

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Maglinte Enteroclysis Catheter Set

Instructions for Use

CS
4

Souprava katetru Maglinte pro enteroklýzu

Návod k použití

DA
5

Maglinte enteroclyse-katetersæt

Brugsanvisning

DE
6

Enteroklysm-Katheter-Set nach Maglinte

Gebrauchsanweisung

EL
7

Σετ καθετήρα εντερόκλυσης Maglinte

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Equipo de catéter de enteroclysis Maglinte

Instrucciones de uso

FR
9

Set de sonde de Maglinte pour entéroclyse

Mode d'emploi

HU
10

Maglinte enteroclysis katéter készlet

Használati utasítás

IT
11

Set con catetere per enteroclisi Maglinte

Istruzioni per l'uso

NL
12

Maglinte enteroclysekatheterset

Gebruiksaanwijzing

NO
13

Maglinte katetersett for enteroklyse

Bruksanvisning

PL
14

Zestaw cewnika Maglinte do enteroklizy

Instrukcja użycia

PT
15

Conjunto de cateter para enteróclise Maglinte

Instruções de utilização

SV
17

Maglinte enteroklyskateterset

Bruksanvisning



T _ M E C _ R E V 5

MAGLINTE ENTEROCLYSIS CATHETER SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Maglinte Enteroclysis Catheter Set is a polyvinylchloride balloon catheter with a TFE-coated stainless steel torque cable. The catheter can be introduced nasally or orally.

INTENDED USE

The Maglinte Enteroclysis Catheter Set is intended to administer contrast medium to the small intestine.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in interventional and gastroenterology techniques. Standard techniques for placement of nasogastric tubes should be employed.
- Manipulation of product requires fluoroscopic control.
- A topical anesthetic spray to the throat is helpful, but over-anesthetization of the pharyngeal region should be avoided so that the patient can swallow during the intubation process.
- It is recommended that the patient be premedicated with a prokinetic agent prior to the procedure.
- At no time should the catheter be forced against resistance.
- 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

Nasal Intubation

1. Place the patient in a supine position on the fluoroscopic table.
2. Introduce the torque cable into the catheter, then withdraw the torque cable 5 cm to make the catheter tip flexible.
3. Under fluoroscopy, advance the catheter through the nares into the oropharynx.
4. Have the patient flex his or her neck. Advance the catheter gently while the patient swallows. **NOTE:** If intubation is performed in the recumbent position, and resistance is met, place the patient in the right lateral position following passage of the catheter tip beyond the pharynx.
5. Continue inserting the catheter. As the catheter is advancing, retract the tip of the torque cable so that it does not go beyond the pyloric aperture.
6. Occasionally, the catheter will coil in the fundus of the stomach. When this happens, withdraw the catheter to the gastroesophageal junction and reinsert the angled tip of the torque cable for directional control.
7. If possible, position the balloon of the catheter in the horizontal duodenum. If this is not possible, position the balloon anywhere in the duodenum or proximal jejunum.
8. When the desired position of the balloon is achieved, introduce 15 ml of air through the air lumen. Perform fluoroscopy to check the size of the balloon. **NOTE:** 15 ml of air will distend the balloon to approximately 3 cm in width. To prevent bowel wall necrosis, avoid prolonged use of an over-distended balloon.
9. Tape the proximal end of the catheter in place, as increased peristalsis can carry the catheter tip distally.
10. After evaluation of the small intestine, deflate the balloon and withdraw the catheter.

Oral Intubation

1. With the patient sitting up, apply a light anesthetic spray to the throat.
2. Introduce the torque cable into the catheter, then withdraw the torque cable 5 cm to make the catheter tip flexible.
3. With the patient's neck hyperextended, quickly introduce the catheter while the patient swallows continuously.
4. If resistance is met, stop intubation and perform fluoroscopy. Reposition the patient if necessary.
5. From this point, oral passage of the catheter is similar to nasal passage. Follow steps 5-10 in the Nasal Intubation section.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

SOUPRAVA KATETRU MAGLINTE PRO ENTEROKLYZU

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava katetru Maglinte pro enteroklyzu je katetr s balónkem z polyvinylchloridu s rotačním lankem z nerez oceli, potaženým TFE. Katetr lze zavádět nosem nebo ústy.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava katetru Maglinte pro enteroklyzu je určena k podání kontrastní látky do tenkého střeva.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Tento produkt smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v intervenčních a gastroenterologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je nutno použít standardní techniky umístění nasogastrických sond.
- Manipulaci s produktem provádějte pod skiaskopickou kontrolou.
- Použití anestetika ve spreji na hrdlo je prospěšné; nicméně nadměrné znecitlivění oblasti jícnu je nutno vyloučit, aby pacient při intubaci mohl polykat.
- Před výkonem se doporučuje premedikace pacienta prokineticky působícím lékem.
- Katetr se nikdy nesmí posouvat proti odporu.
- Možné riziko působení ftalátů na těhotné nebo kojící ženy či na děti nebylo dosud plně popsáno a může vyvolat obavy z důvodu možných účinků na reprodukci a vývoj.

NÁVOD K POUŽITÍ

Nasální intubace

1. Uložte pacienta do polohy vleže na zádech na skiaskopickém stole.
2. Do katetru zasuněte rotační lanko a potom rotační lanko 5 cm povytáhněte, aby byl hrot katetru ohebný.
3. Při skiaskopickém navádění zaveďte katetr nosní dírkou do ústní části hltanu.
4. Vyzvěte pacienta, aby ohnul krk. Katetr posunujte šetrně, současně s polykacími pohyby pacienta. **POZNÁMKA:** Pokud při intubaci ležícího pacienta narazíte na odpor, uložte pacienta poté, kdy hrot katetru projde za hltan, do polohy na pravém boku.
5. Pokračujte v zavádění katetru. Při posouvání katetru stahujte zpět hrot rotačního lanka, aby nezasahoval za otvor pyloru.
6. Někdy se katetr stočí ve fundu žaludku. Dojde-li k tomu, vytáhněte katetr k ezofageální junkci a znovu zasuněte zahnutý hrot rotačního lanka tak, abyste mohli ovládat směr.
7. Balónek katetru umístěte pokud možno v horizontální části duodena. Není-li to možné, umístěte balónek kdekoli v duodenu nebo v proximálním jejunu.
8. Po dosažení požadované polohy balónku zaveďte 15 ml vzduchu přes lumen pro vzduch. Skiaskopicky zkontrolujte velikost balónku. **POZNÁMKA:** S 15 ml vzduchu se dosáhne distenze balónku přibližně do šířky 3 cm. Pro prevenci nekrózy střevní stěny se vyhněte dlouhodobému použití balónku v nadměrné distenzi.
9. Proximální konec katetru fixujte na místě náplastí, protože zvýšená peristaltika by mohla posunout hrot katetru více distálně.
10. Po vyšetření tenkého střeva vyprázdněte balónek a vytáhněte katetr.

