

- EN**  
3  
Russell Gastrostomy Tray with Cope  
Gastrointestinal Suture Anchor Set  
Instructions for Use
- DA**  
4  
Russell gastrostomibakke med Cope  
gastrointestinale suturankersæt  
Brugsanvisning
- DE**  
6  
Russell Gastrostomie-Komplettset mit Cope  
gastrointestinalem Nahtanker-Set  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
8  
Δίσκος γαστροστομίας Russell με σετ  
γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Cope  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
10  
Bandeja de gastrostomía Russell con equipo  
de anclajes de sutura gastrointestinal Cope  
Instrucciones de uso
- FR**  
12  
Plateau de gastrostomie Russell avec set  
d'ancre de suture gastro-intestinale Cope  
Mode d'emploi
- IT**  
14  
Set completo per gastrostomia Russell con set  
di suture con ancora gastrointestinale Cope  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
16  
Russell-gastrostomiepakket met Cope  
gastro-intestinale hechtankerset  
Gebruiksaanwijzing
- PT**  
18  
Tabuleiro de gastrostomia Russell com  
conjunto de ancoragem de sutura  
gastrointestinal Cope  
Instruções de utilização
- SV**  
20  
Russell gastrostomibricka med Cope  
gastrointestinale suturankersæt  
Bruksanvisning





## RUSSELL GASTROSTOMY TRAY WITH COPE GASTROINTESTINAL SUTURE ANCHOR 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 Russell Gastrostomy Tray consists of a silicone gastrostomy catheter, Peel-Away® Introducer, and appropriately sized introducer needle, wire guide, and dilators. The tray also contains a Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set and other accessories and components for use in percutaneous placement of the gastrostomy catheter.

The Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set consists of an introducer needle with a preloaded suture anchor, a special .018/.035 inch wire guide with a spring coil tip, and a second suture anchor in a loading cannula.

### INTENDED USE

The Russell Gastrostomy Tray is intended for percutaneous placement of a balloon catheter for gastrostomy feeding.

The Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set is intended for anchoring the anterior wall of the stomach to the abdominal wall prior to introduction of interventional catheters.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

None known

### PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous placement of gastrostomy catheters. Standard techniques for placement of wire guides, introducers, and catheters should be employed.
- Do not use air to inflate the balloon; the balloon will not remain inflated when air is used.
- Manipulation of the Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set requires fluoroscopic control.
- During placement of suture anchors, withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through the needle tip may result in breakage.
- 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. After administering light sedation, insert a flexible fiberoptic gastroscope into the stomach and perform a preliminary gastric examination. Direct the gastroscope tip anteriorly; dim the room lights to allow visualization of the light transmitted through the gastric and abdominal walls. (To maintain gastric distension throughout the procedure, repeatedly insufflate air.)
2. If suture anchors are to be used, place the anchors as directed in the following section.
3. After preparing the access site with antiseptic and local anesthetic, advance the introducer needle through the anterior abdominal wall and into the stomach under endoscopic visualization.
4. Introduce the wire guide through the needle and advance it into the stomach, then remove the needle, leaving the wire guide in place.
5. Adjacent to the wire guide, make a small incision through the muscle and fascia of the upper left quadrant. **NOTE:** Penetration of the peritoneum is not necessary. **NOTE:** The incision should be at least as wide as the dilator and sheath to allow their easy passage.
6. Dilate the tract through the abdominal wall and into the stomach, using the supplied dilators in sequence. Endoscopy should be used to visualize passage of the dilators into the stomach.
7. Lubricate the lumen of the supplied Peel-Away sheath, then pass the dilator/sheath assembly over the wire guide as a unit.
8. Advance the wire guide and dilator/sheath assembly into the stomach as a unit. **NOTE:** Prior incision of the skin, muscle, and fascia, as well as gastric distension via the endoscope, facilitates this procedure. In addition, counterpressure by the endoscopist or clockwise-counterclockwise rotary motion as the sheath is advanced may assist. **NOTE:** Before proceeding, both the dilator and Peel-Away sheath set must be endoscopically observed.
9. Leaving the Peel-Away sheath in the stomach, remove the dilator and wire guide.
10. Advance the lubricated gastrostomy catheter through the lubricated sheath until it is observed in the stomach.
11. Inflate the balloon with 5 ml of sterile water. Check to ensure that the

valve is functioning properly and that the balloon remains inflated.

12. **Close the red clamp on the inflation sidearm to help prevent inadvertent balloon deflation.**
13. After ensuring the system is leakproof, peel away the sheath and withdraw the balloon catheter to effect apposition of the stomach to the anterior abdominal wall.
14. Place slight tension on the catheter to create fixation of the stomach to the abdominal wall; suture at skin level.
15. Place the gastrostomy catheter on dependent drainage overnight. Begin feedings the following day.

### **Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set**

1. Insufflate stomach with approximately 500 cc of air through a nasogastric tube.
2. Localize the puncture site and administer local anesthetic to the peritoneum. **NOTE:** The preferred puncture site into the gastric lumen is at the junction of the left anterior rib cage and the lateral border of the rectus abdominis muscle, provided there is no interposition of the liver or colon.
3. Attach a 10 ml syringe, half filled with contrast medium, to the introducer needle that has been preloaded with the suture anchor.
4. Advance the introducer needle through the anterior abdominal wall and then rapidly thrust the needle another 2-5 cm into the air-filled stomach. **Air should be freely aspirated. Injection of contrast medium under fluoroscopy will aid in confirming proper intragastric needle position.**
5. Remove the 10 ml syringe from the needle hub. While maintaining slight tension on the trailing suture, introduce the distal spring coil .035 inch portion of the wire guide into the needle and use it to push the suture anchor out of the needle into the stomach cavity. **Maintaining slight tension on the suture during anchor introduction will prevent it from bunching and lodging within the needle lumen.**
6. Remove the introducer needle over the wire guide and trailing suture needle. **The .018 inch part of the wire guide must be positioned adjacent to the suture needle to allow clearance and removal of the introducer needle.**
7. With the wire guide still in position, apply traction to the suture to pull the anterior wall of the stomach against the abdominal wall.
8. While maintaining traction on the suture anchor, secure the suture to the skin under slight tension.
9. Remove the wire guide.
10. To place the second suture anchor, reintroduce the introducer needle as described in step 4 of this section.
11. Advance the loading cannula containing the second suture anchor into the hub of the introducer needle.
12. Advance the wire guide through the cannula into the introducer needle, pushing the second suture anchor into the abdominal cavity.
13. Follow steps 6 through 8, of this section with the second suture anchor.
14. The wire guide may now be used to facilitate passage of fascial dilators and introduction of the gastrostomy catheter. Take care not to advance the entire distal spring coil segment of the wire guide into the abdominal cavity.

**NOTE:** The suture may be left in place for two weeks while tract formation occurs, or it may be cut after gastrostomy catheter placement. This releases the anchor into the stomach, allowing its passage via the gastrointestinal system.

### **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, cool, dry 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**

### **RUSSELL GASTROSTOMIBAKKE MED COPE GASTROINTESTINALT SUTURANKERSÆT**

**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**

Russell gastrostomibakke består af et gastrostomikateter af silikone, en Peel-Away® indfører og en indføringskanyle af hensigtsmæssig størrelse, en kateterleder og dilatatorer. Bakken indeholder også et Cope gastrointestinalt suturankersæt og andet tilbehør og komponenter til brug ved perkutan anlæggelse af gastrostomikateteret.

Cope gastrointestinale suturankersæt består af en indføringskanyle med et forladede suturanker, en speciel 0,018/0,035 tomme (0,46/0,89 mm) kateterleder med en fjederspiralspids og endnu et suturanker i en ladekanyle.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Russell gastrostomibakken er beregnet til perkutan anlæggelse af et ballonkateter med henblik på ernæring gennem gastrostomien.

Cope gastrointestinale suturankersæt er beregnet til at forankre mavesækkens anteriore væg til abdominalvæggen inden indføring af interventionelle katetre.

