

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Wills-Oglesby Percutaneous Gastrostomy Set

Instructions for Use

DA
4

Wills-Oglesby perkutant gastrostomisæt

Brugsanvisning

DE
5

Perkutanes Gastrostomie-Set nach Wills-Oglesby

Gebrauchsanweisung

EL
7

Σετ διαδερμικής γαστροστομίας Wills-Oglesby

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Equipo de gastrostomía percutánea Wills-Oglesby

Instrucciones de uso

FR
10

Set de Wills-Oglesby pour gastrostomie percutanée

Mode d'emploi

IT
12

Set per gastrostomia percutanea Wills-Oglesby

Istruzioni per l'uso

NL
13

Wills-Oglesby percutane gastrostomieset

Gebruiksaanwijzing

PT
15

Conjunto de gastrostomia percutânea Wills-Oglesby

Instruções de utilização

SV
16

Wills-Oglesby perkutant gastrostomiset

Bruksanvisning



T _ W P G _ R E V 8

WILLS-OGLESBY PERCUTANEOUS GASTROSTOMY 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 Wills-Oglesby Percutaneous Gastrostomy Set consists of a radiopaque polyurethane pigtail catheter with a stiffening cannula for introduction. The catheter has a suture drawstring for catheter loop fixation. The set also contains an appropriately sized catheter needle set, a wire guide, dilators, and accessories for use in percutaneous placement of a catheter for gastroenteric feeding.

INTENDED USE

The Wills-Oglesby Percutaneous Gastrostomy Set is intended for the percutaneous placement of a catheter for gastroenteric feeding.

CONTRAINDICATIONS

None known

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 percutaneous gastroenteric access. Standard techniques for placement of wire guides and catheters should be employed.
- A TFE-coated wire guide must be used with this catheter.
- 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

1. Using a nasogastric catheter, inflate the stomach with air.
2. Using fluoroscopy, choose a catheter insertion site in the left subcostal region that allows the most direct vertical needle path possible. Ideally, the insertion site will be over the rectus sheath and directly over the body of the stomach, toward the greater curvature. **NOTE:** If interposed colon or small bowel anterior to the stomach is suspected, obtain a cross table lateral view.
3. Infiltrate local anesthetic to the level of the peritoneal surface. After intravenous administration of glucagon, maximally distend the stomach with air. **NOTE:** Percutaneous gastropexy may be performed at this point, utilizing suture anchors.
4. Under fluoroscopy, insert the catheter needle set through the abdominal wall and into the stomach, maintaining the most vertical needle position possible.
5. Withdraw the stylet from the needle catheter. **NOTE:** An audible rush of air may occur when the stylet is removed. It is important to avoid decompression of the stomach at this time.
6. Confirm satisfactory needle catheter position by aspirating air or by injecting a small amount of water-soluble contrast medium into the stomach.
7. Insert the wire guide through the needle catheter into the stomach. Typically the wire guide will move along the lesser or greater curvature of the stomach, into the fundus. **NOTE:** The distal tip of the wire guide must be free and mobile rather than lodged against the gastric wall.
8. Remove the needle catheter, leaving the wire guide in place, and use the dilators, in sequence, to dilate the tract.
9. After removing the final dilator, introduce the gastrostomy catheter/stiffening cannula assembly over the wire guide. **NOTE:** This assembly should be partially advanced into the gastric lumen before the catheter can be advanced over the wire guide by itself.
10. After advancing the catheter over the wire guide into the stomach, remove the stiffening cannula and then the wire guide. Confirm intragastric catheter position by injecting a small amount of water-soluble contrast medium, which should outline rugal folds.
11. Form the catheter loop by applying light traction to the loop string. Gently manipulate the catheter until the loop is clearly free within the gastric lumen. **NOTE:** Do not withdraw the loop so far that it begins to enter the gastrostomy tract; doing so may result in withdrawal of catheter sideholes into the tract, and is not necessary for apposition of the stomach to the abdominal wall. **NOTE:** Use fluoroscopy to facilitate proper positioning of the catheter loop.
12. Pull suture end tight to form loop configuration in catheter, and tie securely.
13. Trim off excess suture, and slide latex sleeve over suture to prevent leakage.

14. Attach the included fixation device to the catheter at the skin surface, tape in place, and dress appropriately.
15. Attach an appropriate cap or adapter to the proximal hub of the catheter.
NOTE: Feedings may be initiated the day following catheter placement, after clinical and radiographic evaluations confirm satisfactory catheter position and the absence of complications.
NOTE: Flush catheter with water after each use. If using a Luer tip syringe to flush, remove feeding adapter and connect Luer converter to the hub of the jejunal catheter. Remove Luer converter and connect the feeding adapter after flushing the catheter.

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.

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

WILLS-OGLESBY PERKUTANT GASTROSTOMISÆT

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

Wills-Oglesby perkutane gastrostomisæt består af et røntgenfast polyurethan grisehalekateter med en afstivningskanyle beregnet til indføring. Katetret har en suturtræktråd til fiksering af kateterløkken. Sættet indeholder også et kateterkanylesæt af hensigtsmæssig størrelse, en kateterleder, dilatatorer og tilbehør til brug ved perkutan anlæggelse af et kateter til gastroenteral ernæring.

TILSIGTET ANVENDELSE

Wills-Oglesby perkutant gastrostomisæt er beregnet til perkutan anlæggelse af et kateter til gastroenteral ernæring.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Dette produkt indeholder **NATURGUMMILATEX**, som kan forårsage allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i perkutan gastroenterologisk adgang. Der skal bruges standardteknikker til anlæggelse af kateterledere og katetre.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med dette kateter.
- 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

1. Blæs mavesækken op med luft ved hjælp af et nasogastrisk kateter.
2. Vælg ved hjælp af gennemlysning et kateterindføringssted i den venstre subcostale region, som tillader den mest direkte vertikale kanylebane, som det er muligt. Indføringsstedet vil ideelt være over rectusskeden og direkte over mavesækkens hoveddel, mod store kurvatur. **BEMÆRK:** Hvis der er mistanke om interposition af colon eller tyndtarm anterior for mavesækken, tages et røntgenbillede i lateralt plan.
3. Læg lokalanæstetikum til niveauet af peritonealoverfladen. Efter intravenøs indgivelse af glukagon udspiles mavesækken maksimalt med luft. **BEMÆRK:** Perkutan gastropeksi kan foretages på dette tidspunkt med brug af suturankre.
4. Indfør kateterkanylesættet under gennemlysning gennem abdominalvæggen og ind i mavesækken, idet den mest vertikale kanyleposition, som det er muligt, opretholdes.

