

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Deutsch Gastrostomy Catheter

Instructions for Use

DA
4

Deutsch gastrotomikateter

Brugsanvisning

DE
5

Deutsch Gastrostomie-Katheter

Gebrauchsanweisung

EL
6

Καθετήρας γαστροστομίας Deutsch

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Catéter de gastrostomía Deutsch

Instrucciones de uso

FR
9

Sonde de Deutsch pour gastrostomie

Mode d'emploi

IT
11

Catetere per gastrostomia Deutsch

Istruzioni per l'uso

NL
12

Deutsch gastrostomiekatheter

Gebruiksaanwijzing

NO
13

Deutsch gastrostomikateter

Bruksanvisning

PT
15

Cateter de gastrostomia Deutsch

Instruções de utilização

SV
16

Deutsch gastrostomikateter

Bruksanvisning



T _ D E U T S C H _ R E V 4

DEUTSCH GASTROSTOMY CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

The Deutsch Gastrostomy Catheter is a 16 French Ultrathane® catheter with a Cook-Cope locking loop mechanism, flexible stiffener, enteral feeding adapter and trocar stylet for single-stick placement.

INTENDED USE

The Deutsch Gastrostomy Catheter is intended for gastroenteric feeding.

CONTRAINDICATIONS

The product should not be used in patients with coagulopathy.

WARNINGS

This product contains **NATURAL RUBBER LATEX**, which may cause allergic reactions.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in gastrostomy techniques. Standard techniques for placement and maintenance of gastrostomy catheters should be employed.
- Manipulation of product requires ultrasound, fluoroscopy or other imaging guidance.
- Ensure that the catheter pigtail is appropriately located within the stomach before securing the catheter to the skin.
- A TFE-coated wire guide must be used with this catheter.
- Hold pigtail retention suture during insertion of stiffening cannula to avoid bunching or tangling of suture.
- Activate hydrophilic coating by wetting surface of device with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of device during placement.
- 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

Trocar Placement

1. Insufflate the stomach with air.
2. Following the Instructions for Use provided with the Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set (sold separately), anchor the anterior wall of the stomach to the abdominal wall.
3. Using the trocar (pre-loaded with catheter), make a puncture at the appropriate location in the upper third of the abdominal wall.
4. Under fluoroscopic guidance, advance the trocar until its tip is positioned within the fundus of the stomach.
5. Withdraw the trocar.
6. Pull suture end tight to form loop configuration in catheter and inject contrast to verify catheter tip position within stomach.
7. Wrap suture around catheter and secure with a knot, then trim off excess suture and slide sleeve over suture to prevent leakage.
8. Attach catheter to skin surface using physician preferred method of attachment.

Seldinger Placement

1. Insufflate the stomach with air.
2. Following the Instructions for Use provided with the Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set (sold separately), anchor the anterior wall of the stomach to the abdominal wall.
3. With an 18 gage introducer needle, puncture the stomach at the appropriate location in the upper third of the abdominal wall.
NOTE: The tract through the abdominal wall may be dilated if necessary.
4. Under fluoroscopic guidance, insert a heavy-duty wire guide into the fundus of the stomach.
5. Slide the catheter over the wire guide until it is within the stomach.
6. Remove the wire guide.
7. Pull suture end tight to form loop configuration in catheter and inject contrast to verify catheter tip position within stomach.
8. Wrap suture around catheter and secure with a knot, then trim off excess suture and slide sleeve over suture to prevent leakage.
9. Attach catheter to skin surface using physician preferred method of attachment.

Unlocking Catheter Loop

1. Advance wire guide into catheter.
2. Uncover suture by folding back the latex sleeve, and release suture.
3. Withdraw catheter over wire guide.

NOTE: For catheter exchange, insert new catheter over wire guide. For removal, withdraw wire guide following removal of catheter.

POST-PLACEMENT CARE

- It is not uncommon for a small amount of intraperitoneal air to be present post-procedure.

- Feedings may be instituted immediately, although it is recommended to begin with dilute feedings and advance gradually. **NOTE:** If signs of peritonitis develop, feedings should be discontinued and appropriate antibiotics instituted. Feedings should not be resumed until all parameters are normal.
- If using a Luer tip syringe for flushing purposes, remove feeding adapter and connect Luer converter to the hub of the catheter. Remove Luer converter and connect the feeding adapter after flushing the 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 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

DEUTSCH GASTROSTOMIKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Deutsch gastrostomikateter er et 16 French Ultrathane® kateter med en låseløkkemekanisme, en fleksibel afstiver, en enteral ernæringsadapter og en trokarstilet til placering med et enkelt indstik.

TILSIGTET ANVENDELSE

Deutsch gastrostomikateter er beregnet til gastroenterisk ernæring.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet bør ikke anvendes til patienter med koagulopati.

ADVARSLER

Dette produkt indeholder **LATEX AF NATURGUMMI**, som kan give allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med gastrostomiteknikker. Standardmetoder til anlæggelse og vedligeholdelse af gastrostomikatetre skal anvendes.
- Manipulering af produktet skal foregå under vejledning af ultralyd, gennemlysning eller anden billedvejledning.
- Sørg for, at kateterets grisehale sidder hensigtsmæssigt i maven, inden kateteret fikseres på huden.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med dette kateter.
- Hold grisehaleretentionssuturen under indføring af afstivningskanylen for at undgå, at suturen bundter eller filtrer sammen.
- Aktivér den hydrofile coating ved at væde instrumentets overflade med sterilt vand eller sterilt saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde instrumentet vådt under placeringen.
- 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

Placering med trokar

1. Pust maven op med luft.
2. Følg brugsanvisningen, der er vedlagt Cope gastrointestinale suturankersæt (sælges separat), til at forankre mavesækkens anteriore væg til abdominalvæggen.
3. Lav et indstik med trokaren (forudladet med kateter) ved den relevante position i abdominalvæggenes øverste tredjedel.
4. Før trokaren frem under gennemlysning, indtil dens spids sidder i mavens fundus.
5. Træk trokaren tilbage.
6. Træk suturenden stramt til, så løkkekonfigurationen dannes i kateteret, og injicér kontrast for at verificere kateterspidens position i maven.
7. Vikl suturen omkring kateteret og fiksér med en knude. Klip dernæst overskydende sutur af og før hylsteret over suturen for at forhindre lækage.
8. Fiksér kateteret på hudoverfladen ved hjælp af lægens foretrukne fikseringsmetode.

Placering ad modum Seldinger

1. Pust maven op med luft.
2. Følg brugsanvisningen, der er vedlagt Cope gastrointestinale suturankersæt (sælges separat), til at forankre mavesækkens anteriore væg til abdominalvæggen.
3. Anvend en 18 gauge indføringskanylen til at punktere mavesækken på det hensigtsmæssige sted i den øverste tredjedel af abdominalvæggen.
BEMÆRK: Kanalen gennem abdominalvæggen kan dilateres, om nødvendigt.

4. Før under gennemlysning en kraftig guidewire frem til mavens fundus.
5. Før katetret frem over kateterlederen, indtil det er inde i mavesækken.
6. Fjern kateterlederen.
7. Træk suturenden stramt til, så løkkekonfigurationen dannes i kateteret, og injicér kontrast for at verificere kateterspidsens position i mavesækken.
8. Vikl suturen omkring kateteret og fiksér med en knude. Klip dernæst overskydende sutur af, og før hylsteret over suturen for at forhindre lækage.
9. Fiksér kateteret på hudoverfladen ved hjælp af lægens foretrukne fikseringsmetode.

Sådan låses kateterløggen op

1. Før kateterlederen ind i kateteret.
2. Afdæk suturen ved at folde latexhylsteret tilbage og udløse suturen.
3. Træk kateteret tilbage over kateterlederen.

BEMÆRK: Ved kateterudskiftning indføres et nyt kateter over kateterlederen. Ved fjernelse trækkes kateterlederen tilbage efter fjernelse af kateteret.

PLEJE EFTER ANLÆGGELSE

- Det er ikke usædvanligt, at der er en lille smule intraperitoneal luft efter proceduren.
- Ernæringer kan startes med det samme, men det anbefales dog at begynde med fortyndede ernæringer og gå gradvist frem. **BEMÆRK:** Hvis der udvikles tegn på peritonitis, skal ernæringer indstilles og hensigtsmæssig antibiotika påbegyndes. Ernæringer bør ikke genoptages, før alle parametre er normale.
- Hvis der bruges en sprøjte med Luer-spids til skylleformål, fjernes ernæringsadapteren og Luer-konverteringsenheden tilsluttes muffen på kateteret. Fjern Luer-konverteringsenheden og tilslut ernæringsadapteren efter skylning 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 produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

DEUTSCH GASTROSTOMIE-KATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Deutsch Gastrostomie-Katheter ist ein 16-French-Ultrathane®-Katheter mit einer Cook-Cope-Schlaufenfixierung, einer biegsamen Versteifungskanüle, einem Adapter für enterale Ernährung und einem Trokar-Stilett für die Direktpunktion.

VERWENDUNGSZWECK

Der Deutsch Gastrostomie-Katheter ist für die gastroenterale Ernährung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen darf das Produkt nicht verwendet werden.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt enthält **LATEX AUS NATURKAUTSCHUK**, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Gastrostomie-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung und Überwachung von Gastrostomie-Kathetern anzuwenden.
- Die Manipulation des Produkts muss unter Ultraschall-, Röntgen- oder anderer Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Vor dem Fixieren des Katheters an der Haut sicherstellen, dass der Pigtail des Katheters ordnungsgemäß im Magen platziert ist.
- Dieser Katheter ist mit einem TFE-beschichteten Führungsdraht zu verwenden.
- Beim Einführen der Versteifungskanüle den Pigtail-Haltefaden festhalten, damit er sich nicht verknäult oder verfängt.
- Die hydrophile Beschichtung durch Benetzen der Oberfläche der Vorrichtung mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren. Es wird empfohlen, die Vorrichtung während der Platzierung ständig feucht zu halten.
- 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

Platzierung mittels Trokar

1. Magen mit Luft insufflieren.

2. Die vordere Magenwand an der Abdomenwand verankern. Dazu der mit dem Cope gastrointestinalen Nahtanker-Set (separat erhältlich) gelieferten Gebrauchsanweisung folgen.
3. Den Trokar (mit bereits geladenem Katheter) verwenden, um eine Punktion an geeigneter Stelle im oberen Drittel der Abdomenwand vorzunehmen.
4. Unter fluoroskopischer Führung den Trokar verschieben, bis seine Spitze sich im Magenfundus befindet.
5. Den Trokar zurückziehen.
6. Das Fadenende festziehen, damit sich der Katheter zur Schlaufe formt, und die Position der Katheterspitze im Magen durch Injektion von Kontrastmittel überprüfen.
7. Den Faden um den Katheter wickeln und mit einem Knoten sichern; anschließend überschüssigen Faden abschneiden und die Hülse über den Faden schieben, um einen Flüssigkeitsaustritt zu verhindern.
8. Den Katheter mit der vom Arzt bevorzugten Methode an der Haut fixieren.

Platzierung mittels Seldinger-Technik

1. Magen mit Luft insufflieren.
2. Die vordere Magenwand an der Abdomenwand verankern. Dazu der mit dem Cope gastrointestinalen Nahtanker-Set (separat erhältlich) gelieferten Gebrauchsanweisung folgen.
3. Den Magen an der geeigneten Stelle im oberen Drittel der Abdomenwand mit einer 18 Gauge Punktionskanüle punktieren.
HINWEIS: Der Trakt durch die Abdomenwand kann bei Bedarf aufgeweitet werden.
4. Unter fluoroskopischer Führung einen Heavy Duty Führungsdraht in den Magenfundus einführen.
5. Den Katheter über den Führungsdraht schieben, bis er sich im Magen befindet.
6. Den Führungsdraht entfernen.
7. Das Fadenende festziehen, damit sich der Katheter zur Schlaufe formt, und die Position der Katheterspitze im Magen durch Injektion von Kontrastmittel überprüfen.
8. Den Faden um den Katheter wickeln und mit einem Knoten sichern; anschließend überschüssigen Faden abschneiden und die Hülse über den Faden schieben, um einen Flüssigkeitsaustritt zu verhindern.
9. Den Katheter mit der vom Arzt bevorzugten Methode an der Haut fixieren.

Entriegeln der Katheterschlaufe

1. Den Führungsdraht in den Katheter verschieben.
2. Die Latexhülle zurückfalten, um den Faden freizulegen, und den Faden lösen.
3. Den Katheter über den Führungsdraht zurückziehen.

HINWEIS: Bei Katheterwechsel den neuen Katheter über den Führungsdraht einführen. Bei Entfernung des Katheters den Führungsdraht herausziehen.

PFLEGE NACH ANLEGEN DES KATHETERS

- Nach dem Eingriff ist häufig eine kleine Menge intraperitoneale Luft vorhanden.
- Es kann sofort mit der Ernährung begonnen werden, doch wird empfohlen, zunächst verdünnte Nahrung zuzuführen und allmählich zu steigern.
HINWEIS: Bei Anzeichen auf eine Peritonitis ist die Nahrungszufuhr abzubrechen, und es sind geeignete Antibiotika zu verabreichen. Die Nahrungszufuhr ist erst wieder fortzusetzen, wenn alle Parameter normal sind.
- Wenn mit einer Spritze mit Luer-Ansatz gespült werden soll, den Nahrungszufuhr-Adapter abnehmen und einen Luer-Konverter am Ansatz des Katheters anbringen. Nach dem Spülen des Katheters den Luer-Konverter abnehmen und wieder den Nahrungszufuhr-Adapter anschließen.

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ DEUTSCH

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας γαστροστομίας Deutsch είναι ένας καθετήρας Ultrathane® 16 French με μηχανισμό βρόχου ασφάλισης Cook-Core, εύκαμπτο στειλεό ενίσχυσης, προσαρμογέα εντερικής σίτισης και στειλεό τροκάρ για τοποθέτηση δια μονής παρακέντησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας γαστροστομίας Deutsch προορίζεται για γαστρεντερική σίτιση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραχή της πήξης του αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν περιέχει **ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ**, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές γαστροστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση και συντήρηση καθετήρων γαστροστομίας.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί καθοδήγηση με υπερήχους, ακτινοσκόπηση ή άλλη απεικονιστική μέθοδο.
- Βεβαιωθείτε ότι το σπειροειδές άκρο του καθετήρα εντοπίζεται κατάλληλα εντός του στομάχου πριν από τη στερέωση του καθετήρα στο δέρμα.
- Με τον καθετήρα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Κρατήστε το ράμμα συγκράτησης του σπειροειδούς άκρου κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του στείρου ενίσχυσης, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν σούρωμα ή εμπλοκή του ράμματος.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη με διαβροχή της επιφάνειας της συσκευής με στείρο νερό ή στείρο αλατούχο διάλυμα. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε τη συσκευή διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση μέσω τροκάρ

1. Εμφυσήστε το στόμαχο με αέρα.
2. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core (πωλείται χωριστά), αγκυρώστε το πρόσθιο τοίχωμα του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα.
3. Με χρήση του τροκάρ (με προτοποθετημένο τον καθετήρα), πραγματοποιήστε μια παρακέντηση στην κατάλληλη θέση στο άνω τριτημόριο του κοιλιακού τοιχώματος.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το τροκάρ έως ότου το άκρο του τοποθετηθεί εντός του πυθμένα του στομάχου.
5. Αποσύρετε το τροκάρ.
6. Έλξτε σφικτά το άκρο του ράμματος, έτσι ώστε να σχηματίσει διαμόρφωση βρόχου στον καθετήρα και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για την επαλήθευση της θέσης του άκρου του καθετήρα εντός του στομάχου.
7. Τυλίξτε το ράμμα γύρω από τον καθετήρα και στερεώστε το με έναν κόμβο, κατόπιν αποκόψτε την περίσσεια του ράμματος και σύρετε το χιτώνιο πάνω από το ράμμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.
8. Προσαρτήστε τον καθετήρα στην επιφάνεια του δέρματος με χρήση μεθόδου προσάρτησης προτίμησης του ιατρού.

Τοποθέτηση με τεχνική Seldinger

1. Εμφυσήστε το στόμαχο με αέρα.
2. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core (πωλείται χωριστά), αγκυρώστε το πρόσθιο τοίχωμα του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα.
3. Με μια βελόνα εισαγωγής 18 gauge παρακεντήστε το στόμαχο στην κατάλληλη θέση στο άνω τριτημόριο του κοιλιακού τοιχώματος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η οδός μέσω του κοιλιακού τοιχώματος μπορεί να διασταλεί, εάν είναι απαραίτητο.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό βαριάς χρήσης στον πυθμένα του στομάχου.
5. Σύρετε τον καθετήρα πάνω από το συρμάτινο οδηγό έως ότου βρεθεί εντός του στομάχου.
6. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
7. Έλξτε σφικτά το άκρο του ράμματος, έτσι ώστε να σχηματίσει διαμόρφωση βρόχου στον καθετήρα και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για την επαλήθευση της θέσης του άκρου του καθετήρα εντός του στομάχου.
8. Τυλίξτε το ράμμα γύρω από τον καθετήρα και στερεώστε το με έναν κόμβο, κατόπιν αποκόψτε την περίσσεια του ράμματος και σύρετε το χιτώνιο πάνω από το ράμμα, ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.
9. Προσαρτήστε τον καθετήρα στην επιφάνεια του δέρματος με χρήση μεθόδου προσάρτησης προτίμησης του ιατρού.

Απασφάλιση του βρόχου καθετήρα

1. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον καθετήρα.
2. Αποκαλύψτε το ράμμα διπλώνοντας προς τα πίσω το χιτώνιο από λάτεξ και απελευθερώστε το ράμμα.
3. Αποσύρετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή καθετήρων, εισαγάγετε τον νέο καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Για αφαίρεση, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό μετά την αφαίρεση του καθετήρα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

- Δεν είναι ασύνηθες να υπάρχει μικρή ποσότητα ενδοπεριτοναϊκού αέρα μετά τη διαδικασία.

- Η σίτιση μπορεί να αρχίσει αμέσως, παρότι συνιστάται να αρχίζετε με αραιή σίτιση και να προχωράτε σταδιακά με πιο στερεά τροφή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν αναπτυχθούν σημεία περιτονίτιδας, πρέπει να διακοπεί η σίτιση και να χορηγηθεί κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή. Η σίτιση δεν πρέπει να συνεχίζεται προτού γίνουν φυσιολογικές όλες οι παράμετροι.
- Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με άκρο Luer για σκοπούς έκπλυσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα σίτισης και συνδέστε το μετατροπέα Luer στον ομφαλό του καθετήρα. Αφαιρέστε το μετατροπέα Luer και συνδέστε τον προσαρμογέα σίτισης μετά την έκπλυση 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, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER DE GASTROSTOMÍA DEUTSCH

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de gastrostomía Deutsch es un catéter de Ultrathane® de 16 Fr con un mecanismo de lazo de retención Cook-Cope, cánula de refuerzo flexible, adaptador para alimentación enteral y estilete con punta de trocar para la colocación con una sola punción.

INDICACIONES

El catéter de gastrostomía Deutsch está indicado para la alimentación gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse en pacientes con coagulopatía.

ADVERTENCIAS

Este producto contiene **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**, que puede producir reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastrostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación y mantenimiento de catéteres de gastrostomía.
- Este producto debe manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Asegúrese de que la punta pigtail del catéter quede colocada correctamente en el interior del estómago antes de fijar el catéter a la piel.
- Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Sujete el hilo de sutura de retención de la punta pigtail durante la introducción de la cánula de refuerzo para evitar que el hilo de sutura se aplozone o se enrede.
- Moje la superficie del dispositivo con agua o solución salina estériles para activar el revestimiento hidrofílico. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.
- 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

Colocación con trocar

1. Insufle aire en el estómago.
2. Siguiendo las instrucciones de uso suministradas con el equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope (que se vende por separado), ancle la pared anterior del estómago a la pared abdominal.
3. Utilizando el trocar (precargado con el catéter), realice una punción en el lugar adecuado del tercio superior de la pared abdominal.
4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el trocar hasta que la punta quede colocada en el interior del fondo del estómago.
5. Retire el trocar.
6. Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y hacer que el catéter adopte su forma de lazo, e inyecte contraste para comprobar la posición de la punta del catéter en el interior del estómago.
7. Enrolle el hilo de sutura alrededor del catéter y fíjelo con un nudo; a continuación, recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito sobre el hilo de sutura para evitar fugas.
8. Fije el catéter a la superficie de la piel empleando el método de sujeción preferido por el médico.

Colocación con la técnica de Seldinger

1. Insufle aire en el estómago.
2. Siguiendo las instrucciones de uso suministradas con el equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope (que se vende por separado), ancle la pared anterior del estómago a la pared abdominal.
3. Con una aguja introductora de calibre 18 G, puncione el estómago en el lugar adecuado del tercio superior de la pared abdominal.
NOTA: El tracto que atraviesa la pared abdominal puede dilatarse si es necesario.
4. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca una guía de alta resistencia en el fondo del estómago.
5. Deslice el catéter sobre la guía hasta que se encuentre en el interior del estómago.
6. Retire la guía.
7. Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y hacer que el catéter adopte su forma de lazo, e inyecte contraste para comprobar la posición de la punta del catéter en el interior del estómago.
8. Enrolle el hilo de sutura alrededor del catéter y fíjelo con un nudo; a continuación, recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito sobre el hilo de sutura para evitar fugas.
9. Fije el catéter a la superficie de la piel empleando el método de sujeción preferido por el médico.

Desbloqueo del lazo del catéter

1. Haga avanzar la guía en el interior del catéter.
2. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
3. Retire el catéter sobre la guía.

NOTA: Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del catéter.

CUIDADOS NECESARIOS DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN

- Después del procedimiento no es infrecuente que haya presente una pequeña cantidad de aire intraperitoneal.
- Las alimentaciones pueden iniciarse inmediatamente, aunque se recomienda comenzar con alimentaciones diluidas y avanzar gradualmente. **NOTA:** Si aparecen signos de peritonitis, deben suspenderse las alimentaciones y administrarse los antibióticos adecuados. Las alimentaciones no deben reiniciarse hasta que todos los parámetros sean normales.
- Si está utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentación y conecte el convertidor Luer al conector del catéter. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentación después de lavar 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. 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 en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SONDE DE DEUTSCH POUR GASTROSTOMIE

ATTENTION : 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

La sonde de Deutsch pour gastrostomie est une sonde 16 Fr. en Ultrathane® munie d'un mécanisme à boucle de verrouillage Cook-Cope, d'un redresseur souple, d'un adaptateur pour alimentation entérale et d'un stylet à pointe trocar permettant la mise en place par simple ponction.

UTILISATION

La sonde de Deutsch pour gastrostomie est destinée à l'alimentation gastro-intestinale.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif chez des patients présentant une coagulopathie.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif contient du **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**, susceptible de provoquer des réactions allergiques.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de gastrostomie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose et de maintenance des sondes de gastrostomie.

- La manipulation de ce dispositif nécessite un contrôle par échographie, radioscopie ou autre forme d'imagerie.
- Vérifier que le pigtail de la sonde est correctement situé dans l'estomac avant de fixer la sonde à la peau.
- Il est impératif d'utiliser un guide à revêtement TFE avec cette sonde.
- Tenir la suture de retenue du pigtail pendant l'introduction de la canule de redressement pour éviter de comprimer ou d'emmêler la suture.
- Activer le revêtement hydrophile en mouillant la surface du dispositif avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver le dispositif mouillé pendant sa mise en place.
- 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

Mise en place par trocart

1. Insuffler de l'air dans l'estomac.
2. En observant le mode d'emploi fourni avec le set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope (vendu séparément), ancrer la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale.
3. À l'aide du trocart (préchargé dans la sonde), pratiquer une ponction à l'emplacement approprié dans le tiers supérieur de la paroi abdominale.
4. Sous contrôle radioscopique, avancer le trocart jusqu'à ce que son extrémité se trouve positionnée au fond de l'estomac.
5. Retirer le trocart.
6. Tirer fermement sur l'extrémité de la suture pour que la sonde forme une boucle et injecter du produit de contraste pour vérifier la position de l'extrémité de la sonde dans l'estomac.
7. Enrouler la suture autour de la sonde et la nouer en place, puis couper l'excédent de suture et glisser le manchon sur la suture pour empêcher les fuites.
8. Fixer la sonde à la peau selon la méthode préférentielle.

Mise en place selon la technique de Seldinger

1. Insuffler de l'air dans l'estomac.
2. En observant le mode d'emploi fourni avec le set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope (vendu séparément), ancrer la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale.
3. Avec une aiguille d'introduction de calibre 18, ponctionner l'estomac à l'emplacement voulu dans le tiers supérieur de la paroi abdominale.
REMARQUE : Au besoin, on peut dilater le tractus formé à travers la paroi abdominale.
4. Sous contrôle radioscopique, insérer un guide haute résistance jusqu'au fond de l'estomac.
5. Glisser le cathéter sur le guide jusqu'à ce qu'il se trouve dans l'estomac.
6. Retirer le guide.
7. Tirer fermement sur l'extrémité de la suture pour que la sonde forme une boucle et injecter du produit de contraste pour vérifier la position de l'extrémité de la sonde dans l'estomac.
8. Enrouler la suture autour de la sonde et la nouer en place, puis couper l'excédent de suture et glisser le manchon sur la suture pour empêcher les fuites.
9. Fixer la sonde à la peau selon la méthode préférentielle.

Déverrouillage de la boucle du cathéter

1. Avancer le guide dans le cathéter.
2. Découvrir le fil de tension en retroussant la gaine en latex, puis le libérer.
3. Retirer le cathéter sur le guide.

REMARQUE : Pour l'échange, insérer le nouveau cathéter sur le guide. Pour le retrait, extraire le guide suivant le retrait du cathéter.

SOINS APRÈS LA MISE EN PLACE

- On constate parfois la présence d'une petite quantité d'air intrapéritonéal après l'intervention.
- L'alimentation peut être démarrée immédiatement, bien qu'il soit recommandé de commencer par des aliments dilués et d'augmenter graduellement la consistance. **REMARQUE :** Si des signes de péritonite se développent, arrêter l'alimentation et administrer des antibiotiques adaptés. Attendre que tous les paramètres soient normaux avant de reprendre l'alimentation.
- Si une seringue à embout Luer est utilisée aux fins de rinçage, retirer l'adaptateur d'alimentation et raccorder le convertisseur Luer à l'embase de la sonde. Après avoir rincé la sonde, retirer le convertisseur Luer et raccorder l'adaptateur d'alimentation.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

CATETERE PER GASTROSTOMIA DEUTSCH

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 catetere per gastrostomia Deutsch è un catetere da 16 French in Ultrathane® dotato di meccanismo di chiusura ad anello Cook-Cope, dispositivo flessibile di irrigidimento, adattatore per nutrizione enterale e mandrino trocar per il posizionamento con un'unica puntura.

USO PREVISTO

Il catetere per gastrostomia Deutsch è indicato per la nutrizione gastroenterica.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non è indicato per l'uso nei pazienti affetti da coagulopatia.

AVVERTENZE

Questo prodotto contiene **LATTICE DI GOMMA NATURALE**, un materiale che può causare reazioni allergiche.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'ambito delle tecniche di gastrostomia. Il posizionamento e il monitoraggio dei cateteri per gastrostomia prevedono l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto deve essere eseguita sotto osservazione ecografica, fluoroscopica o mediante altro metodo di imaging.
- Verificare che il pigtail del catetere sia posizionato correttamente all'interno dello stomaco prima di fissare il catetere alla cute.
- Con questo catetere è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.
- Afferrare la sutura di ritenzione del pigtail durante l'inserimento della cannula di irrigidimento per evitarne il raggrinzimento o l'attorcigliamento.
- Attivare il rivestimento idrofilo bagnando la superficie del dispositivo con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
- 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

Posizionamento mediante trocar

1. Insufflare aria nello stomaco.
2. Attenendosi alle istruzioni per l'uso allegate al set di suture con ancora gastrointestinale Cope (venduto separatamente), ancorare la parete anteriore dello stomaco alla parete addominale.
3. Con il trocar (precaricato insieme al catetere) praticare una puntura nel punto appropriato del terzo superiore della parete addominale.
4. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il trocar fino a posizionarne la punta nel fondo gastrico.
5. Ritirare il trocar.
6. Tirare fino in fondo la cima della sutura in modo da conferire al catetere la forma ad anello, quindi iniettare mezzo di contrasto per verificare che la punta del catetere si trovi all'interno dello stomaco.
7. Avvolgere la sutura attorno al catetere, annodarla opportunamente, quindi reciderne l'eccesso; fare scorrere il manicotto sulla sutura per evitare perdite.
8. Fissare il catetere alla superficie cutanea del paziente in base al metodo preferito.

Posizionamento mediante tecnica di Seldinger

1. Insufflare aria nello stomaco.
2. Attenendosi alle istruzioni per l'uso allegate al set di suture con ancora gastrointestinale Cope (venduto separatamente), ancorare la parete anteriore dello stomaco alla parete addominale.
3. Con un ago introduttore da 18 G, eseguire la puntura dello stomaco nella posizione opportuna, a livello del terzo superiore della parete addominale.
NOTA - Se necessario, dilatare il tratto praticato attraverso la parete addominale.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire una guida per applicazioni esigenti nel fondo gastrico.
5. Infilare il catetere sulla guida e farlo avanzare fino a raggiungere lo stomaco.
6. Rimuovere la guida.
7. Tirare fino in fondo la cima della sutura in modo da conferire al catetere la forma ad anello, quindi iniettare mezzo di contrasto per verificare che la punta del catetere si trovi all'interno dello stomaco.
8. Avvolgere la sutura attorno al catetere, annodarla opportunamente, quindi reciderne l'eccesso; fare scorrere il manicotto sulla sutura per evitare perdite.
9. Fissare il catetere alla superficie cutanea del paziente in base al metodo preferito.

Apertura dell'anello del catetere

1. Far avanzare la guida nel catetere.
2. Ripiegare all'indietro il manicotto di lattice per mettere allo scoperto il filo di chiusura, quindi rilasciarlo.
3. Ritirare il catetere sulla guida.

NOTA - Per la sostituzione del catetere, inserire il nuovo catetere sulla guida. Per la rimozione, ritirare la guida dopo aver rimosso il catetere.

CURA DEL CATETERE DOPO IL POSIZIONAMENTO

- Dopo la procedura, non è raro riscontrare la presenza di una piccola quantità di aria a livello intraperitoneale.
- È possibile avviare immediatamente la nutrizione; si consiglia tuttavia di cominciare con la somministrazione di soluzioni nutrizionali diluite, aumentandone progressivamente la concentrazione. **NOTA** - Qualora insorgano segni di peritonite, interrompere la nutrizione e somministrare l'opportuna terapia antibiotica. La nutrizione non va ripresa se non dopo la normalizzazione di tutti i parametri.
- Se, a scopo di lavaggio, si usa una siringa con connettore Luer, staccare l'adattatore per la nutrizione e fissare il convertitore Luer al connettore del catetere. Dopo il lavaggio del catetere, staccare il convertitore Luer e ricollegare l'adattatore per la nutrizione.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

DEUTSCH GASTROSTOMIEKATHETER

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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Deutsch gastrostomiekatheter is een Ultrathane® 16 French katheter met een Cook-Cope lusvergrendelingsmechanisme, een flexibele verstevigingscanule, een enterale-voedingsadapter en een stilet met een trocarpunt voor plaatsing met een enkele punctie.

BEOOGD GEBRUIK

De Deutsch gastrostomiekatheter dient voor gastro-enterale voeding.

CONTRA-INDICATIES

Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten met een coagulopathie.

WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat **NATUURLIJK RUBBERLATEX** dat allergische reacties kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met gastrostomietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen en onderhoud van gastrostomiekatheters worden toegepast.
- Manipulatie van het product dient onder geleide van echografie, fluoroscopie of andere beeldvormende modaliteit te worden verricht.
- Zorg dat de pigtail van de katheter zich op de juiste plaats in de maag bevindt alvorens de katheter aan de huid te fixeren.
- Bij deze katheter moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.
- Houd de pigtailretentiehechtdraad vast tijdens het inbrengen van de verstevigingscanule om te voorkomen dat de hechtdraad opkrult of verstrikt raakt.
- Activeer de hydrofiele coating door het oppervlak van het hulpmiddel nat te maken met steriel water of steriel fysiologisch zout. Voor de beste resultaten zorgt u dat het hulpmiddel gedurende het plaatsen bevochtigd blijft.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing met behulp van een trocar

1. Vul de maag met lucht.
2. Zet de voorwand van de maag op de buikwand vast volgens de gebruiksaanwijzing bij de Cope gastro-intestinale hechtankerset (afzonderlijk verkocht).
3. Verricht met behulp van de trocar (vooraf geladen met de katheter) een punctie op de juiste plaats in het bovenste derde van de buikwand.
4. Voer de trocar onder fluoroscopische controle op totdat de tip van de trocar zich in de maagfundus bevindt.

5. Trek de trocar terug.
6. Trek het uiteinde van de hechtdraad strak om de katheter zijn lusvorm te laten aannemen en injecteer contrastmiddel om de positie van de kathetertip in de maag te verifiëren.
7. Wikkel de hechtdraad rond de katheter en knoop de draad vast. Knip het te veel aan hechtdraad af en schuif de huls over de hechtdraad om lekkage te voorkomen.
8. Fixeer de katheter aan de huid op de door de arts gewenste wijze.

Plaatsing met de Seldinger-techniek

1. Vul de maag met lucht.
2. Zet de voorwand van de maag op de buikwand vast volgens de gebruiksaanwijzing bij de Cope gastro-intestinale hechtankerset (afzonderlijk verkocht).
3. Puncteer de maag met een 18 gauge introductionenaald op de juiste plaats in het bovenste derde deel van de buikwand.
NB: Zo nodig kan het traject door de buikwand worden gedilateerd.
4. Breng een voerdraad voor zwaar gebruik onder fluoroscopische controle in tot de maagfundus.
5. Voer de katheter over de voerdraad op tot de katheter in de maag ligt.
6. Verwijder de voerdraad.
7. Trek het uiteinde van de hechtdraad strak zodat de katheter zijn lusvorm aanneemt en injecteer contrastmiddel om de positie van de kathetertip in de maag te verifiëren.
8. Wikkel de hechtdraad rond de katheter en knoop de draad vast. Knip het te veel aan hechtdraad af en schuif de huls over de hechtdraad om lekkage te voorkomen.
9. Fixeer de katheter aan de huid op de door de arts gewenste wijze.

De katheterlus ontgrendelen

1. Voer de voerdraad in de katheter op.
2. Leg de hechtdraad bloot door de latex huls om te vouwen en maak de hechtdraad los.
3. Trek de katheter over de voerdraad terug.

NB: Breng voor katheterverwisseling de nieuwe katheter over de voerdraad in. Trek voor katheterverwijdering de voerdraad terug na de katheter te hebben verwijderd.

VERZORGING NA DE PLAATSING

- Het is niet ongevoel dat er na de procedure sprake is van enige intraperitoneale lucht.
- Er kan onmiddellijk met voeding worden begonnen; wel wordt aanbevolen met dunne voeding te beginnen en de voeding geleidelijk dikker te maken.
NB: Als er verschijnselen van peritonitis ontstaan, moet het voeden worden gestaakt en moeten geschikte antibiotica worden toegediend. Het voeden mag pas worden hervat nadat alle parameters genormaliseerd zijn.
- Als er voor het doorspoelen een Luertip-spuut wordt gebruikt, verwijder dan de voedingsadapter en sluit de Luer-converteerder aan op het aanzetstuk van de katheter. Nadat de katheter doorgespoeld is, moet de Luer-converteerder worden verwijderd en de voedingsadapter worden aangesloten.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

DEUTSCH GASTROSTOMIKATETER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Deutsch gastrostomikateter er et 16 French Ultrathane® kateter med en Cook-Cope låseløkkemekanisme, bøyelig avstiver, enteral ernæringsadapter og trokarstilet for plassering med enkeltpunksjon.

TILTENKT BRUK

Deutsch gastrostomikateter er beregnet brukt til gastroenterisk ernæring.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet skal ikke brukes av pasienter med koagulopati.

ADVARSLER

Dette produktet inneholder **NATURLIG GUMMILATEKS**, som kan forårsake allergiske reaksjoner.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av leger som er opplært i og har erfaring med gastrostomiteknikker. Standardteknikker for plassering og vedlikehold av gastrostomikatetre skal benyttes.
- Manipulering av produktet krever ultralyd, gjennomlysning eller annen bildeveiledning.
- Sørg for at katetergrisehalen er riktig plassert inne i magesekken før kateteret festes til huden.
- Det må benyttes en TFE-belagt ledevaier sammen med dette kateteret.
- Hold på grisehalens festesutur mens avstivingskanylen settes inn for å unngå opphoping eller sammenvikling av suturen.
- Aktiver det hydrofile belegget ved å fukte overflaten på instrumentet med sterilt vann eller saltløsning. Du oppnår best resultat hvis du holder instrumentet fuktig mens det plasseres.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

Trokarplassering

1. Blås inn luft i magesekken.
2. Fest den fremre magesekkeveggen til bukveggen i henhold til bruksanvisningen som følger med Cope gastrointestinalt suturankersett (selges separat).
3. Bruk trokaren (forhåndsmontert med kateter) og utfør en punksjon på egnet sted i den øvre tredjedelen av bukveggen.
4. Bruk gjennomlysningsveiledning og før trokaren frem til spissen er plassert inne i magesekkens fundus.
5. Trekk tilbake trokaren.
6. Trekk suturenden stramt til for å lage en løkkekonfigurasjon av kateteret, og injiser kontrastmiddel for å verifisere hvordan spissen er plassert inne i magesekken.
7. Vikle suturen rundt kateteret og fest med en knute, og klipp deretter av overflødig sutur og skyv hylsen over suturen for å hindre lekkasje.
8. Fest kateteret til hudoverflaten med den metoden legen foretrekker.

Plassering med Seldinger-teknikk

1. Blås inn luft i magesekken.
2. Fest den fremre magesekkeveggen til bukveggen i henhold til bruksanvisningen som følger med Cope gastrointestinalt suturankersett (selges separat).
3. Bruk en innføringsnål på 18 G og lag en punksjon i magesekken på egnet sted i den øvre tredjedelen av bukveggen.
MERKNAD: Kanalen gjennom bukveggen kan om nødvendig dilateres.
4. Bruk gjennomlysningsveiledning og sett en kraftig ledevaier inn i magesekkens fundus.
5. Skyv kateteret over ledevaieren til det er inne i magesekken.
6. Fjern ledevaieren.
7. Trekk suturenden stramt til for å lage en løkkekonfigurasjon av kateteret, og injiser kontrastmiddel for å verifisere hvordan spissen er plassert inne i magesekken.
8. Vikle suturen rundt kateteret og fest med en knute, og klipp deretter av overflødig sutur og skyv hylsen over suturen for å hindre lekkasje.
9. Fest kateteret til hudoverflaten med den metoden legen foretrekker.

Låse opp kateterløkken

1. Før ledevaieren frem inn i kateteret.
2. Avdekk suturen ved å folde latekshylsen tilbake og frigjør suturen.
3. Trekk kateteret tilbake over ledevaieren.

MERKNAD: Når kateteret skal skiftes ut, settes det nye kateteret inn over ledevaieren. Når det skal fjernes, trekkes ledevaieren tilbake etter at kateteret er fjernet.

PLEIE ETTER PLASSERING

- Det er ikke uvanlig at en liten mengde intraperitoneal luft er til stede etter prosedyren.
- Ernæringer kan iverksettes umiddelbart, men det anbefales å begynne med fortykningsernæringer og gå gradvis frem. **MERKNAD:** Hvis det utvikler seg tegn til peritonitt, må ernæringer avsluttes og egnet antibiotika administreres. Ernæringer skal ikke gjenopptas før alle parametrene er normale.
- Hvis det brukes en sprøyte med luer-spiss til skyllingsformål, skal du fjerne ernæringsadapteren og koble luer-konverteringsenheten til kanylefestet på kateteret. Fjern luer-konverteringsenheten og koble til ernæringsadapteren etter kateterskyllingen.

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. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

CATETER DE GASTROSTOMIA DEUTSCH

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 cateter de gastrostomia Deutsch é um cateter de 16 Fr feito de Ultrathane®, que dispõe de um mecanismo de ansa de fixação Cook-Cope, uma cânula de reforço flexível, um adaptador para alimentação entérica e um estilete com trocarte para colocação por punção única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de gastrostomia Deutsch está indicado para alimentação gastroentérica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em doentes com coagulopatias.

ADVERTÊNCIAS

Este produto contém **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**, que poderá provocar reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de gastrostomia. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação e manutenção de cateteres de gastrostomia.
- Este produto deve ser manipulado utilizando a visualização por ecografia, fluoroscopia ou outro método imagiológico.
- Antes de fixar o cateter à pele, deve certifique-se de que o "pigtail" do cateter está na posição correcta dentro do estômago.
- Este cateter tem de ser utilizado com um fio guia revestido de TFE.
- Durante a introdução da cânula de reforço, segure no fio de sutura de retenção do "pigtail" para evitar que o fio se emaranhe ou aglomere.
- Active o revestimento hidrófilo humedecendo a superfície do dispositivo com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.
- 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

Colocação do cateter usando um trocarte

1. Insufle o estômago com ar.
2. Seguindo as instruções de utilização fornecidas com o conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope (vendido em separado) fixe a parede anterior do estômago à parede abdominal.
3. Faça uma punção no local adequado, no terço superior da parede abdominal, com o trocarte (pré-carregado com o cateter).
4. Sob orientação fluoroscópica, avance o trocarte até a sua ponta estar posicionada dentro do fundo do estômago.
5. Retire o trocarte.
6. Puxe e estique a extremidade do fio de sutura, para criar a configuração em ansa no cateter, e injecte meio de contraste para confirmar que a ponta do cateter está dentro do estômago.
7. Enrole o fio de sutura em volta do cateter e fixe-o com um nó; em seguida, corte o excesso de fio de sutura e faça deslizar a manga sobre o fio de sutura para impedir a ocorrência de fugas.
8. Prenda o cateter à superfície da pele empregando o seu método de fixação preferido.

Colocação do cateter através da técnica de Seldinger

1. Insufle o estômago com ar.
2. Seguindo as instruções de utilização fornecidas com o conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope (vendido em separado) fixe a parede anterior do estômago à parede abdominal.
3. Puncione o estômago, usando uma agulha introdutora de calibre 18, no local apropriado no terço superior da parede abdominal.
NOTA: O trajecto através da parede abdominal pode ser dilatado, se tal for necessário.
4. Sob orientação fluoroscópica, insira um fio guia resistente na região fúndica do estômago.
5. Faça deslizar o cateter sobre o fio guia até estar dentro do estômago.
6. Retire o fio guia.
7. Puxe e estique a extremidade do fio de sutura, para criar a configuração em ansa no cateter e, depois, injecte meio de contraste para confirmar que a ponta do cateter está dentro do estômago.
8. Enrole o fio de sutura em volta do cateter e fixe-o com um nó; em seguida, corte o excesso de fio de sutura e faça deslizar a manga sobre o fio de sutura para impedir a ocorrência de fugas.
9. Prenda o cateter à superfície da pele empregando o seu método de fixação preferido.

Soltar a ansa do cateter

1. Avance o fio guia para dentro do cateter.
2. Dobre a manga de látex para trás para destapar o fio e, em seguida, solte-o.
3. Retire o cateter sobre o fio guia.

NOTA: Para substituir o cateter, introduza um novo cateter sobre o fio guia. Para o remover, retire o fio guia depois de ter retirado o cateter.

CUIDADOS APÓS A COLOCAÇÃO

- Não é raro que exista uma pequena quantidade de ar intraperitoneal após o procedimento.
- A alimentação do doente pode começar de imediato, embora se recomende que se inicie com alimentos diluídos e se aumente gradualmente a sua consistência. **NOTA:** Se houver sinais de peritonite, deve interromper-se a alimentação e administrar-se antibióticos adequados. A alimentação só deve ser retomada quando todos os parâmetros forem normais.
- Caso esteja a usar uma seringa com ponta Luer para fins de irrigação, retire o adaptador para alimentação e ligue o conversor Luer ao conector do cateter. Depois de irrigar o cateter, retire o conversor Luer e ligue o adaptador de alimentação.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

DEUTSCH GASTROSTOMIKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Deutsch gastrostomikateter är en 16 Fr. kateter av Ultrathane® med en Cook-Cope låsöglemekanism, böjlig förstyvande kanyl, enteral matningsadapter och mandräng med troakarspets för placering med enkel punktion.

AVSEDD ANVÄNDNING

Deutsch gastrostomikateter är avsedd för gastroenteral matning.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten bör inte användas hos patienter med koagulopati.

VARNINGAR

Denna produkt innehåller **NATURLIGT GUMMILATEX**, som kan orsaka allergiska reaktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av gastrostomitekniker. Standardteknik för placering och övervakning av gastrostomikatetrar bör tillämpas.
- Användning av produkten kräver vägledning med ultraljud, fluoroskopi eller annan bildvägledning.
- Se till att kateterns pigtail sitter i rätt område av magsäcken innan katetern fästs vid huden.
- En TFE-belagd ledare måste användas med denna kateter.
- Håll fast pigtailhållsuturen vid införing av den förstyvande kanylen, för att undvika att suturen fastnar eller trasslar in sig.
- Aktivera den hydrofila beläggningen genom att veta anordningens yta med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. För bästa resultat ska anordningen hållas fuktad under placeringen.
- Fetalers 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

Inläggning med troakar

1. Insufflera magsäcken med luft.
2. Följ bruksanvisningen som bifogas med Cope gastrointestinalt suturankarset (säljs separat) för att fästa den främre magsäcksväggen vid bukväggen.
3. Använd troakaren (som är förladdad på katetern) för att utföra punktion på lämpligt ställe i övre tredjedelen av bukväggen.
4. För in troakaren under fluoroskopi tills dess spets sitter inne i fundus ventriculi.
5. Dra tillbaka troakaren.
6. Dra åt suturänden ordentligt för att forma en öglekonfiguration i katetern, och injicera kontrastmedel för att verifiera kateterspetsens läge inne i magsäcken.

7. Vira suturen runt katetern och säkra med en knut, och trimma sedan bort överskottssutur och skjut hylsan över suturen för att förhindra läckage.
8. Fäst katetern vid hudytan med metod som läkaren avgör.

Inläggning med Seldinger-teknik

1. Insufflera magsäcken med luft.
2. Följ bruksanvisningen som bifogas med Cope gastrointestinalt suturankarset (säljs separat) för att fästa den främre magsäcksväggen vid bukväggen.
3. Punktera magsäcken med en 18 G introducernål på lämplig plats i den övre tredjedelen av bukväggen.
OBS! Kanalen som går genom bukväggen kan dilateras vid behov.
4. Manipulera under fluoroskopisk vägledning in en kraftig ledare i magsäckens fundus.
5. Skjut katetern över ledaren tills den är inne i magsäcken.
6. Ta bort ledaren.
7. Dra åt suturändan ordentligt för att forma en öglekonfiguration i katetern, och injicera kontrastmedel för att verifiera kateterspetsens läge inne i magsäcken.
8. Vira suturen runt katetern och säkra med en knut, och trimma sedan bort överskottssutur och skjut hylsan över suturen för att förhindra läckage.
9. Fäst katetern vid hudytan med metod som läkaren avgör.

Lossa kateteröglan

1. För in ledaren i katetern.
2. Blotta suturen genom att vika tillbaka latexhylsan och frigöra suturen.
3. Dra tillbaka katetern över ledaren.

OBS! För utbyte av kateter, för in en ny kateter över ledaren. För avlägsnande, dra tillbaka ledaren sedan katetern avlägsnats.

VÅRD EFTER PLACERING

- Det är inte ovanligt att en liten mängd intraperitoneal luft förekommer efter ingreppet.
- Matning kan inledas omedelbart, men vi rekommenderar att börja med utspädd mat och gå framåt gradvis. **OBS!** Om tecken på peritonit utvecklas, ska matningen avbrytas och lämpliga antibiotika insättas. Matningen ska inte återupptas förrän alla parametrar är normala.
- Om en spruta med luerpets används för spolningsändamål, tas matningsadaptorn bort och luerkonverteraren ansluts till kateterns fattning. Ta bort luerkonverteraren och anslut matningsadaptorn sedan katetern spolats.

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. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butyl 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

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-ethylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodecylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2011

February 2012