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

## ADVARSLER

Ingen kendte

## FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i perkutan anlæggelse af gastrostomikatetre. Der skal bruges standardteknikker til anlæggelse af kateterledere, indførere og katetre.
- Brug ikke luft til inflation af ballonen. Den vil ikke forblive inflateret, hvis der bruges luft.
- Manipulation af Cope gastrointestinale suturankersæt kræver gennemlysningsskontrol.
- Under placering af suturankre kan tilbagetrækning eller manipulation af den distale fjederspiraldel på "mandril"-kateterlederen gennem kanylespiden resultere i brud.
- 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. Efter indgift af let sedation indføres et fleksibelt fiberoptisk gastroskop i maven og der foretages en præliminær gastrisk undersøgelse. Gastroskopets spids rettes i anterior retning. Dæmp lyset i rummet for at tillade visualisering af det transmitterede lys gennem de gastriske og abdominale vægge. (Der skal insuffleres luft gentagne gange for at opretholde gastrisk distension under hele proceduren.)
2. Hvis der skal anvendes suturankre, placeres ankrene som anvist i følgende afsnit.
3. Efter klargøring af adgangsstedet med antiseptisk middel og lokalbedøvelse føres indføringskanylen frem gennem den anteriore abdominalvæg og ind i maven under endoskopisk visualisering.
4. Før kateterlederen ind gennem kanylen og frem i maven, og fjern dernæst kanylen, men lad kateterlederen blive siddende.
5. Foretag en lille incision ved siden af kateterlederen gennem muskel og fascie i øvre, venstre kvadrant. **BEMÆRK:** Det er ikke nødvendigt at penetrere peritoneum. **BEMÆRK:** Incisionen bør være mindst lige så bred som dilatator og sheathen, så disse anordninger let kan passere.
6. Dilater kanalen gennem abdominalvæggen og ind i maven ved hjælp af de medfølgende dilatatorer i sekvens. Dilatorernes passage ind i maven skal visualiseres under endoskopi.
7. Smør lumen på den medfølgende Peel-Away-sheath, og før dernæst dilatator-/sheathsamlingen over kateterlederen som en enhed.
8. Før kateterlederen og dilatator-/sheathsamlingen ind i maven som en enhed. **BEMÆRK:** Forudgående incision af hud, muskel og fascie, såvel som gastrisk distension via endoskopet, gør det lettere at udføre denne procedure. Det kan desuden være en hjælp, hvis endoskopisten udøver modtryk eller der drejes skiftevis med uret og mod uret, samtidig med at sheathen føres frem. **BEMÆRK:** Inden der fortsættes, skal både dilatator og Peel-Away-sheathsættet kunne ses gennem endoskopet.
9. Lad Peel-Away-sheathen blive i maven, og fjern dilatator og kateterlederen.
10. Før det smurte gastrostomikateter gennem den smurte sheath, indtil det kan observeres i maven.
11. Inflater ballonen med 5 ml sterilt vand. Kontroller, at ventilen fungerer korrekt, og at ballonen forbliver inflateret.
12. **Luk den røde klemme på inflationssidearmen for at hjælpe med at forhindre utilsigtet deflation af ballonen.**
13. Når det er sikret, at systemet er tæt, trækkes sheathen af og ballonkateteret trækkes ud, så maven placeres side om side mod den anteriore abdominalvæg.
14. Påfør en let spænding på kateteret for at skabe fiksering af maven mod abdominalvæggen. Sy ved hudniveau.
15. Sæt gastrostomikateteret på drænage natten over. Start indgift af ernæring den følgende dag.

## Cope gastrointestinale suturankersæt

1. Insufflér mavesækken med ca. 500 ml luft gennem en nasogastrisk sonde.
2. Lokalisér punkturstedet og læg lokalnæstetikum i peritoneum. **BEMÆRK:** Det foretrukne punktursted i den gastriske lumen er ved overgangen mellem den venstre anteriore ribbenskasse og den laterale

kant på m. rectus abdominis, forudsat at der ikke er interposition af leveren eller colon.

3. Sæt en 10 ml sprøjte, halvt fyldt med kontraststof, på indføringskanylen, som er blevet forladet med suturankeret.
4. Fremfør indføringskanylen gennem den anteriore abdominalvæg og bor dernæst hurtigt kanylen endnu 2-5 cm ind i den luftfyldte mavesæk. **Luft skal kunne aspireres frit. Injektion af kontraststof under gennemlysning vil hjælpe med til at bekræfte korrekt intragastrisk position af kanylen.**
5. Fjern 10 ml-sprøjten fra kanylemuffen. Mens der opretholdes let stramning af den bagerste sutur, indføres den distale 0,035 tomme (0,89 mm) fjederspiraldel på kateterlederen i kanylen, og den bruges til at skubbe suturankret ud af kanylen ind i mavesækkaviteten. **Når der opretholdes let stramning af suturen under ankerindføring, vil det forhindre, at suturen bundter sig sammen og sætter sig fast inden i kanylolumen.**
6. Fjern indføringskanylen over kateterlederen og den bagerste suturnål. **Den 0,018 tomme (0,46 mm) del af kateterlederen skal positioneres i umiddelbar nærhed af suturnålen for at tillade friafstand og fjernelse af indføringskanylen.**
7. Mens kateterlederen stadig er på plads, udøves træk på suturen for at trække mavesækkens anteriore væg mod abdominalvæggen.
8. Mens der opretholdes træk på suturankeret, fastgøres suturen i huden under let stramning.
9. Fjern kateterlederen.
10. Det andet suturanker anbringes ved at genindføre indføringskanylen som beskrevet i trin 4 i dette afsnit.
11. Fremfør ladekanylen indeholdende det andet suturanker i indføringskanylens muffe.
12. Fremfør kateterlederen gennem kanylen ind i indføringskanylen, idet det andet suturanker skubbes ind i abdominalkaviteten.
13. Følg trin 6 til 8 i dette afsnit med det andet suturanker.
14. Kateterlederen kan nu bruges til at lette passage af fasciedilatatorer og indføring af gastrostomikateteret. Pas på ikke at fremføre det fulde distale fjederspiralsegment på kateterlederen i abdominalkaviteten.

**BEMÆRK:** Suturen må sidde i to uger, mens der sker kanaldannelse, eller den kan klippes efter placering af gastrostomikateteret. Dette frigør ankret i mavesækken, hvilket tillader dets passage via det gastrointestinale system.

## 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 køligt, tørt og mørkt. 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

## RUSSELL GASTROSTOMIE-KOMPLETTSET MIT COPE GASTROINTESTINALEM NAHTANKER-SET

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

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Russell Gastrostomie-Komplettset besteht aus einem Silikon-Gastrostomie-Katheter, einer Peel-Away® Einführschleuse sowie einer Punktionskanüle, einem Führungsdraht und Dilatoren entsprechender Größe. Das Komplettset enthält außerdem ein Cope gastrointestinales Nahtanker-Set sowie andere Zubehörteile und Komponenten zur Verwendung in der perkutanen Platzierung des Gastrostomie-Katheters.

Das gastrointestinale Nahtanker-Set nach Cope besteht aus einer Punktionskanüle mit bereits geladenem Nahtanker, einem speziellen Führungsdraht von 0,018/0,035 Inch (0,46 mm/0,89 mm) mit Spiralfederspitze und einem zweiten Nahtanker in einer Ladekanüle.

### VERWENDUNGSZWECK

Das Russell Gastrostomie-Komplettset ist zur perkutanen Platzierung eines Ballonkatheters für die Ernährung mittels Gastrostomie vorgesehen.

Das gastrointestinale Nahtanker-Set nach Cope ist zur Verankerung der anterioren Magenwand an der Abdomenwand vor der Einführung von interventionellen Kathetern vorgesehen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## WARNHINWEISE

Keine bekannt

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der perkutanen Platzierung von Gastrostomie-Kathetern geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Positionierung von Führungsdrähten, Einführschleusen und Kathetern anzuwenden.
- Den Ballon nicht mittels Luft inflatieren, da er sonst nicht inflatiert bleibt.
- Das Cope gastrointestinale Nahtanker-Set darf nur unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
- Bei der Platzierung des Nahtankers kann das Zurückziehen oder Manipulieren des distalen Federstücks des Mandrin-Führungsdrahts durch die Kanülenspitze zu Brüchen führen.
- 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 Patienten leicht sedieren, ein flexibles Glasfaser-Gastroskop in den Magen einführen und eine vorläufige Untersuchung des Magens durchführen. Die Spitze des Gastroskops nach anterior richten. Die Beleuchtung im Raum dimmen, damit das durch die Magen- und Abdomenwand scheinende Licht sichtbar wird. (Die Distension des Magens während des gesamten Eingriffs durch wiederholte Luftinsufflation aufrechterhalten.)
2. Eventuell verwendete Nahtanker nach den Anleitungen im nachstehenden Abschnitt platzieren.
3. Nach der Vorbereitung der Zugangsstelle mit Antiseptikum und Lokalanästhetikum die Punktionskanüle unter endoskopischer Kontrolle durch die vordere Bauchwand in den Magen einführen.
4. Den Führungsdraht durch die Kanüle in den Magen einführen. Danach die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in situ belassen.
5. Neben dem Führungsdraht eine kleine Inzision durch den Muskel und die Faszie des oberen linken Quadranten machen. **HINWEIS:** Ein Einschnitt in das Peritoneum ist nicht erforderlich. **HINWEIS:** Die Inzision sollte mindestens so breit wie der Dilatator und die Schleuse sein, damit diese Instrumente leicht eingebracht werden können.
6. Die mitgelieferten Dilatatoren der Größe nach anwenden, um den Zugangstrakt durch die Bauchwand und in den Magen aufzudehnen. Die Passage der Dilatatoren in den Magen sollte endoskopisch verfolgt werden.
7. Das Lumen der mitgelieferten Peel-Away Schleuse mit einem Gleitmittel versehen und dann Dilatator/Schleuse zusammen als Einheit über den Führungsdraht schieben.
8. Führungsdraht und Dilatator/Schleuse zusammen als Einheit in den Magen vorschieben. **HINWEIS:** Dieses Verfahren wird durch vorherige Haut-, Muskel- und Faszieninzision sowie Distension des Magens mittels Endoskop erleichtert. Außerdem kann Gegendruck durch den Anwender des Endoskops oder Drehung der Schleuse im und entgegen dem Uhrzeigersinn beim Vorschieben hilfreich sein. **HINWEIS:** Vor dem weiteren Vorgehen muss sowohl der Dilatator als auch das Peel-Away Schleusenset endoskopisch kontrolliert werden.
9. Die Peel-Away Schleuse im Magen belassen und den Dilatator und den Führungsdraht entfernen.
10. Den mit Gleitmittel versehenen Gastrostomie-Katheter durch die mit Gleitmittel versehene Schleuse vorschieben, bis er im Magen sichtbar wird.
11. Den Ballon mit 5 ml sterilem Wasser inflatieren. Bestätigen, dass das Ventil ordnungsgemäß funktioniert und dass der Ballon inflatiert bleibt.
12. **Die rote Klemme am Inflations-Seitenarm schließen, um ein versehentliches Deflatieren des Ballons zu verhindern.**
13. Nachdem sichergestellt wurde, dass das System dicht ist, die Schleuse abziehen und den Ballonkatheter zurückziehen, so dass der Magen an der vorderen Bauchwand anliegt.
14. Leicht am Katheter ziehen, um den Magen an der Bauchwand zu fixieren; eine Naht auf Hautebene anlegen.
15. Den Gastrostomie-Katheter über Nacht an eine Schwerkraftdrainage anschließen. Am folgenden Tag mit der Ernährung beginnen.