5. Træk stiletten tilbage fra kateterkanylen. **BEMÆRK:** Der kan forekomme en hørlig luftstrøm, når stiletten fjernes. Det er vigtigt at undgå dekompression af mavesækken på dette tidspunkt.
6. Bekræft tilfredsstillende position af kateterkanylen ved at aspirere luft eller ved at injicere en lille mængde vandopløseligt kontrastmiddel i mavesækken.
7. Før kateterlederen ind gennem kateterkanylen og ind i maven. Kateterlederen vil typisk bevæge sig langs mavesækkens lille eller store kurvatur, ind i fundus. **BEMÆRK:** Kateterlederens distale spids skal være fri og mobil og ikke sidde fast mod den gastriske væg.
8. Fjern kateterkanylen, men lad kateterlederen blive siddende og brug dilatatorerne i rækkefølge til at dilatere kanalen.
9. Når den sidste dilatator er fjernet, indføres gastrostomikateter-/afstivningskanylesamlingen over kateterlederen. **BEMÆRK:** Denne samling skal være delvist ført frem ind i det gastriske lumen, før katetret kan føres frem over kateterlederen af sig selv.
10. Når katetret er ført godt ind i maven over kateterlederen, fjernes afstivningskanylen og dernæst kateterlederen. Bekræft intragastrisk kateterposition ved at injicere en lille mængde vandopløseligt kontrastmiddel, som skulle angive slimhindefolder.
11. Dan kateterløkken ved at udøve let træk på løkkesnoren. Manipuler forsigtigt katetret, indtil løkken er tydeligt fri inde i det gastriske lumen. **BEMÆRK:** Træk ikke løkken så langt tilbage, at den begynder at gå ind i gastrostomikanalen. Dette kan resultere i, at katetersidehuller trækkes ind i kanalen, og det er ikke nødvendigt for apposition mellem mavesækken og abdominalvæggen. **BEMÆRK:** Brug gennemlysning for at lette korrekt positionering af kateterløkken.
12. Træk suturen helt til for at danne løkkekonfigurationen i kateteret og bind den forsvarligt.
13. Klip overskydende sutur af og skub latexhylsteret over suturen for at forebygge lækage.
14. Sæt den vedlagte fikseringsanordning på katetret ved hudoverfladen, sæt den fast med tape, og læg en passende forbindelse på.
15. Sæt en passende studs eller adapter på katetrets proksimale muffe. **BEMÆRK:** Ernæring kan startes dagen efter kateteranlæggelse, når kliniske og radiografiske evalueringer har bekræftet tilfredsstillende kateterposition og fravær af komplikationer. **BEMÆRK:** Gennemskyl katetret med vand efter hver brug. Hvis der anvendes en sprøjte med Luer-spids til skylleformål, fjernes ernæringsadapteren og Luer-omdanneren sluttes til muffen på jejunum-katetret. Fjern Luer-omdanneren og tilslut ernæringsadapteren efter skylning af katetret.

Sådan låses kateterløkken 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.

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

PERKUTANES GASTROSTOMIE-SET NACH WILLS-OGLESBY

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das perkutane Gastrostomie-Set nach Wills-Oglesby besteht aus einem röntgendichten Polyurethan-Pigtail-Katheter mit einer Versteifungskanüle für die Einführung. Der Katheter verfügt über einen Zugfaden zur Fixierung der Katheterschlaufe. Das Set enthält außerdem ein Katheterkanülenset passender Größe, einen Führungsdraht, Dilatatoren und Zubehör zur Verwendung bei der perkutanen Platzierung eines Katheters für die gastroenterale Ernährung.

VERWENDUNGSZWECK

Das perkutane Gastrostomie-Set nach Wills-Oglesby ist für die perkutane Platzierung eines Katheters für die gastroenterale Ernährung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die im perkutanen gastroenterischen Zugang geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Positionierung von Führungsdrähten und Kathetern anzuwenden.
- Dieser Katheter ist mit einem TFE-beschichteten Führungsdraht zu verwenden.
- 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

