

LEFT INTENTIONALLY BLANK

es

Descripción e indicaciones del uso del dispositivo

El dispositivo de medición de estoma Aquarius™ incluye un eje tubular con una escala graduada, un embudo con una válvula de inflado y un balón de retención. El dispositivo de medición de estoma Aquarius™ es de silicona al 100%. El dispositivo de medición de estoma Aquarius™ se ha diseñado para determinar la profundidad (longitud) de una vía de estoma de gastrostomía bien establecida para facilitar la selección de la longitud correcta del botón de gastrostomía (botón G) Aquarius™. Diseñado para uso temporal (menos de 60 minutos). Tamaño del dispositivo de medición de estoma Aquarius™: 12 Fr, 5 ml. No se debe inflar en ningún caso a más de 7 ml.

Valores de calibre (Fr) y longitud (mm) del botón de gastrostomía Aquarius™

| Longitud (mm) | 8 | 10 | 12 | 15 | 17 | 20 | 23 | 25 | 27 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | |
|---------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| D.E. (Fr/Ch) | 12 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 14 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| | 16 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| | 18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| | 20 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 24 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |

Leer detenidamente todas las instrucciones antes del uso.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en el caso de los pacientes sin una vía de estoma bien establecida.

Advertencia

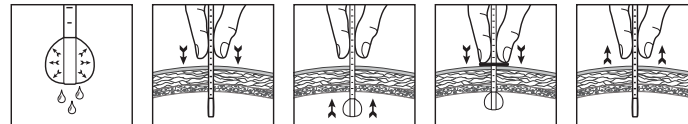
Cada producto se suministra en un envase individual estéril. Se garantiza la esterilidad del producto a menos que el envase individual se haya abierto o dañado. De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar. La reutilización puede derivar en riesgos de infección y reducir la fiabilidad funcional. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Comprobar la fecha de caducidad. No usar después de esta fecha. No rayar, cortar, rasgar, perforar ni dañar de ningún otro modo el dispositivo. No usar el dispositivo para la alimentación por sonda. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar el catéter por el tracto del estoma en el lumen gástrico, esto puede indicar que el estoma se ha cerrado. Intentos adicionales de forzar el avance del catéter pueden resultar en la creación de un tracto en la pared abdominal.

PRECAUCIÓN:

El dispositivo debe ser colocado por un médico o bajo su supervisión. El tamaño (calibre Fr y longitud) deberá ser determinado por el médico.

Colocación del dispositivo de medición de estoma

- Lubricar la punta del dispositivo de medición con un lubricante hidrosoluble. No usar aceite mineral. No usar vaselina. (Figura 1)
- Deslizar con cuidado la punta del dispositivo de medición a través del estoma hasta el estómago. (Figura 2)
- Usar la jeringa Luer de punta deslizando para inflar el balón con 5 ml de agua y acoplarlo al orificio del balón. Presionar el émbolo de la jeringa e inflar el balón.
- Tirar del dispositivo con cuidado hacia el abdomen, hasta que el balón esté en contacto con el interior de la pared del estómago. (Figura 3)
- Deslizar el disco de plástico hacia abajo hasta el abdomen y registrar el valor de medición sobre el disco. (Figura 4)
- Realizar dos mediciones, una en posición vertical y otra en posición de decúbito supino. Calcular la media de los dos valores de medición y seleccionar el tamaño superior siguiente.
- Usar la jeringa de punta deslizando para desinflar el balón antes de retirar el dispositivo de medición de estoma Aquarius™. (Figura 5)
- Anotar la fecha, el número de lote y la longitud del eje medida en centímetros. Las mediciones se realizan en incrementos de 0,25 cm y cada centímetro completo está marcado con un número.



Advertencia

El uso de un tamaño inferior al recomendado puede tener como resultado la incrustación por erosión en la pared gástrica, necrosis tisular, infección, septicemia y otros efectos adversos.

Conservación:

Los productos se deben conservar en el envase original a temperatura ambiente y en un entorno seco. Se debe evitar la exposición a la luz solar directa y a la radiación térmica.