## Cope gastrointestinales Nahtanker-Set

1. Magen durch eine Nasensonde mit etwa 500 ml Luft befüllen.
2. Die Punktionsstelle identifizieren und das Peritoneum lokal anästhetisieren. **HINWEIS:** Die bevorzugte Punktionsstelle für die Magenhöhle befindet sich, sofern keine Interposition von Leber oder Darm vorliegt, an der Stelle, an der der linke anteriore Brustkorb auf die laterale Begrenzung des M. rectus abdominis trifft.
3. Eine zur Hälfte mit Kontrastmittel gefüllte 10-ml-Spritze an die Punktionskanüle anschließen, die bereits mit dem Nahtanker beladen ist.
4. Die Punktionskanüle durch die anteriore Abdomenwand vorschieben und dann schnell weitere 2 cm bis 5 cm in den luftgefüllten Magen stoßen. **Freies Aspirieren von Luft sollte möglich sein. Durch die Injektion von Kontrastmittel unter Durchleuchtung lässt sich die sachgerechte intragastrische Lage der Kanüle überprüfen.**

5. Die 10-ml-Spritze vom Kanülenansatz abnehmen. Unter leichtem Zug am nachlaufenden Faden den distalen Spiralfederteil von 0,035 Inch (0,89 mm) des Führungsdrahtes in die Kanüle einführen und damit den Nahtanker aus der Kanüle hinaus in die Magenhöhle schieben. **Durch leichten Zug am Faden während der Einführung des Ankers wird verhindert, dass sich der Faden im Kanülenlumen zusammenballt und stecken bleibt.**
6. Die Punktionskanüle über den Führungsdraht und den nachlaufenden Faden entfernen. **Der 0,018 Inch (0,46 mm) starke Teil des Führungsdrahtes muss neben der Nadel liegen, damit die Punktionskanüle reibungsfrei entfernt werden kann.**
7. Bei unveränderter Position des Führungsdrahtes am Faden ziehen, um die anteriore Magenwand gegen die Abdomenwand zu ziehen.
8. Unter Beibehaltung der Spannung am Nahtanker den Faden unter leichter Spannung an der Haut befestigen.
9. Den Führungsdraht entfernen.
10. Zum Setzen des zweiten Nahtankers die Punktionskanüle wie in Schritt 4 beschrieben erneut einführen.
11. Die Ladekanüle mit dem zweiten Nahtanker in den Ansatz der Punktionskanüle einschieben.
12. Den Führungsdraht durch die Kanüle in die Punktionskanüle vorschieben und dabei den zweiten Nahtanker in die Magenhöhle schieben.
13. Die Schritte 6 bis 8 dieses Abschnitts für den zweiten Nahtanker durchführen.
14. Der Führungsdraht kann jetzt verwendet werden, um das Passieren von Faszialdilatoren zu erleichtern und den Gastrostomie-Katheter einzuführen. Sorgfältig darauf achten, dass nicht der gesamte distale Spiralfederteil des Führungsdrahtes in die Magenhöhle eingeschoben wird.

**HINWEIS:** Der Faden kann während der Traktbildung zwei Wochen liegen bleiben oder nach der Platzierung des Gastrostomie-Katheters durchtrennt werden. Dadurch wird der Anker im Magen freigegeben und kann über den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden werden.

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. Dunkel, kühl und trocken aufbewahren. 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

## ΔΙΣΚΟΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ RUSSELL ΜΕ ΣΕΤ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ CORE

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

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο δίσκος γαστροστομίας Russell αποτελείται από καθετήρα γαστροστομίας από σιλικόνη, εισαγωγέα Peel-Away® και βελόνα εισαγωγής, συρμάτινο οδηγό και διαστολείς κατάλληλου μεγέθους. Ο δίσκος περιλαμβάνει επίσης ένα σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core και άλλα παρελκόμενα και εξαρτήματα για χρήση στη διαδερμική τοποθέτηση καθετήρα γαστροστομίας. Το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core αποτελείται από μια βελόνα εισαγωγέα με προτοποθετημένο αγκίστρο ράμματος, ειδικό συρμάτινο οδηγό 0,018/0,035" (0,46/0,89 mm) με άκρο ελατηριωτής σπείρας και δεύτερο αγκίστρο ράμματος μέσα σε κάνουλα τοποθέτησης.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο δίσκος γαστροστομίας Russell προορίζεται για τη διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα με μπαλόνι για σίτιση μέσω γαστροστομίας.

Το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core προορίζεται για αγκύρωση του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, πριν από την εισαγωγή των επεμβατικών καθετήρων.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδερμική τοποθέτηση καθετήρων γαστροστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών, εισαγωγέων και καθετήρων.



- Μη χρησιμοποιείτε αέρα για την πλήρωση του μπαλονιού. Το μπαλόνι δεν θα παραμείνει πληρωμένο εάν χρησιμοποιηθεί αέρας.
- Ο χειρισμός του σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης αγκίστρων ράμματος, η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος της ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού με αξονίσκο μέσω του άκρου της βελόνας, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση.
- 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

1. Μετά τη χορήγηση ελαφριάς νάρκωσης, εισαγάγετε το εύκαμπτο ινοπτικό γαστροσκόπιο στο στόμαχο και διενεργήστε προκαταρκτική εξέταση του στομάχου. Κατευθύνετε το άκρο του γαστροσκοπίου προς τα εμπρός. Χαμηλώστε τα φώτα του δωματίου για να καταστεί δυνατή η απεικόνιση του φωτός που μεταδίδεται μέσω του γαστρικού και κοιλιακού τοιχώματος. (Για τη διατήρηση της διάτασης του στομάχου, εμφυσάτε κατ' επανάληψη αέρα σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.)
2. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν άγκιστρα ράμματος, τοποθετήστε τα άγκιστρα σύμφωνα με τις οδηγίες της παρακάτω ενότητας.
3. Μετά την προετοιμασία του σημείου προσπέλασης με αντισηπτικό και τοπικό αναισθητικό, προωθήστε, υπό ενδοσκοπική απεικόνιση, τη βελόνα εισαγωγής διαμέσου του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος στο εσωτερικό του στομάχου.
4. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας και προωθήστε τον στο στόμαχο. Κατόπιν αφαιρέστε τη βελόνα αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Παρακείμενα του συρμάτινου οδηγού, διενεργήστε μια μικρή εντομή διαμέσου του μυός και της περιτονίας του άνω αριστερού τεταρτημορίου.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν είναι απαραίτητη η διάτρηση του περιτοναίου.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η τομή θα πρέπει να είναι τουλάχιστον τόσο ευρεία όσο ο διαστολέας και το θηκάρι για να διευκολυνθεί η διέλευσή τους.
6. Διαστείλετε την οδό διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος και προς το εσωτερικό του στομάχου χρησιμοποιώντας διαδοχικά τους διαστολείς που παρέχονται. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπία για να απεικονίσετε τη διέλευση των διαστολέων προς το εσωτερικό του στομάχου.
7. Λιπάνετε τον αυλό με το θηκάρι Peel-Away που παρέχεται. Κατόπιν περάστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού επάνω από το συρμάτινο οδηγό ως ενιαία μονάδα.
8. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό και τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού στο στόμαχο ως ενιαία μονάδα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προγενέστερη τομή του δέρματος, του μυός και της περιτονίας, καθώς και η διάταση του στομάχου μέσω ενδοσκοπίου, διευκολύνουν αυτή τη διαδικασία. Επιπλέον, ενδέχεται να υποβοηθήσει η εφαρμογή αντίθετης πίεσης από τον ενδοσκόπο ή περιστροφικής κίνησης αριστερά-δεξιά κατά τη διάρκεια της προώθησης του θηκαριού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προτού προχωρήσετε, πρέπει να παρατηρήσετε ενδοσκοπικά τόσο το διαστολέα όσο και το σετ θηκαριού Peel-Away.
9. Αφαιρέστε το διαστολέα και το συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας το θηκάρι Peel-Away στο στόμαχο.
10. Προωθήστε τον καθετήρα γαστροστομίας που έχετε λιπάνει διαμέσου του θηκαριού που έχετε λιπάνει μέχρι να παρατηρήσετε ότι βρίσκεται στο στόμαχο.
11. Πληρώστε το μπαλόνι με 5 ml στείρου νερού. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα λειτουργεί κανονικά και ότι το μπαλόνι παραμένει πληρωμένο.
12. **Κλείστε τον κόκκινο σφιγκτήρα στον πλευρικό βραχίονα πλήρωσης για να συμβάλλετε στην αποτροπή του ακούσιου ξεφουσκώματος του μπαλονιού.**
13. Αφού επιβεβαιώσετε ότι το σύστημα δεν παρουσιάζει διαρροές, αποκολλήστε το θηκάρι και αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι ώστε να επιτευχθεί η εναπόθεση του στομάχου στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.
14. Ασκήστε ήπια δύναμη στον καθετήρα για να προκαλέσετε την καθήλωση του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα. Συρράψτε στο επίπεδο του δέρματος.
15. Τοποθετήστε τον καθετήρα γαστροστομίας σε εξαρτημένη παροχέτευση κατά τη διάρκεια της νύκτας. Αρχίστε τις σιτίσεις την επόμενη μέρα.

## Σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core

1. Εμφυσήστε το στόμαχο με περίπου 500 ml αέρα μέσω ρινογαστρικού σωλήνα.
2. Εντοπίστε τη θέση παρακέντησης και χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο περιτόναιο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προτιμώμενη θέση παρακέντησης στο γαστρικό αυλό είναι στη συμβολή του αριστερού πρόσθιου κλωβού των πλευρών και του έξω ορίου του ορθού κοιλιακού μυός, εφόσον δεν υπάρχει παρεμβολή του ήπατος ή του κόλου.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml, που έχει πληρωθεί κατά το ήμισυ με σκιαγραφικό μέσο, στη βελόνα εισαγωγέα, στην οποία έχει προτοποθετηθεί το άγκιστρο ράμματος.

4. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής μέσω του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος και κατόπιν ωθήστε ταχέως τη βελόνα κατά 2-5 cm επιπλέον εντός του στομάχου που έχει πληρωθεί με αέρα. **Ο αέρας πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα. Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό ακτινοσκόπηση θα βοηθήσει στην επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδογαστρικής βελόνας.**
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα 10 ml από τον ομφαλό της βελόνας. Ενώ διατηρείτε ελαφρά τάση στο ουραίο ράμμα, εισαγάγετε το τμήμα της περιφερικής ελατηριωτής σπείρας 0,035" (0,89 mm) του συρμάτινου οδηγού στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ωθήσετε το άγκιστρο ράμματος εκτός της βελόνας, εντός της κοιλότητας του στομάχου. **Διατηρώντας ελαφρά τάση στο ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του άγκιστρου, αποτρέπεται η ανομοιόμορφη τοποθέτησή του και η εμπλοκή του εντός του αυλού της βελόνας.**
6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τη βελόνα ουραίου ράμματος. **Το τμήμα 0,018" (0,46 mm) του συρμάτινου οδηγού πρέπει να τοποθετείται παρακείμενα της βελόνας ράμματος, έτσι ώστε να επιτρέπεται η κάθαρση και η αφαίρεση της βελόνας εισαγωγέα.**
7. Με τον συρμάτινο οδηγό ακόμα στη θέση του, εφαρμόστε έλξη στο ράμμα για την έλξη του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου πάνω στο κοιλιακό τοίχωμα.
8. Ενώ διατηρείτε έλξη στο άγκιστρο ράμματος, στερεώστε το ράμμα στο δέρμα υπό ελαφρά τάση.
9. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
10. Για να τοποθετήσετε το δεύτερο άγκιστρο ράμματος, επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγής όπως περιγράφεται στο βήμα 4 αυτής της ενότητας.
11. Προωθήστε την κάνουλα τοποθέτησης που περιέχει το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός του ομφαλού της βελόνας εισαγωγέα.
12. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της κάνουλας εντός της βελόνας εισαγωγέα, ωθώντας το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός της κοιλιακής κοιλότητας.
13. Ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 8 αυτής της ενότητας με το δεύτερο άγκιστρο ράμματος.
14. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της διόδου των περιτονιακών διαστολέων και της εισαγωγής του καθετήρα γαστροστομίας. Προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην προωθήσετε ολόκληρο το τμήμα της περιφερικής ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού εντός της κοιλιακής κοιλότητας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το ράμμα μπορεί να παραμείνει στη θέση του για δύο εβδομάδες ενώ συμβαίνει σχηματισμός οδού ή μπορεί να κοπεί μετά την τοποθέτηση του καθετήρα γαστροστομίας. Αυτό απελευθερώνει το άγκιστρο εντός του στομάχου, επιτρέποντας τη διόδο του μέσω του γαστρεντερικού συστήματος.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. 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 ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## ESPAÑOL

## BANDEJA DE GASTROSTOMÍA RUSSELL CON EQUIPO DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL COPE

**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

La bandeja de gastrostomía Russell consta de un catéter de gastrostomía de silicona, un introductor Peel-Away® y una aguja introductora, una guía y dilatadores del tamaño adecuado. La bandeja contiene también un equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope y otros accesorios y componentes para uso en la colocación percutánea del catéter de gastrostomía.

El equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope se compone de una aguja introductora con un anclaje de sutura precargado, una guía de 0,018/0,035 pulgadas (0,46/0,89 mm) especial con una punta en espiral de muelle y un segundo anclaje de sutura en una cánula de carga.

### INDICACIONES

La bandeja de gastrostomía Russell está indicada para la colocación percutánea de un catéter balón para la alimentación a través de una gastrostomía.

El equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope está indicado para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas.

## CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

## ADVERTENCIAS

No se han descrito

## PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación percutánea de catéteres de gastrostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías, introductores y catéteres.
- No utilice aire para hinchar el balón; el balón no permanecerá hinchado cuando se utilice aire.
- La manipulación del equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope requiere control fluoroscópico.
- Durante la colocación de los anclajes de sutura, la retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía con mandril a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.
- Los posibles efectos de los ftalatos 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

1. Tras administrar una sedación ligera, introduzca un gastrofibroscopio flexible en el estómago y realice una exploración gástrica preliminar. Dirija la punta del gastroscopio en dirección anterior; reduzca la intensidad de la iluminación de la sala para permitir la visualización de la luz transmitida a través de las paredes gástrica y abdominal. Insufle aire periódicamente a fin de mantener la distensión gástrica durante todo el procedimiento.
2. Si se van a utilizar los anclajes de sutura, estos deben colocarse como se indica en la siguiente sección.
3. Después de preparar el lugar de acceso con un antiséptico y anestésico local, haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior hasta el interior del estómago bajo visualización endoscópica.
4. Introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar hasta el interior del estómago; a continuación, retire la aguja y deje la guía en posición.
5. Adyacente a la guía, haga una pequeña incisión a través del músculo y la fascia del cuadrante superior izquierdo. **NOTA:** No es necesario atravesar el peritoneo. **NOTA:** La incisión debe ser al menos tan ancha como el dilatador y la vaina para permitir que pasen fácilmente.
6. Dilate el tracto a través de la pared abdominal hasta el interior del estómago, utilizando para ello los dilatadores suministrados de forma secuencial. El paso de los dilatadores hasta el interior del estómago debe visualizarse mediante endoscopia.
7. Lubrique la luz de la vaina Peel-Away suministrada y, a continuación, haga pasar el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía como una sola unidad.
8. Haga avanzar la guía y el conjunto de dilatador y vaina hasta el interior del estómago como una sola unidad. **NOTA:** La incisión previa de la piel, el músculo y la fascia, así como la distensión gástrica mediante el endoscopio, facilitan este procedimiento. Además, el endoscopista puede ejercer contrapresión o realizar un movimiento giratorio alternante hacia la derecha y hacia la izquierda mientras hace avanzar la vaina para facilitar su introducción. **NOTA:** Antes de proceder, se debe observar tanto el dilatador como el equipo de vaina Peel-Away a través del endoscopio.
9. Sin retirar la vaina Peel-Away del estómago, extraiga el dilatador y la guía.
10. Haga avanzar el catéter de gastrostomía lubricado a través de la vaina lubricada hasta que observe que está en el estómago.
11. Hinché el balón con 5 ml de agua estéril. Asegúrese de que la válvula funciona correctamente y de que el balón permanece hinchado.
12. **Cierre la pinza roja del brazo lateral de hinchado para ayudar a evitar que el balón se deshinche accidentalmente.**
13. Tras comprobar que el sistema no tiene fugas, desprenda la vaina y retire el catéter balón para colocar el estómago en yuxtaposición a la pared abdominal anterior.
14. Cree una ligera tensión en el catéter para fijar el estómago a la pared abdominal y suture a nivel de la piel.
15. Ponga el catéter de gastrostomía en drenaje dependiente durante toda la noche. Comience a administrar las alimentaciones el día siguiente.

## Equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope

1. Insufle aproximadamente 500 ml de aire en el estómago a través de una sonda nasogástrica.
2. Localice el lugar de punción y administre anestésico local al peritoneo. **NOTA:** El lugar preferido para la punción en la luz gástrica se encuentra en la unión de la caja torácica izquierda anterior y el borde lateral del músculo recto del abdomen, siempre que no se interponga el hígado o el colon.

3. Acople una jeringa de 10 ml, cargada hasta la mitad de su capacidad con medio de contraste, a la aguja introductora que se haya precargado con el anclaje de sutura.
4. Haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior y, a continuación, empuje rápidamente la aguja para introducirla otros 2-5 cm en el estómago lleno de aire. **El aire debe aspirarse libremente. La inyección de medio de contraste bajo fluoroscopia ayudará a confirmar que la aguja intragástrica está en la posición adecuada.**
5. Retire la jeringa de 10 ml del conector de la aguja. Mientras mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura posterior, introduzca la parte de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de la espiral de muelle distal de la guía en la aguja y utilícela para empujar el anclaje de sutura y hacerlo salir de la aguja en el interior de la cavidad del estómago. **Si mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura durante la introducción del anclaje, evitará que se apeltone y se atasque en el interior de la luz de la aguja.**
6. Retire la aguja introductora sobre la guía y la aguja de sutura posterior. **La parte de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de la guía debe colocarse adyacente a la aguja de sutura para despejar el camino de la aguja introductora y permitir su extracción.**
7. Con la guía aún en posición, hale del hilo de sutura para tirar de la pared anterior del estómago y colocarla contra la pared abdominal.
8. Mientras mantiene la tracción del anclaje de sutura, fije el hilo de sutura a la piel dejándolo ligeramente tenso.
9. Retire la guía.
10. Para colocar el segundo anclaje de sutura, vuelva a introducir la aguja introductora como se describe en el paso 4 de esta sección.
11. Haga avanzar la cánula de carga que contiene el segundo anclaje de sutura en el conector de la aguja introductora.
12. Haga avanzar la guía a través de la cánula e introdúzcala en la aguja introductora, de forma que empuje el segundo anclaje de sutura y lo introduzca en la cavidad abdominal.
13. Siga los pasos del 6 al 8 de esta sección con el segundo anclaje de sutura.
14. Ahora la guía puede utilizarse para facilitar el paso de dilatadores fasciales y la introducción del catéter de gastrostomía. Tenga cuidado para no hacer avanzar todo el segmento de la espiral de muelle distal de la guía en la cavidad abdominal.

**NOTA:** La sutura puede dejarse colocada durante dos semanas, mientras tiene lugar la formación del tracto, o puede cortarse después de la colocación del catéter de gastrostomía. Esto libera el anclaje en el interior del estómago, lo que permite su paso a través del aparato digestivo.

## 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

### PLATEAU DE GASTROSTOMIE RUSSELL AVEC SET D'ANCRE DE SUTURE GASTRO-INTESTINALE COPE

**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 plateau de gastrostomie Russell se compose d'une sonde de gastrostomie en silicone, d'un introducteur Peel-Away® et d'une aiguille d'introduction, d'un guide et de dilateurs de tailles appropriées. Le plateau contient également un set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope et d'autres accessoires et composants destinés à être utilisés dans la mise en place de la sonde de gastrostomie par voie percutanée.

Le set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope comprend une aiguille d'introduction avec une ancre de suture préchargée, un guide spécial de 0,018/0,035 inch (0,46/0,89 mm) à extrémité à ressort et une seconde ancre de suture dans une canule de chargement.

#### UTILISATION

Le plateau de gastrostomie Russell est conçu pour la mise en place par voie percutanée d'une sonde à ballonnet aux fins d'administrer une alimentation par gastrostomie.

Le set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope est destiné à l'ancrage de la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale avant l'introduction de cathéters interventionnels.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

## AVERTISSEMENTS

Aucun connu

## MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires à la mise en place par voie percutanée des sondes de gastrostomie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de mise en place de guides, d'introducteurs et de sondes.
- Ne pas gonfler le ballonnet avec de l'air ; le ballonnet ne reste pas gonflé si de l'air est utilisé.
- La manipulation du set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope doit se faire sous contrôle radioscopique.
- Pendant la mise en place des ancrs de suture, le retrait ou la manipulation de la partie distale à ressort du guide mandrin par la pointe de l'aiguille peut entraîner sa rupture.
- 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

1. Après avoir administré une sédation légère, introduire un gastroscopie souple à fibre optique dans l'estomac et procéder à un examen gastrique préliminaire. Orienter l'extrémité du gastroscopie en direction antérieure ; atténuer l'éclairage de la salle afin de visualiser la lumière transmise à travers les parois gastrique et abdominale. (Répéter plusieurs fois l'insufflation d'air afin de maintenir la distension gastrique tout au long de l'intervention.)
2. S'il est prévu d'utiliser des ancrs de suture, les placer conformément aux directives dans la section suivante.
3. Après avoir préparé le site d'accès en utilisant un antiseptique et un anesthésique local, pousser l'aiguille d'introduction à travers la paroi abdominale antérieure et dans l'estomac sous visualisation endoscopique.
4. Introduire le guide par l'aiguille et le faire avancer dans l'estomac, puis retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
5. À côté du guide, pratiquer une petite incision dans le muscle et l'aponévrose du quadrant gauche supérieur. **REMARQUE** : Il n'est pas nécessaire de pénétrer le péritoine. **REMARQUE** : L'incision doit être au moins aussi large que le dilateur et la gaine pour permettre leur passage sans difficulté.
6. Dilater le trajet à travers la paroi abdominale et dans l'estomac en utilisant successivement les dilateurs fournis. Visualiser sous endoscopie le passage des dilateurs dans l'estomac.
7. Lubrifier la lumière de la gaine Peel-Away fournie, puis passer l'ensemble dilateur-gaine d'un seul tenant sur le guide.
8. Avancer le guide et l'ensemble dilateur-gaine dans l'estomac d'un seul tenant. **REMARQUE** : Une incision préalable de la peau, du muscle et de l'aponévrose ainsi qu'une distension gastrique par endoscope facilite cette procédure. Une contre-pression effectuée par l'endoscopiste ou un geste rotatif horaire-antihoraire lors de l'avancement de la gaine peut également aider. **REMARQUE** : Avant de continuer, le dilateur et le set de gaine Peel-Away doivent être observés sous endoscopie.
9. En laissant la gaine Peel-Away dans l'estomac, retirer le dilateur et le guide.
10. Avancer la sonde de gastrostomie lubrifiée par la gaine lubrifiée jusqu'à ce qu'elle soit visible dans l'estomac.
11. Gonfler le ballonnet avec 5 ml d'eau stérile. Vérifier que la valve fonctionne correctement et que le ballonnet reste gonflé.
12. **Fermer la pince rouge du raccord latéral de gonflage pour aider à empêcher le dégonflage accidentel du ballonnet.**
13. Après avoir vérifié l'étanchéité du système, déchirer la gaine et retirer suffisamment la sonde à ballonnet pour obtenir une apposition de l'estomac contre la paroi abdominale antérieure.
14. Appliquer une légère tension à la sonde pour obtenir la fixation de l'estomac à la paroi abdominale ; suturer au niveau de la peau.
15. Effectuer un drainage par gravité de la sonde de gastrostomie jusqu'au lendemain. Commencer l'alimentation le jour suivant l'intervention.

## Set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope

1. Insuffler l'estomac avec environ 500 ml d'air par une sonde nasogastrique.
2. Repérer le site de ponction et administrer un anesthésique local au péritoine. **REMARQUE** : Le site de ponction préférable dans la lumière gastrique se trouve au niveau de la jonction entre la cage thoracique antérieure gauche et le bord externe du grand droit de l'abdomen, pour autant qu'il n'y ait pas d'interposition du foie ou du côlon.

3. Raccorder une seringue de 10 ml à moitié remplie de produit de contraste à l'aiguille d'introduction qui a été préchargée avec l'ancre de suture.
4. Pousser l'aiguille d'introduction par la paroi abdominale antérieure, puis enfoncer rapidement l'aiguille sur 2 à 5 cm plus loin dans l'estomac insufflé. **L'air doit pouvoir être aspiré facilement. L'injection de produit de contraste sous radioscopie aide à vérifier que la position de l'aiguille intragastrique est correcte.**
5. Retirer la seringue de 10 ml de la garde de l'aiguille. Tout en maintenant une légère tension sur la suture postérieure, introduire la partie distale à ressort du guide de 0,035 inch (0,89 mm) dans l'aiguille et l'utiliser pour pousser l'ancre de suture hors de l'aiguille dans la cavité stomacale. **Le fait de maintenir une légère tension sur la suture lors de l'introduction de l'ancre empêche à la suture de s'emmêler et de se coincer dans la lumière de l'aiguille.**
6. Retirer l'aiguille d'introduction sur le guide et l'aiguille de suture postérieure. **La partie de 0,018 inch (0,46 mm) du guide doit être positionnée adjacente à l'aiguille de suture pour permettre un espace libre et le retrait de l'aiguille d'introduction.**
7. Le guide étant toujours en position, exercer une traction sur la suture pour tirer la paroi antérieure de l'estomac contre la paroi abdominale.
8. Tout en maintenant une traction sur l'ancre de suture, fixer la suture à la peau avec une légère tension.
9. Retirer le guide.
10. Pour poser la seconde ancre de suture, introduire à nouveau l'aiguille d'introduction comme décrit à l'étape 4 dans cette section.
11. Pousser la canule de chargement contenant la seconde ancre de suture dans la garde de l'aiguille d'introduction.
12. Pousser le guide par la canule dans l'aiguille d'introduction, et pousser la seconde ancre de suture dans la cavité abdominale.
13. Observer les étapes 6 à 8 dans cette section avec la seconde ancre de suture.
14. Il est alors possible d'utiliser le guide pour faciliter le passage des dilateurs d'aponévrose et l'introduction de la sonde de gastrostomie. Veiller à ne pas pousser tout le segment distal à ressort du guide dans la cavité abdominale.

**REMARQUE :** On peut laisser la suture en place pendant deux semaines pendant la formation du tractus ou on peut la couper après la mise en place de la sonde de gastrostomie. Ceci libère l'ancre dans l'estomac, permettant son passage par le système gastro-intestinal.

## 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 frais et au sec. 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 et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

## ITALIANO

### SET COMPLETO PER GASTROSTOMIA RUSSELL CON SET DI SUTURE CON ANCORA GASTROINTESTINALE COPE

**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 completo per gastrostomia Russell è composto da un catetere per gastrostomia in silicone, da un introduttore Peel-Away® e da ago introduttore, guida e dilatatori di dimensioni idonee. Il set completo include inoltre un set di suture con ancora gastrointestinale Cope e altri accessori e componenti da utilizzare per il posizionamento percutaneo del catetere per gastrostomia.

Il set di suture con ancora gastrointestinale Cope comprende un ago introduttore corredato da una sutura con ancora precaricata, una speciale guida da 0,018/0,035 pollici (0,46/0,89 mm) con punta a spirale elicoidale e una seconda sutura con ancora in una cannula di caricamento.

#### USO PREVISTO

Il set completo per gastrostomia Russell è previsto per il posizionamento percutaneo di un catetere a palloncino per nutrizione gastrostomica.

Il set di suture con ancora gastrointestinale Cope è previsto per l'ancoraggio della parete anteriore dello stomaco alla parete addominale prima dell'inserimento dei cateteri interventistici.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

## AVVERTENZE

Nessuna nota

## PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel posizionamento percutaneo di cateteri per gastrostomia. Il posizionamento delle guide, degli introduttori e dei cateteri prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non usare aria per gonfiare il palloncino; il palloncino non rimane gonfio se si usa aria.
- La manipolazione del set di suture con ancora gastrointestinale Cope va eseguita sotto osservazione fluoroscopica.
- Durante il posizionamento delle suture con ancora, il ritiro o la manipolazione attraverso la punta dell'ago della porzione distale a spirale elicoidale della guida a mandrino può comportare la rottura del prodotto.
- 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. Dopo aver somministrato una sedazione leggera, inserire nello stomaco un gastroscopio a fibra ottica flessibile ed eseguire un esame gastrico preliminare. Rivolgere anteriormente la punta del gastroscopio; oscurare la luce ambiente per permettere la visualizzazione della luce trasmessa attraverso la parete gastrica e addominale. (L'insufflaggio ripetuto di aria permette di mantenere la distensione gastrica nel corso della procedura.)
2. Se è previsto l'uso di suture con ancora, posizionare le ancore come indicato nella sezione seguente.
3. Dopo aver preparato il sito di accesso con antisettico e anestetico locale, far avanzare l'ago introduttore attraverso la parete addominale anteriore e all'interno dello stomaco sotto visualizzazione endoscopica.
4. Introdurre la guida attraverso l'ago e farla avanzare nello stomaco, quindi rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione.
5. In posizione adiacente alla guida, praticare una piccola incisione nel muscolo e la fascia del quadrante sinistro superiore. **NOTA** - Non è necessario penetrare nel peritoneo. **NOTA** - L'incisione deve essere larga almeno quanto il dilatatore e la guaina per consentirne agevolmente il passaggio.
6. Dilatare il tratto attraverso la parete addominale e nello stomaco, utilizzando in sequenza i dilatatori in dotazione. L'endoscopia permette di visualizzare il passaggio dei dilatatori all'interno dello stomaco.
7. Lubrificare il lume della guaina Peel-Away in dotazione, quindi far passare sopra la guida come una singola unità il gruppo composto da dilatatore e guaina.
8. Far avanzare nello stomaco la guida e il gruppo composto da dilatatore e guaina come una singola unità. **NOTA** - Questa procedura sarà agevolata da una previa incisione della cute, del muscolo e della fascia, nonché dalla distensione gastrica per mezzo dell'endoscopio. Possono inoltre essere d'aiuto una contropressione esercitata dall'endoscopista o un movimento rotatorio in senso orario-antiorario concomitante all'avanzamento della guaina. **NOTA** - Prima di procedere è necessario osservare endoscopicamente sia il dilatatore che il set con guaina Peel-Away.
9. Lasciando la guaina Peel-Away nello stomaco, rimuovere il dilatatore e la guida.
10. Far avanzare il catetere per gastrostomia lubrificato attraverso la guaina lubrificata, fino a osservarne la presenza all'interno dello stomaco.
11. Gonfiare il palloncino con 5 ml di acqua sterile. Verificare che la valvola funzioni correttamente e che il palloncino resti gonfiato.
12. **Chiudere il morsetto rosso sulla via laterale di gonfiaggio per contribuire a prevenire uno sgonfiaggio inavvertito del palloncino.**
13. Una volta garantito che il sistema è a prova di perdite, strappare la guaina e ritirare il catetere a palloncino per attuare l'apposizione dello stomaco alla parete addominale anteriore.
14. Applicare una leggera tensione al catetere per creare la fissazione dello stomaco alla parete addominale; suturare a livello cutaneo.
15. Durante la notte, il catetere per gastrostomia deve essere collegato a un drenaggio dipendente. Iniziare la nutrizione il giorno successivo.

## Set di suture con ancora gastrointestinale Cope

1. Mediante un sondino nasogastrico, insufflare circa 500 ml di aria nello stomaco.
2. Individuare il sito di puntura e somministrare l'anestetico locale al peritoneo. **NOTA** - Il sito consigliato di puntura nel lume gastrico è in corrispondenza della zona di congiunzione della cassa toracica anteriore sinistra con il margine laterale del muscolo retto addominale, a condizione che non vi sia interposizione del fegato o del colon.
3. Collegare una siringa da 10 ml, riempita a metà con mezzo di contrasto, all'ago introduttore precaricato con la sutura con ancora.

4. Fare avanzare l'ago introduttore attraverso la parete addominale anteriore, quindi spingere rapidamente l'ago di altri 2-5 cm nello stomaco riempito d'aria. **L'aria deve essere aspirata liberamente. L'iniezione di mezzo di contrasto in fluoroscopia contribuirà a confermare la corretta posizione dell'ago in sede intragastrica.**
5. Rimuovere la siringa da 10 ml dal connettore dell'ago. Mantenendo leggermente tesa la sutura posteriore, inserire nell'ago la porzione distale da 0,035 pollici (0,89 mm) a spirale elicoidale della guida e utilizzarla per spingere la sutura con ancora fuori dall'ago e all'interno della cavità dello stomaco. **Mantenendo leggermente tesa la sutura durante l'introduzione dell'ancora se ne eviterà l'attorcigliamento e l'intrappolamento all'interno del lume dell'ago.**
6. Rimuovere l'ago introduttore sulla guida e l'ago con la sutura posteriore. **La porzione da 0,018 pollici (0,46 mm) della guida deve essere posizionata adiacente all'ago di sutura per consentire il movimento e la rimozione dell'ago introduttore.**
7. Con la guida ancora in posizione, tirare la sutura per avvicinare la parete anteriore dello stomaco alla parete addominale.
8. Tenendo sempre tirata la sutura con ancora, fissare la sutura alla cute mantenendola leggermente tesa.
9. Rimuovere la guida.
10. Per posizionare la seconda sutura con ancora, reinserire l'ago introduttore come descritto al punto 4 di questa sezione.
11. Fare avanzare la cannula di caricamento contenente la seconda sutura con ancora nel connettore dell'ago introduttore.
12. Fare avanzare la guida nell'ago introduttore attraverso la cannula, spingendo la seconda sutura con ancora nella cavità addominale.
13. Eseguire le operazioni descritte nei punti 6-8 di questa sezione per la seconda sutura con ancora.
14. La guida può essere ora utilizzata per agevolare il passaggio dei dilatatori fasciali e l'introduzione del catetere per gastrostomia. Accertarsi di non fare avanzare nella cavità addominale l'intera sezione distale a spirale elicoidale della guida.

**NOTA** - La sutura può essere lasciata in posizione per due settimane per consentire la formazione del tratto, oppure può essere recisa dopo il posizionamento del catetere per gastrostomia. In questo modo l'ancora viene rilasciata nello stomaco, consentendone il passaggio attraverso il sistema gastrointestinale.

#### **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. Conservare 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**

### **RUSSELL-GASTROSTOMIEPAKKET MET COPE GASTRO-INTESTINALE HECHTANKERSET**

**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**

Het Russell-gastrostomiepakket bestaat uit een silicone gastrostomiekatheter, Peel-Away®-introducer en een introductionenaald, een voerdraad en dilatatoren van een passende maat. Het pakket bevat ook een Cope gastro-intestinale hechtankerset en andere accessoires en componenten voor gebruik bij de percutane plaatsing van de gastrostomiekatheter.

De Cope gastro-intestinale hechtankerset bestaat uit een introductionenaald met een reeds geladen hechtanker, een speciale voerdraad van 0,018/0,035 inch (0,46/0,89 mm) met een veerspiraaltip en een tweede hechtanker in een laadcanule.

#### **BEOOGD GEBRUIK**

Het Russell-gastrostomiepakket is bestemd voor percutane plaatsing van een ballonkatheter voor gastrostomievoeding.

De Cope gastro-intestinale hechtankerset wordt gebruikt om de voorwand van de maag op de buikwand vast te zetten vóór het inbrengen van interventionele katheters.

#### **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 percutane plaatsing van gastrostomiekatheters. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van voerdraden, introducers en katheters te worden toegepast.
- Gebruik geen lucht voor het vullen van de ballon omdat de ballon bij gebruik van lucht niet gevuld blijft.
- Manipulatie van de Cope gastro-intestinale hechtankerset dient onder fluoroscopische geleiding te worden verricht.
- Tijdens de plaatsing van hechtankers kan het distale veerspiraalsegment van de mandrijnvoerdraad breken bij terugtrekking of manipulatie door de naaldtip.
- 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. Dien een licht sederend middel toe, breng een flexibele fibrogastroscoop in de maag in en voer een preprocedureel maagonderzoek uit. Houd de tip van de gastroscoop in anterieure richting en dim de verlichting in het vertrek om het licht te kunnen zien dat door de maag- en buikwand heen schijnt. (Om gedurende de gehele procedure maagdistensie te handhaven, insuffleert u herhaaldelijk met lucht.)
2. Als er hechtankers moeten worden gebruikt, plaatst u de ankers volgens de aanwijzingen in het volgende gedeelte.
3. Na prepareren van de introductieplaats met een antiseptisch middel en onder plaatselijke verdoving voert u de introductienaald door de anterieure buikwand op in de maag onder endoscopische visualisatie.
4. Introduceer de voerdraad door de naald en voer deze op in de maag. Verwijder vervolgens de naald, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat.
5. Maak naast de voerdraad een kleine incisie door de spier en de fascia van het bovenste linker kwadrant. **N.B.:** Penetratie van het peritoneum is niet nodig. **N.B.:** De incisie dient ten minste even breed te zijn als de dilatator met sheath zodat deze gemakkelijk kunnen passeren.
6. Dilateer het traject door de buikwand en in de maag, waarbij u de bijgeleverde dilatators één na één gebruikt. Er dient endoscopie te worden gebruikt voor het visualiseren van de doorgang van de dilatators in de maag.
7. Smeer het lumen van de bijgeleverde Peel-Away sheath en schuif vervolgens het dilatator/sheath-ensemble als één geheel over de voerdraad.
8. Voer de voerdraad met het dilatator/sheath-ensemble als één geheel op in de maag. **N.B.:** Voorafgaande incisie van de huid, spieren en fascia, evenals maagdistensie via de endoscoop, vergemakkelijkt deze procedure. Tegendruk door de endoscopist of een afwisselend naar rechts en naar links draaiende beweging bij het opvoeren van de sheath kan eveneens helpen. **N.B.:** Voordat u verdergaat, moeten zowel de dilatator als de sheath set endoscopisch worden geobserveerd.
9. Verwijder de dilatator en voerdraad, terwijl u de Peel-Away sheath in de maag laat.
10. Voer de gesmeerde gastrostomiekatheter op door de gesmeerde sheath totdat deze in de maag wordt waargenomen.
11. Vul de ballon met 5 ml steriel water. Controleer of de klep goed werkt en of de ballon gevuld blijft.
12. **Sluit de rode klem op de zijarm voor het vullen van de ballon om onbedoeld leeglopen van de ballon te voorkomen.**
13. Na te hebben gecontroleerd of het systeem niet lekt, verwijdert u de sheath en trekt u de ballonkatheter terug om te zorgen dat de maag tegen de anterieure buikwand komt te liggen.
14. Trek de katheter licht aan om de maag tegen de buikwand te fixeren en hecht aan de huid.
15. Laat de gastrostomiekatheter's nachts aflopen in een drainagezak. Begin de volgende dag met voeden.

## Cope gastro-intestinale hechtankerset

1. Vul de maag met ongeveer 500 ml lucht door een neus-maagslang.
2. Bepaal de insteekplaats en dien een lokaal anestheticum toe in het peritoneum. **N.B.:** De beste insteekplaats in het maaglumen is bij de junctie van de voorste ribbenkast links en de laterale rand van de m. rectus abdominis, op voorwaarde dat er geen interpositie van de lever of de grote darm is.
3. Bevestig de 10-ml-spuit, die voor de helft met contrastmiddel is gevuld, aan de introductienaald die reeds is geladen met het hechtanker.
4. Voer de introductienaald door de voorwand van de buik op en duw de naald vervolgens snel nog 2 à 5 cm verder in de met lucht gevulde maag. **De lucht moet vrij worden geaspireerd. Injectie van contrastmiddel met fluoroscopische geleiding kan helpen controleren of de naald zich juist binnen in de maag bevindt.**
5. Verwijder de spuit van 10 ml uit het aanzetstuk van de naald. Onder aanhoudende lichte spanning op de achterste hechting brengt u het

distale veerspiraalsegment van 0,035 inch (0,89 mm) van de voerdraad in de naald in en gebruikt u het om het hechtanker uit de naald in de maagholte te duwen. **Aanhoudende lichte spanning op de hechting tijdens het inbrengen van het anker voorkomt dat de hechting in het naaldlumen samenklit en blijft steken.**

6. Verwijder de introductienaald over de voerdraad en naald met de achterste hechting. **Het segment van 0,018 inch (0,46 mm) van de voerdraad moet zodanig naast de naald met de hechting worden geplaatst dat de introductienaald speling heeft en kan worden verwijderd.**
7. Terwijl de voerdraad nog op zijn plaats zit, trekt u aan de hechting om de voorwand van de maag tegen de buikwand aan te trekken.
8. Blijf aan het hechtanker trekken en zet de hechting onder lichte spanning op de huid vast.
9. Verwijder de voerdraad.
10. Om het tweede hechtanker te plaatsen, brengt u de introductienaald opnieuw in, zoals beschreven in stap 4 van dit gedeelte.
11. Voer de laadcanule die het tweede hechtanker bevat, in het aanzetstuk van de introductienaald op.
12. Voer de voerdraad door de canule op in de introductienaald en duw daarbij het tweede hechtanker in de buikholte.
13. Volg stap 6 t/m 8 van dit gedeelte met het tweede hechtanker.
14. De voerdraad kan nu worden gebruikt om fasciale dilatators helpen op te voeren en de gastrostomiekatheter in te brengen. Let erop dat u het distale veerspiraalsegment van de voerdraad niet helemaal in de buikholte opvoert.

**N.B.:** De hechting kan gedurende twee weken op zijn plaats blijven zitten terwijl kanaalvorming plaatsvindt, of kan worden afgeknipt nadat de gastrostomiekatheter is geplaatst. Hierdoor wordt het anker in de maag afgegeven zodat het door het maag-darmkanaal kan worden afgevoerd.

### **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. Bewaren op een donkere, koele, droge plaats. 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**

### **TABULEIRO DE GASTROSTOMIA RUSSELL COM CONJUNTO DE ANCORAGEM DE SUTURA GASTROINTESTINAL COPE**

**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 tabuleiro de gastrostomia Russell consiste num cateter de gastrostomia de silicone, introdutor Peel-Away® e agulha introdutora, fio guia e dilatadores de tamanhos adequados. O tabuleiro também inclui um conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope e outros acessórios e componentes para utilização na colocação percutânea do cateter de gastrostomia.

O conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope é constituído por uma agulha introdutora pré-carregada com um sistema de ancoragem em T, um fio guia especial de 0,018/0,035 polegadas (0,46/0,89 mm) com ponta helicoidal e uma cânula de carregamento com um segundo sistema de ancoragem em T.

#### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O tabuleiro de gastrostomia Russell destina-se à colocação percutânea de um cateter de balão para alimentação por gastrostomia.

O conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope está indicado para fixação da parede anterior do estômago à parede abdominal antes da introdução de cateteres de intervenção.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não são conhecidas

#### **ADVERTÊNCIAS**

Não são conhecidas

## PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados na colocação percutânea de cateteres de gastrostomia. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação de fios guia, introdutores e cateteres.
- Não utilize ar para encher o balão, pois este não permanecerá cheio quando se usa ar.
- O manuseamento do conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope requer um controlo fluoroscópico.
- Durante a colocação dos sistemas de ancoragem em T, a remoção ou manipulação da parte helicoidal distal do fio guia de mandril através da ponta da agulha poderá partir o fio guia.
- 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

1. Após instituição de uma sedação ligeira, insira um gastroscópio de fibra óptica flexível no estômago e realize um exame gástrico preliminar. Direcione a ponta do gastroscópio em posição anterior; escureça as luzes da sala para permitir a visualização da luz transmitida através das paredes gástrica e abdominal. (Para manter a distensão gástrica ao longo de todo o procedimento, encha repetidamente com ar.)
2. Caso se pretenda utilizar os sistemas de ancoragem em T, coloque as ancoragens conforme indicado na secção que se segue.
3. Depois de preparar o local de acesso com anti-séptico e anestésico local, avance a agulha introdutora pela parede abdominal anterior e para dentro do estômago sob visualização endoscópica.
4. Introduza o fio guia pela agulha e avance-a para dentro do estômago, depois remova-a, deixando o fio guia na posição adequada.
5. Faça uma pequena incisão, adjacente ao fio guia, através do músculo e da fáscia do quadrante superior esquerdo. **NOTA:** Não é necessário proceder à perfuração do peritoneu. **NOTA:** A incisão deve ter pelo menos a mesma largura do dilatador e da bainha para permitir uma passagem fácil.
6. Dilate o tracto através da parede abdominal e para o estômago utilizando sequencialmente os dilatadores fornecidos. Deve recorrer-se a endoscopia para visualização da passagem dos dilatadores para dentro do estômago.
7. Lubrifique o lúmen da bainha Peel-Away fornecida, depois passe o conjunto de dilatador/bainha pelo fio guia como uma unidade.
8. Avance o fio guia e o conjunto de dilatador/bainha para o estômago como uma unidade. **NOTA:** Uma incisão prévia da pele, músculo e fáscia, bem como a distensão gástrica através do endoscópio, facilitam este procedimento. Além disso, pode ser útil a aplicação de contrapressão pelo técnico de endoscopia ou o movimento rotativo no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido oposto à medida que a bainha é avançada. **NOTA:** Antes de prosseguir, deve observar através do endoscópio o dilatador e o conjunto de bainha Peel-Away.
9. Deixando a bainha Peel-Away no estômago, remova o dilatador e o fio guia.
10. Avance o cateter de gastrostomia lubrificado pela bainha lubrificada até o conseguir observar no estômago.
11. Encha o balão com 5 ml de água estéril. Verifique a válvula para garantir que está a funcionar correctamente e que o balão permanece cheio.
12. **Feche o clampe vermelho do ramo lateral de enchimento para ajudar a impedir o esvaziamento involuntário do balão.**
13. Depois de garantir a estanquicidade do sistema, destaque a bainha e retire o cateter de balão para realizar a aposição do estômago à parede abdominal anterior.
14. Exerça uma ligeira tensão sobre o cateter para provocar a fixação do estômago à parede abdominal; suture ao nível da pele.
15. Ponha o cateter de gastrostomia a drenar por gravidade, dum dia para o outro. Inicie a alimentação no dia seguinte.

## Conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope

1. Usando um tubo nasogástrico, insufla o estômago com aproximadamente 500 ml de ar.
2. Localize o local de punção e anestesie localmente até ao peritoneu. **NOTA:** O local preferido para a punção do lúmen gástrico é a junção da arcada costal anterior esquerda com o bordo externo do músculo recto abdominal, desde que não haja interposição do fígado nem do cólon.
3. Adapte uma seringa de 10 ml com metade do volume de meio de contraste à agulha introdutora pré-carregada com o sistema de ancoragem em T.
4. Avance a agulha introdutora através da parede abdominal anterior e, em seguida, espete com um movimento rápido a agulha dentro do estômago cheio de ar, penetrando mais 2 a 5 cm. **Deverá poder aspirar ar sem qualquer dificuldade. A injeção do meio de contraste, sob visualização por fluoroscopia, ajudará a confirmar a posição intragástrica adequada da agulha.**
5. Retire a seringa de 10 ml do conector da agulha. Mantenha uma tensão ligeira sobre a porção posterior do fio de sutura, enquanto introduz a

parte helicoidal distal de 0,035 polegadas (0,89 mm) do fio guia dentro da agulha e use-a para empurrar o sistema de ancoragem em T para fora da agulha e para o interior da cavidade gástrica. **Ao manter uma ligeira tensão sobre o fio de sutura durante a introdução do sistema de ancoragem, impedirá que este fique emaranhado e alojado dentro do lúmen da agulha.**

6. Retire a agulha introdutora sobre o fio guia e sobre a agulha da porção posterior do fio de sutura. **A parte do fio guia com 0,018 polegadas (0,46 mm) tem de ficar numa posição adjacente à agulha do fio de sutura para permitir a desobstrução e remoção da agulha introdutora.**
7. Com o fio guia ainda em posição, traccione o fio de sutura para puxar a parede anterior do estômago de encontro à parede abdominal.
8. Mantendo a tracção sobre o sistema de ancoragem em T, fixe o fio de sutura à pele com uma ligeira tensão.
9. Retire o fio guia.
10. Para colocar o segundo sistema de ancoragem em T, reintroduza a agulha introdutora conforme descrição no passo 4 desta secção.
11. Avance a cânula de carregamento com o segundo sistema de ancoragem em T para dentro do conector da agulha introdutora.
12. Avance o fio guia através da cânula, para dentro da agulha introdutora, empurrando o segundo sistema de ancoragem em T para dentro da cavidade abdominal.
13. Siga os passos 6 a 8, desta secção, com o segundo sistema de ancoragem em T.
14. O fio guia pode agora ser usado para facilitar a passagem dos dilatadores de fáschia e a introdução do cateter de gastrostomia. Deve ter-se cuidado para não avançar todo o segmento helicoidal distal do fio guia para dentro da cavidade abdominal.

**NOTA:** O fio de sutura pode permanecer durante duas semanas, período durante o qual ocorre a formação do trajecto, ou poderá ser cortado após a colocação do cateter de gastrostomia. Desta forma, o sistema de ancoragem solta-se para dentro do estômago e é eliminado pelo sistema gastrointestinal.

## 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

## RUSSELL GASTROSTOMIBRICKA MED COPE GASTROINTESTINALT SUTURANKARSET

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

### PRODUKTBESKRIVNING

Russell gastrostomibricka består av en gastrostomikateter, Peel-Away® introducer och en introducernål, ledare och dilatatorer av lämplig storlek. Brickan innehåller också ett Cope gastrointestinalt suturankarset och andra tillbehör samt komponenter för användning vid perkutan placering av gastrostomikatetern.

Cope gastrointestinalt suturankarset består av en introducernål med ett förladdat suturankare, en specialledare av storlek 0,018/0,035 tum (0,46/0,89 mm) med spiralspets och ett andra suturankare som sitter i en laddningskanyl.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Russell gastrostomibricka är avsedd för perkutan placering av en ballongkateter för nutrition vid gastrostomi.

Cope gastrointestinalt suturankarset är avsett för att fästa den främre magsäcksväggen vid bukväggen innan interventionella katetrar förs in.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända

### VARNINGAR

Inga kända

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för perkutan placering av gastrostomikatetrar. Standardteknik för placering av ledare, införare och katetrar bör användas.

- Använd inte luft för att fylla ballongen. Ballongen förblir inte fylld om luft används.
- Manipulation av Cope gastrointestinalt suturankarset kräver fluoroskopisk kontroll.
- Tillbakadragning eller manipulation av mandrinledarens distala spiraldelen genom nålspetsen under placering av suturankare kan resultera i att den går sönder.
- 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. Efter administrering av lugnande medel för du in ett flexibelt fiberoptiskt gastroskop i magsäcken och utför en preliminär undersökning av magsäcken. Rikta gastroskopets spets anterior; dämpa belysningen i rummet för att möjliggöra visualisering av ljuset som överförs genom magsäckens vägg och bukväggen. (För att hålla magsäcken utspänd under hela proceduren ska du upprepade gånger blåsa in luft.)
2. Ifall suturankare ska användas, ska du placera ankarna enligt anvisningarna i följande avsnitt.
3. Efter preparering av punktionsstället med antiseptisk lösning och lokalanestesi, för in introducernålen genom den främre bukväggen och in i magsäcken under endoskopisk visualisering.
4. För in ledaren genom nålen och mata den in i magsäcken. Avlägsna sedan nålen och lämna ledaren på plats.
5. Gör ett litet snitt genom muskeln och fascia i den övre vänstra kvadranten intill ledaren. **OBS!** Penetrering av peritoneum är ej nödvändigt. **OBS!** Incisionen ska vara minst lika bred som dilatatorn och hylsan för att möjliggöra lätt passage.
6. Dilatera kanalen genom bukväggen och in i magsäcken genom att använda de medföljande dilatatorerna i följd. Endoskopi ska användas för att visualisera passagen av dilatatorerna in i magsäcken.
7. Smörj den medföljande Peel-Away-hylsans lumen och för sedan in dilatator-/hylsenheten över ledaren som en enhet.
8. För ledaren och dilatator-/hylsenheten in i magsäcken som en enhet. **OBS!** Ingreppet förenklas om det görs en incision genom huden, muskler och fascia och en endoskopisk distension av magsäcken före ingreppet. Dessutom kan mottryck applicerat av endoskopisten eller medursrotsols roterande rörelse vid framförandet av hylsan, vara till hjälp. **OBS!** Innan du fortsätter måste både dilatatorn och Peel-Away-hylsan kunna ses endoskopiskt.
9. Avlägsna dilatatorn och ledaren men lämna kvar Peel-Away-hylsan i magsäcken.
10. För den insmorda gastrostomikatetern framåt genom den insmorda hylsan tills den syns i magsäcken.
11. Fyll ballongen med 5 ml sterilt vatten. Säkerställ att ventilen fungerar korrekt och att ballongen förblir fylld.
12. **Stäng den röda klämman på fyllningssidoarmen för att förhindra oavsiktlig ballongtömning.**
13. När systemet har kontrollerats avseende läckage, skala bort hylsan och dra tillbaka ballongkatetern så att magsäcken ligger intill den främre bukväggen.
14. Dra lätt i katetern för att fixera magsäcken mot bukväggen. Suturen huden.
15. Sätt gastrostomikatetern på passivt dränage över natten. Påbörja näringstillförseln följande dag.

## Cope gastrointestinalt suturankarset

1. Fyll magsäcken med ca 500 ml luft via en nasogastrisk sond.
2. Lokalisera punktionsstället och administrera lokalbedövning i peritoneum. **OBS!** Föredraget punktionsställe för gastriskt lumen sitter vid förbindelsen mellan vänstra framsidan av bröstkorgen och den laterala gränsen för raka bukmuskeln, såvida levern eller grovtarmen inte sitter i vägen.
3. Fäst en 10 ml-spruta som är till hälften fylld med kontrastmedel vid introducernålen, som har suturankaret förladdat.
4. För in introducernålen genom den främre bukväggen, och stöt sedan snabbt in nålen ytterligare 2-5 cm i den luftfyllda magsäcken. **Fri luftaspiration bör uppstå. Om kontrastmedel injiceras under fluoroskopi blir det lättare att bekräfta lämplig placering av nålen i magsäcken.**
5. Avlägsna 10 ml-sprutan från nålfattningen. Sträck lätt den efterföljande suturen och för samtidigt in den distala 0,035 tums-spiralen (0,89 mm) på ledaren i nålen, och använd den för att trycka ut suturankaret ur nålen och in i magsäckens hålrum. **Om lätt sträckning bibehålls på suturen under införingen av ankaret förhindrar det att ankaret trasslar in sig och fastnar inuti nållumen.**
6. Avlägsna introducernålen över ledaren och nålen för den efterföljande suturen. **Ledarens 0,018 tums-del (0,46 mm) måste placeras bredvid suturnålen så att introducernålen är fri och kan avlägsnas.**
7. Håll kvar ledaren på plats och sträck suturen så att den främre magsäcksväggen dras mot bukväggen.

8. Fortsätt sträcka suturankaret samtidigt som du fäster suturen vid huden under lätt sträckning.
9. Ta bort ledaren.
10. För placering av det andra suturankaret ska introducernålen föras in igen enligt beskrivningen i steg 4 i detta avsnitt.
11. För in laddningskanylen med det andra suturankaret i introducernålens fattning.
12. För in ledaren genom kanylen och in i introducernålen så att det andra suturankaret trycks in i bukhålan.
13. Följ steg 6 till 8 i detta avsnitt för det andra suturankaret.
14. Ledaren kan nu användas för att underlätta fasciadilatatorernas passage och införingen av gastrostomikatetern. Se till att du inte för in hela den distala spiraldelen av ledaren i bukhålan.

**OBS!** Suturen kan lämnas på plats i två veckor medan kanalen bildas, eller så kan den kapas efter placering av gastrostomikatetern. Därmed frigörs ankaret i magsäcken, så att det kan passera genom det gastrointestinala systemet.

### **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 på mörk, sval, torr plats. 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-η-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-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-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