1. Den Magen über eine nasale Magensonde mit Luft füllen.
2. Unter fluoroskopischer Beobachtung eine Eintrittsstelle für den Katheter links unterhalb der Rippen suchen, die den direktesten vertikalen Zugang für die Kanüle erlaubt. Idealerweise befindet sich diese Eintrittsstelle über der Rektusscheide und direkt über dem Magenkorpus, in Richtung der Curvatura major. **HINWEIS:** Wenn Verdacht auf Interposition von Dick- oder Dünndarm anterior des Magens besteht, eine Cross-table-Lateralaufnahme machen.
3. Lokalanästhetikum bis auf die Höhe der Peritoneumoberfläche infiltrieren. Nach der intravenösen Gabe von Glukagon den Magen mit Luft maximal aufdehnen. **HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt kann eine perkutane Gastropexie mithilfe von Nahtankern durchgeführt werden.
4. Unter Durchleuchtung das Katheterkanülenset durch die Abdomenwand bis in den Magen einführen. Dabei die Kanüle so vertikal wie möglich führen.
5. Den Mandrin aus der Katheterkanüle entfernen. **HINWEIS:** Beim Zurückziehen des Mandrins kommt es möglicherweise zum hörbaren Austritt von Luft. Zu diesem Zeitpunkt muss die Dekompression des Magens unbedingt vermieden werden.
6. Durch Aspiration von Luft oder durch Injektion einer kleinen Menge wasserlöslichen Kontrastmittels in den Magen überprüfen, ob die Katheterkanüle richtig positioniert ist.
7. Den Führungsdraht durch die Katheterkanüle in den Magen einführen. Normalerweise gleitet der Führungsdraht entlang der Curvatura minor oder major bis in den Fundus. **HINWEIS:** Die distale Spitze des Führungsdrahtes muss frei und beweglich sein, darf also nicht an der Magenwand festsitzen.
8. Die Katheterkanüle entfernen und dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen. Den Trakt mithilfe der Dilatoren sequenziell dilatieren.
9. Nach Entfernen des letzten Dilators die Einheit aus Gastrostomie-Katheter und Versteifungskanüle über den Führungsdraht einführen. **HINWEIS:** Diese Einheit muss zum Teil bis in die Magenhöhle vorgeschoben werden, bevor der Katheter dann allein über den Führungsdraht vorgeschoben werden kann.
10. Nach Verschieben des Katheters über den Führungsdraht in den Magen zuerst die Versteifungskanüle und dann den Führungsdraht entfernen. Die intragastrische Positionierung des Katheters durch Injektion einer kleinen Menge wasserlöslichen Kontrastmittels überprüfen. Dadurch sollten Magenschleimhautfalten erkennbar werden.
11. Die Katheterschleife durch leichtes Anziehen des Zugfadens bilden. Vorsichtig den Katheter bewegen, bis die Schleife eindeutig frei in der Magenhöhle liegt. **HINWEIS:** Die Schleife nicht bis in den Gastrostomietrakt zurückziehen, da ansonsten die Seitenöffnungen des Katheters in den Trakt eingezogen werden können. Für die Anlagerung des Magens an die Abdomenwand ist das Zurückziehen nicht erforderlich. **HINWEIS:** Zur Erleichterung der ordnungsgemäßen Positionierung der Katheterschleife Fluoroskopie einsetzen.
12. Das Fadenende festziehen, um die Katheterschleife zu bilden, und sicher verknoten.
13. Überschüssigen Faden abschneiden und die Latexhülse über den Faden schieben, um ein Auslaufen von Flüssigkeiten zu verhindern.
14. Die mitgelieferte Fixiervorrichtung am Katheter an der Hautoberfläche befestigen, mit Klebeband sichern und entsprechend verbinden.
15. Am proximalen Ansatz des Katheters einen geeigneten Verschluss bzw. Adapter anbringen.
HINWEIS: Mit der Nahrungszufuhr kann am Tag nach dem Legen des Katheters begonnen werden, nachdem klinische und radiographische Untersuchungen die sachgerechte Positionierung des Katheters und das Ausbleiben von Komplikationen bestätigt haben.

HINWEIS: Katheter nach jedem Gebrauch mit Wasser spülen. Bei Verwendung einer Luer-Tip-Spritze zum Durchspülen des Katheters den Zufuhradapter abnehmen und den Luer-Adapter an den Ansatz des Jejunalkatheters anschließen. Nach Durchspülen des Katheters den Luer-Adapter abnehmen und den Zufuhradapter anschließen.

Εντρίγeln der Katheterschlaufe

1. Den Führungsdraht in den Katheter vorschieben.
2. Die Latexhülse 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.

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 ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ WILLS-OGLESBY

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 διαδερμικής γαστροστομίας Wills-Oglesby αποτελείται από έναν καθετήρα με σπειροειδές άκρο από ακτινοσκοπική πολυουρεθάνη, με στενέο ενίσχυσης για εισαγωγή. Ο καθετήρας έχει ένα νήμα έλξης ράμματος για καθήλωση του βρόχου του καθετήρα. Το σετ περιέχει επίσης μια κατάλληλου μεγέθους βελόνα καθετήρα, συρμάτινο οδηγό, διαστολές και παρελκόμενα για χρήση σε διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα για γαστρεντερική σίτιση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ διαδερμικής γαστροστομίας Wills-Oglesby προορίζεται για τη διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα για γαστρεντερική σίτιση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν αυτό περιέχει **ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΛΑΤΕΞ** το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδερμική γαστρεντερική προσπέλαση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών και καθετήρων.
- Με τον καθετήρα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με χρήση ρινογαστρικού καθετήρα, πληρώστε το στόμαχο με αέρα.
2. Με χρήση ακτινοσκόπησης, επιλέξτε μια θέση εισαγωγής καθετήρα στην αριστερή υποπλευρία περιοχή που επιτρέπει την πλέον άμεση κατακόρυφη οδό βελόνας που είναι δυνατή. Ιδανικά, η θέση εισαγωγής θα είναι πάνω από το έλυτρο του ορθού και απευθείας πάνω από το σώμα του στομάχου, προς τη μεγαλύτερη καμπυλότητα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν υποψιάζεστε την παρουσία παρεμβαλλόμενου κόλου ή του λεπτού εντέρου πρόσθια προς το στόμαχο, λάβετε πλάγια προβολή εγκάρσια προς το τραπέζι.
3. Διηθήστε τοπικό αναισθητικό στο επίπεδο της περιτοναϊκής επιφάνειας. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση γλυκαγόνου, διαστείλετε σε μέγιστο όγκο το στόμαχο με αέρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σ' αυτή τη φάση μπορεί να πραγματοποιηθεί διαδερμική γαστροπληξία, με τη χρήση αγκίστρων ράμματος.