Perorální intubace

1. Vzpřímeně sedícímu pacientovi aplikujte do hrdla mírně působící anestetikum ve spreji.
2. Do katetru zasuněte rotační lanko a potom rotační lanko 5 cm povytáhněte, aby byl hrot katetru ohebný.
3. Pacienta polohujte s krkem v hyperextenzi a rychle zasuněte katetr, zatímco pacient neustále polyká.
4. Narazíte-li na odpor, zastavte intubaci a proveďte skiaskopii. Podle potřeby změňte polohu pacienta.
5. Od tohoto okamžiku je perorální zavedení katetru podobné jako nasální. Postupujte podle kroků 5-10 odstavce Nasální intubace.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným etylén oxidem. 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 vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

MAGLINTE ENTEROCLYSE-KATETERSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Maglinte enteroclyse-katetersæt består af et ballonkateter af polyvinylchlorid med et TFE-coatet momentkabel af rustfrit stål. Kateteret kan indføres i næsen eller i munden.

TILSIGTET ANVENDELSE

Maglinte enteroclyse-katetersæt er beregnet til at indgive kontrastmiddel i tyndtarmen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannede og erfarne i interventionelle og gastroenterologiske teknikker. Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af nasogastriske sonder.
- Håndtering af produktet skal ske under gennemlysningskontrol.
- Det kan være nyttigt at bruge en topisk anæstetisk spray i halsen, men det bør undgås at over-anæstetisere pharynxregionen, så patienten kan synke under intubationen.
- Det anbefales, at patienten præmedicineres med et prokinetisk middel inden proceduren.
- Kateteret må på intet tidspunkt tvinges frem hvis der mærkes modstand.
- 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

Intubation gennem næsen

1. Patienten lejres i rygleje på gennemlysningslejet.
2. Før momentkablet ind i kateteret og træk dernæst momentkablet 5 cm tilbage for at gøre kateterspidsen fleksibel.
3. Før kateteret frem gennem nares og ind i oropharynx under gennemlysning.
4. Bed patienten om at bøje nakken. Før kateteret forsigtigt frem, mens patienten synker. **BEMÆRK:** Hvis intubationen foretages i liggende stilling, og der mærkes modstand, lejres patienten i højre lateral position, når kateterspidsen er passeret forbi pharynx.
5. Fortsæt med at indføre kateteret. Efterhånden som kateteret føres frem, trækkes spidsen af momentkablet tilbage, så det ikke går forbi pylorusåbningen.
6. Kateteret kan nogle gange danne en spiral i mavens fundus. Når dette sker, trækkes kateteret tilbage til den gastroøsofageale overgang og momentkablets vinklede spids genindføres for at opnå retningskontrol.
7. Hvis det er muligt, placeres kateterets ballon i horisontale duodenum. Hvis dette ikke er muligt, placeres ballonen hvor som helst i duodenum eller proksimale jejunum.
8. Når ballonens ønskede position er opnået, indføres 15 ml luft gennem luftlumen. Foretag gennemlysning for at kontrollere ballonens størrelse. **BEMÆRK:** 15 ml luft vil udvide ballonen til ca. 3 cm i bredde. Undgå længerevarende brug af en overudvidet ballon for at forhindre nekrose af tarmvæggen.
9. Tape den proksimale ende af kateteret fast, da øget peristaltik kan få kateterspidsen til at gå videre frem distalt.
10. Efter evaluering af tyndtarmen tømmes ballonen og kateteret trækkes tilbage.

Intubation gennem munden

1. Anvend en let anæstetisk spray i halsen med patienten siddende.
2. Før momentkablet ind i kateteret og træk dernæst momentkablet 5 cm tilbage for at gøre kateterspidsen fleksibel.
3. Med patientens nakke hyperekstenderet føres kateteret hurtigt ind, mens patienten synker konstant.
4. Hvis der mærkes modstand, indstilles intubationen og der gennemlyses. Hvis det er nødvendigt, kan patienten anbringes i en anden position.
5. Fra dette punkt er oral passage af kateteret lig med nasal passage. Følg trin 5-10 i afsnittet Intubation gennem næsen.

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

ENTEROKLYSMA-KATHETER-SET NACH MAGLINTE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Enteroklysma-Katheter-Set nach Maglinte ist ein Polyvinylchlorid-Ballonkatheter mit einem TFE-beschichteten Drehkabel aus rostfreiem Stahl. Der Katheter kann nasal oder oral eingeführt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Enteroklysma-Katheter-Set nach Maglinte dient zur Zufuhr von Kontrastmittel in den Dünndarm.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Interventions- und Gastroenterologietechniken geschult und erfahren sind. Für das Legen von Nasensonden sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Manipulation des Produkts muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Die Anwendung eines topischen Betäubungssprays im Rachen kann hilfreich sein, doch eine zu starke Betäubung des Rachenbereichs ist zu vermeiden, damit der Patient während der Intubation schlucken kann.
- Es wird empfohlen, dem Patienten vor dem Eingriff ein Prokinetikum zu verabreichen.
- Der Katheter darf niemals gewaltsam gegen Widerstand vorgeschoben werden.
- 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

Nasale Intubation

1. Den Patienten in Rückenlage auf dem Röntgentisch positionieren.
2. Das Drehkabel in den Katheter einführen und dann 5 cm zurückziehen, damit die Katheterspitze biegsam ist.
3. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle durch das Nasenloch in den Oropharynx vorschieben.
4. Den Patienten auffordern, den Hals zu beugen. Während der Patient schluckt, den Katheter behutsam vorschieben. **HINWEIS:** Wenn die Intubation am liegenden Patienten vorgenommen wird und dabei ein Widerstand auftritt, den Patienten nach Passage der Katheterspitze durch den Rachen in Rechtsseitenlage bringen.
5. Den Katheter weiter einführen. Beim Vorschieben des Katheters die Spitze des Drehkabels so weit zurückziehen, dass sie nicht über die Pylorusöffnung hinaus ragt.
6. Gelegentlich rollt sich der Katheter im Magenfundus zusammen. Wenn dies passiert, den Katheter bis zum gastroösophagealen Übergang zurückziehen und die angewinkelte Spitze des Drehkabels wieder einführen, um die Richtung steuern zu können.
7. Den Ballon des Katheters nach Möglichkeit im horizontalen Duodenum platzieren. Wenn das nicht möglich ist, kann der Ballon an beliebiger Stelle im Duodenum oder proximalen Jejunum platziert werden.
8. Nachdem der Ballon in die gewünschte Lage gebracht wurde, 15 ml Luft durch das Luftlumen zuführen. Die Größe des Ballons röntgenologisch kontrollieren. **HINWEIS:** Der Ballon wird mit 15 ml Luft auf eine Breite von etwa 3 cm aufgeweitet. Längere Verwendung eines übermäßig aufgeblähten Ballons vermeiden, um eine Nekrose der Darmwand zu verhindern.
9. Das proximale Ende des Katheters mit Heftpflaster fixieren, da die Katheterspitze durch verstärkte Peristaltik distal bewegt werden kann.
10. Den Ballon nach Beurteilung des Dünndarms entleeren und den Katheter zurückziehen.