* Aquarius™ es una marca comercial registrada de Degania Silicone Ltd.

it

Descrizione dell'apparecchio e indicazioni per l'uso

L'apparecchio di misurazione dello stoma Aquarius™ è costituito da uno stelo tubolare provvisto di una scala graduata, un imbuto munito di valvola di gonfiaggio e un palloncino di ritenzione. L'apparecchio di misurazione dello stoma Aquarius™ è composto al 100% da silicone. L'apparecchio di misurazione dello stoma Aquarius™ è progettato per calcolare la profondità (lunghezza) di un tratto ben definito dello stoma allo scopo di agevolare la scelta della lunghezza adatta del bottone per gastrostomia Aquarius™ (bottone G). Destinato a un uso temporaneo (meno di 60 minuti). Dimensioni dell'apparecchio di misurazione dello stoma Aquarius™: 12 Fr, 5 ml. Non gonfiare oltre i 7 ml.

Dimensioni in Fr e lunghezza del bottone G Aquarius™

| Lunghezza (mm) | 8 | 10 | 12 | 15 | 17 | 20 | 23 | 25 | 27 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | |
|--------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| Diametro esterno (Fr/Ch) | 12 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 14 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| | 16 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| | 18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| | 20 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 24 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso!

Controindicazioni

L'uso di questo apparecchio è controindicato negli individui per i quali non è possibile stabilire in modo esatto il tratto dello stoma.

Avvertenza

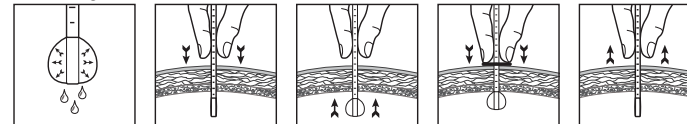
Ogni prodotto è fornito in una confezione sterile singola. Il prodotto è garantito sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo può causare rischi di infezioni e/o compromettere l'affidabilità funzionale. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Controllare la data di scadenza. Non utilizzare dopo tale data. Non affriare, tagliare, strappare, forare né danneggiare in altro modo l'apparecchio. Non utilizzare l'apparecchio per l'alimentazione per via enterale. Se si avverte resistenza mentre si fa avanzare il catetere attraverso il tratto dello stoma nel lume gastrico, ciò può indicare che lo stoma è chiuso. Se si tenta di forzare l'avanzamento del catetere, potrebbe crearsi un tratto nella parete addominale.

ATTENZIONE:

Il posizionamento deve essere eseguito dal o sotto la guida del medico. Le dimensioni (Fr e lunghezza) devono essere prescritte dal medico.

Posizionamento dell'apparecchio di misurazione dello stoma

- Lubrificare la punta dell'apparecchio di misurazione con un lubrificante idrosolubile. Non utilizzare olio minerale. Non utilizzare petrolato. (Figura 1)
- Far scorrere delicatamente la punta dell'apparecchio di misurazione attraverso il sito dello stoma fino allo stomaco. (Figura 2)
- Utilizzare una siringa Luer lock per gonfiare il palloncino con 5 ml di acqua e collegarla all'ingresso del palloncino. Gonfiare il palloncino spingendo lo stantuffo della siringa.
- Tirare delicatamente l'apparecchio verso l'addome finché il palloncino non aderisce alla parete dello stomaco. (Figura 3)
- Far scorrere il disco di plastica lungo l'addome e registrare la misurazione sul disco. (Figura 4)
- Completare due misurazioni, una in piedi e l'altra in posizione supina. Calcolare la media delle due misurazioni e scegliere quella di dimensioni maggiori.
- Utilizzare una siringa a punta scorrevole per sgonfiare il palloncino prima di rimuovere l'apparecchio di misurazione dello stoma Aquarius™. (Figura 5)
- Documentare la data, il numero di lotto e la lunghezza dello stelo misurata in centimetri. Le misurazioni presentano incrementi di 0,25 cm: ogni centimetro è contrassegnato da un numero.