4. Υπό ακτινοσκόπηση, εισάγετε τη βελόνα του καθετήρα μέσω του κοιλιακού τοιχώματος και εντός του στομάχου, διατηρώντας όσο το δυνατόν πιο κατακόρυφη τη θέση της βελόνας.
5. Αποσύρετε το στείλειό από το καθετήρα βελόνας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορεί να παρουσιαστεί ένας ήχος ρεύματος αέρα κατά την αφαίρεση του στείλειου. Είναι σημαντικό να αποφύγετε την αποσυμπίεση του στομάχου τη στιγμή αυτή.
6. Επιβεβαιώστε την ικανοποιητική θέση του καθετήρα βελόνας αναρροφώντας αέρα ή εγχέοντας μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού σκιαγραφικού μέσου εντός του στομάχου.
7. Εισάγετε το συρμάτινο οδηγό μέσω του καθετήρα βελόνας εντός του στομάχου. Τυπικά ο συρμάτινος οδηγός θα μετακινηθεί κατά μήκος της μικρότερης ή της μεγαλύτερης καμπυλότητας του στομάχου, εντός του πυθμένα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι ελεύθερο και κινητό, αντί να έχει εμπλακεί πάνω στο γαστρικό τοίχωμα.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα βελόνας, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του, και εν συνεχεία, χρησιμοποιήστε τους διαστολείς διαδοχικά, για να διαστείλετε τον αυλό.
9. Μετά την αφαίρεση του τελικού διαστολέα, εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα γαστροστομίας/στείλειου ενίσχυσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η διάταξη αυτή πρέπει να προωθείται μερικώς εντός του γαστρικού αυλού, έτσι ώστε ο καθετήρας να μπορεί να προωθείται μόνος του πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
10. Μετά την προώθηση του καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό εντός του στομάχου, αφαιρέστε τον στείλειό ενίσχυσης και κατόπιν το συρμάτινο οδηγό. Επιβεβαιώστε τη θέση του ενδογαστρικού καθετήρα εγχέοντας μια μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού σκιαγραφικού μέσου, το οποίο πρέπει να σκιαγραφεί τις πτυχές του στομάχου.
11. Σχηματίστε το βρόχο του καθετήρα εφαρμόζοντας ελαφρά έλξη στο νήμα του βρόχου. Αποσύρετε απαλά τον καθετήρα έως ότου ο βρόχος είναι σαφώς ελεύθερος εντός του γαστρικού αυλού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην αποσύρετε το βρόχο τόσο πολύ που να αρχίζει να εισέρχεται στην οδό γαστροστομίας. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί απόσυρση των πλευρικών οπών του καθετήρα εντός της οδού και δεν είναι απαραίτητο για την εναπόθεση του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησης του βρόχου του καθετήρα.
12. Τραβήξτε σφικτά το άκρο του ράμματος, έτσι ώστε να σχηματιστεί διαμόρφωση βρόχου στον καθετήρα και δέστε το σταθερά.
13. Αποκόψτε την περίσσεια ράμματος και σύρετε το χιτώνιο από λάτεξ πάνω από το ράμμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.
14. Προσαρτήστε τη συσκευή καθήλωσης που περιλαμβάνεται στον καθετήρα στην επιφάνεια του δέρματος, επικολλήστε την με ταινία στη θέση της και καλύψτε με επίδεσμο καταλλήλως.
15. Προσαρτήστε κατάλληλο πώμα ή αντάπτορα στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι σιτίσεις μπορούν να αρχίσουν την ημέρα μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αφού οι κλινικές και οι ακτινογραφικές αξιολογήσεις επιβεβαιώσουν την ικανοποιητική θέση του καθετήρα και την απουσία επιπλοκών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκπλύνετε τον καθετήρα με νερό μετά από κάθε χρήση. Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με άκρο Luer για σκοπούς έκπλυσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα σίτισης και συνδέστε το μετατροπέα Luer στον ομφαλό του νηστιδικού καθετήρα. Αφαιρέστε το μετατροπέα Luer και συνδέστε τον προσαρμογέα σίτισης μετά την έκπλυση του καθετήρα.

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.

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.

EQUIPO DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA WILLS-OGLESBY

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 gastrostomía percutánea Wills-Oglesby se compone de un catéter pigtail de poliuretano radiopaco con una cánula de refuerzo para la introducción. El catéter tiene un hilo de sutura de retención para fijar el lazo del catéter. El equipo también contiene un equipo de aguja catéter del tamaño adecuado, una guía, dilatadores y accesorios para su uso en la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

INDICACIONES

El equipo de gastrostomía percutánea Wills-Oglesby está indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en acceso gastrointestinal percutáneo. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías y catéteres.
- Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han investigado por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando un catéter nasogástrico, infle el estómago con aire.
2. Utilizando guía fluoroscópica, elija un lugar de introducción del catéter en la región subcostal izquierda que permita que la aguja describa una trayectoria lo más directa y vertical posible. Idealmente, el lugar de introducción estará sobre la vaina del músculo recto abdominal y directamente sobre el cuerpo del estómago, hacia la curvatura más grande. **NOTA:** Si se sospecha que el colon o el intestino delgado se están interponiendo en posición anterior respecto al estómago, obtenga una proyección lateral paralela.
3. Infiltre anestésico local al nivel de la superficie peritoneal. Tras la administración intravenosa de glucagón, distienda el estómago al máximo con aire. **NOTA:** En este momento puede realizarse gastropexia percutánea utilizando anclajes de sutura.
4. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la aguja catéter en el estómago a través de la pared abdominal, manteniendo la aguja en la posición más vertical posible.
5. Extraiga el estilete de la aguja catéter. **NOTA:** Al extraer el estilete es posible que se oiga un ruido producido por el aire. Es importante evitar que el estómago se descomprima en este momento.
6. Confirme que la aguja catéter está en la posición adecuada aspirando aire o inyectando una pequeña cantidad de medio de contraste hidrosoluble en el estómago.
7. Inserte la guía en el estómago a través de la aguja catéter. Normalmente, la guía se desplazará a lo largo de la curvatura menor o mayor del estómago y se introducirá en el fondo. **NOTA:** La punta distal de la guía debe quedar suelta y móvil, y no prendida a la pared gástrica.
8. Extraiga la aguja catéter, dejando colocada la guía, y utilice secuencialmente los dilatadores para dilatar el tracto.
9. Tras extraer el dilatador final, introduzca el conjunto de catéter de gastrostomía y cánula de refuerzo sobre la guía. **NOTA:** Este conjunto debe hacerse avanzar parcialmente en el interior de la luz gástrica antes de que el catéter pueda hacerse avanzar él solo sobre la guía.
10. Tras hacer avanzar el catéter dentro del estómago sobre la guía, extraiga la cánula de refuerzo y, a continuación, la guía. Confirme que el catéter está en posición intragástrica inyectando una pequeña cantidad de medio de contraste hidrosoluble, que debe describir pliegues serpenteantes.
11. Forme el lazo del catéter tirando ligeramente del hilo del lazo. Manipule con cuidado el catéter hasta que el lazo quede claramente libre en el interior de la luz gástrica. **NOTA:** No retire el lazo hasta el punto en el que comience a entrar en el tracto de la gastrostomía, ya que esto podría hacer que los orificios laterales del catéter queden en el interior del tracto, y no es necesario para yuxtaponer el estómago a la pared abdominal. **NOTA:** Utilice fluoroscopia para facilitar la colocación correcta del lazo del catéter.

12. Tire del extremo del hilo de bloqueo para tensarlo y hacer que el extremo del catéter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de bloqueo.
13. Recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito de látex sobre el hilo para evitar fugas.
14. Acople el dispositivo de fijación incluido al catéter al nivel de la superficie de la piel, sujételo con esparadrapo y vende adecuadamente.
15. Acople la tapa o el adaptador que corresponda al conector proximal del catéter.

