse über den blauen Katheter und den Führungsdraht über den Parenchymtrakt in Position vorschieben.
12. Die Versteifungskanüle und den blauen Katheter aus der Einheit entfernen. Der Führungsdraht und der PTFE-Katheter können entfernt oder bei Bedarf für weitere diagnostische oder interventionelle Verfahren benutzt werden.
13. Die Einführschleuse nach Abschluss der diagnostischen und interventionellen Verfahren entfernen. Beim Entfernen möglichst keine Zugkraft auf den Ansatz ausüben. Wenn beim Zurückziehen der Einführschleuse Widerstand zu erwarten oder zu spüren ist, sollte der Dilatator wieder eingeführt und Schleuse und Dilatator als Einheit entfernt 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. 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

Το σετ διασφαγιτιδικής πρόσβασης ήπατος Rösch-Uchida μπορεί να αποτελείται από:

- Καθετήρα με εύκαμπτο στειλεό αιχμής τροκάρ 0,038 inch
- Στειλεό ενίσχυσης
- Καθετήρα PTFE
- Σετ εισαγωγή Flexor® Check-Flo®
- Διαστολέα

### 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

- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του θηκαριού Flexor, εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης και εξετάστε το ενδεχόμενο διαστολής οποιουδήποτε περιορισμού που εντοπίστηκε ή το ενδεχόμενο εναλλακτικής στρατηγικής θεραπείας. Εάν το θηκάρι Flexor προωθηθεί μέσω αντίστασης, η δύναμη που απαιτείται για την αφαίρεση του θηκαριού θα είναι μεγαλύτερη, αυξάνοντας τον κίνδυνο διαχωρισμού υλικού ή του ομφαλού του θηκαριού κατά την απόσυρση του θηκαριού.
- Η επανεισαγωγή του διαστολέα πριν από την αφαίρεση του θηκαριού Flexor αυξάνει την αντοχή του θηκαριού και μειώνει τον κίνδυνο διαχωρισμού της συσκευής. Εάν αναμένεται αντίσταση ή αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού Flexor, εξετάστε το ενδεχόμενο προσεκτικής επανεισαγωγής του διαστολέα πριν συνεχίσετε την αφαίρεση.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Αποφύγετε την διακαψική παρακέντηση.
- 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 διασφαγιτιδικού εισαγωγέα πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό.
- 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.

- Εάν η συσκευή πρόκειται να παραμείνει σε ένα αγγείο για εκτεταμένο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα (δηλαδή έκπλυση με ηπαρινισμένο ενδοφλέβιο διάλυμα έκπλυσης) για τη μείωση του σχηματισμού θρόμβων.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

- Ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία και αιμορραγία του ήπατος
- Τρώση της καρωτίδας
- Πνευμοθώρακας
- Εμβολή αέρα
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Καρδιακή αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Χρησιμοποιώντας μικροπαρακέντηση ή τυπικές τεχνικές πρόσβασης 18 gauge, εισαγάγετε έναν κατάλληλο συρμάτινο οδηγό 0,035 inch εντός της κάτω κοίλης φλέβας μέσω πρόσβασης από τη σφαγίτιδα φλέβα.
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 πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, στην ηπατική φλέβα. Αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Εισαγάγετε τον στειλεό ενίσχυσης μέσα στον καθετήρα από PTFE 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 PTFE.
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 PTFE 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 PTFE είναι δυνατόν να αφαιρεθούν ή να χρησιμοποιηθούν όπως απαιτείται για περαιτέρω διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες.
13. Μετά την ολοκλήρωση των διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών, αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα. Αποφεύγετε την εφαρμογή έλξης στον ομφαλό κατά την αφαίρεση. Εάν αναμένεται αντίσταση ή αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του θηκαριού εισαγωγέα, εξετάστε το ενδεχόμενο επανεισαγωγής του διαστολέα και αφαίρεσης του θηκαριού και του διαστολέα ως ενιαίο σύνολο.

## **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 σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.



## EQUIPO DE ACCESO HEPÁTICO TRANSYUGULAR RÖSCH-UCHIDA

**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 equipo de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida puede constar de:

- Catéter con estilete trocar flexible de 0,038 inch
- Cánula de refuerzo
- Catéter de PTFE
- Equipo introductor Flexor® Check-Flo®
- Dilatador

### INDICACIONES

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

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

### ADVERTENCIAS

- Si nota resistencia durante el avance de la vaina Flexor, determine la causa de la resistencia y considere la posibilidad de dilatar cualquier restricción identificada o de utilizar otra estrategia de tratamiento. Si la vaina Flexor se hace avanzar contra resistencia, la fuerza requerida para extraer la vaina será mayor, lo que aumentará el riesgo de separación del material de la vaina o del conector durante la extracción.
- La reintroducción de un dilatador antes de extraer la vaina Flexor aumenta la resistencia de la vaina y disminuye el riesgo de separación de partes del dispositivo. Si se nota o se espera resistencia durante la extracción de la vaina Flexor, considere con cuidado la posibilidad de reintroducir el dilatador antes de continuar con la extracción.

### 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.
- Evite la punción transcapsular.
- 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.
- Si el dispositivo ha de permanecer colocado en un vaso durante un periodo prolongado de tiempo, deberán tomarse las medidas adecuadas (a saber, el lavado con solución de lavado intravenosa heparinizada) para reducir el riesgo de formación de coágulos.

### REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Hemorragia intraperitoneal y hepática
- Punción de la arteria carótida
- Neumotórax
- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de punción
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando técnicas de acceso Micropuncture o estándar de calibre 18 G, introduzca una guía de 0,035 inch 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. Deje la guía en una posición distal segura y extraiga el catéter.
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 PTFE, 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 por el orificio terminal del catéter de PTFE.
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 PTFE 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 PTFE pueden retirarse o utilizarse según sea necesario para procedimientos diagnósticos o intervencionistas posteriores.
13. Una vez finalizados los procedimientos diagnósticos e intervencionistas, retire la vaina introductora. Evite aplicar tracción al conector durante la extracción. Si se nota o se espera resistencia durante la extracción de la vaina introductora, considere la posibilidad de reintroducir el dilatador y extraer la vaina y el dilatador conjuntamente.

## 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. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

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

## FRANÇAIS

### SET 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 à exercer) ou sur ordonnance.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de Rösch-Uchida pour accès hépatique transjugulaire peut se composer des éléments suivants :

- Cathéter avec stylet à pointe trocar souple de 0,038 inch
- Stylet métallique
- Cathéter en PTFE
- Set d'introduction Flexor® Check-Flo®
- Dilatateur

#### UTILISATION

Le set de Rösch-Uchida pour accès hépatique transjugulaire est prévu pour l'accès hépatique transjugulaire dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

#### AVERTISSEMENTS

- Si une résistance est rencontrée pendant la progression de la gaine Flexor, en déterminer la cause et envisager une dilatation de tout obstacle identifié ou envisager une autre stratégie thérapeutique. Si la gaine Flexor est avancée à travers la résistance, la force nécessaire pour retirer la gaine sera plus élevée, ce qui augmente le risque de séparation du matériel de la gaine ou de l'embase lors du retrait.
- La réinsertion du dilatateur avant le retrait de la gaine Flexor augmente la solidité de la gaine et réduit le risque de séparation du dispositif. Si une résistance est anticipée ou rencontrée pendant le retrait de la gaine Flexor, envisager de réinsérer délicatement le dilatateur avant de poursuivre le retrait.

#### MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et

interventionnelles. Il convient de procéder selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

- Éviter la ponction transcapulaire.
- Manipuler les dispositifs 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 chez 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.
- Si le dispositif doit rester dans un vaisseau pendant une période de temps prolongée, prendre les mesures appropriées (c.-à-d., rinçage avec du liquide de purge intraveineux hépariné) afin de réduire le risque de formation de caillots.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Hémorragie intrapéritonéale et hépatique
- Ponction de l'artère carotide
- Pneumothorax
- Embolie gazeuse
- Hématome au site de ponction
- Arythmie cardiaque
- Fistules artérioveineuses

## MODE D'EMPLOI

1. En recourant à des techniques de microponction ou d'accès standard 18G, introduire un guide approprié de 0,035 inch dans la veine cave inférieure via accès veineux jugulaire.
2. En utilisant un cathéter sélectif et un guide au choix, procéder au cathétérisme de la veine hépatique droite (VHD) ou de la branche de la veine hépatique la plus adéquate.
3. Laisser le guide dans une position distale sûre et retirer le cathéter.
4. Avancer l'ensemble de la gaine d'introduction sur le guide dans la veine hépatique. Retirer le dilatateur de la gaine en laissant le guide en place.
5. Insérer le stylet métallique dans le cathéter en PTFE, et introduire l'ensemble cathéter/stylet sur le guide dans la gaine d'introduction, en positionnant l'ensemble cathéter/stylet 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/stylet. **REMARQUE :** Le stylet ne doit pas dépasser de l'orifice terminal du cathéter en PTFE.
7. Orienter l'ensemble cathéter/stylet 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/stylet contre la paroi veineuse, enfoncer d'un seul mouvement vers l'avant l'ensemble cathéter bleu/stylet à pointe trocart par le parenchyme hépatique et en direction du système porte.
9. Retirer le stylet à pointe trocart du cathéter bleu. Connecter une seringue remplie de produit de contraste au cathéter, appliquer une aspiration et retirer le cathéter jusqu'à ce que le sang soit visible. 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 porte et sélectionner la veine porte principale (VPP).
11. En maintenant le stylet métallique en position stable, avancer le cathéter en PTFE et la gaine d'introduction sur le cathéter bleu et le guide jusqu'à ce qu'ils soient en position à travers le tractus parenchymateux.
12. Retirer le stylet métallique et le cathéter bleu de l'ensemble. Le guide et le cathéter en PTFE peuvent être retirés ou utilisés selon les besoins pour des procédures diagnostiques ou interventionnelles supplémentaires.
13. Une fois les procédures diagnostiques ou interventionnelles terminées, retirer la gaine d'introduction. Éviter d'exercer une traction sur l'embase pendant le retrait. Si une résistance est anticipée ou rencontrée pendant le retrait de la gaine d'introduction, envisager de réinsérer le dilatateur et de retirer la gaine et le dilatateur d'un seul tenant.

## 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 quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

## SET PER ACCESSO TRANSGIUGULARE AL FEGATO 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 per accesso transgiugulare al fegato Rösch-Uchida può includere i seguenti componenti:

- Catetere con mandrino flessibile per accesso trocar da 0,038 inch
- Stiletto di irrigidimento
- Catetere in PTFE
- Set con introduttore Flexor® Check-Flo®
- Dilatatore

### USO PREVISTO

Il set per accesso transgiugulare al fegato Rösch-Uchida è previsto per tale accesso in procedure diagnostiche e interventistiche.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

- Se si incontra resistenza durante l’avanzamento della guaina Flexor, determinare la causa della resistenza e valutare l’opportunità di dilatare le eventuali stenosi individuate oppure prendere in considerazione una strategia terapeutica alternativa. Se la guaina Flexor viene fatta avanzare in presenza di resistenza, la forza necessaria per rimuoverla sarà maggiore, aumentando il rischio che al momento del ritiro il connettore o il materiale della guaina si separino.
- La reintroduzione del dilatatore prima della rimozione della guaina Flexor rende più robusta la guaina, abbassando il rischio di separazione dei componenti del dispositivo. Se si prevede di incontrare resistenza o si incontra resistenza durante il ritiro della guaina Flexor, valutare l’opportunità di reintrodurre con cautela il dilatatore prima di continuare con la rimozione.

### 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.
- Evitare la puntura transcapsulare.
- 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.
- Se il dispositivo deve rimanere inserito in un vaso per un periodo di tempo prolungato, è necessario adottare misure idonee (ovvero lavaggio con soluzione endovenosa eparinata) per ridurre il rischio di formazione di coaguli.

### POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Emorragia intraperitoneale ed epatica
- Puntura dell’arteria carotide
- Pneumotorace
- Embolia gassosa
- 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 inch 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. Lasciando la guida in una posizione distale sicura, rimuovere il catetere.
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 lo stiletto di irrigidimento nel catetere in PTFE e introdurre il gruppo catetere/stiletto sulla guida nella guaina di introduzione posizionando il gruppo catetere/stiletto nella vena epatica distale. Estrarre la guida.

6. Introdurre il catetere azzurro con il gruppo mandrino flessibile per accesso trocar attraverso il gruppo catetere/stiletto. **NOTA** – Il mandrino non deve fuoriuscire dal foro terminale del catetere in PTFE.
7. Orientare il gruppo catetere/stiletto inferiormente e ruotare anteriormente (la piastra a forma di freccia sull'ago indica la direzione della curva dell'ago).
8. Incuneare il gruppo catetere/stiletto contro la parete della vena e 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 per 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 portale e selezionare la vena porta principale.
11. Tenendo lo stiletto di irrigidimento in posizione stabile, far avanzare il catetere in PTFE e la guaina di introduzione sul catetere azzurro e la guida in posizione oltre il tratto parenchimale.
12. Rimuovere lo stiletto di irrigidimento e il catetere azzurro dal gruppo. La guida e il catetere in PTFE possono essere rimossi o utilizzati come necessario per ulteriori procedure diagnostiche o interventistiche.
13. Al termine delle procedure diagnostiche o interventistiche, rimuovere la guaina di introduzione. Evitare di applicare trazione al connettore durante la rimozione. Se si prevede di incontrare resistenza o si incontra resistenza durante il ritiro della guaina di introduzione, valutare l'opportunità di reintrodurre il dilatatore e rimuovere la guaina e il dilatatore come una singola unità.

### 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 si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

## NEDERLANDS

### RÖSCH-UCHIDA SET VOOR TRANSJUGULAIRE TOEGANG TOT DE LEVER

**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 Rösch-Uchida set voor transjugulaire toegang tot de lever kan bestaan uit:

- Katheter met 0,038 inch flexibel stilet met een trocarpunt
- Verstevigingscanule
- PTFE 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 ingrepen.

#### CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

#### WAARSCHUWINGEN

- Als er tijdens het opvoeren van de Flexor sheath weerstand wordt ondervonden, stel dan de oorzaak van de weerstand vast en overweeg dilatatie van eventuele geïdentificeerde belemmeringen of overweeg een andere behandelingsstrategie. Als de Flexor sheath onder weerstand wordt opgevoerd, zal er voor verwijdering van de sheath meer kracht nodig zijn, waardoor het risico wordt vergroot dat er bij het terugtrekken sheathmateriaal loskomt of componenten van het aanzetstuk losraken.
- Door de dilatator opnieuw in te brengen vóór verwijdering van de Flexor sheath, wordt de sheath verstevigd en het risico van losraken van hulpmiddelcomponenten verkleind. Als er tijdens het terugtrekken van de Flexor sheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator voorzichtig opnieuw in te brengen alvorens door te gaan met de verwijdering.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Zorg dat het leverkapsel niet wordt doorgeprikt.
- 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 introducersheath met fysiologisch zout worden doorgespoeld.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Als het hulpmiddel gedurende langere tijd in een bloedvat moet blijven, dienen passende maatregelen (d.w.z. spoelen met gehepariniseerde intraveneuze spoeloplossing) te worden genomen om het risico op stolselvorming te beperken.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Intraperitoneale en leverhemorragie
- Aanprikken van de halsslagader
- Pneumothorax
- Luchtembolie
- Hematoom op de insteekplaats
- Hartaritmie
- Arterioveneuze fistel

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng met behulp van de Micropuncture-toegangstechniek of een standaard 18-gauge-toegangstechniek een geschikte voerdraad van 0,035 inch in de vena cava inferior in met een benadering via de vena jugularis.
2. Katheteriseer met een selectieve katheter en een voerdraad naar keuze de vena hepatica dextra of de meeste geschikte vertakking van de vena hepatica.
3. Houd de voerdraad op een veilige, distale positie 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 sheath op zijn plaats.
5. Steek de verstevigingscanule in de PTFE 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 het samenstel van de blauwe katheter met het flexibele stilet met de trocarpunt in via het katheter-canulesamenstel. **NB:** De naald mag niet uitsteken voorbij de eindopening van de PTFE katheter.
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. Terwijl u het katheter-canulesamenstel tegen de aderwand drukt, duwt u het samenstel van de blauwe katheter en het stilet met de trocarpunt in één beweging naar voren door het leverparenchym naar het poortaderstelsel.
9. Verwijder het stilet met de trocarpunt uit de blauwe katheter. Sluit een spuit met contrastmiddel aan op de katheter, oefen zuigkracht uit en trek de katheter terug totdat er bloed te zien is. Injecteer een geringe hoeveelheid contrastmiddel om de plaats van de naald in het poortaderstelsel te bevestigen.
10. Breng een voerdraad in de poortadertak in en selecteer de vena porta-hoofdstam.
11. Houd de verstevigingscanule in een stabiele positie, voer de PTFE katheter en de introducersheath op over de blauwe katheter en de voerdraad en positioneer ze over het parenchymtraject.
12. Verwijder de verstevigingscanule en de blauwe katheter uit het samenstel. De voerdraad en de PTFE katheter kunnen worden verwijderd of desgewenst worden gebruikt voor verdere diagnostische of interventionele procedures.
13. Na voltooiing van de diagnostische en interventionele ingrepen verwijdert u de introducersheath. Oefen tijdens het verwijderen geen trekkracht uit op het aanzetstuk. Als er tijdens het terugtrekken van de introducersheath weerstand wordt verwacht of ondervonden, overweeg dan om de dilatator opnieuw in te brengen en de sheath en dilatator als één geheel te verwijderen.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. 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 de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

POLSKI

## ZESTAW DO PRZESZYSZJNEGO DOSTĘPU WĄTROBOWEGO RÖSCH-UCHIDA

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

## OPIS URZĄDZENIA

Zestaw do przeszysznego dostępu wątrobowego Rösch-Uchida może się składać z:

- Cewnika z elastycznym mandrynem trokara o rozmiarze 0,038 inch
- Kaniuli usztywniającej
- Cewnika PTFE
- Zestawu wprowadzającego Flexor® Check-Flo®
- Rozszerzacza

## PRZEZNACZENIE

Zestaw do przeszysznego dostępu wątrobowego Rösch-Uchida jest przeznaczony do przeszysznego dostępu wątrobowego w ramach zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

## PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

## OSTRZEŻENIA

- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania koszulki Flexor, należy ocenić przyczynę oporu i rozważyć poszerzenie zidentyfikowanych przeszkód lub rozważyć alternatywną strategię leczenia. Jeżeli koszulka Flexor będzie wprowadzana przy pokonywaniu oporu, siła potrzebna do wyjęcia koszulki będzie większa, co zwiększy ryzyko oddzielenia się materiału koszulki lub złączki podczas wycofywania.
- Ponowne wprowadzenie rozszerzacza przed wyjęciem koszulki Flexor zwiększa wytrzymałość koszulki i zmniejsza ryzyko oddzielenia się elementów urządzenia. Jeżeli przewidywane jest wystąpienie oporu lub zostanie stwierdzone występowanie oporu podczas wycofywania koszulki Flexor, należy rozważyć ostrożne ponowne wprowadzenie rozszerzacza przed kontynuowaniem wycofywania.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Należy unikać przebiccia błony włóknistej wątroby.
- Manewrowanie produktami wymaga kontroli fluoroskopowej.
- Należy monitorować pacjenta (EKG, oksymetria, ciśnienie krwi, puls) podczas zabiegu.
- Przed wprowadzeniem przeszysznej koszulki wprowadzającej i co jakiś czas podczas zabiegu należy przepłukiwać koszulkę solą fizjologiczną.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.
- Jeżeli urządzenie ma pozostawać w naczyniu przez dłuższy czas, należy podjąć odpowiednie środki (t. przepłukiwanie dożylnym heparynizowanym roztworem do przepłukiwania) mające na celu zmniejszenie ryzyka powstawania skrzeplin.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Krwotok wewnątrztrzewnowy i krwotok z wątroby
- Przebiccie tętnicy szyjnej
- Odma opłucnowa
- Zator powietrzny
- Krwiak miejsca wkłucia
- Zaburzenia rytmu serca
- Przetoka tętniczo-żylna

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując Micropuncture lub standardowe techniki dostępu 18 G wprowadzić odpowiedni prowadnik o rozmiarze 0,035 inch w miejscu dostępu przez żyłę szyjną do żyły głównej dolnej.
2. Stosując cewnik selektywny i wybrany prowadnik wykonać cewnikowanie prawej żyły wątrobowej lub innego najbardziej odpowiedniego odgałęzienia żyły wątrobowej.
3. Pozostawić prowadnik w bezpiecznym dystalnym położeniu i usunąć cewnik.
4. Wsunąć zespół przesyzyjnej koszulki wprowadzającej po prowadniku do żyły wątrobowej. Usunąć rozszerzacz z koszulki, pozostawiając prowadnik na miejscu.
5. Wprowadzić kaniulę usztywniającą do cewnika z PTFE i wprowadzić zespół cewnik/kaniula do koszulki wprowadzającej po prowadniku, umieszczając zespół cewnika/kaniuli w dystalnej żyły wątrobowej. Usunąć prowadnik.
6. Wprowadzić niebieski cewnik z elastycznym mandrynem trokara przez zespół cewnika/kaniuli. **UWAGA:** Mandryn nie powinien wystawać z końcowego otworu cewnika z PTFE.
7. Skierować zespół cewnika/kaniuli w dół i przekrócić w przód (płytką ze strzałką na igle wskazuje kierunek kręcenia igłą).
8. Klinując zespół cewnika/kaniuli o ścianę żyły należy jednym ruchem w przód popchnąć zespół niebieskiego cewnika/mandrynu trokara przez miąższ wątroby w kierunku układu wrotnego.
9. Wyjąć mandryn trokara z niebieskiego cewnika. Podłączyć strzykawkę ze środkiem cieniującym do cewnika, zassać i wycofywać cewnik do czasu zobaczenia krwi. Wstrzyknąć małą ilość środka cieniującego w celu potwierdzenia położenia układu wrotnego.
10. Wprowadzić prowadnik do odgałęzienia wrotnego i wybrać główną żyłę wrotną.
11. Utrzymując kaniulę usztywniającą w stabilnym położeniu wsunąć cewnik z PTFE i koszulkę wprowadzającą po niebieskim cewniku i prowadniku na miejsce przez kanał miąższowy.
12. Usunąć kaniulę usztywniającą i niebieski cewnik z zespołu. Prowadnik i cewnik z PTFE mogą zostać usunięte lub wykorzystane, w zależności od potrzeb, do dalszych zabiegów diagnostycznych lub interwencyjnych.
13. Po zakończeniu zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych wyjąć koszulkę wprowadzającą. Unikać pociągania za złączkę podczas wyjmowania. Jeżeli przewidywane jest wystąpienie oporu lub zostanie stwierdzone występowanie oporu podczas wycofywania koszulki wprowadzającej, należy rozważyć ponowne wprowadzenie rozszerzacza i wycofanie koszulki i rozszerzacza jako całości.

## POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## 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 pode consistir em:

- Cateter com estilete com trocarte flexível de 0,038 inch
- Cânula de reforço
- Cateter em PTFE
- 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.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas



## ADVERTÊNCIAS

- Se sentir resistência ao avançar a bainha Flexor, determine a causa da resistência e considere a dilatação de qualquer restrição identificada ou considere uma estratégia de tratamento alternativa. Se a bainha Flexor for avançada com resistência, a força para retirar a bainha será maior, aumentando o risco de separação do material da bainha ou do conector ao retirar.
- A reinserção do dilatador antes da remoção da bainha Flexor aumenta a resistência da bainha e diminui o risco de separação do dispositivo. Caso preveja ou detete resistência durante a retirada da bainha Flexor, considere reinserir cuidadosamente o dilatador antes de continuar a remoção.

## PRECAUÇÕES

- Este 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.
- Evitar a punção transcapsular.
- 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 caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Caso o dispositivo permaneça num vaso durante um período de tempo prolongado, devem ser tomadas medidas adequadas (isto é, irrigação com solução de irrigação intravenosa heparinizada) para reduzir o risco de formação de coágulos.

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Hemorragia intraperitoneal e hepática
- Punção da artéria carótida
- Pneumotórax
- Embolia gasosa
- Hematoma no local de punção
- Arritmia cardíaca
- Fístula arteriovenosa

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando técnicas de acesso de micropunção ou padronizadas com instrumento de calibre 18, introduza um fio guia de 0,035 inch adequado na veia cava inferior através do acesso pela veia jugular.
2. Utilizando um cateter seletivo e um fio guia à escolha, cateterize a veia hepática direita ou o ramo da veia hepática mais adequado.
3. Deixando o fio guia numa posição distal segura, remova o cateter.
4. Avance o conjunto de bainha introdutora 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 em PTFE 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 ultrapassar o orifício terminal do cateter em PTFE.
7. Oriente o conjunto de cateter/cânula para uma posição inferior e rode-o em direção anterior (a base da agulha em forma de seta indica a direção da curva da agulha).
8. Colocando 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 na direção do sistema porta.
9. Retire o estilete com trocarte do cateter azul. Ligue uma seringa com meio de contraste ao cateter, aspire e recue o cateter até observar sangue. Injete uma pequena quantidade de meio de contraste de forma a confirmar a posição no sistema porta.
10. Introduza um fio guia dentro do ramo porta e selecione a veia porta principal.
11. Mantendo a cânula de reforço numa posição estável, faça avançar o cateter em PTFE e a bainha introdutora sobre o cateter azul e o fio guia para a respetiva posição através do trajeto parenquimatoso.
12. Remova a cânula de reforço e o cateter azul do conjunto. O fio guia e o cateter em PTFE podem ser removidos ou utilizados, conforme for necessário, para procedimentos de diagnóstico ou de intervenção subsequentes.
13. Após a conclusão dos procedimentos de diagnóstico e de intervenção, retire a bainha introdutora. Evite aplicar tração no conector durante a remoção. Caso preveja ou detete resistência durante a retirada da bainha introdutora, considere reinserir o dilatador e retirar a bainha e o dilatador como uma unidade.

## 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 local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

## SVENSKA

# RÖSCH-UCHIDA-SET FÖR TRANSJUGULAR LEVERÅTKOMST

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

## PRODUKTBESKRIVNING

Rösch-Uchida-setet för transjugular leveråtkomst kan bestå av följande:

- Kateter med 0,038 inch böjlig mandräng med troakarspets
- Förstyvande kanyl
- PTFE-kateter
- Flexor® Check-Flo®-införarset
- Dilator

## AVSEDD ANVÄNDNING

Rösch-Uchida-setet för transjugular leveråtkomst är avsett för transjugular åtkomst av levern vid diagnostiska och interventionella procedurer.

## KONTRAIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

- Om motstånd uppstår under framförande av Flexor-hylsan, bedöm orsaken till motståndet och överväg dilatation av alla begränsningar som identifieras eller överväg en alternativ behandlingsstrategi. Om Flexor-hylsan förs fram under motstånd krävs det mer kraft att avlägsna hylsan, vilket ökar risken för att hylsans material eller fattning separeras efter tillbakadragande.
- Återinföring av dilatatorn före avlägsnande av Flexor-hylsan ökar hylsans hållfasthet och minskar risken för att delar av enheten separeras. Om motstånd förväntas eller påträffas under tillbakadragande av Flexor-hylsan, överväg att försiktigt återinföra dilatatorn innan man fortsätter avlägsnandet.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet 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.
- Undvik transkapsulär punktion.
- Manipulation av produkterna erfordrar vägledning med fluoroskopi.
- Patienten bör övervakas (via EKG, oximetri, blodtrycks- och pulsmätning) under ingreppet.
- Den transjugulara införarhylsan bör spolras igenom med koksaltlösning före införandet samt regelbundet under ingreppet.
- 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.
- Om enheten ska vara kvar i ett kärl under en långvarig tidsperiod, ska lämpliga åtgärder (t.ex. spolning med hepariniserad intravenös spollösning) vidtas för att minska risken för koagelbildning.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Intraperitoneal blödning och leverblödning
- Punktion av karotisartären
- Pneumothorax
- Luftemboli
- Hematom i punktionsområdet
- Hjärtarytmi
- Arteriovenös fistel

## BRUKSANVISNING

1. Använd åtkomstekniker med Micropuncture eller standardpunktion med 18 G och för in en lämplig 0,035 inch ledare i vena cava inferior med åtkomst via vena jugularis.
2. Kateterisera den högra levervenen eller den bäst lämpade levervensförgreningen med hjälp av lämplig selektiv kateter och ledare.

3. Lämna kvar ledaren i ett säkert, distalt läge och avlägsna katetern.
4. För fram införarhylsenheten över ledaren och in i levervenen. Avlägsna dilatatorn från hylsan, men lämna kvar ledaren på plats.
5. För in den förstyvande kanylen i PTFE-katetern och för in kateter-/kanylenheten över ledaren och in i införarhylsan, 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 PTFE-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.
11. Håll den förstyvande kanylen i ett stabilt läge samtidigt som du för fram PTFE-katetern och införarhylsan över den blå katetern och ledaren till önskad position genom parenkymtrakten.
12. Avlägsna den förstyvande kanylen och den blå katetern från enheten. Ledaren och PTFE-katetern kan avlägsnas eller användas vid behov för ytterligare diagnostiska eller interventionella procedurer.
13. Efter avslutat diagnostiskt och interventionellt ingrepp, avlägsna införarhylsan. Undvik att dra i fattningen under avlägsnandet. Om motstånd förväntas eller påträffas under tillbakadragande av införarhylsan, överväg att återinföra dilatatorn och avlägsna hylsan och dilatatorn som en enhet.

## **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. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare 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 ftalater. Specifikke ftalater indeholdt i denne anordning er identificeret ved siden af eller under symbolet med følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-ftalat
- DIDP: Diisodecylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-ftalat
- DNOP: Di-n-octylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

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. Σε αυτήν τη συσκευή περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα 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: Bencil butil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Dimetoxietil 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. Gli specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi.

- BBP: Benzil-butyl ftalato
- DBP: di-n-butyl ftalato
- DEHP: di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: di-isodecil ftalato
- DINP: di-isononil ftalato
- DIPP: di-isopentil ftalato
- DMEP: di-metossietil ftalato
- DNOP: di-n-ottil ftalato
- DNPP: di-n-pentil ftalato

Dit symbool op het etiket geeft aan dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd door middel van de volgende acroniemen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: bis(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: diisodecylftalaat
- DINP: diisononylftalaat
- DIPP: diisopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Ten symbol na etykietie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące akronimy:

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diizodecyłu
- DINP: Ftalan diizononyłu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(metoksyetylu)
- DNOP: Ftalan di-n-oktylu
- DNPP: Ftalan di-n-pentylu

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 benzilbutilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etil-hexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentilo

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

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodecylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)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  
[cookmedical.com/symbol-glossary](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  
[cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

Słownik symboli można znaleźć pod adresem  
<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