Orale Intubation

1. Ein leichtes Betäubungsspray in den Rachen des sitzenden Patienten applizieren.
2. Das Drehkabel in den Katheter einführen und dann 5 cm zurückziehen, damit die Katheterspitze biegsam ist.
3. Bei überdehntem Hals des Patienten den Katheter rasch einführen, während der Patient ununterbrochen schluckt.
4. Tritt dabei ein Widerstand auf, die Intubation abbrechen und eine Röntgenaufnahme machen. Den Patienten ggf. umlagern.

5. Ab diesem Punkt ist die orale Einführung des Katheters ähnlich wie die nasale Einführung. Die Schritte 5–10 im Abschnitt über die nasale Intubation befolgen.

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

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΝΤΕΡΟΚΛΥΣΗΣ MAGLINTE

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ καθετήρα εντερόκλυσης Maglinte είναι ένας καθετήρας με μπαλόνι πολυβινυλοχλωριδίου με καλώδιο στρέψης από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένο με TFE. Ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί ρινικά ή από το στόμα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθετήρα εντερόκλυσης Maglinte προορίζεται για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου στο λεπτό έντερο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε επεμβατικές και γαστρεντερολογικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση ρινογαστρικών σωλήνων.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Η χρήση ψεκασμού τοπικού αναισθητικού στο φάρυγγα μπορεί να βοηθήσει, αλλά η υπερβολική αναισθητοποίηση της περιοχής του φάρυγγα πρέπει να αποφεύγεται, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να καταπιεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διασωλήνωσης.
- Συνιστάται να χορηγείται προφαρμακευτική αγωγή στον ασθενή με έναν προκινητικό παράγοντα πριν από τη διαδικασία.
- Σε καμία περίπτωση, δεν πρέπει να ωθείται με δύναμη ο καθετήρας εάν συναντήσετε αντίσταση.
- 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

Ρινική διασωλήνωση

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση πάνω στο ακτινοσκοπικό τραπέζι.
2. Εισαγάγετε το καλώδιο στρέψης στον καθετήρα και κατόπιν αποσύρετε το καλώδιο στρέψης κατά 5 cm, έτσι ώστε να κάνετε εύκαμπτο το άκρο του καθετήρα.
3. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα μέσω των ρωθώνων εντός του στοματοφάρυγγα.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να κάμψει τον αυχένα του. Προωθήστε τον καθετήρα απαλά ενώ καταπίνει ο ασθενής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν εκτελείται διασωλήνωση σε κατακεκλιμένη θέση και συναντήσετε αντίσταση, τοποθετήστε τον ασθενή στη δεξιά πλάγια θέση μετά τη δίοδο του άκρου του καθετήρα πέρα από το φάρυγγα.
5. Συνεχίστε την εισαγωγή του καθετήρα. Καθώς προωθείται ο καθετήρας, αποσύρετε το άκρο του καλωδίου στρέψης, έτσι ώστε να μην προχωρήσει πέρα από το πυλωρικό άνοιγμα.
6. Περιστασιακά, ο καθετήρας θα τυλιχθεί σε σπείρα εντός του πυθμένα του στομάχου. Όταν συμβεί αυτό, αποσύρετε τον καθετήρα έως τη γαστροοισοφαγική συμβολή και επανεισαγάγετε το γωνιωτό άκρο του καλωδίου στρέψης για κατευθυντικό έλεγχο.
7. Εάν είναι δυνατόν, τοποθετήστε το μπαλόνι του καθετήρα στο οριζόντιο δωδεκαδάκτυλο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τοποθετήστε το μπαλόνι οπουδήποτε εντός του δωδεκαδακτύλου ή της εγγύς νήστιδας.
8. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση του μπαλονιού, εισαγάγετε 15 ml αέρα μέσω του αυλού αέρα. Εκτελέστε ακτινοσκόπηση για να ελέγξετε το μέγεθος του μπαλονιού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** 15 ml αέρα θα διαστείνουν το μπαλόνι σε πλάτος περίπου 3 cm. Για να αποτραπεί η νέκρωση του τοιχώματος του εντέρου, αποφύγετε την παρατεταμένη χρήση ενός υπερδιατεταμένου μπαλονιού.
9. Επικολλήστε με ταινία το εγγύς άκρο του καθετήρα στη θέση του, καθώς η αυξημένη περίσταλη μπορεί να μεταφέρει το άκρο του καθετήρα περιφερικά.

10. Μετά την αξιολόγηση του λεπτού εντέρου, εκκενώστε το μπαλόνι και αποσύρετε τον καθετήρα.

Από του στόματος διασωλήνωση

1. Με τον ασθενή όρθιο, χορηγήστε ελαφρύ ψεκασμό αναισθητικού στο φάρυγγα.
2. Εισαγάγετε το καλώδιο στρέψης στον καθετήρα και κατόπιν αποσύρετε το καλώδιο στρέψης κατά 5 cm, έτσι ώστε να κάνετε εύκαμπτο το άκρο του καθετήρα.
3. Με τον αυχένα του ασθενούς σε υπερέκταση, εισαγάγετε γρήγορα τον καθετήρα ενώ ο ασθενής καταπίνει συνεχώς.
4. Εάν συναντήσετε αντίσταση, σταματήστε τη διασωλήνωση και εκτελέστε ακτινοσκόπηση. Επανατοποθετήστε τον ασθενή, εάν είναι απαραίτητο.
5. Από το σημείο αυτό, η δίοδος του καθετήρα από το στόμα είναι παρόμοια με τη ρινική δίοδο. Ακολουθήστε τα βήματα 5-10 της ενότητας "Ρινική διασωλήνωση".

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 παραπεταμένη 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

EQUIPO DE CATÉTER DE ENTEROCLISIS MAGLINTE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de catéter de enteroclasia Maglinter es un catéter balón de PVC con un cable de torque de acero inoxidable con revestimiento de TFE. El catéter puede introducirse nasal u oralmente.