NOTA: Las alimentaciones deben iniciarse el día siguiente a la colocación del catéter, después de que las evaluaciones clínica y radiográfica confirmen que el catéter está en la posición correcta y que no hay complicaciones.

NOTA: Lave el catéter con agua después de cada uso. 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 yeyunal. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentación después de lavar el catéter.

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.

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 WILLS-OGLESBY POUR GASTROSTOMIE PERCUTANÉE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de Wills-Oglesby pour gastrostomie percutanée se compose d'une sonde pigtail en polyuréthane radio-opaque avec une canule de redressement pour son introduction. La sonde est munie d'un cordonnet de suture permettant la fixation de la boucle de la sonde. Le set contient également un set d'aiguille cathéter de calibre adapté, un guide, des dilateurs et des accessoires à utiliser pour la mise en place percutanée d'une sonde pour alimentation gastro-intestinale.

UTILISATION

Le set de Wills-Oglesby pour gastrostomie percutanée est destiné à la mise en place percutanée d'une sonde pour alimentation gastro-intestinale.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Ce produit contient du **LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL** qui peut causer des réactions allergiques.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès gastro-intestinal par voie percutanée. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de mise en place de guides et de sondes.
- Il est impératif d'utiliser un guide à revêtement TFE avec cette sonde.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. À l'aide d'une sonde nasogastrique, insuffler de l'air dans l'estomac.
2. Sous radioscopie, choisir un site d'insertion de la sonde dans la région sous-costale gauche permettant la trajectoire verticale de l'aiguille la plus directe possible. Idéalement, le site d'insertion doit se trouver au-dessus de la gaine destinée au grand droit de l'abdomen et directement au-dessus du corps de l'estomac, vers la grande courbure. **REMARQUE:** Si l'on soupçonne une interposition du côlon ou de l'intestin grêle en amont de l'estomac, prendre un cliché de profil chirurgical.
3. Injecter un anesthésique local jusqu'au niveau de la surface péritonéale. Après l'administration intraveineuse de glucagon, insuffler l'estomac au maximum avec de l'air. **REMARQUE:** À ce stade, une gastropexie percutanée peut être réalisée en utilisant des ancrs de suture.
4. Sous radioscopie, insérer le set d'aiguille cathéter par la paroi abdominale et dans l'estomac, en maintenant la position de l'aiguille aussi verticale que possible.
5. Retirer le stylet de l'aiguille cathéter. **REMARQUE :** L'évacuation de l'air peut être audible lors du retrait du stylet. Il est important d'éviter la décompression de l'estomac lors de cette étape.
6. Vérifier que la gaine se trouve en position correcte en aspirant de l'air ou en injectant une petite quantité de produit de contraste hydrosoluble dans l'estomac.
7. Insérer le guide dans l'estomac par l'aiguille cathéter. Le guide se déplace généralement le long de la petite courbure ou de la grande courbure de l'estomac, jusque dans le fond. **REMARQUE :** L'extrémité distale du guide doit être libre et mobile et non logée contre la paroi gastrique.
8. Retirer l'aiguille cathéter en laissant le guide en place, et utiliser les dilateurs en séquence pour dilater le tractus.
9. Après le retrait du dernier dilateur, introduire l'ensemble sonde de gastrostomie-canule de redressement sur le guide. **REMARQUE :** Cet ensemble doit être partiellement avancé dans la lumière gastrique avant que le cathéter ne puisse être avancé seul sur le guide.
10. Après avoir avancé le cathéter dans l'estomac sur le guide, retirer la canule de redressement puis le guide. Vérifier la position intragastrique de la sonde en injectant une petite quantité de produit de contraste hydrosoluble pour visualiser les plissements gastriques.
11. Former la boucle de la sonde en appliquant une légère traction sur le cordonnet de la boucle. Manipuler doucement le cathéter jusqu'à ce que la boucle soit visiblement dégagée à l'intérieur de la lumière gastrique. **REMARQUE :** Ne pas tirer la boucle vers l'arrière au point qu'elle commence à pénétrer le tractus de gastrostomie ; cela risquerait d'aboutir au retrait des orifices latéraux de la sonde dans le tractus et n'est pas nécessaire à l'apposition de l'estomac contre la paroi abdominale. **REMARQUE :** Utiliser la radioscopie pour faciliter le positionnement correct de la boucle de la sonde.
12. Tendre l'extrémité du fil de tension suffisamment pour former une boucle avec le cathéter, et attacher fermement.
13. Couper la longueur excédentaire du fil de tension et glisser la gaine en latex sur le fil de tension pour éviter les fuites.
14. Raccorder à la sonde le dispositif de fixation de sonde inclus puis le coller à la peau avec du ruban adhésif et poser un pansement adapté.
15. Fixer un bouchon ou un adaptateur approprié sur l'embase proximale du cathéter.

REMARQUE : L'alimentation peut être démarrée le lendemain de la mise en place de la sonde, après avoir vérifié par examen clinique et radiographique que la sonde se trouve en position satisfaisante, ainsi que l'absence de complications.

REMARQUE : Rincer la sonde à l'eau après chaque utilisation. Si une seringue à extrémité Luer est utilisée aux fins de rinçage, retirer l'adaptateur pour alimentation et raccorder le convertisseur Luer à l'embase de la sonde jéjunale. Retirer le convertisseur Luer et raccorder l'adaptateur pour alimentation après avoir rincé la sonde.

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 après le retrait du cathéter.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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.

SET PER GASTROSTOMIA PERCUTANEA WILLS-OGLESBY

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per gastrostomia percutanea Wills-Oglesby è composto da un catetere pigtail in poliuretano radiopaco con una cannula di irrigidimento che ne consente l'introduzione. Il catetere è munito di sutura di bloccaggio che serve per fissare l'anello del catetere. Il set comprende anche un set con ago catetere della misura appropriata, una guida e dei dilatatori, e accessori da utilizzare per l'introduzione per via percutanea di un catetere per la nutrizione gastroenterica.

USO PREVISTO

Il set per gastrostomia percutanea Wills-Oglesby è previsto per l'introduzione percutanea di un catetere per la nutrizione gastroenterica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato da medici competenti ed esperti nelle tecniche di accesso gastroenterico per via percutanea. Il posizionamento delle guide e dei cateteri prevede l'impiego di tecniche standard.
- Con questo catetere è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.
- 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

1. Per mezzo di un catetere nasogastrico, gonfiare di aria lo stomaco.
2. Con l'ausilio della fluoroscopia, scegliere un sito di inserimento del catetere nella regione sottocostale sinistra, che consenta un percorso dell'ago il più diretto e verticale possibile. Idealmente, il sito di inserimento dovrebbe trovarsi sopra la guaina del muscolo retto e direttamente sopra il corpo dello stomaco, verso la grande curvatura.
NOTA - Se si sospetta l'interposizione del colon o dell'intestino tenue anteriormente allo stomaco, ottenere una radiografia in proiezione trasversale laterale.
3. Infiltrare anestetico locale fino al livello della superficie peritoneale. Dopo somministrazione endovenosa di glucagone, distendere al massimo lo stomaco con aria. **NOTA** - A questo punto si può eseguire la gastropessi per via percutanea, utilizzando suture con ancora.
4. In fluoroscopia, inserire il set con ago catetere attraverso la parete addominale e all'interno dello stomaco, mantenendo quanto più possibile l'ago in posizione verticale.
5. Ritirare il mandrino dall'ago catetere. **NOTA** - Quando si estrae il mandrino si potrebbe percepire il sibilo dell'aria. A questo punto è importante evitare la decompressione dello stomaco.
6. Confermare l'idonea posizione dell'ago catetere mediante aspirazione d'aria o iniezione di una piccola quantità di mezzo di contrasto idrosolubile nello stomaco.
7. Introdurre la guida nello stomaco attraverso l'ago catetere. Normalmente la guida si muove lungo la piccola o la grande curvatura dello stomaco fino a raggiungere il fondo gastrico. **NOTA** - La punta distale della guida deve essere libera e mobile, e non bloccata contro la parete gastrica.
8. Estrarre l'ago catetere, lasciando in posizione la guida, e usare i dilatatori in sequenza per dilatare il tratto.
9. Una volta rimosso l'ultimo dilatatore, introdurre sulla guida il gruppo catetere per gastrostomia/cannula di irrigidimento.
NOTA - Questo gruppo deve essere fatto avanzare parzialmente nel lume gastrico prima che sia possibile fare avanzare da solo il catetere sulla guida.
10. Dopo avere fatto avanzare il catetere sulla guida penetrando nello stomaco, rimuovere la cannula di irrigidimento e quindi la guida. Confermare la posizione del catetere in sede intragastrica, iniettando una piccola quantità di mezzo di contrasto idrosolubile che serve a evidenziare il contorno delle pliche gastriche.

11. Formare l'anello sul catetere tirando leggermente il filo. Manipolare delicatamente il catetere fino a liberare completamente l'anello all'interno del lume gastrico.
NOTA - Non ritirare l'anello al punto da causarne la penetrazione nel tratto della gastrostomia; così facendo si rischia di far rientrare i fori laterali del catetere nel tratto, cosa non necessaria per l'apposizione dello stomaco alla parete addominale.
NOTA - Avvalersi della fluoroscopia per agevolare il posizionamento corretto dell'anello del catetere.
12. Mantenere ben tesa l'estremità del filo di bloccaggio per ottenere la configurazione ad anello nel catetere, quindi legare strettamente.
13. Tagliare il filo di bloccaggio in eccesso e infilare il manicotto di lattice sopra il filo di bloccaggio per evitare perdite.
14. Collegare al catetere, a livello della superficie cutanea, il dispositivo di fissaggio fornito in dotazione; fissarlo in posizione con un cerotto e medicare il sito come di consueto.
15. Collegare un cappuccio o un adattatore idoneo al connettore prossimale del catetere.
NOTA - La nutrizione può essere avviata il giorno successivo all'introduzione del catetere, dopo aver confermato la corretta posizione del catetere e l'assenza di complicanze mediante esami clinici e radiografici.
NOTA - Lavare il catetere con acqua dopo ogni uso. Se per il lavaggio si usa una siringa con punta Luer, staccare l'adattatore per la nutrizione e collegare il convertitore Luer al connettore del catetere digiunale. Dopo il lavaggio del catetere, staccare il convertitore Luer e ricollegare l'adattatore di alimentazione.

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 bloccaggio, 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.

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

WILLS-OGLESBY PERCUTANE GASTROSTOMIESET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Wills-Oglesby percutane gastrostomieset bestaat uit een pigtail-katheter van radiopaak polyurethaan met een verstevigingscanule voor inbrenging. De katheter is voorzien van een monofilament voor fixatie van de katheterlus. De set bevat tevens een katheternaaldset in een geschikte maat, een voerdraad, dilators en accessoires voor gebruik bij de percutane plaatsing van een katheter voor gastro-intestinale voedseltoediening.

BEOOGD GEBRUIK

De Wills-Oglesby percutane gastrostomieset wordt gebruikt voor de percutane plaatsing van een katheter voor gastro-intestinale voedseltoediening.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat **NATUURLIJKE RUBBERLATEX** die allergische reacties kan veroorzaken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de percutane gastro-intestinale toegang. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van voerdraden en katheters te worden toegepast.

- Bij deze katheter moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere/zogende vrouwen of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Vul de maag met lucht met gebruik van een neus-maagkatheter.
2. Gebruik fluoroscopie om in het linker subcostale gebied een insteekplaats voor de katheter te kiezen met het best mogelijke directe, verticale naaldpad. De ideale insteekplaats bevindt zich boven de rectus sheath en direct boven het maagcorpus, in de richting van de curvatura major.
NB: Bij vermoeden van interpositie van de dikke darm of kleine darm vóór de maag moet een laterale cross-table radiografie worden verkregen.
3. Laat een lokaal anestheticum ter hoogte van het peritoneale oppervlak infiltreren. Na intraveneuze toediening van glucagon doet u de maag maximaal uitzetten met lucht. **NB:** Er kan nu een percutane gastropexie worden verricht met gebruik van hechtankers.
4. Steek de katheternaaldset onder fluoroscopie door de buikwand en in de maag, en houd daarbij de best mogelijke verticale naaldpositie aan.
5. Trek het stilet uit de katheternaald. **NB:** Het verwijderen van het stilet gaat mogelijk gepaard met een hoorbare luchtstroom. Het is belangrijk om op dit moment decompressie van de maag te voorkomen.
6. Controleer of de katheternaald naar wens is gepositioneerd door lucht te aspireren of door een kleine hoeveelheid wateroplosbaar contrastmiddel in de maag te injecteren.
7. Steek de voerdraad door de katheternaald tot in de maag. De voerdraad loopt normaliter langs de curvatura minor of major van de maag tot in de fundus. **NB:** De distale tip van de voerdraad moet vrij en mobiel zijn, en niet vastzitten tegen de maagwand.
8. Laat de voerdraad zitten en verwijder de katheternaald. Gebruik de dilators opeenvolgend om het kanaal te dilateren.
9. Na verwijdering van de laatste dilator brengt u het geheel van gastrostomiekatheter en verstevigingscanule over de voerdraad in. **NB:** Dit geheel moet gedeeltelijk in het maaglumen worden opgevoerd voordat de katheter alleen over de voerdraad kan worden opgevoerd.
10. Nadat de katheter over de voerdraad in de maag is opgevoerd, verwijdert u achtereenvolgens de verstevigingscanule en de voerdraad. Controleer of de katheter zich binnen in de maag bevindt door een kleine hoeveelheid wateroplosbaar contrastmiddel in de maag te injecteren waardoor de rugae zich aftekenen.
11. Vorm de katheterlus door licht aan het monofilament trekken. Manipuleer de katheter voorzichtig totdat de lus zich duidelijk onbelemmerd in het maaglumen bevindt. **NB:** Trek de lus niet zo ver terug dat deze het gastrostomiekanaal begint in te komen, anders kan dit tot het intrekken van de zijopeningen van de katheter in het kanaal leiden, wat niet nodig is voor de appositie van de maag aan de buikwand. **NB:** Gebruik fluoroscopie om de correcte positionering van de katheterlus te vergemakkelijken.
12. Trek het uiteinde van het monofilament strak zodat de lus in de katheter wordt gevormd en zet het vast.
13. Knip de overtollige hechtdraad af en schuif de latex huls over de hechtdraad om lekkage te voorkomen.
14. Bevestig het bijgeleverde fixatie-instrument aan de katheter ter hoogte van het huidoppervlak, zet het vast met tape en breng op passende wijze verband aan.
15. Bevestig een geschikte dop of adapter aan het proximale aanzetstuk van de katheter.
NB: Voedseltoediening mag plaatsvinden vanaf de dag na de katheterplaatsing, nadat uit klinische en radiografische evaluatie blijkt dat de katheter naar wens is geplaatst en er geen complicaties zijn.
NB: Spoel de katheter na elk gebruik met water door. Bij gebruik van een injectiespuit met Luer-tip voor het doorspoelen dient u de voedingsadapter te verwijderen en de Luer-converteerder aan het aanzetstuk van de jejunostomie-katheter te bevestigen. Verwijder de Luer-converteerder en sluit de voedingsadapter aan na de katheter te hebben doorspoeld.

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.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product

niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE GASTROSTOMIA PERCUTÂNEA WILLS-OGLESBY

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 gastrostomia percutânea Wills-Oglesby é constituído por um cateter “pigtail” radiopaco em poliuretano com uma cânula de reforço para introdução. O cateter tem um cordão de sutura para fixação da ansa do cateter. O conjunto contém ainda um conjunto de agulha de cateter, um fio guia, dilatadores e outros acessórios de tamanho adequado para colocação percutânea de um cateter para alimentação gastroentérica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de gastrostomia percutânea Wills-Oglesby está indicado para colocação percutânea de um cateter para alimentação gastroentérica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Este produto contém **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**, o qual pode provocar reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos qualificados e experientes em técnicas de acesso gastroentérico percutâneo. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação de fios guia e cateteres.
- Este cateter tem de ser utilizado com um fio guia revestido de TFE.
- 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

1. Usando um cateter nasogástrico, insufla o estômago com ar.
2. Usando a fluoroscopia, escolha um local de inserção do cateter na região subcostal esquerda, que permita um trajecto vertical com agulha o mais directo possível. Idealmente, o local de inserção seria sobre a bainha do recto abdominal e directamente sobre o corpo do estômago, na direcção da grande curvatura. **NOTA:** Caso suspeite de interposição do cólon ou intestino delgado em posição anterior ao estômago, obtenha uma vista lateral.
3. Anestesia localmente até ao nível da superfície peritoneal. Após a administração intravenosa de glucagon, distenda o estômago com ar até ao máximo possível. **NOTA:** Nesta altura, pode ser executada uma gastropexia percutânea, utilizando sistemas de ancoragem em T.
4. Sob controlo fluoroscópico, insira o conjunto de agulha de cateter através da parede abdominal, para dentro do estômago, mantendo a agulha na posição mais vertical possível.
5. Retire o estilete da agulha de cateter. **NOTA:** Quando retirar o estilete poderá ouvir um jacto de ar. Nesta altura, é importante evitar a descompressão do estômago.
6. Confirme que a agulha de cateter se encontra numa posição satisfatória mediante aspiração de ar ou injeção de uma pequena quantidade de meio de contraste hidrossolúvel dentro do estômago.
7. Insira o fio guia através da agulha de cateter dentro do estômago. O fio guia deslocar-se-á habitualmente ao longo da pequena ou grande curvatura do estômago para o fundo. **NOTA:** A ponta distal do fio guia tem de estar livre e móvel e não alojada de encontro à parede gástrica.
8. Retire a agulha de cateter, deixando o fio guia colocado e utilize sequencialmente os dilatadores para dilatar o trajecto.
9. Depois de remover o último dilatador, introduza o conjunto de cateter de gastrostomia/cânula de reforço sobre o fio guia. **NOTA:** Este conjunto tem de ser parcialmente avançado para dentro do lúmen gástrico antes de se poder avançar o cateter sozinho sobre o fio guia.

10. Depois de avançar o cateter sobre o fio guia bem para dentro do estômago, retire a cânula de reforço e, em seguida, o fio guia. Confirme que o cateter se encontra numa posição intragástrica, injectando uma pequena quantidade de meio de contraste hidrossolúvel, que deverá delinear as pregas da mucosa gástrica.
11. Forme a ansa do cateter traccionando ligeiramente o cordão da ansa. Manuseie o cateter com suavidade, até a ansa estar manifestamente livre no interior do lúmen gástrico. **NOTA:** Não recue demasiado a ansa para que esta não comece a entrar no trajecto da gastrostomia. Se o fizer, poderá provocar o recuo dos orifícios laterais do cateter para dentro do trajecto, o que não é necessário para aposição do estômago à parede abdominal. **NOTA:** Utilize a fluoroscopia para facilitar o correcto posicionamento da ansa do cateter.
12. Puxe e estique a ponta do fio para criar a configuração em ansa no cateter e, depois, aperte bem.
13. Corte o excesso de fio e faça deslizar a manga de látex sobre o fio para evitar fugas.
14. Ligue o dispositivo de fixação fornecido ao cateter na superfície da pele, aplique adesivo e cubra de forma adequada.
15. Ponha uma tampa ou adaptador adequados no conector proximal do cateter.
NOTA: A alimentação poderá começar no dia seguinte à colocação do cateter, depois de a correcta posição do cateter ter sido confirmada por avaliações clínicas e radiográficas e pela ausência de complicações.
NOTA: Irrigue o cateter com água após cada utilização. Caso esteja a usar uma seringa com ponta Luer para fins de irrigação, retire o adaptador de alimentação e ligue o conversor Luer ao conector do cateter jejunal. Depois de irrigar o cateter, retire o conversor Luer e ligue o adaptador de alimentação.

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.

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

WILLS-OGLESBY PERKUTANT GASTROSTOMISET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Wills-Oglesby perkutant gastrostomiset består av en röntgentät pigtailkateter av polyuretan med en förstyvande kanyl för införing. Katetern har ett suturdragband för kateteröglefixering. Setet innehåller också ett kateternålset av lämplig storlek, en ledare, dilatatorer samt tillbehör för användning vid perkutan placering av en kateter för gastroenterisk matning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Wills-Oglesby perkutant gastrostomiset är avsett för perkutan placering av en kateter för gastroenterisk matning.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Denna produkt innehåller **NATURGUMMILATEX**, vilket kan ge upphov till allergiska reaktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutan gastroenterisk åtkomst. Standardteknik för placering av ledare och katetrar bör användas.
- En TFE-belagd ledare måste användas med denna kateter.

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

BRUKSANVISNING

1. Använd en nasogastrisk kateter och fyll magsäcken med luft.
2. Använd fluoroskopi för att i det vänstra subkostala området välja ett införingsställe för katetern, som möjliggör en så direkt vertikal nålbana som möjligt. Helst ska införingsstället sitta ovanför rectusskidan och direkt ovanför magsäckens centrala del, mot stora magsäckskrökningen. **OBS!** Om det misstänks att grovtarmen eller tunntarmen sitter i vägen framför magsäcken ska det tas sidobild över bordet.
3. Tillför lokalbedövning till samma nivå som den peritoneala ytan. Efter intravenös administrering av glukagon ska magsäcken utvidgas maximalt med luft. **OBS!** Perkutan gastropexi kan nu utföras med användning av suturankare.
4. Tillämpa fluoroskopi och för in kateternålsetet genom bukväggen och in i magsäcken, samtidigt som nålen hålls i så lodrätt läge som möjligt.
5. Dra tillbaka mandrängen från kateternålen. **OBS!** En hörbar luftström kan uppstå när mandrängen avlägsnas. Det är viktigt att dekompression av magsäcken undviks i detta skede.
6. Bekräfta att kateternålen är placerad på rätt sätt genom att aspirera luft eller genom att injicera en liten mängd vattenlösligt kontrastmedel i magsäcken.
7. För in ledaren genom kateternålen in i magsäcken. Vanligtvis förflyttas ledaren längs den lilla eller stora magsäckskrökningen och in i fundus ventriculi. **OBS!** Ledarens distala spets måste kunna förflyttas fritt, och inte sitta fast mot den gastriska väggen.
8. Avlägsna kateternålen, medan ledaren lämnas kvar på plats och använd dilatorerna i ordningsföljd för att dilatera kanalen.
9. När den sista dilatatorn har avlägsnats ska enheten med gastrostomikatetern/den förstyvande kanylen föras in över ledaren. **OBS!** Denna enhet måste delvis föras in i magsäckens hålrum innan katetern kan föras in över ledaren för sig själv.
10. När katetern har förts in över ledaren och in i magsäcken ska du först avlägsna den förstyvande kanylen, och sedan ledaren. Bekräfta den intragastriska kateterns läge genom att injicera en liten mängd vattenlösligt kontrastmedel, som bör visa rugakonturerna.
11. Forma kateteröglan genom att trycka lätt på ögletråden. Manipuler försiktigt katetern tills öglan tydligt ligger fritt i magsäckens hålrum. **OBS!** Dra inte tillbaka öglan så långt att den börjar föras in i gastrostomikanalen. Om så sker kan det resultera i att kateterns sidohål dras in i kanalen, vilket inte är nödvändigt för att fästa magsäcken vid bukväggen. **OBS!** Tillämpa fluoroskopi för att underlätta lämplig placering av kateteröglan.
12. Dra åt suturänden för att bilda öglekonfigurationen i katetern och knyt ordentligt.
13. Klipp bort överflödigt sutur och dra latexhylsan över suturen för att förhindra läckage.
14. Fäst den bifogade fixeringsanordningen vid katetern på hudytan. Tejpa fast den på plats och sätt på lämpligt förband.
15. Fäst ett lämpligt lock eller en lämplig adapter vid kateterns proximala fattning.
OBS! Matning kan påbörjas dagen efter att katetern har placerats, sedan kliniska och radiografiska bedömningar bekräftar att katetern är ordentligt placerad och det inte har uppstått några komplikationer.
OBS! Spola igenom katetern med vatten efter varje användning. Om en spruta med Luer-spets används för spolning ska matningsadaptorn avlägsnas och Luer-konverteraren anslutas till jejunalkateterns fattning. Avlägsna Luer-konverteraren, och anslut matningsadaptorn sedan katetern har spolats.

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.

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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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



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

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

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

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

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

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

**MANUFACTURER**

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

**EC REPRESENTATIVE**

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK