

Barone Jejunostomy Catheter Set	EN
Instructions for Use	3
Barone jenunostomi-katetersæt	DA
Brugsanvisning	4
Barone Jejunostomie-Katheter-Set	DE
Gebrauchsanweisung	5
ΣΕΤ καθετήρα νηστιδοστομίας Barone	EL
Οδηγίες χρήσης	6
Equipo de catéter de yeyunostomía Barone	ES
Instrucciones de uso	7
Set de sonde de Barone pour jéjunostomie	FR
Mode d'emploi	9
Set con catetere per digiunostomia Barone	IT
Istruzioni per l'uso	10
Barone jejunostomiekatheterset	NL
Gebruiksaanwijzing	11
Conjunto de cateter de jejunostomia Barone	PT
Instruções de utilização	12
Barone jejunostomikateterset	SV
Bruksanvisning	14
Barone空肠造瘘导管套装	ZH
使用说明	15



C _ T _ C J C _ R E V . 1

BARONE JEJUNOSTOMY CATHETER SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Barone Jejunostomy Catheter Set consists of a jejunostomy catheter with leakproof adapter, 18 gage introducer needle, 15 gage catheter introducer needle, wire guide and dilator.

INTENDED USE

The Barone Jejunostomy Catheter Set is intended for intraoperative feeding jejunostomy.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in jejunostomy techniques. Standard techniques for percutaneous placement of wire guides, dilators, and jejunostomy catheters should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

None known

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place a Babcock clamp or stay suture on the bowel wall at a point 8-14 inches (20-36 cm) beyond the ligament of Treitz, on the antimesenteric border of the jejunum.
2. Select a site distal to the clamp (or suture) for needle introduction. Using a traction/countertraction technique between the clamp (or suture) proximally and a point on the bowel wall distal to the needle site, stretch the jejunal segment taut across the site selected for needle introduction.
3. Advance the 18 gage introducer needle through the serosa and muscularis of the small bowel. **NOTE:** The needle tip should initially be directed parallel to the bowel wall and tunneled through the muscularis and submucosal tissues for 1-2 inches (3-5 cm) before being directed through the mucosal tissue into the bowel lumen.
4. Introduce the wire guide through the introducer needle into the bowel lumen.
5. Remove the introducer needle, leaving the wire guide in place.
6. Manipulate the wire guide into the distal bowel for a distance of 18-24 inches (46-61 cm).
7. Advance the 15 gage catheter introducer needle through the abdominal wall, usually in the left upper quadrant or in a location where the bowel wall catheter entry site can be easily attached to the abdominal wall at the end of the procedure.
8. Place the proximal end of the wire guide through the distal end of the catheter introducer needle and out the hub of the needle from inside to outside of the abdominal wall.
9. Remove the catheter introducer needle.
10. Withdraw the wire guide from its intra-abdominal position through the abdominal wall to an extra-abdominal site, leaving 12-18 inches (30-46 cm) within the bowel lumen.
11. Make a small skin incision at the abdominal wall puncture site and dilate using the 10.0 French dilator.
12. Advance the catheter and internal obturator over the wire guide. Ensure that the wire guide protrudes beyond the proximal end of the catheter when the catheter tip and obturator are at the level of the skin entry site.
13. Introduce the catheter and internal obturator through the abdominal wall using firm pressure at a point 2-3 inches (5-8 cm) from the catheter tip. Ensuring that the end of the wire guide continues to protrude beyond the proximal end of the catheter, advance the catheter beyond the parietal peritoneum for a distance of 8-10 inches (20-25 cm).
14. Again, grasp the catheter 2-3 inches (5-8 cm) from its end and gently advance it over the wire guide through the bowel wall and into the bowel lumen. Continue advancing until almost the entire catheter is seated in the lumen and the suture wing is almost at the level of the skin entry site.
15. Remove the wire guide, leaving the catheter in place.
16. Place a purse-string suture (absorbable or non-absorbable) where the catheter enters the bowel wall. Alternatively, a plication of the bowel wall around the catheter can be performed. In each instance, the bowel wall should be attached to the abdominal wall with several interrupted silk sutures.
17. Secure the catheter to the skin through the holes in the suture wings using several interrupted silk sutures.
18. Remove the internal obturator.
CAUTION: It is imperative that the internal obturator be removed. If left in place, the obturator's pointed end may perforate the bowel wall.
19. Attach the injection port to the end of the catheter. Confirm intraluminal position of the catheter by occluding the bowel distal and proximal to the tip of the catheter within the bowel lumen and injecting saline through the catheter with a 10 ml syringe.
20. Close the abdominal incision in standard fashion.

21. Postoperativt, flush the catheter with 10 ml of saline every 6-8 hours until tube feedings are initiated.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

BARONE JEJUNOSTOMI-KATETERSÆT

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

Barone jejunostomi-katetersæt består af et jejunostomi-kateter med læktæt adapter, en 18 gauge indføringskanylen, en 15 gauge kateterindføringskanylen, en kateterleder og en dilatator.

TILSIGTET ANVENDELSE

Barone jejunostomi-katetersæt er beregnet til peroperativ ernæringsjejunostomi. Produktet er beregnet til anvendelse af læger, der er uddannet og erfarne i jejunostomi-teknikker. Der skal anvendes standardteknikker for perkutan anlæggelse af kateterledere, dilatatorer og jejunostomi-katetre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Ingen kendte

BRUGSANVISNING

1. Anbring en Babcock klemme eller en holdesutur på tarmvæggen ved et punkt, der er 20-36 cm forbi Treitz' ligament på jejunums antimesenteriske grænse.
2. Vælg et sted, der er distalt for klemmen (eller suturen) til indføring af kanylen. Med anvendelse af en træk-/modtrækteknik mellem klemmen (eller suturen) proksimalt og et punkt på tarmvæggen distalt for kanylestedet strækkes jejunum-segmentet stramt hen over det sted, der blev valgt til indføring af kanylen.
3. Før 18 gauge indføringskanylen gennem tyndtarmens serosa og muscularis. **BEMÆRK:** Kanylespidsen bør indledningsvist rettes parallelt med tarmvæggen og tunneleres gennem muscularis og det submukosale væv 3-5 cm, inden den rettes gennem det mukosale væv og ind i tarmlumen.
4. Før kateterlederen gennem indføringskanylen og ind i tarmlumen.
5. Fjern indføringskanylen og lad kateterlederen blive siddende.
6. Manipulér kateterlederen 46-61 cm ind i den distale tarm.
7. Før 15 gauge kateterindføringskanylen gennem abdominalvæggen, sædvanligvis i den øverste, venstre kvadrant eller på et sted, hvor kateterindføringsstedet i tarmvæggen let kan fikses til abdominalvæggen ved procedures afslutning.
8. Placer kateterlederens proksimale ende gennem kateterindføringskanylens distale ende og ud af kanylemuffen fra indersiden til ydersiden af abdominalvæggen.
9. Fjern kateterindføringskanylen.
10. Træk kateterlederen tilbage fra dens intra-abdominale position gennem abdominalvæggen til et ekstraabdominalt sted og lad 30-46 cm blive inden i tarmlumen.
11. Foretag en lille hudincision ved punktstedet i abdominalvæggen og dilatér ved hjælp af 10,0 French dilatatoren.
12. Før kateteret og den interne obturator over kateterlederen. Det skal sikres, at kateterlederen stikker frem forbi kateterets proksimale ende, når kateterspidsen og obturatoren er på niveau med indføringsstedet i huden.
13. Før kateteret og den interne obturator gennem abdominalvæggen med et fast tryk ved et punkt 5-8 cm fra kateterspidsen. Idet det sikres, at kateterlederens ende fortsat stikker frem forbi kateterets proksimale ende, føres kateteret 20-25 cm frem forbi peritoneum parietale.
14. Tag igen fat om kateteret 5-8 cm fra dets ende, og før det forsigtigt frem over kateterlederen gennem tarmvæggen og ind i tarmlumen. Fortsæt med at føre kateteret frem, indtil næsten hele kateteret sidder i lumen, og suturvingen er næsten på niveau med indføringsstedet i huden.
15. Fjern kateterlederen, og lad kateteret blive siddende.
16. Anlæg en tobaksposestutur (resorberbar eller ikke-resorberbar), hvor kateteret går ind i tarmvæggen. Alternativt kan der foretages en plikatur af tarmvæggen omkring kateteret. Tarmvæggen skal i hvert tilfælde fikses til abdominalvæggen med flere afbrudte silkesuturer.

17. Fiksér kateteret på huden gennem hullerne i suturvingerne ved hjælp af flere afbrudte silkesuturer.
18. Fjern den interne obturator.
FORSIGTIG: Det er absolut nødvendigt at fjerne den interne obturator. Hvis obturatoren får lov at blive siddende, kan dens spids perforere tarmvæggen.
19. Tilslut injektionsporten til kateterenden. Bekræft, at kateteret befinder sig i lumen, ved at okkludere tarmen distalt og proksimalt for kateterspiden inden i tarmlumen og injicere saltvand gennem kateteret med en 10 ml sprøjte.
20. Luk abdominalincisionen på sædvanlig vis.
21. Skyl kateteret post-operativt med 10 ml saltvand hver 6.-8. time, indtil sondeernæring påbegyndes.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

BARONE JEJUNOSTOMIE-KATHETER-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Barone Jejunostomie-Katheter-Set besteht aus einem Jejunostomie-Katheter mit Dichtungsadapter, einer 18-Gauge-Punktionskanüle, einer 15-Gauge-Einführhilfe für den Katheter, einem Führungsdraht und einem Dilator.

VERWENDUNGSZWECK

Das Barone Jejunostomie-Katheter-Set ist für die intraoperativ angelegte Jejunostomie zur enteralen Ernährung vorgesehen. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Jejunostomieverfahren geschult und erfahren sind. Es sind Standardverfahren für die perkutane Platzierung von Führungsdrähten, Dilatoren und Jejunostomie-Kathetern anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Eine Babcock-Klemme oder Situationsnaht an der Darmwand 20-36 cm jenseits des Treitz-Bandes am antimesenterialen Rand des Jejunums anlegen.
2. Für das Einbringen der Kanüle eine Stelle distal der Klemme (oder Naht) auswählen. Mithilfe einer Traktions-/Gegentraktionstechnik zwischen der Klemme (oder Naht) proximal und einem Punkt an der Darmwand distal der Punktionsstelle das Jejunumsegment straff über die gewählte Punktionsstelle anziehen.
3. Die 18-Gauge-Punktionskanüle durch die Tunica serosa und Tunica muscularis des Dünndarms vorschieben. **HINWEIS:** Die Kanülenspitze sollte zunächst parallel zur Darmwand gehalten und 3-5 cm durch die Tunica muscularis und Tela submucosa tunneliert werden, bevor sie durch die Tunica mucosa in das Darmlumen geführt wird.
4. Den Führungsdraht durch die Punktionskanüle in das Darmlumen einführen.
5. Die Punktionskanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
6. Den Führungsdraht 46-61 cm in den distalen Darm vorschieben.
7. Die 15-Gauge-Kathetereinführhilfe durch die Bauchdecke einbringen. Normalerweise erfolgt dies im linken oberen Quadranten oder an einer Stelle, an der die Darmwand an der Kathetereintrittsstelle am Ende des Verfahrens problemlos an der Bauchdecke fixiert werden kann.
8. Das proximale Ende des Führungsdrahts in das distale Ende der Kathetereinführhilfe einführen und über deren Ansatz hinaus von innen nach außen durch die Bauchdecke führen.
9. Die Kathetereinführhilfe entfernen.
10. Den Führungsdraht von seiner intraabdominalen Position durch die Bauchdecke in eine extraabdominale Position zurückziehen und dabei eine Länge von 30-46 cm im Darmlumen belassen.
11. An der Punktionsstelle in der Bauchdecke eine kleine Hautinzision anlegen und mithilfe des Dilators der Stärke 10,0 French aufweiten.
12. Den Katheter und den internen Obturator über den Führungsdraht vorschieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht über das proximale Ende des Katheters hinausragt, wenn sich die Katheterspitze und der Obturator auf gleicher Höhe mit der Hautinzision befinden.

13. Den Katheter und den internen Obturator durch die Bauchdecke einführen und den Katheter dabei 5-8 cm von der Spitze entfernt fest fassen. Sicherstellen, dass das Ende des Führungsdrahts weiterhin über das proximale Ende des Katheters hinausragt und den Katheter 20-25 cm über das Peritoneum parietale hinaus vorschieben.
14. Den Katheter erneut 5-8 cm von seiner Spitze entfernt fassen und vorsichtig über den Führungsdraht durch die Bauchdecke in das Darmlumen vorschieben. Den Katheter weiter vorschieben, bis sich beinahe der gesamte Katheter im Lumen befindet und der Nahtflügel beinahe auf gleicher Höhe mit der Hautinzision liegt.
15. Den Führungsdraht entfernen und den Katheter in Position belassen.
16. An der Eintrittsstelle des Katheters in die Darmwand eine Tabaksbeutelnaht (resorbierbares oder nicht resorbierbares Nahtmaterial) anlegen. Alternativ dazu kann eine Plicatio der Darmwand um den Katheter durchgeführt werden. In beiden Fällen sollte die Darmwand mit mehreren einzelnen Seidennähten an der Bauchdecke fixiert werden.
17. Den Katheter über die Öffnungen in den Nahtflügeln mit mehreren einzelnen Seidennähten an der Haut fixieren.
18. Den internen Obturator entfernen.
VORSICHT: Der interne Obturator muss unbedingt entfernt werden. Wenn der Obturator in Position belassen wird, kann sein spitzes Ende die Darmwand perforieren.
19. Den Injektionsport am Ende des Katheters anbringen. Die intraluminal Position des Katheters bestätigen. Dazu den Darm distal und proximal der Spitze des Katheters im Darmlumen okkludieren und mithilfe einer 10-ml-Spritze physiologische Kochsalzlösung durch den Katheter injizieren.
20. Die Abdominalinzision auf gewohnte Weise schließen.
21. Den Katheter nach dem Eingriff alle 6-8 Stunden mit 10 ml physiologischer Kochsalzlösung spülen, bis die Sondenernährung begonnen wird.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΝΗΣΤΙΔΟΣΤΟΜΙΑΣ BARONE

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ καθετήρα νηστιδοστομίας Barone αποτελείται από έναν καθετήρα νηστιδοστομίας με στεγανό από διαρροή προσαρμογέα, βελόνα εισαγωγέα 18 gauge, βελόνα εισαγωγέα καθετήρα 15 gauge, συρμάτινο οδηγό και διαστολέα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθετήρα νηστιδοστομίας Barone προορίζεται για διεγχειρητική νηστιδοστομία σίτισης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές νηστιδοστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για διαδερμική τοποθέτηση συρμάτων οδηγών, διαστολέων και καθετήρων νηστιδοστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε ένα σφιγκτήρα Babcock ή ράμμα ενίσχυσης στο εντερικό τοίχωμα σε σημείο που απέχει 20-36 cm πέρα από το σύνδεσμο του Treitz, στο αντιμεσεντερικό όριο της νήστιδας.
2. Επιλέξτε μια θέση περιφερικά του σφιγκτήρα (ή του ράμματος) για εισαγωγή της βελόνας. Με χρήση τεχνικής έλξης/αντιέλξης μεταξύ του σφιγκτήρα (ή του ράμματος) εγγύς και ενός σημείου στο εντερικό τοίχωμα περιφερικά της θέσης της βελόνας, τεντώστε το νηστιδικό τμήμα κατά πλάτος της θέσης που έχει επιλεγεί για την εισαγωγή της βελόνας.
3. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγέα 18 gauge μέσω του ορογόνου χιτώνα και του μυϊκού χιτώνα του λεπτού εντέρου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο της βελόνας πρέπει να κατευθύνεται αρχικά παράλληλα προς το εντερικό τοίχωμα και να οδηγείται μέσω σήραγγας μέσω του μυϊκού χιτώνα και των υποβλεννογόνιων ιστών για 3-5 cm προτού κατευθυνθεί μέσω του βλεννογόνιου ιστού εντός του εντερικού αυλού.

4. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας εισαγωγέα εντός του εντερικού αυλού.
 5. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
 6. Χειριστείτε τον συρμάτινο οδηγό εντός του περιφερικού εντέρου για απόσταση 46-61 cm.
 7. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγέα καθετήρα 15 gauge μέσω του κοιλιακού τοιχώματος, συνήθως στο αριστερό άνω τεταρτημόριο ή σε θέση όπου η θέση εισόδου του καθετήρα του εντερικού τοιχώματος μπορεί να προσαρτηθεί εύκολα στο κοιλιακό τοίχωμα στο τέλος της διαδικασίας.
 8. Τοποθετήστε την εγγύς άκρη του συρμάτινου οδηγού μέσω της περιφερικής άκρης της βελόνας εισαγωγέα καθετήρα και εκτός του ομφαλού της βελόνας από το εσωτερικό προς το εξωτερικό του κοιλιακού τοιχώματος.
 9. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα καθετήρα.
 10. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό από την ενδοκοιλιακή του θέση μέσω του κοιλιακού τοιχώματος σε μια εξωκοιλιακή θέση, αφήνοντας 30-46 cm εντός του εντερικού αυλού.
 11. Κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα στη θέση παρακέντησης του κοιλιακού τοιχώματος και διαστείλετε με χρήση του διαστολέα 10,0 French.
 12. Προωθήστε τον καθετήρα και το εσωτερικό επιπωματικό πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός προεξέχει πέρα από την εγγύς άκρη του καθετήρα όταν το άκρο του καθετήρα και το επιπωματικό είναι στο επίπεδο της θέσης εισόδου στο δέρμα.
 13. Εισαγάγετε τον καθετήρα και το εσωτερικό επιπωματικό μέσω του κοιλιακού τοιχώματος με χρήση σταθερής πίεσης σε ένα σημείο που απέχει 5-8 cm από το άκρο του καθετήρα. Διασφαλίζοντας ότι η άκρη του συρμάτινου οδηγού συνεχίζει να προεξέχει πέρα από την εγγύς άκρη του καθετήρα, προωθήστε τον καθετήρα πέρα από το τοιχωματικό περιτόναιο για απόσταση 20-25 cm.
 14. Πάλι, συλλάβετε τον καθετήρα σε απόσταση 5-8 cm από την άκρη του και προωθήστε τον απαλά πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω του εντερικού τοιχώματος και εντός του εντερικού αυλού. Συνεχίστε την προώθηση έως ότου εφαρμοστεί σχεδόν ολόκληρος ο καθετήρας εντός του αυλού και το πτερύγιο του ράμματος βρεθεί σχεδόν στο επίπεδο της θέσης εισόδου στο δέρμα.
 15. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.
 16. Τοποθετήστε ένα ράμμα δίκην περίπαρσης (απορροφήσιμο ή μη) στη θέση όπου ο καθετήρας εισέρχεται στο εντερικό τοίχωμα. Εναλλακτικά, μπορεί να πραγματοποιηθεί πτύχωση του εντερικού τοιχώματος γύρω από τον καθετήρα. Σε κάθε περίπτωση, το εντερικό τοίχωμα πρέπει να προσαρτάται στο κοιλιακό τοίχωμα με αρκετά διακεκομμένα μετάξινα ράμματα.
 17. Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα μέσω των οπών στα πτερύγια ράμματος με χρήση αρκετών διακεκομμένων μετάξινων ραμμάτων.
 18. Αφαιρέστε το εσωτερικό επιπωματικό.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι υποχρεωτική η αφαίρεση του εσωτερικού επιπωματικού. Εάν αφεθεί στη θέση του, η αιχμηρή άκρη του επιπωματικού ενδέχεται να διατρήσει το εντερικό τοίχωμα.**
19. Προσαρτήστε τη θύρα έγχυσης στην άκρη του καθετήρα. Επιβεβαιώστε την ενδοαυλική θέση του καθετήρα αποφράσσοντας το έντερο περιφερικά και εγγύς προς το άκρο του καθετήρα εντός του εντερικού αυλού και εγχύοντας φυσιολογικό ορό μέσω του καθετήρα με σύριγγα 10 ml.
 20. Συγκλείστε την κοιλιακή τομή με τυπικό τρόπο.
 21. Μετεγχειρητικά, εκπλύνετε τον καθετήρα με 10 ml φυσιολογικού ορού κάθε 6-8 ώρες, έως ότου αρχίσουν οι σιτίσεις μέσω του σωλήνα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER DE YEYUNOSTOMÍA BARONE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de catéter de yeyunostomía Barone se compone de un catéter de yeyunostomía con adaptador antifugas, una aguja introductora de calibre 18 G, una aguja introductora de catéter de calibre 15 G, una guía y un dilatador.

INDICACIONES

El equipo de catéter de yeyunostomía Barone está indicado para la yeyunostomía de alimentación intraoperatoria. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de yeyunostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de guías, dilatadores y catéteres de yeyunostomía.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

No se han descrito

INSTRUCCIONES DE USO

1. Ponga una pinza Babcock o sutura de retención sobre la pared del intestino en un punto situado entre 20 y 36 cm más allá del ligamento de Treitz, en el borde antimesentérico del yeyuno.
2. Seleccione un lugar distal a la pinza (o a la sutura) para la introducción de la aguja. Empleando una técnica de tracción-contratracción entre la pinza (o la sutura) proximalmente y un punto de la pared intestinal distal al lugar de la aguja, estire el segmento yeyunal para tensarlo a lo largo del lugar seleccionado para la introducción de la aguja.
3. Haga avanzar la aguja introductora de calibre 18 G a través de las tunicas serosa y muscular del intestino delgado. **NOTA:** La punta de la aguja debe dirigirse inicialmente paralela a la pared intestinal y tunelizarse entre 3 y 5 cm a través de las tunicas muscular y submucosa antes de dirigirla al interior de la luz intestinal a través de la túnica mucosa.
4. Introduzca la guía en la luz intestinal a través de la aguja introductora.
5. Retire la aguja introductora y deje la guía en posición.
6. Introduzca la guía en el intestino distal una distancia de entre 46 y 61 cm.
7. Haga avanzar la aguja introductora de catéter de calibre 15 G a través de la pared abdominal, por lo general en el cuadrante superior izquierdo o en un sitio en el que el lugar de entrada del catéter en la pared intestinal pueda fijarse fácilmente a la pared abdominal al final del procedimiento.
8. Introduzca el extremo proximal de la guía a través del extremo distal de la aguja introductora de catéter y sáquelo por el conector de la aguja desde el interior hasta el exterior de la pared abdominal.
9. Extraiga la aguja introductora de catéter.
10. Retire la guía de su posición intraabdominal a través de la pared abdominal hasta un lugar extraabdominal y deje entre 30 y 46 cm en el interior de la luz intestinal.
11. Haga una pequeña incisión cutánea en el lugar de punción de la pared abdominal y dilate mediante el dilatador de 10,0 Fr.
12. Haga avanzar el catéter y el obturador interno sobre la guía. Asegúrese de que la guía sobresalga por el extremo proximal del catéter cuando la punta del catéter y el obturador estén al nivel del lugar de entrada en la piel.
13. Introduzca el catéter y el obturador interno a través de la pared abdominal aplicando una presión firme en un punto situado a entre 5 y 8 cm de la punta del catéter. Tras asegurarse de que el extremo de la guía siga sobresaliendo por el extremo proximal del catéter, haga avanzar el catéter más allá del peritoneo parietal una distancia de entre 20 y 25 cm.
14. Sujete de nuevo el catéter a entre 5 y 8 cm de su extremo y hágalo avanzar con cuidado sobre la guía al interior de la luz intestinal a través de la pared intestinal. Siga haciéndolo avanzar hasta que casi todo el catéter quede asentado en la luz y la aleta de sutura esté casi al nivel del lugar de entrada en la piel.
15. Retire la guía y deje el catéter en posición.
16. Ponga una sutura (absorbible o no absorbible) en bolsa de tabaco en el lugar donde el catéter entra en la pared intestinal. También puede realizarse una plicatura de la pared intestinal alrededor del catéter. En cada caso, la pared intestinal debe fijarse a la pared abdominal con varios puntos de sutura interrumpida de seda.
17. Fije el catéter a la piel a través de los orificios de las aletas de sutura utilizando varios puntos de sutura interrumpida de seda.
18. Extraiga el obturador interno.
AVISO: Es imprescindible extraer el obturador interno. Si se deja colocado, el extremo puntiagudo del obturador puede perforar la pared intestinal.
19. Acople el orificio de inyección al extremo del catéter. Confirme que el catéter está colocado dentro de la luz, para lo que deberá ocluir el intestino distal y proximal a la punta del catéter dentro de la luz intestinal e inyectar solución salina a través del catéter con una jeringa de 10 ml.
20. Cierre la incisión abdominal de la manera habitual.
21. Tras finalizar la intervención, lave el catéter con 10 ml de solución salina cada 6-8 horas hasta que se inicien las alimentaciones por sonda.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE SONDE DE BARONE POUR JÉJUNOSTOMIE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de sonde de Barone pour jéjunostomie comprend une sonde de jéjunostomie avec adaptateur hermétique, une aiguille d'introduction de calibre 18, une aiguille d'introduction de sonde de calibre 15, un guide et un dilateur.

UTILISATION

Le set de sonde de Barone pour jéjunostomie est conçu pour une jéjunostomie d'alimentation peropératoire. Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de jéjunostomie. Recourir aux techniques standard pour la mise en place percutanée des guides, dilateurs et sondes de jéjunostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Aucune connue

MODE D'EMPLOI

1. Poser une pince de Babcock ou une suture de fixation sur la paroi intestinale à un point entre 20 et 36 cm en aval du ligament de Treitz, sur le bord antimesentérique du jéjunum.
2. Choisir un site en aval de la pince (ou de la suture) pour l'introduction de l'aiguille. En utilisant une technique de tension-contre-tension entre la pince (ou la suture) en amont et un point sur la paroi intestinale en aval du site de ponction de l'aiguille, étirer le segment jéjunal sur toute la superficie du site sélectionné pour l'introduction de l'aiguille.
3. Pousser l'aiguille d'introduction de calibre 18 à travers la séreuse et la musculuse de l'intestin grêle. **REMARQUE :** Diriger initialement la pointe de l'aiguille parallèlement à la paroi intestinale et la pousser dans la musculuse et les tissus sous-muqueux sur 3 à 5 cm, puis la diriger à travers le tissu muqueux dans la lumière intestinale.
4. Introduire le guide par l'aiguille d'introduction dans la lumière intestinale.
5. Retirer l'aiguille d'introduction et laisser le guide en place.
6. Manipuler le guide dans l'intestin distal sur une distance de 46 à 61 cm.
7. Pousser l'aiguille d'introduction de la sonde de calibre 15 à travers la paroi abdominale, généralement dans le quadrant supérieur gauche ou dans un endroit où il est facile de fixer le site de ponction de la sonde dans la paroi intestinale à la paroi abdominale à la fin de l'intervention.
8. Enfiler l'extrémité proximale du guide par l'extrémité distale de l'aiguille d'introduction de la sonde et la faire ressortir par la garde de l'aiguille de l'intérieur vers l'extérieur de la paroi abdominale.
9. Retirer l'aiguille d'introduction de la sonde.
10. Tirer sur le guide pour le faire émerger de sa position intra-abdominale à travers la paroi abdominale en laissant un segment de 30 à 46 cm dans la lumière intestinale.
11. Pratiquer une petite incision cutanée au niveau du site de ponction de la paroi abdominale et dilater à l'aide d'un dilateur de 10,0 Fr.
12. Pousser la sonde et le mandrin interne sur le guide. S'assurer que le guide dépasse de l'extrémité proximale de la sonde lorsque l'extrémité de la sonde et le mandrin se trouvent au niveau du site de ponction cutanée.
13. Introduire la sonde et le mandrin interne par la paroi abdominale en exerçant une pression ferme à un point situé de 5 à 8 cm de l'extrémité de la sonde. S'assurer que l'extrémité du guide continue à dépasser de l'extrémité proximale de la sonde et pousser la sonde au-delà du péritoine pariétal sur une distance de 20 à 25 cm.
14. Tenir la sonde à 5 à 8 cm de son extrémité et la pousser doucement à nouveau sur le guide à travers la paroi intestinale jusque dans la lumière intestinale. Continuer à la pousser jusqu'à ce que presque toute la longueur de la sonde se trouve dans la lumière et que l'aillette de suture se trouve presque au niveau du site de ponction cutanée.
15. Retirer le guide et laisser la sonde en place.
16. Poser une suture en bourse (résorbable ou non) au niveau du point de ponction de la sonde dans la paroi intestinale. Une autre solution est de replier la paroi intestinale autour de la sonde. Dans un cas comme dans l'autre, fixer la paroi intestinale à la paroi abdominale à l'aide de points séparés avec une suture en soie.
17. Fixer la sonde à la peau par les trous des ailettes de suture à l'aide de points séparés avec une suture en soie.
18. Retirer le mandrin interne.

MISE EN GARDE : Il est essentiel de retirer le mandrin interne. S'il est laissé en place, son extrémité pointue risque de perforer la paroi intestinale.

19. Raccorder un orifice d'iniezione à l'extrémité de la sonde. Vérifier la position intraluminaire de la sonde en occluant l'intestin en aval et en amont de l'extrémité de la sonde dans la lumière intestinale et en injectant du sérum physiologique par la sonde avec une seringue de 10 ml.
20. Fermer l'incision abdominale de la manière habituelle.
21. Après l'intervention, rincer la sonde avec 10 ml de sérum physiologique toutes les 6 à 8 heures jusqu'au démarrage de l'alimentation par sonde.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

SET CON CATETERE PER DIGIUNOSTOMIA BARONE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con catetere per digiunostomia Barone è composto da un catetere per digiunostomia con adattatore a tenuta stagna, un ago introduttore per guida da 18 G, un ago introduttore per catetere da 15 G, una guida e un dilatatore.

USO PREVISTO

Il set con catetere per digiunostomia Barone è previsto per la digiunostomia per alimentazione intraoperatoria. Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'ambito delle tecniche di digiunostomia. Il posizionamento percutaneo delle guide, dei dilatatori e dei cateteri per digiunostomia prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Nessuna nota

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Posizionare una pinza Babcock o una sutura di ritenzione sulla parete intestinale in un punto a 20-36 cm oltre il legamento di Treitz, sul margine antimesenterico del digiuno.
2. Selezionare un sito distale rispetto alla pinza (o alla sutura) per l'inserimento dell'ago. Usando una tecnica di trazione e controtrazione tra la pinza (o la sutura), in posizione prossimale, e un punto sulla parete intestinale, distale rispetto al sito dell'ago, tendere bene il segmento digiunale in corrispondenza del sito selezionato per l'inserimento dell'ago.
3. Fare avanzare l'ago introduttore da 18 G attraverso la tunica sierosa e la tunica muscolare dell'intestino tenue. **NOTA** - La punta dell'ago deve inizialmente essere diretta in direzione parallela rispetto alla parete intestinale e tunnelizzata attraverso la tunica muscolare e i tessuti sottomucosi di 3-5 cm prima di essere diretta attraverso il tessuto mucoso e all'interno del lume intestinale.
4. Inserire la guida attraverso l'ago introduttore e nel lume intestinale.
5. Rimuovere l'ago introduttore lasciando la guida in posizione.
6. Manipolare la guida all'interno dell'intestino distale di una distanza di 46-61 cm.
7. Fare avanzare l'ago introduttore per catetere da 15 G attraverso la parete addominale, generalmente nel quadrante superiore sinistro o in una posizione in cui il sito di accesso del catetere alla parete intestinale possa essere facilmente fissato alla parete addominale al termine della procedura.
8. Inserire l'estremità prossimale della guida attraverso l'estremità distale dell'ago introduttore per catetere e farla fuoriuscire dal connettore dell'ago dall'interno all'esterno della parete addominale.
9. Rimuovere l'ago introduttore per catetere.
10. Ritirare la guida dalla sua posizione intra-addominale attraverso la parete addominale a un sito extra-addominale, lasciandone 30-46 cm all'interno del lume intestinale.
11. Praticare una piccola incisione cutanea in corrispondenza del sito di puntura della parete addominale e dilatare mediante il dilatatore da 10,0 French.

12. Fare avanzare il catetere e l'otturatore interno sulla guida. Con la punta del catetere e l'otturatore a livello del sito di inserimento nella cute, verificare che la guida sporga oltre l'estremità prossimale del catetere.
13. Inserire il catetere e l'otturatore interno attraverso la parete addominale con una decisa pressione in un punto a 5-8 cm dalla punta del catetere. Dopo essersi accertati che l'estremità della guida sporga ancora oltre l'estremità prossimale del catetere, fare avanzare il catetere oltre il peritoneo parietale di una distanza di 20-25 cm.
14. Afferrare nuovamente il catetere a 5-8 cm dalla sua estremità e farlo avanzare delicatamente sulla guida, attraverso la parete intestinale e all'interno del lume intestinale. Continuare a fare avanzare il catetere fino a collocarlo quasi interamente nel lume intestinale e a portare l'aletta di sutura quasi a livello del sito di inserimento nella cute.
15. Rimuovere la guida, lasciando il catetere in posizione.
16. Praticare una sutura a borsa di tabacco (bioassorbibile o non bioassorbibile) dove il catetere entra nella parete intestinale. In alternativa, è possibile praticare la piegatura della parete intestinale attorno al catetere. In ogni caso, la parete intestinale deve essere fissata alla parete addominale con diversi punti di sutura continui in filo di seta.
17. Suturare il catetere alla cute usando i fori presenti nelle alette di sutura mediante diversi punti di sutura continui in filo di seta.
18. Estrarre l'otturatore interno.
ATTENZIONE - L'otturatore interno va obbligatoriamente rimosso. Se lasciato in posizione, l'estremità appuntita dell'otturatore può perforare la parete intestinale.
19. Collegare il raccordo di iniezione all'estremità del catetere. Confermare che il catetere si trovi in posizione intraluminale occludendo l'intestino in posizione distale e prossimale rispetto alla punta del catetere all'interno del lume intestinale e iniettare soluzione fisiologica attraverso il catetere con una siringa da 10 ml.
20. Chiudere l'incisione addominale nella maniera consueta.
21. Dopo l'intervento, lavare il catetere con 10 ml di soluzione fisiologica ogni 6-8 ore, fino al momento in cui si dà inizio all'alimentazione mediante sondino.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

BARONE JEJUNOSTOMIEKATHETERSET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Barone jejunostomiekatheterset bestaat uit een jejunostomiekatheter met een lekdichte adapter, een 18 gauge introductienaald, een 15 gauge katheterintroductienaald, een voerdraad en een dilatator.

BEOOGD GEBRUIK

De Barone jejunostomiekatheterset is bestemd voor intraoperatieve voedingsjejunostomie. Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met jejunostomietechnieken. Er dienen standaardtechnieken voor het percutaan plaatsen van voerdraden, dilatators en jejunostomiekatheters te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

Geen, voor zover bekend

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats een Babcock-klem of een tijdelijke hechting op de darmwand op een punt 20 tot 36 cm voorbij het ligament van Treitz, op de antimesenteriale rand van het jejunum.
2. Kies een plaats distaal van de klem of de hechting voor het introduceren van de naald. Trek het jejunumsegment op de voor introductie van de naald gekozen plaats strak met een trek/tegentrek-techniek tussen de klem of de hechting proximaal en een punt op de darmwand distaal van de naaldplaats.
3. Voer de 18 gauge introductienaald op door de serosa en het spierweefsel van de dunne darm. **N.B.:** De naaldtip dient in eerste instantie parallel aan de darmwand gericht te worden en 3 tot 5 cm door het spierweefsel en

de submucosa te worden getunneld voordat de naaldtip door de mucosa heen in het darmlumen wordt ingebracht.

4. Introduceer de voerdraad via de introductienaald in het darmlumen.
5. Verwijder de introductienaald, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
6. Manoeuvreer de voerdraad 46 tot 61 cm de distale darm in.
7. Introduceer de 15 gauge katheterintroductienaald door de buikwand, gewoonlijk in de linker bovenste kwadrant of een locatie waar de katheterinsteekplaats in de darmwand aan het eind van de procedure gemakkelijk aan de buikwand te fixeren is.
8. Steek het proximale uiteinde van de voerdraad van binnen uit door het distale uiteinde van de katheterintroductienaald en het naaldaanzetstuk tot buiten de buikwand.
9. Verwijder de katheterintroductienaald.
10. Trek de voerdraad uit de intra-abdominale positie terug door de buikwand tot een extra-abdominale plaats en laat daarbij 30 tot 46 cm in het darmlumen liggen.
11. Maak een kleine huidincisie in de buikwand op de punctieplaats en dilateer het traject met de 10,0 French dilatator.
12. Voer de katheter en de inwendige obturator op over de voerdraad. Zorg ervoor dat de voerdraad uit het proximale uiteinde van de katheter steekt wanneer de kathetertip en de obturator zich ter hoogte van de insteekplaats in de huid bevinden.
13. Introduceer de katheter en de inwendige obturator door de buikwand met stevige druk op een punt 5 tot 8 cm van de kathetertip. Zorg ervoor dat het uiteinde van de voerdraad uit het proximale uiteinde van de katheter blijft steken en voer de katheter 20 tot 25 cm tot voorbij het pariëtale peritoneum op.
14. Pak de katheter nogmaals 5 tot 8 cm van het uiteinde vast en voer de katheter voorzichtig op over de voerdraad door de darmwand tot in het darmlumen. Voer de katheter zover op totdat bijna de gehele katheter in het lumen ligt en de hechtvleugel zich bijna bij de insteekplaats in de huid bevindt.
15. Verwijder de voerdraad, maar houd de katheter op zijn plaats.
16. Leg een tabakszakhechting (met een absorbeerbare of niet absorbeerbare hechtdraad) aan op de plaats waar de katheter de darmwand binnengaat. Als alternatief kan een vouw van de darmwand rond de katheter worden aangebracht. In beide gevallen dient de darmwand met meerdere afzonderlijke zijden hechtingen aan de buikwand te worden gehecht.
17. Fixeer de katheter met meerdere afzonderlijke zijden hechtingen via de gaatjes in de hechtvleugels aan de huid.
18. Verwijder de inwendige obturator.
LET OP: Het is absoluut noodzakelijk dat de inwendige obturator wordt verwijderd. Als de obturator blijft zitten, kan het puntige uiteinde ervan de darmwand perforeren.
19. Sluit de injectiepoort aan op het uiteinde van de katheter. Bevestig de intraluminale positie van de katheter door de darm distaal en proximaal van de kathetertip in het darmlumen te occluderen en met een 10 ml spuit fysiologisch zout via de katheter te injecteren.
20. Sluit de buikincisie op standaardwijze.
21. Spoel de katheter postoperatief om de 6 tot 8 uur door met 10 ml fysiologisch zout tot met voeden wordt begonnen.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER DE JEJUNOSTOMIA BARONE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de cateter de jejunostomia Barone é constituído por um cateter de jejunostomia com um adaptador à prova de fugas, uma agulha introdutora de calibre 18, uma agulha introdutora de cateter de calibre 15, um fio guia e um dilatador.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter de jejunostomia Barone está indicado para alimentação por jejunostomia intra-operatória. O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de jejunostomia. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação percutânea de fios guia, dilatadores e cateteres de jejunostomia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Não são conhecidas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque uma pinça Babcock ou uma sutura de fixação na parede do jejuno a cerca de 20–36 cm abaixo do ligamento de Treitz, no bordo antimesentérico.
2. Selecione um local distal em relação à pinça (ou à sutura) para introdução da agulha. Usando uma técnica de tracção/contratracção entre a pinça (ou a sutura) proximal e um ponto na parede intestinal distal ao local da agulha, estique o segmento do jejuno onde se encontra o local escolhido para introdução da agulha.
3. Introduza a agulha introdutora de calibre 18 através das camadas serosa e muscular do intestino delgado. **NOTA:** A ponta da agulha deve começar por ser orientada paralelamente à parede intestinal e tunelizada através das camadas muscular e submucosa ao longo de 3 a 5 cm, antes de ser orientada no sentido do lúmen intestinal.
4. Introduza o fio guia através da agulha introdutora para dentro do lúmen intestinal.
5. Retire a agulha introdutora, deixando o fio guia colocado.
6. Manipule o fio guia na direcção do intestino distal ao longo de 46 a 61 cm.
7. Introduza a agulha introdutora de cateter de calibre 15 através da parede abdominal, geralmente no hipocôndrio esquerdo ou numa localização onde o local de entrada do cateter na parede intestinal possa ser facilmente fixado à parede abdominal no fim do procedimento.
8. Introduza a extremidade proximal do fio guia através da extremidade distal da agulha introdutora de cateter, saindo pelo conector da mesma, de dentro para fora da parede abdominal.
9. Retire a agulha introdutora de cateter.
10. Retire o fio guia de dentro do abdómen através da parede abdominal, deixando 30 a 46 cm de fio guia dentro do lúmen intestinal.
11. Faça uma pequena incisão no local da punção da parede abdominal e dilate usando o dilatador de 10,0 Fr.
12. Avance o cateter e o obturador interno sobre o fio guia. Certifique-se de que o fio guia sai através da extremidade proximal do cateter quando a ponta do cateter e o obturador estiverem ao nível do ponto de entrada na pele.
13. Introduza o cateter e o obturador interno através da parede abdominal, aplicando uma pressão firme a cerca de 5 a 8 cm da ponta do cateter. Certificando-se de que a extremidade do fio guia continua a sair pela extremidade proximal do cateter, avance o cateter para além do peritонеu parietal numa distância de 20 a 25 cm.
14. Mais uma vez, segure o cateter a 5 a 8 cm da sua extremidade e faça-o progredir suavemente sobre o fio guia através da parede intestinal, para dentro do lúmen intestinal. Continue a avançar até quase todo o cateter estar dentro do lúmen e a asa de sutura se encontrar quase ao nível do ponto de entrada na pele.
15. Retire o fio guia, deixando o cateter colocado.
16. Faça uma sutura em bolsa de tabaco (absorvível ou não absorvível) no local de entrada do cateter na parede intestinal. Alternativamente, pode ser efectuada uma plicatura da parede intestinal em volta do cateter. De qualquer forma, a parede intestinal deve ser fixada à parede abdominal com vários pontos separados usando seda.
17. Fixe o cateter à pele utilizando os orifícios das asas de sutura com vários pontos separados usando seda.
18. Retire o obturador interno.
ATENÇÃO: É imperativo que o obturador interno seja removido. Se este ficar colocado, a sua ponta aguçada poderá perfurar a parede intestinal.
19. Ligue o orifício de injeção à extremidade do cateter. Confirme o posicionamento intraluminal do cateter ocluindo o intestino distal e proximalmente à ponta do cateter dentro do lúmen intestinal e injectando soro fisiológico através do cateter com uma seringa de 10 ml.
20. Encerre a incisão abdominal da forma habitual.
21. No pós-operatório, irrigue o cateter com 10 ml de soro fisiológico a cada 6 a 8 h, até iniciar a alimentação através do tubo.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

BARONE JEJUNOSTOMIKATETERSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Barone jejunostomikateterset består av en jejunostomikateter med tät adapter, 18 G-introducernål, 15 G-introducernål för katetern, ledare och dilatator.

AVSEDD ANVÄNDNING

Barone jejunostomikateterset är avsett för intraoperativ matning i jejunostomi. Produkten är avsedd att användas av läkare som är utbildade och har erfarenhet av jejunostomitekniker. Standardteknik för perkutan placering av ledare, dilatatorer och jejunostomikatetrar bör tillämpas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända

BRUKSANVISNING

1. Placera en Babcock-klämma eller hållsutur vid en punkt på tarmväggen som ligger 20-36 cm bortom Treitz ligament, vid jejunums antimesenteriella gräns.
2. Välj ett område som ligger distalt om klämman (eller suturen) för införing av nålen. Använd drag/sträck-teknik mellan en punkt proximalt om klämman (eller suturen) och en punkt på tarmväggen som ligger distalt om nålområdet och håll jejunumsegmentet spänt längs området som utsetts för införing av nålen.
3. För in 18 G-introducernålen via tunntarmens serösa membran och muskellager. **OBS!** Nålspetsen bör först riktas parallellt mot tarmväggen och tunneleras genom vävnaderna i muskellagret och submucosa i 3-5 cm innan den riktas genom vävnaden i mucosa och in i tarmlumen.
4. För ledaren genom introducernålen och in i tarmlumen.
5. Avlägsna introducernålen och lämna ledaren på plats.
6. Manipulera in ledaren i den distala delen av tarmen i ett avstånd på 46-61 cm.
7. För in 15 G-introducernålen för katetern genom bukväggen, vanligtvis i den vänstra övre kvadranten eller i ett område där kateterns införingsställe på tarmväggen enkelt kan fästas vid bukväggen när ingreppet har slutförts.
8. Placera ledarens proximala ände genom den distala änden på introducernålen för katetern och ut genom fattningen på nålen från bukväggens insida till utsida.
9. Avlägsna introducernålen för katetern.
10. Dra tillbaka ledaren från dess intraabdominala läge genom bukväggen till ett extraabdominalt område, med 30-46 cm kvar i tarmlumen.
11. Lägg ett litet snitt i huden vid punktionsstället i bukväggen och dilatera med hjälp av dilatatorn på 10,0 Fr.
12. För in katetern och den inre obturatorn över ledaren. Kontrollera att ledaren sticker fram bortom kateterns proximala ände när kateterspetsen och obturatorn ligger i nivå med införingsstället i huden.
13. För in katetern och den inre obturatorn genom bukväggen genom att tillämpa stadigt tryck vid en punkt som ligger 5-8 cm från kateterspetsen. Kontrollera att ledarens ände fortsätter sticka fram bortom kateterns proximala ände och för in katetern bortom väggbukhinnan i ett avstånd på 20-25 cm.
14. Fatta åter tag i katetern 5-8 cm från dess ände och för försiktigt in den över ledaren genom tarmväggen och in i tarmlumen. Fortsätt föra in katetern tills nästan hela katetern har placerats i lumen och suturvingen nästan ligger i nivå med införingsstället i huden.
15. Avlägsna ledaren och lämna katetern på plats.
16. Placera en tobakspungssutur (absorberbar eller icke-absorberbar) i det område där katetern förs in i tarmväggen. Alternativt kan plikation utföras för veckning av tarmväggen runt katetern. Oavsett procedur bör tarmväggen fästas vid bukväggen med flera avbrutna silkessuturer.
17. Fäst katetern vid huden genom hålen i suturvingarna med flera avbrutna silkessuturer.
18. Avlägsna den inre obturatorn.
VAR FÖRSIKTIG: Det är absolut nödvändigt att den inre obturatorn avlägsnas. Om den lämnas på plats kan dess spetsiga ände sticka hål på tarmväggen.
19. Fäst injektionsporten vid kateterns ände. Bekräfta att katetern ligger intraluminalt genom att ockludera tarmen distalt och proximalt om kateterns spets inuti tarmlumen och injicera koksaltlösning via katetern med en 10 ml-spruta.
20. Stäng snittet i buken med standardteknik.
21. Postoperativt ska katetern spolats igenom med 10 ml koksaltlösning var 6-8 timme tills slangmatningen påbörjas.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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

中文

BARONE空肠造瘘导管套装

注意：美国联邦法律限定本器械仅由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Barone空肠造瘘导管套装包括一根带防漏接头的空肠造瘘导管，并配有18 G的导入针、15 G的套管针，以及导丝和扩张器。

适用范围

Barone空肠造瘘导管套装用于手术过程中进行饲养性空肠造瘘。本品供接受过空肠造瘘技术培训并具有相关经验的医师使用。应采用经皮放置导丝、扩张器与空肠造瘘导管的标准技法。

禁忌证

目前未知

警告

目前未知

注意事项

目前未知

使用说明

1. 在十二指肠悬韧带远端20-36 cm处，于空肠系膜边缘的肠壁上夹上一只Babcock钳或对该处予以保留缝合。
2. 在Babcock钳（或缝线）的远端选择一个进针位点。在钳夹（或缝线）近端与进针位点远侧的肠壁之间，利用牵引/逆牵引手法拉紧进针位点处的空肠节段。
3. 将18 G的导入针往前送入小肠的浆膜和肌肉层。**备注：**刚开始的时候，针头方向应平行于肠壁，并需沿肌肉层和粘膜下层组织走行3-5 cm，然后方可通过粘膜组织进入肠腔。
4. 通过导入针将导丝引入肠腔。
5. 取出导入针，将导丝留在原位。
6. 将导丝往远端肠管送入46-61 cm。
7. 经腹壁送入15 G的套管针。一般经左上腹或在肠壁导管入口位点在术后易于固定于腹壁的部位进针。
8. 将导丝的远端穿过套管针的远端，并使之经腹壁从腹内至腹外露出套管针接口。
9. 移除套管针。
10. 将导丝从腹内经腹壁撤回腹外，肠腔内仅留30-46 cm长度。
11. 在腹壁穿刺部位做一小的皮肤切口，并用10.0 Fr.扩张器加以扩张。
12. 沿导丝送入导管与内部充填杆。当导管头与充填杆位于皮肤入口位点水平时，确保导丝露出导管近端。
13. 在离导管头5-8 cm处充分施压，让导管头与内部充填杆穿过腹壁。确保导丝末端始终露出于导管近端，让导管越过壁层腹膜20-25 cm。
14. 再次在距离导管末端5-8 cm处抓住导管，并将其沿导丝轻轻送过肠壁，进入肠腔。继续推送导管，直至几乎整根导管进入肠腔，缝线侧翼几乎接近皮肤入口位点水平为止。
15. 取出导丝，将导管留于原位。
16. 在导管进入肠壁的地方做一荷包缝合（用可吸收或非吸收性缝线均可）。或者，将肠壁绕导管做一个折叠。无论采取何种方案，肠壁都必须用缝合丝线以间断缝合的方式固定于腹壁。
17. 通过缝线侧翼中的孔隙，以间断缝合的方式将导管固定于皮肤。
18. 取出内部充填杆。
注意：内部充填杆必须取出，这一点很重要。内部充填杆如果被留在原位，其尖端可能会引起肠壁穿孔。
19. 将注射孔连至导管末端。闭塞肠腔内导管头远端与近端的肠管，用10 ml注射器通过导管注射生理盐水，确认导管在肠腔内的定位。
20. 以标准方式关闭腹腔切口。
21. 手术之后，每6-8小时用10 ml生理盐水冲洗导管一次，直至开始导管饲养为止。

供货方式

采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装供货。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevarer tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK INCORPORATED 2007

August 2008