

EN
3**Intrauterine Access Balloon Catheter**

Instructions for Use

CS
4**Balónkový katetr pro intrauterinní přístup**

Návod k použití

DA
5**Intrauterint indførbingsballonkateter**

Brugsanvisning

DE
6**Ballonkatheter für den intrauterinen Zugang**

Gebrauchsanweisung

EL
7**Καθετήρα ενδομήτριας προσπέλασης με μπαλόνι**

Οδηγίες χρήσης

ES
8**Catéter balón de acceso intrauterino**

Instrucciones de uso

FR
9**Cathéter à ballonnet pour accès intra-utérin**

Mode d'emploi

HU
10**Intrauterin feltáró ballonkatéter**

Használati utasítás

IT
11**Catetere a palloncino per accesso intrauterino**

Istruzioni per l'uso

NL
12**Intra-uteriene toegangsballonkatheter**

Gebruiksaanwijzing

NO
13**Intrauterint tilgangsbalongkateter**

Bruksanvisning

PL
14**Cewnik balonowy do dostępu wewnątrzmacicznego**

Instrukcja użycia

PT
15**Cateter de balão para acesso intra-uterino**

Instruções de utilização

SV
17**Ballongkateter för intrauterin åtkomst**

Bruksanvisning



T _ K I A B _ R E V 1

INTRAUTERINE ACCESS BALLOON CATHETER

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

(Components may vary)

- Dual lumen catheter with balloon
- Syringe

INTENDED USE

Used for injection of contrast medium into the uterus and fallopian tube(s) for hysterosalpingography, or injection of methylene blue during laparotomy for tuboplasty and/or tubal anastomosis. The lumen allows introduction of catheters or other instruments up to 6.0 French in diameter into the uterine cavity.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not exceed recommended balloon volume. Over-inflation of this device can cause the balloon to rupture.

PRECAUTIONS

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: If applicable, remove the shipping stylet from the balloon catheter prior to use.

1. Advance catheter transcervically until the balloon is positioned in the lower portion of the uterus.

WARNING: Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.

2. Inflate the balloon with the appropriate medium.

WARNING: Do not exceed recommended balloon volume. Over-inflation of this device can cause the balloon to rupture.

3. Medium may now be injected for hysterosalpingography or for confirmation of tubal patency, or other instruments may be introduced via the catheter.
4. Deflate balloon by syringe aspiration before removing catheter.

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 the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

BALÓNKOVÝ KATETR PRO INTRAUTERINNÍ PŘÍSTUP

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS ZAŘÍZENÍ

(komponenty se mohou lišit)

- Dvoulumenový katetr s balónkem
- Stříkačka

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k injekci kontrastní látky do dělohy a vejcovodu/vejcovodů při hysterosalpingografii nebo k injekci methylenové modři během laparotomie při tuboplastice a/nebo anastomóze vejcovodu. Lumen umožňuje zavedení katetru nebo dalších nástrojů až do průměru 6,0 French do děložní dutiny.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy je nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Nepřekračujte doporučený objem balónku. Nadměrné naplnění tohoto přístroje může způsobit prasknutí balónku.

UPOZORNĚNÍ

Potenciální účinky fetalů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Před použitím vytáhněte z balónkového katetru transportní stylet tam, kde je použit.

1. Posunujte katetr transcervikálně, dokud se balónek nedostane do dolního segmentu dělohy.

VAROVÁNÍ: Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy je nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.

2. Naplňte balónek vhodným médiem.

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte doporučený objem balónku. Nadměrné naplnění tohoto přístroje může způsobit prasknutí balónku.

3. Nyní je možné injekčně aplikovat látku pro hysterosalpingografii nebo pro ověření průchodnosti vejcovodů, nebo lze katetrem zavést další nástroje.
4. Před vytažením katetru balónek vyprázdněte aspirací pomocí stříkačky.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

INTRAUTERINT INDFØRINGSBALLONKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

(dele kan variere)

- Dobbeltlumenkateter med ballon
- Sprøjte

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til injicering af kontraststof i uterus og salpinx/salpinges med henblik på hysterosalpingografi, eller injicering af methylenblåt i forbindelse med laparotomi med henblik på tuboplastik og/eller anastomose af tuba uterina. Lumen giver mulighed for indføring af katetre eller andre instrumenter med en diameter på op til 6,0 French i uterus.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Inflater altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Det anbefalede ballonvolumen må ikke overskrides. Overinflation af dette produkt kan medføre sprængning af ballonen.

FORHOLDSREGLER

Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

Bemærk: Transportstiletten (hvis en sådan anvendes) fjernes fra ballonkateteret inden brug.

1. Før kateteret frem transcervikalt, indtil ballonen er placeret i den nederste del af uterus.

ADVARSEL: Inflater altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

2. Inflater ballonen med det rette kontrastmiddel.

ADVARSEL: Det anbefalede ballonvolumen må ikke overskrides. Overinflation af dette produkt kan medføre sprængning af ballonen.

3. Der kan nu injiceres kontrastmiddel med henblik på hysterosalpingografi eller bekræftelse af åbningsgraden af tuba uterina. Alternativt kan andre instrumenter indføres via kateteret.
4. Deflater ballonen ved aspiration med en sprøjte før fjernelse af kateteret.

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 det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

BALLONKATHETER FÜR DEN INTRAUTERINEN ZUGANG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

(Die einzelnen Komponenten können variieren)

- Doppellumiger Katheter mit Ballon
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK

Dient zur Injektion von Kontrastmittel in den Uterus und in die Tube(n) zur Hysterosalpingographie oder zur Methylenblauinjektion in während einer Laparotomie zur Tubenplastik und/oder Tubenanastomose. Das Lumen ermöglicht die Einführung von Kathetern oder anderen Instrumenten bis zu 6,0 French Durchmesser in die Gebärmutterhöhle.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Das empfohlene Ballonvolumen nicht überschreiten. Überinflatieren des Ballons kann diesen zum Bersten bringen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Falls vorhanden, muss der Versandmandrin vor dem Einsatz vom Ballonkatheter entfernt werden.

1. Den Katheter transzervikal vorschieben, bis sich der Ballon im unteren Teil des Uterus befindet.

WARNHINWEIS: Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

2. Den Ballon mit geeigneter Flüssigkeit inflatieren.

WARNHINWEIS: Das empfohlene Ballonvolumen nicht überschreiten. Überinflatieren des Ballons kann diesen zum Bersten bringen.

3. Zur Hysterosalpingographie oder zur Bestätigung der Tubendurchgängigkeit kann nun Kontrastmittel eingespritzt werden, oder Instrumente können durch den Katheter eingeführt werden.
4. Vor dem Entfernen des Katheters den Ballon durch Aspiration mit einer Spritze deflatieren.

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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΑΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής **μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

(τα εξαρτήματα ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Καθετήρας διπλού αυλού με μπαλόνι
- Σύριγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσα στη μήτρα και την ή τις σάλπιγγες για υστεροσαλπιγγογραφία ή έγχυση κυανού του μεθυλενίου κατά τη διάρκεια λαπαροτομίας για σαλπιγγοπλαστική ή/και σαλπιγγική αναστόμωση. Ο αυλός επιτρέπει την εισαγωγή καθετήρων ή άλλων οργάνων με διάμετρο έως 6,0 French στην κοιλότητα της μήτρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο όγκο του μπαλονιού. Η υπερβολική πλήρωση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι πιθανές επιδράσεις των φθалиκών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το στελεό αποστολής από τον καθετήρα με μπαλόνι πριν από τη χρήση.

1. Προωθήστε τον καθετήρα διατραχηλικά μέχρι να τοποθετηθεί το μπαλόνι στο κάτω τμήμα της μήτρας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

2. Πληρώστε το μπαλόνι με το κατάλληλο μέσο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο όγκο του μπαλονιού. Η υπερβολική πλήρωση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.

3. Μπορείτε τώρα να εγχύσετε το μέσο για υστεροσαλπιγγογραφία ή για επιβεβαίωση της σαλπιγγικής βατότητας ή να εισαγάγετε άλλα όργανα μέσω του καθετήρα.
4. Εκκενώστε το μπαλόνι με σύριγγα αναρρόφησης πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.

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. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL**CATÉTER BALÓN DE ACCESO INTRAUTERINO**

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

(Los componentes pueden variar)

- Catéter de doble luz con balón
- Jeringa

INDICACIONES

Para la inyección de medio de contraste en el útero y las trompas de Falopio a fin de realizar histerosalpingografías, o para la inyección de azul de metileno durante laparotomías realizadas para llevar a cabo tuboplastias y/o anastomosis tubáricas. La luz permite introducir en la cavidad uterina catéteres u otro instrumental de hasta 6,0 French de diámetro.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No sobrepase el volumen de hinchado recomendado. El balón puede romperse si se hincha demasiado.

PRECAUCIONES

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.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Retire el estilete de transporte del catéter balón, si lo hubiera, antes de usar.

1. Haga avanzar transcervicalmente el catéter hasta situar el balón en la parte inferior del útero.

ADVERTENCIA: Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

2. Hinche el balón con el medio adecuado.

ADVERTENCIA: No sobrepase el volumen de hinchado recomendado. El balón puede romperse si se hincha demasiado.

3. A continuación puede inyectar el medio de contraste para la histerosalpingografía o para confirmar la permeabilidad de las trompas, o bien puede introducir otros instrumentos a través del catéter.
4. Deshinche el balón aspirando con la jeringa antes de extraer el catéter.

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

REFERENCIAS

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

FRANÇAIS

CATHÉTER À BALLONNET POUR ACCÈS INTRA-UTÉRIN

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

(Les composants peuvent varier)

- Cathéter double lumière avec ballonnet
- Seringue

UTILISATION

Utilisé pour l'injection de produit de contraste dans l'utérus et les trompes de Fallope aux fins d'hystérosalpingographie, ou pour l'injection de bleu de méthylène au cours d'une laparotomie aux fins de plastie et/ou d'anastomose tubaire. La lumière permet l'introduction de cathéters ou autres instruments de 6,0 Fr. de diamètre maximum dans la cavité utérine.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas dépasser le volume recommandé pour le ballonnet. Un surgonflage de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.

MISES EN GARDE

Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

Remarque : Avant utilisation, retirer éventuellement du cathéter à ballonnet le stylet livré avec le dispositif.

1. Avancer le cathéter par voie transcervicale jusqu'à ce que le ballonnet soit positionné dans la partie inférieure de l'utérus.

AVERTISSEMENT : Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.

2. Gonfler le ballonnet avec le produit approprié.

AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le volume recommandé pour le ballonnet. Un surgonflage de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.

3. À ce stade, un produit peut être injecté pour réaliser une hystérosalpingographie ou confirmer la perméabilité tubaire, ou d'autres instruments peuvent être introduits par le cathéter.
4. Dégonfler le ballonnet en aspirant avec la seringue avant de retirer le cathéter.

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

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

MAGYAR

INTRAUTERIN FELTÁRÓ BALLONKATÉTER

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletere forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

(Az összetevők változhatnak)

- Kétlumenű katéter ballonnal
- Fecskendő

RENDELTETÉS

Az eszköz rendeltetése kontrasztanyagnak a méhbe vagy a petevezetékekbe juttatása hysterosalpingographia során, valamint metilénkék beinjektálása laparotomiás petevezeték-plasztika és/vagy tubális anastomosis során. Az eszköz lumene legfeljebb 6,0 Fr átmérőjű katéterek vagy más eszközök bevezetését teszi lehetővé a méhürbe.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballont mindig steril folyadékkal töltsse fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Ne lépje túl az ajánlott ballontérfogatot. Az eszköz túltöltése a ballon repedéséhez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A fiatalok potenciális hatásai terhes/szojtató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés: Használat előtt távolítsa el a ballonkatéterből a szállítási mandrint, ha van ilyen.

1. Tolja előre a katétert a cervixen keresztül addig, amíg a ballon a méh alsó részébe nem kerül.

FIGYELMEZTETÉS: A ballont mindig steril folyadékkal töltsse fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

2. Töltsse fel a ballont a megfelelő anyaggal.

FIGYELMEZTETÉS: Ne lépje túl az ajánlott ballontérfogatot. Az eszköz túltöltése a ballon repedéséhez vezethet.

3. Most beinjektálható a megfelelő anyag a hysterosalpingographiához vagy a petevezeték átjárhatóságának ellenőrzéséhez, vagy a katéteren át más eszközök juttathatók a méhbe.
4. A katéter eltávolítása előtt fecskendővel való aspiráció segítségével eressze le a ballont.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen

tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

ITALIANO

CATETERE A PALLONCINO PER ACCESSO INTRAUTERINO

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

(i componenti possono variare)

- Catetere a doppio lume a palloncino
- Siringa

USO PREVISTO

Usato per l'iniezione di mezzo di contrasto nell'utero e nelle tube di Falloppio durante l'isterosalpingografia o per l'iniezione di blu di metilene nel corso di interventi di salpingoplastica e/o anastomosi tubarica per via laparotomica. Il lume consente l'introduzione nella cavità uterina di cateteri o altri strumenti con diametro massimo di 6,0 French.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Non superare il volume di gonfiaggio consigliato per il palloncino. Il gonfiaggio eccessivo può provocare la rottura del palloncino.

PRECAUZIONI

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota - Se pertinente, rimuovere il mandrino di confezionamento dal catetere a palloncino prima dell'uso.

1. Fare avanzare il catetere attraverso la cervice fino a raggiungere la parte inferiore dell'utero con il palloncino.

AVVERTENZA - Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

2. Gonfiare il palloncino con un liquido di gonfiaggio idoneo.

AVVERTENZA - Non superare il volume di gonfiaggio consigliato per il palloncino. Il gonfiaggio eccessivo può provocare la rottura del palloncino.

3. È ora possibile iniettare il mezzo di contrasto per l'isterosalpingografia o la conferma della pervietà tubarica, oppure introdurre altri strumenti attraverso il catetere.
4. Prima di rimuovere il catetere, sgonfiare il palloncino aspirando con la siringa.

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

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

NEDERLANDS

INTRA-UTERIENE TOEGANGSBALLONKATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

(onderdelen kunnen variëren)

- Katheter met dubbel lumen en ballon
- Spuut

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel in de uterus en tuba(e) uterina(e) ten behoeve van hysterosalpingografie of het injecteren van methyleenblauw gedurende laparotomie ten behoeve van tuboplastie en/of tubaire anastomose. Katheters of andere instrumenten tot maximaal 6,0 French in diameter kunnen via het lumen in de uterusholte worden ingebracht.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- Het aanbevolen ballonvolume niet overschrijden. Overmatig vullen van dit instrument kan ertoe leiden dat de ballon scheurt.

VOORZORGSMAATREGELEN

De potentiële effecten van fentanyl op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Verwijder, indien van toepassing, het transportstilet uit de ballonkatheter vóór gebruik.

1. Schuif de katheter transcervicaal vooruit totdat de ballon in het onderste gedeelte van de uterus is gepositioneerd.

WAARSCHUWING: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.

2. Vul de ballon met een daartoe bestemd vulmiddel.

WAARSCHUWING: Het aanbevolen ballonvolume niet overschrijden. Overmatig vullen van dit instrument kan ertoe leiden dat de ballon scheurt.

3. Er kan nu contrastmiddel worden geïnjecteerd ten behoeve van hysterosalpingografie of ter bevestiging van tubaire doorgankelijkheid of er kunnen andere instrumenten worden ingebracht door de katheter.
4. Laat, alvorens de katheter te verwijderen, de ballon leeglopen door middel van aspiratie met de injectiespuit.

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 wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

NORSK

INTRAUTERINT TILGANGSBALLONGKATETER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

(Komponentene kan variere)

- Dobbeltlumenkateter med ballon
- Sprøyte

TILTENKT BRUK

Brukes til injisering av kontrastmiddel i uterus og salpinx/salpinges ved hysterosalpingografi, eller injisering av metylenblått ved laparotomi ved tuboplastikk og/eller anastomose av tuba uterina. Lumen gjør det mulig å føre katetre eller et annet instrument opp til 6,0 French i diameter inn i livmorhulen.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Det anbefalte ballongvolumet må ikke overskrides. Ballongen kan revne hvis den fylles for mye.

FORHOLDSREGLER

Mulige virkninger av fetalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

Merknad: Hvis aktuelt, fjern transportstiletten fra ballongkateteret før bruk.

1. Før kateteret transcervikalt inntil ballongen er plassert i den nedre delen av uterus.

ADVARSEL: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

2. Fyll ballongen med egnet middel.

ADVARSEL: Det anbefalte ballongvolumet må ikke overskrides. Ballongen kan revne hvis den fylles for mye.

3. Du kan nå injisere midlet for hysterosalpingografi eller få bekreftet åpningsgraden av tuba uterina, eller føre inn andre instrumenter via kateteret.
4. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte før du fjerner kateteret.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

POLSKI

CEWNIK BALONOWY DO DOSTĘPU WEWNĄTRZMACICZNEGO

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

(Elementy składowe mogą się różnić)

- Dwukanałowy cewnik z balonem
- Strzykawka

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do wstrzykiwania środka kontrastowego do jamy macicy i jajowodu(-ów) w celu wykonania histerosalpingografii, lub do podawania błękitu metylenowego w czasie laparotomii do wykonywania plastyki i/lub zespoleń jajowodu. Kanał pozwala na wprowadzenie do jamy macicy cewników lub innych urządzeń o średnicy do 6,0 F.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie przekraczać zalecanej objętości balonu. Nadmierne napełnienie tego urządzenia może spowodować rozerwanie balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Uwaga: Przed użyciem usunąć z cewnika balonowego mandryn transportowy, jeśli jest.

1. Wsuwać cewnik przez szyjkę macicy do momentu, gdy balon znajdzie się w dolnej części jamy macicy.

OSTRZEŻENIE: Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.

2. Napełnić balon odpowiednim środkiem do napełniania balonu.

OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać zalecanej objętości balonu. Nadmierne napełnienie tego urządzenia

może spowodować rozerwanie balonu.

3. Można teraz podać środek kontrastowy do histerosalpingografii lub do potwierdzenia drożności jajowodów; przez cewnik można również wprowadzić inne urządzenia.
4. Przed usunięciem cewnika opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENNICTWO

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

PORTUGUÊS

CATETER DE BALÃO PARA ACESSO INTRA-UTERINO

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

(os componentes podem variar)

- Cateter de lúmen duplo com balão
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para injeção de meio de contraste no útero e na(s) trompa(s) de Falópio para histerossalpingografia ou para injeção de azul-de-metileno durante laparotomia para tuboplastia e/ou anastomose tubária. O lúmen permite a introdução de cateteres ou de outros instrumentos com um máximo de 6,0 French de diâmetro na cavidade uterina.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não exceda o volume recomendado para o balão. O enchimento excessivo deste dispositivo pode causar o rebentamento do balão.

PRECAUÇÕES

Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Observação: Se aplicável, retire o estilete de transporte do cateter de balão antes da sua utilização.

1. Avance o cateter transcervicalmente até o balão ficar posicionado na parte inferior do útero.

ADVERTÊNCIA: Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

2. Insufle o balão com um meio apropriado.

ADVERTÊNCIA: Não exceda o volume recomendado para o balão. O enchimento excessivo deste dispositivo pode causar o rebentamento do balão.

3. Pode, em seguida, injectar o meio de contraste para a histerossalpingografia ou para confirmar a desobstrução da trompa, podendo também introduzir outros instrumentos através do cateter.
4. Antes de retirar o cateter, esvazie o balão por meio de aspiração com seringa.

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

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.

SVENSKA

BALLONGKATETER FÖR INTRAUTERIN ÅTKOMST

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

PRODUKTBESKRIVNING

(komponenterna kan variera)

- Kateter med dubbellumen och ballong
- Spruta

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för injektion av kontrastmedel i uterus och äggledare för hysterosalpingografi, eller för injektion av metylenblått under laparotomi för tuboplastik och/eller tubaranastomos. Genom lumen kan katetrar eller andra instrument, med en diameter av maximalt 6,0 Fr., föras in i livmoderhålan.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Överskrid ej rekommenderad ballongvolym. Om anordningen fylls alltför mycket kan ballongen spricka.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Obs! Om tillämpligt, avlägsna transportmandrängen från ballongkatetern före användning.

1. För in katetern genom cervix tills ballongen befinner sig i nedre delen av uterus.

VARNING: Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.

2. Fyll ballongen med lämpligt medel.

VARNING: Överskrid ej rekommenderad ballongvolym. Om anordningen fylls alltför mycket kan

ballongen spricka.

3. Nu kan man via katetern spruta in kontrastmedel för hysterosalpingografi eller för att bekräfta att äggledaren är öppetstående. Man kan även föra in andra instrument.
4. Töm ballongen genom aspiration med spruta innan katetern dras ut.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. 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. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

A. C. Winfield, M.D., Department of Radiology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, Tennessee.



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

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizoononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

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

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



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

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

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

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

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

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-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 benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

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

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012