Avvertenza

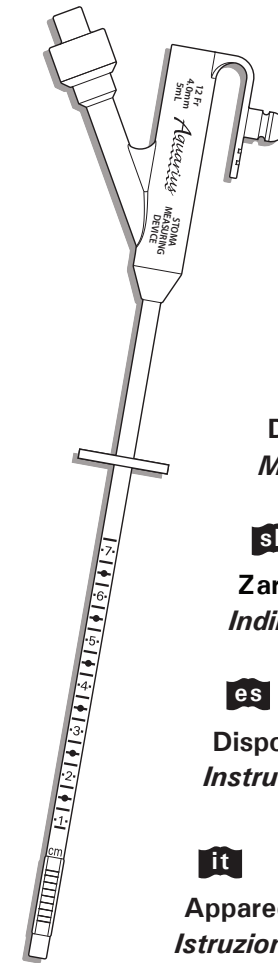
Un sottodimensionamento può causare l'erosione dell'ancoraggio nella parete gastrica, la necrosi dei tessuti, infezioni, sepsi e sequele associate.

Conservazione:

I prodotti devono essere conservati nella loro confezione originale a temperatura ambiente in un luogo asciutto. Non esporre alla luce solare diretta e a radiazioni termiche.

* Aquarius™ è un marchio registrato di Degania Silicone Ltd.

Aquarius™



en

Stoma Measuring Device Instructions for Use

de

Stomamessvorrichtung Gebrauchsanleitung

fr

Dispositif de mesure pour stomie Mode d'emploi

sk

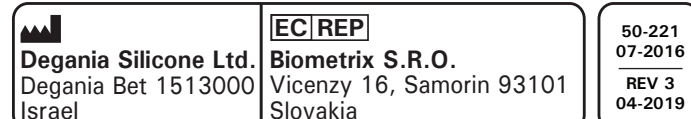
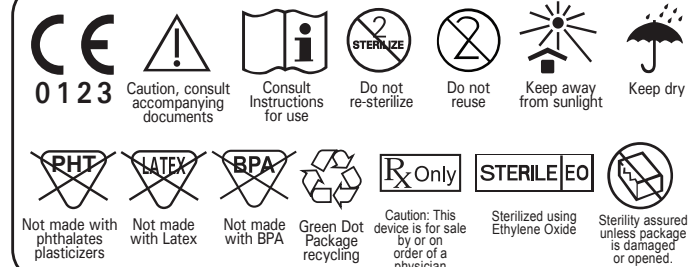
Zariadenie na meranie stómie Indikácia pre použitie

es

Dispositivo de medición de estoma Instrucciones de uso

it

Apparecchio di misurazione dello stoma Istruzioni per l'uso



Device Description and Indication for Use

The **Aquarius™ Stoma Measuring Device** comprises a tubular shaft with graduated scale, a funnel with an inflation valve and a retaining balloon. The **Aquarius™ Stoma Measuring Device** is made of 100% silicone.

The **Aquarius™ Stoma Measuring Device** is designed to determine the depth (length) of a well established gastrostomy stoma tract in order to assist in proper length selection of the **Aquarius™ Gastrostomy button (G-Button)**. Intended for transient use (less than 60 minutes). **Aquarius™ Stoma Measuring Device** size: 12 Fr 5mL. **Never inflate more than 7mL.**

Aquarius™ G-Button Fr and Length Size(s)

| Length (mm) | 8 | 10 | 12 | 15 | 17 | 20 | 23 | 25 | 27 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | | |
|--------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
| Size (Fr/Ch) | 12 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 14 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 16 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 20 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 24 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |

Read all instructions carefully before use!

Contraindications

Use of this device is contraindicated in individuals who do not have a well established stoma tract.

Warning

Each product is supplied in an individual sterile pouch. The product is guaranteed sterile unless the individual packaging has been opened or damaged.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Re-use may cause a risk of infection and/or compromise functional reliability. Do not use if the package is open or damaged. Verify expiration date. Do not use after this date.

Do not nick, cut, tear, puncture, or otherwise damage the device.

Do not use the device for enteral feeding.

If resistance is encountered while advancing the catheter through the stoma tract into the gastric lumen, this may indicate that the stoma has closed. Further attempts at forceful advancement of the catheter may result in the creation of a tract in the abdominal wall.

CAUTION:

Placement should be performed by, or under the direction of, the physician. Sizes (Fr and length) are to be prescribed by the physician

Placement of the Stoma Measuring Device

1. Lubricate the tip of the measuring device with water soluble lubricant. Do not use mineral oil. Do not use petroleum jelly. (Figure 1).

2. Gently slide the tip of the measuring device through the stoma site into the stomach. (Figure 2).

3. Use Luer Slip syringe to inflate the balloon with 5 mL of water and attach to the balloon port. Depress the syringe plunger and inflate the balloon.

4. Gently pull the device toward the abdomen until the balloon rests against the inside of the stomach wall. (Figure 3).

5. Slide the plastic disc down to the abdomen and record the measurement above the disc. (Figure 4).

6. Take two readings, one in the upright and one in the supine position. Calculate the average of the two readings and select the next larger size.

7. Use a slip-tip syringe to deflate the balloon before removing the **Aquarius™ Stoma Measuring Device**. (Figure 5).

8. Document the date, lot number and measured centimeter shaft length. The measurements are in 0.25 cm increments: every full centimeter is marked with a number.

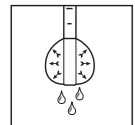


Figure 1

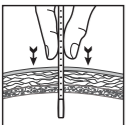


Figure 2

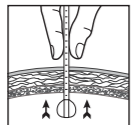


Figure 3

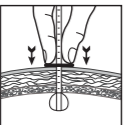


Figure 4

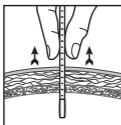


Figure 5

Warning

Under-sizing may cause erosion embedment in the gastric wall, tissue necrosis, infection, sepsis and associated sequelae.

Storage:

The products should be stored in the original packaging, at room temperature, and in a dry environment. Avoid direct sunlight and heat radiation.

* Aquarius™ is a registered trademark of Degania Silicone Ltd.

Produktbeschreibung und Gebrauchsanleitung

Die **Aquarius™ Stomamessvorrichtung** besteht aus einem schlauchförmigen Schaft mit Skalierung, einem Trichter mit Inflationsventil und einem Halteballon. Die **Aquarius™ Stomamessvorrichtung** besteht aus 100 % Silikon.

Die **Aquarius™ Stomamessvorrichtung** dient dazu, die Tiefe (Länge) eines gut etablierten, Gastrostomie-Stomakanals zu bestimmen, um die richtige Längenauswahl der **Aquarius™ Gastrostomie-Taste (G-Button)** zu unterstützen. Nur zur vorübergehenden Anwendung (von weniger als 60 Minuten) bestimmt.

Größe der **Aquarius™ Stomamessvorrichtung**: 12 Fr 5 ml.

Den Ballon niemals mit mehr als 7ml füllen.

Fr- und Längengröße(n) des Aquarius™ G-Button

| Länge (mm) | 8 | 10 | 12 | 15 | 17 | 20 | 23 | 25 | 27 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | | |
|------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
| AD (Fr/Ch) | 12 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 14 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 16 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 20 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 24 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |

Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen sorgfältig durch.

Gegenanzeigen

Die Verwendung dieser Vorrichtung ist bei Personen kontraindiziert, die keinen gut etablierten Stomakanal aufweisen.

Warnhinweis

Jedes Produkt wird in einer sterilen Einzelverpackung geliefert. Das Produkt ist garantiert steril, bis die Einzelverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Nur für die Einmalanwendung. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko führen und/oder die Funktionalität beeinträchtigen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Verfallsdatum prüfen. Das Produkt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

Das Produkt nicht einkerben, schneiden, reißen, punktieren oder in anderer Form beschädigen. Das Produkt nicht für die enterale Ernährung verwenden.

Wenn das Vorschieben des Katheters durch den Stomatrakt in das Magenlumen Widerstand hervorruft, könnte dies anzeigen, dass das Stoma geschlossen ist. Weitere Versuche eines kräftigen Vorschubens des Katheters könnte zur Erstellung eines Trakts in der Bauchdecke führen.

ACHTUNG:

Die Vorrichtung muss von oder unter Anweisung eines Arztes platziert werden. Die Größen (Fr und Länge) müssen vom Arzt verschrieben werden.

Platzierung der Stomamessvorrichtung

1. Geben Sie wasserlösliches Gleitmittel auf die Spitze der Messvorrichtung. Kein Mineralöl verwenden. Keine Vaseline verwenden. (Abbildung 1)

2. Führen Sie die Spitze der Messvorrichtung vorsichtig durch die Stomastelle in den Magen. (Abbildung 2)

3. Füllen Sie den Ballon mithilfe einer Luer-Spritze mit 5 ml Wasser und befestigen Sie ihn am Ballonanschluss. Drücken Sie den Spritzenkolben und füllen Sie den Ballon.

4. Ziehen Sie die Vorrichtung vorsichtig Richtung Abdomen, bis der Ballon an der Innenseite der Magenwand zu liegen kommt. (Abbildung 3)

5. Schieben Sie die Kunststoffscheibe bis zum Abdomen und notieren Sie die Messung oberhalb der Scheibe. (Abbildung 4)

6. Nehmen Sie zwei Messungen vor: eine in der aufrechten Position und eine in Rückenlage. Berechnen Sie den Durchschnitt der beiden Messungen und wählen Sie die nächstgrößere Größe.

7. Leeren Sie den Ballon mit einer Luer-Spritze, bevor Sie die **Aquarius™ Stomamessvorrichtung** entfernen. (Abbildung 5)

8. Dokumentieren Sie das Datum, die Chargennummer und die gemessene Schaftlänge in Zentimeter. Die Messungen erfolgen in Schritten von 0,25 cm: Jeder volle Zentimeter wird mit einer Zahl gekennzeichnet.

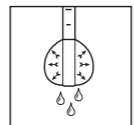


Abbildung 1

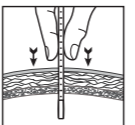


Abbildung 2

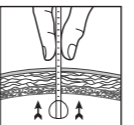


Abbildung 3

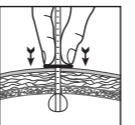


Abbildung 4

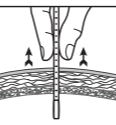


Abbildung 5

Warnhinweis

Eine zu kleine Größe kann zu Erosion der Verankerung in der Magenwand, zu einer Gewebenekrose, Infektion, Sepsis oder einer damit verbundenen Folgekrankheit führen.

Lagerung:

Die Produkte müssen in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur in einer trockenen Umgebung gelagert werden. Direktes Sonnenlicht und Wärmestrahlung vermeiden.

* Aquarius™ ist eine eingetragene Handelsmarke der Degania Silicone Ltd.

Description et indications du dispositif

Le **dispositif de mesure Aquarius™** pour stomie comprend une tige de cathéter tubulaire avec une échelle graduée, un entonnoir avec une valve de gonflement et un ballonnet de rétention. Le **dispositif de mesure Aquarius™** pour stomie est réalisé en 100% silicone.

Le **dispositif de mesure Aquarius™** pour stomie permet de déterminer la profondeur (longueur) d'un canal de stomie bien implanté afin de mieux choisir la longueur appropriée du **bouton de gastrostomie Aquarius™ (G-Button)**. Destinée à un usage temporaire (moins de 60 minutes).

Taille du dispositif de mesure Aquarius™ pour stomie: 12 Fr 5ml.

Ne jamais gonfler à plus de 7 ml.

Longueur et taille(s) Fr du bouton Aquarius™ G-Button

| Longueur (mm) | 8 | 10 | 12 | 15 | 17 | 20 | 23 | 25 | 27 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | | |
|---------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
| D.E. (Fr/Ch) | 12 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 14 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 16 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 20 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 24 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |

Lisez attentivement toutes les instructions avant l'emploi!

Contre-indications

L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée chez les patients n'ayant pas de canal de stomie bien implanté.

Avertissement

Chaque produit est fourni dans un sachet stérile individuel. Le produit est garanti stérile dans la mesure où l'emballage individuel n'est ni ouvert, ni endommagé.

À usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ni le stériliser. Sa réutilisation peut présenter un risque d'infection et/ou en compromettre la fiabilité fonctionnelle. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Vérifier la date d'expiration. Ne pas utiliser après cette date.

Ne pas entailler, couper, déchirer, perforer ou endommager autrement le dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif pour l'alimentation entérale.

Si vous rencontrez une résistance lorsque vous faites progresser le cathéter par le tractus de la stomie dans la lumière gastrique, cela peut indiquer que la stomie est fermée. D'autres tentatives de progression forcée du cathéter peuvent provoquer l'apparition d'une ouverture dans la paroi abdominale.

ATTENTION:

Le placement doit être effectué par le médecin, ou sous sa direction. Les tailles (Fr et longueur) doivent être prescrites par le médecin.

Placement du dispositif de mesure pour stomie

1. Lubrifier l'extrémité du dispositif de mesure avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Ne pas utiliser d'huile minérale. Ne pas utiliser de gelée de pétrole. (Figure 1)

2. Glisser doucement l'extrémité du dispositif de mesure dans la stomie située dans l'estomac. (Figure 2)

3. Utiliser une seringue Luer Slip pour gonfler le ballonnet avec 5 ml d'eau et la fixer au port du ballonnet. Enfoncer le piston de seringue et gonfler le ballonnet.

4. Tirer doucement le dispositif vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet repose contre l'intérieur de la paroi de l'estomac. (Figure 3)

5. Glisser le disque en plastique jusqu'à l'abdomen et noter la mesure au-dessus du disque. (Figure 4)

6. Effectuer deux relevés: un en position debout et l'autre en position allongée. Calculer la moyenne des deux relevés et sélectionner la plus grande des deux tailles.

7. Utiliser une seringue Luer slip pour dégonfler le ballonnet avant de retirer le **dispositif de mesure Aquarius™ pour stomie**. (Figure 5)

8. Inscrire la date, le numéro du lot et la longueur de la tige de cathéter mesurée en centimètres. Les mesures sont en incréments de 0,25 cm. Chaque centimètre complet est numéroté.

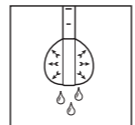


Figure 1

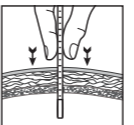


Figure 2

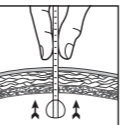


Figure 3

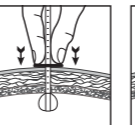


Figure 4

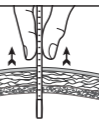


Figure 5

Avertissement

Une dimension insuffisante peut causer une érosion de l'ancrage dans la paroi gastrique, une nécrose des tissus, une infection, une septicémie et les séquelles associées.

Stockage:

Les produits doivent être stockés dans l'emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de l'humidité. Éviter la lumière naturelle directe et la chaleur.

* Aquarius™ est une marque déposée de Degania Silicone Ltd.

Opis zariadenia a indikácie

Zariadenie na meranie stómie Aquarius™ tvorí dutá oska so stupnicou, lievčik s plniacim ventilom a retenčný balónik. **Zariadenie na meranie stómie Aquarius™** je vyrobené zo 100 % silikónu.

Zariadenie na meranie stómie Aquarius™ je určené na meranie hĺbky (dĺžky) dobre zavedeného traktu gastrostomickej stómie, čo pomáha pri výbere správnej dĺžky **gastrostomického výživového gombíka Aquarius™**. Určené na prechodné použitie (menej ako 60 minút).

Veľkosť zariadenia na meranie stómie Aquarius™: 12 Fr 5 ml.

Nikdy neplňte viac ako 7 ml.

Dĺžka a Fr gastrostomického výživového gombíka Aquarius™

| dĺžka (mm) | 8 | 10 | 12 | 15 | 17 | 20 | 23 | 25 | 27 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | | |
|-----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
| Veľkosť (Fr/Ch) | 12 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 14 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 16 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| | 18 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 20 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| | 24 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny!

Kontraindikácie

Použitie tohto zariadenia je kontraindikované u osôb, ktoré nemajú dobre zavedený stomický trakt.

Upozornenie

Každý výrobok sa dodáva v samostatnom sterilnom vrecku. Produkt je zaručene sterilný, pokiaľ samotný obal nebol otvorený alebo poškodený.

Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, nespracúvajte ani nesterilizujte. Pri opakovanom použití môže hrozit riziko infekcie a/alebo môže dôjsť k ohrozeniu funkčnej spoľahlivosti. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skontrolujte dátum spotreby. Po dátume spotreby nepoužívajte.

Zariadenie nestrihajte, nerezte, nethrajte, neprechipujte ani inak nepoškodzuje.

Zariadenie nepoužívajte na enterálnu výživu.

Ak pri zavádzaní katetra cez stómový trakt do žalúdočného lúmenu narazíte na odpor, môže to znamenať, že stómia sa uzavrela. Ďalšie pokusy o násilné zavedenie katetra môžu viesť k vytvoreniu traktu v brušnej stene.

POZOR:

Umiestnenie má vykonávať lekár alebo sa má vykonať podľa pokynov lekára. Rozmery (Fr a dĺž