INDICACIONES

El equipo de catéter de enteroclasia Maglinter está indicado para administrar medio de contraste al intestino delgado.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas intervencionistas y gastroenterológicas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de sondas nasogástricas.
- La manipulación del producto requiere control fluoroscópico.
- Es conveniente tratar la garganta con un aerosol anestésico tópico, aunque no debe anesthesiarse demasiado la región faríngea, para que el paciente pueda tragar durante el proceso de intubación.
- Antes del procedimiento, se recomienda tratar al paciente con un agente procinético.
- El avance del catéter no debe forzarse nunca si presenta resistencia.
- Los posibles efectos de los fálatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Intubación nasal

1. Coloque al paciente en decúbito supino sobre la mesa de fluoroscopia.
2. Introduzca el cable de torque en el catéter y, a continuación, extraiga el cable de torque 5 cm para flexibilizar la punta del catéter.
3. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar el catéter al interior de la orofaringe a través de los orificios nasales.
4. Pida al paciente que flexione el cuello. Haga avanzar con cuidado el catéter mientras el paciente traga. **NOTA:** Si la intubación se realiza con el paciente en decúbito y se siente resistencia, coloque al paciente en la postura lateral derecha después de que la punta del catéter haya sobrepasado la faringe.
5. Siga introduciendo el catéter. Mientras hace avanzar el catéter, retraiga la punta del cable de torque de forma que no sobrepase la abertura pilórica.
6. A veces, el catéter se enrollará en el fondo del estómago. Cuando esto suceda, retire el catéter hasta la unión gastroesofágica y vuelva a introducir la punta angulada del cable de torque para conseguir control direccional.
7. Si es posible, coloque el balón del catéter en el duodeno horizontal. Si esto no es posible, coloque el balón del catéter en cualquier lugar del duodeno o del yeyuno proximal.

8. Cuando se haya conseguido colocar el balón en la posición deseada, introduzca 15 ml de aire a través de la luz de aire. Determine fluoroscópicamente el tamaño del balón. **NOTA:** Con 15 ml de aire, el balón se dilatará hasta tener aproximadamente 3 cm de ancho. Para prevenir la necrosis de la pared intestinal, evite el uso prolongado de un balón sobredilatado.
9. Fije en posición el extremo proximal del catéter con esparadrapo, ya que el aumento del peristaltismo puede desplazar la punta del catéter en dirección distal.
10. Tras la evaluación del intestino delgado, deshinche el balón y retire el catéter.

Intubación oral

1. Con el paciente sentado con la espalda recta, aplique un aerosol anestésico suave en la garganta.
2. Introduzca el cable de torque en el catéter y, a continuación, extraiga el cable de torque 5 cm para flexibilizar la punta del catéter.
3. Con el cuello del paciente hiperextendido, introduzca rápidamente el catéter mientras el paciente traga de manera continua.
4. Si se nota resistencia, detenga la intubación y realice una fluoroscopia. Cambie de posición al paciente si es necesario.
5. Desde este punto, el paso oral del catéter es similar al paso nasal. Siga los pasos del 5 al 10 del apartado de intubación nasal.

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

SET DE SONDE DE MAGLINTE POUR ENTÉROCLYSE

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

Le set de sonde de Maglinte pour entérocluse est une sonde à ballonnet en polychlorure de vinyle avec un câble de torsion en acier inoxydable à revêtement TFE. La sonde peut être introduite par le nez ou par la bouche.

UTILISATION

Le set de sonde de Maglinte pour entérocluse est destiné à administrer du produit de contraste dans l'intestin grêle.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques interventionnelles et gastro-entérologiques. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de sonde nasogastrique.
- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Il est utile de vaporiser un anesthésique local dans la gorge, mais il convient d'éviter une anesthésie excessive de la région pharyngée afin que le patient puisse déglutir pendant le processus d'intubation.
- Il est recommandé de prémédiquer le patient avec un agent pro-cinétique avant la procédure.
- Ne jamais forcer le cathéter contre une résistance.
- 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

Intubation nasale

1. Placer le patient en décubitus dorsal sur la table de radioscopie.
2. Introduire le câble de torsion dans la sonde, puis le tirer vers l'arrière sur 5 cm pour assouplir l'extrémité de la sonde.
3. Sous radioscopie, avancer la sonde par les narines dans l'oropharynx.
4. Demander au patient de fléchir la nuque. Pousser légèrement la sonde pendant que le patient déglutit. **REMARQUE :** Si l'intubation est effectuée avec le patient en position couchée et qu'une résistance se fait sentir, placer le patient sur son côté droit après le passage de l'extrémité de la sonde au-delà du pharynx.

5. Continuer à introduire la sonde. À mesure de l'introduction de la sonde, tirer l'extrémité du câble de torsion vers l'arrière afin qu'il n'aille pas plus loin que l'antrum du pylore.
6. La sonde s'enroule parfois au fond de l'estomac. Si tel est le cas, tirer la sonde vers l'arrière jusqu'à la jonction gastro-œsophagienne et insérer à nouveau l'extrémité coudée du câble de torsion pour contrôler la direction.
7. Si possible, positionner le ballonnet de la sonde dans la partie horizontale du duodénum. Si ce n'est pas possible, positionner le ballonnet n'importe où dans le duodénum ou le jéjunum proximal.
8. Lorsque le ballonnet se trouve en position voulue, injecter 15 ml d'air par la lumière prévue à cet effet. Examiner sous radioscopie le diamètre du ballonnet. **REMARQUE :** Avec 15 ml d'air, le ballonnet se dilate à environ 3 cm de large. Pour éviter la nécrose de la paroi intestinale, éviter l'utilisation prolongée d'un ballonnet sur-dilaté.
9. Fixer l'extrémité proximale de la sonde en place avec du ruban adhésif car l'augmentation du péristaltisme peut déplacer l'extrémité de la sonde en aval.
10. Après avoir évalué l'intestin grêle, dégonfler le ballonnet et retirer la sonde.

Intubation orale

1. Le patient étant installé en position assise, vaporiser un léger anesthésique dans la gorge.
2. Introduire le câble de torsion dans la sonde, puis le tirer vers l'arrière sur 5 cm pour assouplir l'extrémité de la sonde.
3. Le cou du patient étant hypertendu, introduire rapidement la sonde alors que le patient déglutit continuellement.
4. En cas de résistance, arrêter l'intubation et effectuer une radioscopie. Au besoin, repositionner le patient.
5. À partir de cette étape, l'introduction orale de la sonde est la même que l'introduction nasale. Suivre les étapes 5 à 10 de la section Intubation nasale.

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.

MAGYAR

MAGLINTE ENTEROCLYSIS KATÉTER KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Maglinte enteroclysis katéter készlet egy polivinil-klorid ballonkatéter, TFE bevonatú rozsdamentes acél csavaró kábellel. A katéter akár nazális, akár orális úton bevezethető.

RENDELTETÉS

A Maglinte enteroclysis katéter készlet kontrasztanyagok a vékonybélbe történő bevezetésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék az intervenció és gastroenterológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A nazogasztrikus csövek behelyezésének standard technikáit kell alkalmazni.
- A termék manipulálását fluoroszkópos kontroll mellett kell végezni.
- A torokban alkalmazott helyi érzéstelenítő spray segíthet, de kerülni kell a nyelőcső környékének túlságos mértékű anesztéziáját, hogy a beteg az intubációs művelet során nyelni tudjon.
- A beavatkozás előtt ajánlatos a beteget egy prokinetikus szerrel előgyógyaszerezni.
- A katétert soha nem szabad ellenállással szemben erőltetni!
- A fiataloknak terhes ill. szoptató nőkre és gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reprodukció és fejlődési hatásokról.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nazális intubálás

1. A beteget helyezze szupinális helyzetbe a fluoroszkópos asztalon.
2. A csavarókábelt vezesse a katéterbe, majd 5 cm-re húzza vissza a csavarókábelt, hogy a katéter csúcsa hajlékonya váljon.

3. Fluoroszkópos irányítással vezesse be a katétert az orrjáratokon át a garatba.
4. A pácienssel hajlíttassa meg a nyakát. Tolja előre óvatosan a vezetőkatétert, miközben a beteg nyel. **MEGJEGYZÉS:** Amennyiben az intubációt fekvő helyzetben végzik, és ellenállás tapasztalható, a katéter csúcsának a garaton túlra történő bejutása után helyezze a beteget jobb oldalsó helyzetbe.
5. Folytassa a katéter bevezetését. A katéter előrehaladása közben húzza vissza a csavarókábel végét, hogy az ne lépjen túl a pylorus nyíláson.
6. A katéter időnként spirált alakít ki a gyomorfenékben. Ha ez bekövetkezik, húzza vissza a katétert a gastroesophagealis átmenetig, és az irányítás érdekében ismét vezesse be a csavarókábel ferde végét.
7. Ha lehetséges, a katéter ballonját a vízszintes duodenumban helyezze el. Ha ez nem lehetséges, a ballont a duodenumban, vagy a proximális jejunumban helyezze el bárhol.
8. A ballon kívánt helyzetének elérése után a levegő lumenen keresztül adjon be 15 ml levegőt. Fluoroszkóppal ellenőrizze a ballon méretét. **MEGJEGYZÉS:** 15 ml levegő kb. 3 cm szélességűre tölti föl a ballont. A bélfal elhalásának megelőzése érdekében kerülje egy túltöltött ballon huzamos időn keresztül történő használatát.
9. A katéter proximális végét ragtapasszal rögzítse a helyére, mivel a fokozott perisztaltika disztális irányban elmozdíthatja a katéter csúcsát.
10. A vékonybél kiértékelését követően engedje le a ballont, és húzza vissza a katétert.

Orális intubálás

1. Helyezze a beteget ülő helyzetbe, és alkalmazzon a torokba kis mennyiségű helyi érzéstelenítő sprayt.
2. A csavarókábelt vezesse a katéterbe, majd 5 cm-re húzza vissza a csavarókábelt, hogy a katéter csúcsa hajlékonyra váljon.
3. A beteggel teljes mértékig nyújtassa ki a nyakát, gyorsan vezesse be a katétert, miközben a beteg folyamatosan nyel.
4. Ha ellenállást érez, hagyja abba az intubálást, és végezzen fluoroszkópiát. Ha szükséges, módosítsa a beteg helyzetét.
5. A katéter orális bevezetése a továbbiakban hasonló a nazális bevezetéshez. Kövesse a nazális intubálásról szóló fejezet 5-10. lépéseit.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatain és/vagy az átalaluk közölt irodalmon alapul. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

ITALIANO

SET CON CATETERE PER ENTEROCLISI MAGLINTE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con catetere per enteroclisi Maglinte è costituito da un catetere a palloncino in polivinilcloruro con cavo di torsione in acciaio inossidabile rivestito in TFE. Il catetere può essere inserito per via nasale od orale.

USO PREVISTO

Il set con catetere per enteroclisi Maglinte è previsto per la somministrazione di mezzo di contrasto all'intestino tenue.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'ambito delle tecniche interventistiche e gastroenterologiche. Il posizionamento dei sondini nasogastrici prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del dispositivo deve essere eseguita sotto controllo fluoroscopico.
- È utile spruzzare uno spray anestetico topico sulla gola; è tuttavia necessario evitare l'eccessiva anestetizzazione della regione faringea in modo che il paziente sia in grado di deglutire durante la procedura di intubazione.
- Prima della procedura, si consiglia di premedicare il paziente con un agente procinetico.
- Il catetere non va mai, in nessuna circostanza, fatto avanzare forzatamente in caso di resistenza.
- 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

Intubazione per via nasale

1. Collocare il paziente in posizione supina sul tavolo di fluoroscopia.
2. Inserire il cavo di torsione nel catetere; ritirarlo quindi di 5 cm all'interno del catetere per rendere flessibile la punta del catetere.
3. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il catetere attraverso la narice e nell'orofaringe.
4. Chiedere al paziente di flettere il collo. Fare avanzare delicatamente il catetere mentre il paziente deglutisce. **NOTA** - Se l'intubazione viene eseguita con il paziente sdraiato e si incontra resistenza, dopo il passaggio della punta del catetere oltre il faringe sdraiare il paziente sul fianco destro.
5. Continuare a fare avanzare il catetere. Durante l'avanzamento del catetere, ritirare la punta del cavo di torsione in modo che essa non oltrepassi l'apertura del piloro.
6. Occasionalmente, il catetere può avvolgersi su sé stesso nel fondo gastrico. In questo caso, ritirare il catetere fino alla giunzione gastroesofagea e inserire la punta angolata del cavo di torsione.
7. Se possibile, posizionare il palloncino del catetere nel duodeno orizzontale. Se ciò non risulta fattibile, posizionare il palloncino in un punto qualsiasi del duodeno o del digiuno prossimale.
8. Una volta portato il palloncino nella posizione desiderata, gonfiarlo con 15 ml d'aria attraverso l'apposito lume. In fluoroscopia, verificare le dimensioni del palloncino. **NOTA** - 15 ml d'aria espandono il palloncino a una larghezza di 3 cm circa. Per evitare la necrosi della parete intestinale, evitare l'uso prolungato di un palloncino eccessivamente gonfio.
9. Per evitare che l'aumento della peristalsi provochi lo spostamento della punta del catetere in direzione distale, fissare l'estremità prossimale del catetere con del cerotto chirurgico.
10. Dopo la valutazione dell'intestino tenue, sgonfiare il palloncino e ritirare il catetere.

Intubazione per via orale

1. Con il paziente seduto in posizione eretta, spruzzare un leggero spray anestetico sulla gola.
2. Inserire il cavo di torsione nel catetere; ritirarlo quindi di 5 cm all'interno del catetere per rendere flessibile la punta del catetere.
3. Con il collo del paziente in posizione iperestesa, inserire rapidamente il catetere mentre il paziente deglutisce in continuazione.
4. Se si incontra resistenza, arrestare la procedura di intubazione ed eseguire la fluoroscopia. Se necessario, riposizionare il paziente.
5. Da questo punto, l'intubazione del paziente per via orale è simile all'intubazione per via nasale. Attenersi ai passaggi da 5 a 10 della sezione relativa all'intubazione per via nasale.

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

MAGLINTE ENTEROCLYSEKATHETERSET

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 MaglinTE enteroclysekatheterset is een polyvinylchloride ballonkatheter met een TFE-gecoate roestvrijstalen torsiekabel. De katheter kan via de neus of de mond worden ingebracht.

BEOOGD GEBRUIK

De MaglinTE enteroclysekatheterset is bestemd voor het toedienen van contrastmiddel aan de dunne darm.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met interventionele en gastro-enterologische technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van neus-maagslangen te worden toegepast.
- Het manoeuvreren met het product dient onder fluoroscopische controle plaats te vinden.

- Het lokaal verdoven van de keel met een spray is nuttig, maar overanesthetisering van het faryngeale gebied dient te worden vermeden omdat de patiënt tijdens het intuberen moet kunnen slikken.
- Aanbevolen wordt de patiënt vóór de procedure een prokinetisch middel als premedicatie toe te dienen.
- De katheter mag onder geen enkele voorwaarde tegen weerstand in worden geforceerd.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Intubatie via de neus

1. Leg de patiënt in rugligging op de fluoroscopietafel.
2. Breng de torsiëkabel in de katheter in en trek de torsiëkabel 5 cm terug zodat de kathetertip flexibel blijft.
3. Voer de katheter onder fluoroscopie via een neusgat op tot in de orofarynx.
4. Laat de patiënt de nek buigen. Voer de katheter voorzichtig op terwijl de patiënt slikt. **NB:** Als het intuberen bij een liggende patiënt wordt uitgevoerd en er wordt weerstand gevoeld, leg de patiënt dan op de rechterzij nadat de kathetertip de farynx gepasseerd is.
5. Ga door met opvoeren van de katheter. Trek de tip van de torsiëkabel naarmate de katheter verder wordt opgevoerd zodanig terug dat de torsiëkabeltip niet tot voorbij de opening van de pylorus komt.
6. In een enkel geval raakt de katheter opgerold in de fundus van de maag. Wanneer dit gebeurt, moet de katheter worden teruggetrokken tot de gastro-oesofageale overgang. Breng dan de gehoekte tip van de torsiëkabel opnieuw in om de katheter te kunnen sturen.
7. Positioneer de ballon waar mogelijk in het horizontale deel van het duodenum. Als dit niet mogelijk is, positioneer de ballon dan ergens in het duodenum of het proximale jejunum.
8. Wanneer de ballon in de gewenste positie ligt, breng dan 15 ml lucht in via het luchtlumen. Controleer fluoroscopisch de omvang van de ballon. **NB:** Met 15 ml lucht krijgt de ballon een diameter van ongeveer 3 cm. Om darmwandnecrose te voorkomen, dient langdurig gebruik van een overvulde ballon te worden vermeden.
9. Fixeer het proximale uiteinde van de katheter met tape om te voorkomen dat de kathetertip door toegenomen peristaltiek distaal wordt meegevoerd.
10. Maak de ballon na evaluatie van de dunne darm leeg en verwijder de katheter.

Intubatie via de mond

1. Laat de patiënt zitten en verdoof de keel enigszins met een spray.
2. Breng de torsiëkabel in de katheter in en trek de torsiëkabel 5 cm terug zodat de kathetertip flexibel blijft.
3. Laat de patiënt de nek zo ver mogelijk strekken en breng de katheter snel in terwijl de patiënt constant slikt.
4. Als er weerstand wordt gevoeld, stop dan met intuberen en voer een fluoroscopische controle uit. Zet de patiënt zo nodig in een betere houding.
5. Vanaf dit punt verloopt het inbrengen via de mond op dezelfde wijze als het inbrengen via de neus. Voer de stappen 5 t/m 10 onder 'Intubatie via de neus' uit.

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

MAGLINTE KATETERSETT FOR ENTEROKLYSE

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege (eller helsepersonell med relevant sertifisering).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Maglinte katetersett for enteroklyse er et PVC-ballongkateter med en TFE-belagt momentkabel i rustfritt stål. Kateteret kan føres inn gjennom nesen eller munnen.

TILTENKT BRUK

Maglinte katetersett for enteroklyse skal brukes til å tilføre kontrastmiddel til tynntarmen.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med intervensjonelle og gastroenterologiske teknikker. Standardteknikker for plassering av nasogastriske sonder skal benyttes.
- Manipulering av produktet krever bruk av gjennomlysning.
- Det kan være nyttig å bruke en lokalbedøvende spray i halsen, men det bør unngås for mye bedøvelse i faryngealområdet slik at pasienten kan svelge under intubasjonen.
- Det anbefales at pasienten forhåndsmediseres med et prokinetisk middel før prosedyren.
- Kateteret skal aldri tvinges inn under motstand.
- De potensielle virkningene av ftalater på gravide/ammende kvinner eller barn er ikke fastslått, og det kan være mulighet for negativ innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

Intubasjon gjennom nesen

1. Plasser pasienten i ryggleie på gjennomlysningsbordet.
2. Før inn momentkabelen i kateteret, og trekk deretter momentkabelen 5 cm tilbake for å gjøre kateterspissen fleksibel.
3. Bruk gjennomlysning og før kateteret gjennom neseborene inn i orofarynx.
4. Få pasienten til å bøye på halsen. Før kateteret forsiktig inn mens pasienten svelger. **MERKNAD:** Hvis intubasjonen utføres i liggende stilling og det oppstår motstand, må du plassere pasienten i høyre lateral posisjon etter at kateterspissen har kommet forbi farynx.
5. Fortsett med å føre inn kateteret. Etter hvert som kateteret føres inn, trekker du spissen på momentkabelen tilbake for at den ikke skal føres forbi pylorusåpningen.
6. Iblant kan kateteret danne en spiral i magesekkens fundus. I slike tilfeller må du trekke kateteret tilbake til den gastroøsofageale overgangen og sette inn den vinklede spissen på momentkabelen på nytt for å få kontroll over styringen.
7. Plasser om mulig ballongen på kateteret i den horisontale duodenum. Hvis dette ikke er mulig, plasserer du ballongen hvor som helst i duodenum eller i den proksimale jejunum.
8. Når ballongen er plassert på ønsket sted, tilfører du 15 ml luft gjennom luftlumenet. Bruk gjennomlysning til å kontrollere ballongstørrelsen. **MERKNAD:** 15 ml luft vil utvide ballongen så den blir ca. 3 cm bred. Unngå langvarig bruk av en overutvidet ballong for å forhindre nekrose i tarmveggen.
9. Teip den proksimale enden av kateteret på plass, da økt peristaltikk kan få kateterspissen til å bevege seg distalt.
10. Etter at du har evaluert tynntarmen, tømmer du ballongen og trekker ut kateteret.

Intubasjon gjennom munnen

1. Bruk en lett bedøvende spray i halsen mens pasienten sitter oppreist.
2. Før inn momentkabelen i kateteret, og trekk deretter momentkabelen 5 cm tilbake for å gjøre kateterspissen fleksibel.
3. Mens pasientens strekker ut nakken så mye som mulig, fører du kateteret raskt inn mens pasienten svelger kontinuerlig.
4. Stopp intubasjonen og bruk gjennomlysning hvis det oppstår motstand. Plasser pasienten på nytt om nødvendig.
5. Fra dette punktet er den orale passasjen av kateteret lik den nasale passasjen. Følg trinn 5-10 i avsnittet Intubasjon gjennom nesen.

LEVERING

Leveres sterilisert med etylenoksid i peel-open-pakninger. 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. Inspiser produktet så snart det er fjernet fra pakningen, for å være sikker på at det ikke er skadet.

REFERANSER

Disse bruksanvisningene er basert på erfaring fra leger og (eller) legenes publiserte litteratur. Se din nærmeste Cook salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAW CEWNIKA MAGLINTE DO ENTEROKLIZY

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza (lub upoważnionego pracownika służby zdrowia).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw cewnika Maglinte do enteroklizy zawiera cewnik balonowy z PCW z przewodem obrotowym ze stali nierdzewnej powlekany TFE. Cewnik jest przeznaczony do wprowadzania przez nos lub przez usta.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zestaw cewnika Maglinte do enteroklizy jest przeznaczony do podawania środka kontrastowego do jelita cienkiego.

PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane

OSTRZEŻENIA

Nie są znane

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach interwencyjnych i gastroenterologicznych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania zgłębników nosowo-żołądkowych.
- Manewrowanie cewnikiem należy prowadzić pod kontrolą fluoroskopową.
- Pomocny jest aerozol miejscowo znieczulający gardło. Należy jednak unikać nadmiernego znieczulenia okolicy gardła, aby umożliwić pacjentowi połykanie w trakcie intubacji.
- Przed zabiegiem zaleca się premedykację pacjenta środkiem prokinetycznym.
- Nie wolno nigdy przesuwać cewnika, jeśli wyczuwalny jest opór.
- 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

Intubacja przez nos

1. Umieścić pacjenta w pozycji leżącej na stole do fluoroskopii.
2. Wprowadzić do cewnika przewód obrotowy, następnie wycofać go o 5 cm, nadając giętkość końcówce cewnika.
3. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć cewnik przez nozdrze do części ustnej gardła.
4. Poprosić pacjenta o zgięcie szyi. Delikatnie wsuwać cewnik, nakazując pacjentowi połykanie. **UWAGA:** Jeśli intubacja jest wykonywana w pozycji leżącej i wyczuwalny jest opór, po przejściu końcówką cewnika poza gardło umieścić pacjenta w pozycji prawej bocznej.
5. Kontynuować wprowadzanie cewnika. W miarę wsuwania cewnika wycofywać końcówkę przewodu obrotowego, aby nie wprowadzić go poza szczelinę odźwiernika.
6. Sporadycznie może dojść do zawinięcia się cewnika w dnie żołądka. W takiej sytuacji wycofać cewnik do połączenia żołądkowo-przełykowego i wprowadzić ponownie zakrzywioną końcówkę przewodu obrotowego w celu kontroli kierunku wprowadzania.
7. Jeśli to możliwe, umieścić balon cewnika w części poprzecznej dwunastnicy. W przeciwnym razie umieścić balon w dowolnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego.
8. Po uzyskaniużądanego położenia balonu wprowadzić 15 ml powietrza przez kanał powietrza. Wykonać fluoroskopię, aby skontrolować rozmiar balonu. **UWAGA:** Objętość 15 ml powietrza spowoduje wypełnienie balonu do szerokości około 3 cm. Aby zapobiec martwicy ściany jelita, unikać przedłużonego stosowania nadmiernie wypełnionego balonu.
9. Ustabilizować proksymalny koniec cewnika plastrem, ponieważ wzmożona perystaltyka może spowodować dystalne przemieszczenie końcówki cewnika.
10. Po ocenie jelita cienkiego, opróżnić balon i wycofać cewnik.

Intubacja przez usta

1. W pozycji siedzącej rozpylić pacjentowi w gardle słaby środek znieczulający.
2. Wprowadzić do cewnika przewód obrotowy, następnie wycofać go o 5 cm, nadając giętkość końcówce cewnika.
3. Przy maksymalnym odgięciu szyi pacjenta do tyłu szybko wprowadzić cewnik, nakazując pacjentowi ciągle połykanie.
4. Jeśli wystąpi opór, przerwać intubację i wykonać fluoroskopię. Jeśli to konieczne, zmienić ułożenie pacjenta.
5. Od tego momentu umieszczanie cewnika przez usta jest podobne do umieszczania przez nos. Postępować zgodnie z krokami 5-10 w punkcie Intubacja przez nos.

RODZAJ OPAKOWANIA

Dostarczany wyjałowiony tlenkiem etylenu w rozrywanych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. W przypadku wątpliwości, czy produkt jest jałowy, nie należy go używać. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENNICTWO

Niniejsza instrukcja użytkowania oparta jest na doświadczeniu lekarzy i (lub) ich publikacjach. Po informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER PARA ENTERÓCLISE MAGLINTE

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de cateter para enteróclise Maglinte é um cateter de balão em cloreto de polivinilo, com um cabo de torção em aço inoxidável revestido por TFE. O cateter pode ser introduzido por via nasal ou oral.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter para enteróclise Maglinte está indicado para administração de meio de contraste no intestino delgado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas gastroenterológicas de intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de tubos nasogástricos.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- A aplicação de um spray anestésico tópico na garganta é útil, contudo deve evitar-se a anestesia excessiva da região faríngea de modo a permitir que o doente consiga engolir durante o processo de intubação.
- Antes do procedimento, recomenda-se a medicação do doente com um agente pró-cinético.
- O cateter nunca deverá, em circunstância alguma, ser forçado caso sinta resistência.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente identificados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Intubação nasal

1. Coloque o doente em decúbito dorsal sobre a mesa de fluoroscopia.
2. Introduza o cabo de torção dentro do cateter e, em seguida, recue-o 5 cm para que a ponta do cateter continue flexível.
3. Sob fluoroscopia, avance o cateter através das narinas para a orofaringe.
4. Peça ao doente para flectir o pescoço. Avance o cateter suavemente enquanto o doente engole. **NOTA:** Se a intubação for efectuada com o doente deitado e sentir resistência, ponha o doente em decúbito lateral direito depois de a ponta do cateter passar para lá da faringe.
5. Continue a introduzir o cateter. À medida que o cateter é avançado, recue a ponta do cabo de torção de modo a que não passe além da abertura pilórica.
6. Por vezes, o cateter pode enrolar-se no fundo do estômago. Quando isto ocorrer, recue o cateter até à junção gastroesofágica e volte a introduzir a ponta angulada do cabo de torção para controlar a direcção.
7. Se possível, posicione o balão do cateter na zona horizontal do duodeno. Se tal não for possível, posicione o balão em qualquer ponto do duodeno ou do jejuno proximal.
8. Quando o balão tiver alcançado a posição desejada, introduza 15 ml de ar através do lúmen de ar. Faça uma fluoroscopia para confirmar o tamanho do balão. **NOTA:** 15 ml de ar originam uma distensão de cerca de 3 cm da largura do balão. Para evitar a necrose da parede intestinal, evite a utilização prolongada de um balão excessivamente distendido.
9. Fixe a extremidade proximal do cateter com adesivo na devida posição, uma vez que o aumento dos movimentos peristálticos pode empurrar a ponta do cateter para uma localização mais distal.
10. Após a avaliação do intestino delgado, esvazie o balão e retire o cateter.

Intubação oral

1. Com o doente sentado, anestesie ligeiramente a garganta com um spray.
2. Introduza o cabo de torção dentro do cateter e, em seguida, recue-o 5 cm para que a ponta do cateter continue flexível.
3. Com os doentes com o pescoço em hiperextensão, introduza rapidamente o cateter enquanto o doente engole continuamente.
4. Se sentir resistência, pare a intubação e faça uma fluoroscopia. Reposicione o doente, se necessário.
5. A partir desta altura, a passagem oral do cateter é semelhante à passagem nasal. Siga os passos 5 a 10 descritos na secção de intubação nasal.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

MAGLINTE ENTEROKLYSKATETERSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

MaglinTE enteroklyskateterset är en ballongkateter av polyvinylklorid med en TFE-belagd rostfri vridkabel. Katetern kan införas nasalt eller oralt.

AVSEDD ANVÄNDNING

MaglinTE enteroklyskateterset är avsett att tillföra kontrastmedel till tunntarmen.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av interventionella och gastroenterologiska tekniker. Standardteknik för placering av nasogastriska slangar bör användas.
- Manipulation av produkten kräver fluoroskopisk kontroll.
- Ett lokalbedövningsspray i halsen är till hjälp, men för mycket bedövning av svalgområdet bör undvikas, så att patienten kan svälja under intubationsprocessen.
- Vi rekommenderar att patienten förmedicinerar med ett prokinetiskt medel före proceduren.
- En kateter ska aldrig tvingas in under motstånd.
- 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

Nasal intubation

1. Placera patienten i ryggläge på röntgenbordet.
2. För in vridkabeln i katetern, och dra sedan tillbaka vridkabeln 5 cm för att göra kateterspetsen flexibel.
3. För under fluoroskopi fram katetern genom näsborrarna och in i orofarynx.
4. Låt patienten böja på halsen. För försiktigt fram katetern medan patienten sväljer. **OBS!** Om intubationen utförs i tillbakalutat läge och motstånd påträffas, placeras patienten i höger lateralt läge sedan kateterspetsen passerat bortom farynx.
5. Fortsätt införa katetern. När katetern förs framåt, drar du tillbaka spetsen på vridkabeln så att den inte går bortom pylorusöppningen.
6. Ibland kommer katetern att slingra ihop sig i magsäckens fundus. När detta inträffar dras katetern tillbaka till den gastroesofageala förbindelsen och vridkabelns vinklade spets förs in igen för kontroll av manövreringen.
7. Placera om möjligt kateterns ballong i horisontella duodenum. Om det inte är möjligt placeras ballongen varsohelst i duodenum eller proximala jejunum.
8. När önskat läge uppnåtts för ballongen, förs 15 ml luft in genom luftlumen. Utför fluoroskopi för att kontrollera ballongens storlek. **OBS!** 15 ml luft kommer att vidga ballongen till ungefär 3 cm bredd. Undvik långvarig användning av en överdrivet utvidgad ballong, för att förhindra tarmväggsnekros.
9. Tejpa kateterns proximala ände på plats, eftersom ökad peristaltik kan förflytta kateterspetsen distalt.
10. Efter bedömning av tunntarmen töms ballongen och katetern dras tillbaka.

Oral intubation

1. Applicera ett lätt bedövningsspray i halsen med patienten sittande.
2. För in vridkabeln i katetern, och dra sedan tillbaka vridkabeln 5 cm för att göra kateterspetsen flexibel.
3. För snabbt in katetern medan patienten sväljer kontinuerligt och med patientens hals överdrivet utsträckt.
4. Stoppa intubationen och utför fluoroskopi, om motstånd påträffas. Omplacera patienten vid behov.
5. Härifrån liknar oral passering av katetern den nasala. Följ stegen 5-10 i avsnittet om nasal intubation.

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

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-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-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-butyl-ftalát
- DBP: di-n-butyl-ftalát
- DEHP: di-(2-etylhexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etyl)-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-butylftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etylesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl 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 etykietce 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 diizodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



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 :

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



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Napfénytől elzárva tartandó
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevares utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Szárazon tartandó
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Oppbevares tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Förvaras torrt



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED

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



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE
ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK