

COOK**MEDICAL****CE**
0123

EN 3	Cope Pediatric Gastrointestinal Suture Anchor Sets Instructions for Use
CS 5	Soupravy pediatrického gastrointestinálního kotvícího vlákna Cope Návod k použití
DA 8	Cope pædiatrisk gastrointestinalt suturankersæt Brugsanvisning
DE 10	Cope pædiatrische gastrointestinale Fadenanker-Sets Gebrauchsanweisung
EL 13	Σετ παιδιατρικού γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Cope Οδηγίες χρήσης
ES 16	Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal pediátricos Cope Instrucciones de uso
FR 19	Set d'ancre de suture gastro-intestinale pédiatrique Cope Mode d'emploi
HU 22	Cope gyermekgyógyászati gastrointestinalis varratrögzőtő készletek Használati utasítás
IT 25	Set di suture pediatrico con ancora gastrointestinale Cope Istruzioni per l'uso
NL 28	Cope pediatische gastro-intestinale hechtankersets Gebruiksaanwijzing
NO 31	Cope pediatiske gastrointestinale suturankersett Bruksanvisning
PL 33	Pediatryczne zestawy kotwicy szwu do przewodu pokarmowego Cope Instrukcja użycia
PT 36	Conjuntos pediátricos de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope Instruções de utilização
SV 39	Cope pediatriiska gastrointestinala suturankarsæt Bruksanvisning



T _ G I A P _ R E V O

COPE PEDIATRIC GASTROINTESTINAL SUTURE ANCHOR SETS

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 Cope Pediatric Gastrointestinal Suture Anchor Set consists of an introducer needle with a preloaded suture anchor, a .025 inch wire guide with a spring coil tip, and a second suture anchor in a loading cartridge.

INTENDED USE

The Cope Pediatric Gastrointestinal Suture Anchor Set is intended for anchoring the anterior wall of the stomach to the abdominal wall prior to the introduction of interventional catheters and can stay in place for up to 14 days in infant, child, and adolescent populations.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Cope Pediatric Gastrointestinal Suture Anchor is **MR Conditional**. A patient with this device may be scanned safely in a MR system meeting the following conditions.

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 1900 Gauss/cm or less (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Under the scan conditions defined above, the Cope Pediatric Gastrointestinal Suture Anchor device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 25 mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)
209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Suture anchors may migrate and be retained in the gastric wall. In rare circumstances the suture anchors have exited through the skin.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of gastrointestinal suture anchors should be employed.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through the needle tip may result in breakage.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insufflate the stomach with approximately 500 cc of air through a nasogastric tube.
2. Localize the puncture site and administer local anesthetic into the subcutaneous tissue down 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. Remove the plug from the introducer needle and 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. Care should be taken to not puncture through the back wall of the 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 of the provided wire guide into the introducer needle and use it to push the suture anchor out of the needle into the stomach cavity. If no wire guide is provided, use a 0.025 inch diameter wire guide. **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.
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.
11. If one exists, advance the loading cartridge containing the second suture anchor into the hub of the introducer needle. If no loading cartridge exists, insert the remaining suture anchor into the introducer needle.

12. If applicable, remove the plug from the introducer cartridge. Advance the wire guide through the cannula of the loading cartridge into the introducer needle, pushing the second suture anchor into the abdominal cavity.
13. Follow steps 6 through 8 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.
15. While maintaining traction on the suture anchors, wrap the ends of the suture around 2x2 gauze rolls and secure in place. Apply a standard wound dressing around the insertion site.

NOTE: The sutures may be left in place for up to two weeks while tract formation occurs, or cut earlier when deemed appropriate by the physician. Cutting the sutures releases the anchors into the stomach, allowing their 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 and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVY PEDIATRICKÉHO GASTROINTESTINÁLNÍHO KOTVICÍHO VLÁKNA COPE

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

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava pediatrického gastrointestinálního kotvicího vlákna Cope obsahuje zaváděcí jehlu s předinstalovaným kotvicím vláknem, vodící drát o velikosti 0,025 inch s pružinovým hrotem a druhé kotvicí vlákno umístěné v nasazovací kazetě.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pediatrického gastrointestinálního kotvicího vlákna Cope je určena k ukotvení přední stěny žaludku k břišní stěně před zavedením intervenčních katetrů a může zůstat na místě až 14 dní u kojenců, dětí a dospívajících pacientů.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že pediatrické gastrointestinální kotvicí vlákno Cope je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (**MR Conditional**). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím následující podmínky.

- Statické magnetické pole o síle 1,5 tesla nebo 3,0 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m) nebo méně
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamovaná systémem MRI 2,0 W/kg (normální provozní režim) za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na snímkovací sekvenci)

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává maximální zvýšení teploty způsobené pediatrickým gastrointestinálním kotvicím vláknem Cope méně než 2 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený tímto prostředkem na snímku přibližně 25 mm od prostředku při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa pomocí systému MR s intenzitou 3,0 tesla.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro snímkování MR popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (v USA bez poplatku)
+1-209-668-3333 mimo území USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Kotvicí vlákna mohou migrovat a zachytit se na stěně žaludku. Vzácně kotvicí vlákna prošla kůží.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění gastrointestinálních kotvicích vláken.
- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění.
- Při manipulaci s distální částí vřetenového vodičového drátu opatřenou pružinou a při jejím vyjímání z hrotu jehly může dojít k prasknutí drátu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Nasogastrickou sondou insuflujte do žaludku přibližně 500 mL vzduchu.
 2. Lokalizujte místo vpichu a podejte místní anestetika do podkožní tkáně a dolů do peritonea. **POZNÁMKA:** Vhodné místo vpichu do žaludečního lumen je v místě junkce levého předního kvadrantu hrudního koše a laterální hranice podélného svalu břišního za předpokladu, že vpich neprojde játry nebo tračníkem.
 3. Vyjměte zátku ze zaváděcí jehly a na zaváděcí jehlu s předem navlečeným kotvicím vláknem připojte 10 mL stříkačku zcela naplněnou kontrastní látkou.
 4. Zaváděcí jehlu posunujte skrz přední břišní stěnu a poté ji rychle zabodněte o dalších 2-5 cm do žaludku, který je naplněn vzduchem. Dbejte, abyste nepropíchlí zadní stěnu žaludku. **Mělo by dojít k volné aspiraci vzduchu. Pod skiaskopickou kontrolou injikujte kontrastní látku; usnadní se tak potvrzení správné polohy jehly uvnitř žaludku.**
 5. Vyjměte 10 mL stříkačku z ústí jehly. Udržujte zadní vlákno mírně napnuté, zaveďte do zaváděcí jehly distální vinutou pružinu dodaného vodícího drátu a použijte ji k vytlačení kotvicího vlákna ven z jehly do žaludeční dutiny. Pokud vodící drát není součástí dodávky, použijte vodící drát o průměru 0,025 inch. **Během zavádění kotvy udržujte vlákno mírně napnuté; zabráníte tak řasení a uvíznutí vlákna uvnitř lumenu jehly.**
 6. Vyjměte zaváděcí jehlu po vodícím drátu a zadním vláknem.
 7. Vodící drát ponechte na místě a zatáhněte za vlákno tak, aby se přední stěna žaludku přitáhla směrem k břišní stěně.
 8. Kotvicí vlákno udržujte natažené a současně přichyťte mírně napnuté vlákno ke kůži.
 9. Vyjměte vodící drát.
 10. Chcete-li umístit druhé kotvicí vlákno, zaveďte opět zaváděcí jehlu podle popisu v kroku 4.
 11. Pokud máte nasazovací kazetu, posuňte ji s druhým kotvicím vláknem do ústí zaváděcí jehly. Pokud nasazovací kazetu nemáte, zaveďte zbývající kotvicí vlákno do zaváděcí jehly.
 12. Pokud je to aplikovatelné, vyjměte zátku z nasazovací kazety. Posuňte vodící drát skrz kanylu nasazovací kazety do zaváděcí jehly a vytlačte druhé kotvicí vlákno do břišní dutiny.
 13. Při manipulaci s druhým kotvicím vláknem postupujte dále podle kroků 6 až 8.
 14. Nyní lze použít vodící drát k usnadnění průchodu fasciálních dilatátorů a zavedení gastrostomického katetru. Dávejte pozor, abyste nezavedli celou distální pružinovou část vodícího drátu do břišní dutiny.
 15. Kotvicí vlákna udržujte napnutá, omotejte konec vlákna kolem gázových obinadel 5x5 cm a zajistěte je na místě. Kolem místa vpichu aplikujte standardní krytí rány.
- POZNÁMKA:** Vlákna lze ponechat na místě po dobu dvou týdnů, kdy dochází k vytvoření traktu, nebo je lze odstříhnout dříve, pokud to lékař považuje za vhodné. Odstrížením vláken se kotvičky uvolní do žaludku a mohou projít gastrointestinálním systémem.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

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

DANSK

COPE PÆDIATRISK GASTROINTESTINALT SUTURANKERSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cope pædiatrisk gastrointestinale suturankersæt består af en indføringskanyle med et forladet suturanker, en 0,025 inch kateterleder med en fjedercoilspids og endnu et suturanker i et ladehylster.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cope pædiatrisk gastrointestinale suturankersæt er beregnet til at forankre den anteriore væg af ventriklen til abdominalvæggen, inden indføring af interventionelle katetre, og kan blive liggende i op til 14 dage hos spædbørn, børn og unge.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har påvist, at Cope pædiatrisk gastrointestinale suturankersæt er **MR Conditional**. Det er sikkert for en patient med dette produkt at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser.

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 1900 Gauss/cm eller mindre (19 T/m)
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som målt af MR-scanneren på 2,0 W/kg for hele kroppen (normal driftstilstand) i løbet af 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens)

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes Cope pædiatrisk gastrointestinale suturanker at frembringe en maksimal temperaturstigning på under 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet forårsaget af produktet cirka 25 mm ud fra produktet, når det afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Brev: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Tlf.: 888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1-209-668-3333 uden for USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Suturankre kan migrere og sætte sig fast i ventrikelvæggen. Suturankrene er i sjældne tilfælde kommet ud gennem huden.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af gastrointestinale suturankre.
- Produktet skal manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Udtrækning eller manipulation af den distale del med fjedercoil af "mandril"-kateterlederen gennem kanylepidsen kan resultere i brud.

BRUGSANVISNING

1. Insufflér ventriklen med ca. 500 mL luft gennem en nasogastrisk tube.
2. Lokalisér punkturstedet, og læg lokalanæstesi i det subkutane væv ned til peritoneum. **BEMÆRK:** Det foretrukne punktursted ind 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. Fjern proppen fra indføringskanylen, og sæt en 10 mL sprøjte, halvt fyldt med kontraststof, på indføringskanylen, som er blevet forladet med suturankeret.
4. Før indføringskanylen gennem den anteriore abdominalvæg, og tryk derefter hurtigt kanylen yderligere 2-5 cm ind i den luftfyldte ventrikel. Udvis forsigtighed, så ventriklens bagvæg ikke penetreres. **Luft skal kunne aspireres frit. Injektion af kontraststof under gennemlysning vil hjælpe til at bekræfte korrekt intragastrisk position af kanylen.**
5. Fjern 10 mL-sprøjten fra nålemuffen. Mens der opretholdes en let spænding på den løse suturende, føres kateterlederens distale fjedercoil ind i indføringskanylen, og den anvendes til at skubbe ankeret ud af kanylen og ind i ventriklens hulrum. Hvis der ikke medfølger en

kateterleder, skal der bruges en kateterleder med en diameter på 0,025 inch. **Når der opretholdes let stramning af suturen under ankerindføring, vil det forebygge, at suturen bundter sig sammen og sætter sig fast inden i kanylolumen.**

6. Fjern indføringskanylen over kateterlederen og den løse suturende.
7. Mens kateterlederen stadig er på plads, udøves træk på suturen for at trække ventriklens anteriore væg ind mod abdominalvæggen.
8. Mens der opretholdes træk på suturankeret, fastgøres suturen i huden under let stramning.
9. Fjern kateterlederen.
10. Det andet suturanker anlægges ved at genindføre indføringskanylen, som beskrevet i trin 4.
11. Hvis der allerede findes et, fremføres ladehylstret indeholdende det andet suturanker i indføringskanylens muffe. Hvis der ikke findes et ladehylster, indføres det sidste suturanker i indføringskanylen.
12. Fjern om relevant proppen fra indføringshylstret. Fremfør kateterlederen gennem kanylen i ladehylstret og ind i indføringskanylen, idet det andet suturanker skubbes ind i abdominalkaviteten.
13. Følg trin 6 til 8 med det andet suturanker.
14. Kateterlederen kan nu anvendes til at facilitere passage af fasciedilatatorer og indføring af gastrostomikateteret. Pas på ikke at fremføre det fulde distale fjedercoilsegment på kateterlederen i abdominalkaviteten.
15. Under let træk i suturankrene, vikles suturerne rundt om 5 x 5 cm gazeruller og fastgøres. Anlæg standard bandage rundt om indføringsstedet.

BEMÆRK: Suturerne kan blive siddende i op til to uger, mens der sker kanaldannelse, eller klippes tidligere, når lægen skønner det hensigtsmæssigt. Klipping af suturerne frigør ankrene ind i ventriklens, hvilket muliggør deres passage via det gastrointestinale system.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

COPE PÄDIATRISCHE GASTROINTESTINALE FADENANKER-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Cope pädiatrische gastrointestinale Fadenanker-Set besteht aus einer Punktionskanüle mit bereits geladenem Fadenanker, einem 0,025 Inch Führungsdraht mit Spiralspitze und einem zweiten Fadenanker in einer Ladekartusche.

VERWENDUNGSZWECK

Das Cope pädiatrische gastrointestinale Fadenanker-Set dient zur Verankerung der anterioren Wand des Magens an der Bauchwand vor der Einführung von Interventionskathetern und kann bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen bis zu 14 Tage verweilen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Cope pädiatrische gastrointestinale Fadenanker **bedingt MR-sicher ist**. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden.

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer Scandauer von höchstens 15 Minuten (d. h. pro Scansequenz)

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte der Cope pädiatrische gastrointestinale Fadenanker nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C ergeben.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das vom Instrument verursachte Bildartefakt ungefähr 25 mm von diesem Instrument, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T erfolgt.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Postadresse: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Tel.: 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)
+1 209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Fadenanker können migrieren und sich in der Magenwand festsetzen. In seltenen Fällen sind Fadenanker durch die Haut ausgetreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken zur Platzierung gastrointestinaler Fadenanker anzuwenden.
- Die Manipulation des Produkts erfordert eine Durchleuchtungskontrolle.
- Zurückziehen oder Manipulieren des distalen Federstücks des Mandrin-Führungsdrahts durch die Kanülenspitze kann zu Brüchen führen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Magen über eine nasogastrale Sonde mit ca. 500 mL Luft insufflieren.
2. Die Punktionsstelle ausfindig machen und Lokalanästhetikum ins subkutane Gewebe bis hinunter zum Peritoneum verabreichen. **HINWEIS:** Die bevorzugte Punktionsstelle für die Magenhöhle befindet sich, sofern keine Interposition von Leber oder Darm vorliegt, dort wo der linke vordere Brustkorb auf die seitliche Begrenzung des M. rectus abdominis trifft.
3. Den Verschluss von der Punktionskanüle entfernen und eine zur Hälfte mit Kontrastmittel gefüllte 10-mL-Spritze an die Punktionskanüle anschließen, die bereits mit dem Fadenanker beladen ist.
4. Die Punktionskanüle durch die anteriore Bauchwand vorschieben und dann schnell weitere 2 bis 5 cm in den luftgefüllten Magen stoßen. Darauf achten, dass die Rückwand des Magens nicht durchstochen wird. **Freies Aspirieren von Luft sollte möglich sein. Durch die Kontrastmittelinjektion unter Durchleuchtung lässt sich die korrekte Lage der Kanüle im Magen überprüfen.**
5. Die 10-mL-Spritze vom Kanülenansatz abnehmen. Den hängenden Faden leicht unter Spannung halten, das distale Federstück des bereitgestellten Führungsdrahts in die Punktionskanüle einbringen und damit den Fadenanker aus der Kanüle in die Magenhöhle schieben. Wurde kein Führungsdraht bereitgestellt, einen 0,025 Inch dicken Führungsdraht verwenden. **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 hängenden Faden entfernen.
7. Bei unveränderter Position des Führungsdrahts am Faden ziehen, um die vordere Magenwand gegen die Bauchwand zu ziehen.
8. Unter Beibehaltung der Spannung am Fadenanker den Faden unter leichter Spannung an der Haut befestigen.
9. Den Führungsdraht entfernen.
10. Zum Setzen des zweiten Fadenankers die Punktionskanüle erneut wie in Schritt 4 beschrieben einführen.
11. Sofern vorhanden, die Ladekartusche mit dem zweiten Fadenanker in den Ansatz der Punktionskanüle einschieben. Wenn keine Ladekartusche vorliegt, den verbleibenden Fadenanker in die Punktionskanüle einbringen.

12. Sofern zutreffend, den Verschluss von der Einführkartusche entfernen. Den Führungsdraht durch die Kanüle der Ladekartusche in die Punktionskanüle vorschieben und dabei den zweiten Fadenanker in die Magenhöhle schieben.
13. Die Schritte 6 bis 8 für den zweiten Fadenanker durchführen.
14. Der Führungsdraht kann jetzt verwendet werden, um die Passage von Faszidilatatoren und die Einbringung des Gastrostomie-Katheters zu erleichtern. Sorgfältig darauf achten, dass nicht der gesamte distale Spiralfederteil des Führungsdrahts in die Magenhöhle eingeschoben wird.
15. Den Zug an den Fadenankern aufrechterhalten, die Fadenenden um Mullrollen (5 cm x 5 cm) wickeln und befestigen. An der Eintrittsstelle wie üblich einen Verband anlegen.

HINWEIS: Die Fäden können während der Traktbildung bis zu zwei Wochen lang liegen bleiben oder im Ermessen des Arztes früher durchtrennt werden. Dadurch werden die Anker im Magen freigegeben und können 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. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung 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 Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥ 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 επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ παιδιατρικού γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core αποτελείται από μια βελόνα εισαγωγής με προτοποθετημένο άγκιστρο ράμματος, συρμάτινο οδηγό 0,025 inch με άκρο ελατηριωτού σπειράματος και δεύτερο άγκιστρο ράμματος μέσα σε φυσίγγιο τοποθέτησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ παιδιατρικού γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core προορίζεται για την καθήλωση του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα πριν από την εισαγωγή επεμβατικών καθετήρων και μπορεί να παραμείνει στη θέση της για έως και 14 ημέρες σε πληθυσμούς βρεφών, παιδιών και εφήβων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το παιδιατρικό γαστρεντερικό άγκιστρο ράμματος Core είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, η συσκευή παιδιατρικού γαστρεντερικού άγκιστρου ράμματος Core αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 25 mm περίπου από τη συσκευή, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

H Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382
Τηλέφωνο:	888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα άγκιστρα ράμματος μπορεί να μεταναστεύσουν και να κατακρατηθούν στο γαστρικό τοίχωμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα άγκιστρα ράμματος έχουν εξέλθει διαμέσου του δέρματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση γαστρεντερικών αγκίστρων ράμματος.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με την ελατηριωτή σπείρα, του συρμάτινου οδηγού mandril μέσω του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει θραύση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εμφυσήστε περίπου 500 mL αέρα στον στόμαχο, διαμέσου ενός ρινογαστρικού σωλήνα.
2. Εντοπίστε τη θέση παρακέντησης και χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στον υποδόριο ιστό κάτω από το 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 μύος, εφόσον δεν υπάρχει παρεμβολή του ήπατος ή του κόλου.
3. Αφαιρέστε το βύσμα από τη βελόνα εισαγωγής και προσαρτήστε μια σύριγγα 10 mL, που έχει πληρωθεί κατά το ήμισυ με σκιαγραφικό μέσο, στη βελόνα εισαγωγής, στην οποία έχει προτοποθετηθεί το άγκιστρο ράμματος.
4. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής διαμέσου του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος και, κατόπιν, ωθήστε ταχέως τη βελόνα κατά 2-5 cm ακόμη στο εσωτερικό του αεροπληθούς στομάχου. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην τρυπήσετε το οπίσθιο τοίχωμα του στομάχου. **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 των 10 mL από την υποδοχή της βελόνας. Ενώ διατηρείτε ελαφρά τάνυση στο ουραίο τμήμα του ράμματος, εισαγάγετε την περιφερική ελατηριωτή σπείρα του παρεχόμενου συρμάτινου οδηγού στη βελόνα εισαγωγής και χρησιμοποιήστε τη για να ωθήσετε το άγκιστρο ράμματος εκτός της βελόνας, εντός της κοιλότητας του στομάχου. Εάν δεν παρέχεται συρμάτινος οδηγός, χρησιμοποιήστε συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,025 inch. **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 εισαγωγής πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και το ουραίο τμήμα του ράμματος.
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 τον συρμάτινο οδηγό.
10. Για να τοποθετήσετε το δεύτερο άγκιστρο ράμματος, επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγής όπως περιγράφεται στο βήμα 4.
11. Εάν υπάρχει, προωθήστε το φυσίγγιο τοποθέτησης που περιέχει το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός του ομφαλού της βελόνα εισαγωγής.

Εάν δεν υπάρχει φυσίγγιο, εισαγάγετε το υπόλοιπο τμήμα του άγκιστρου ράμματος στη βελόνα εισαγωγής.

- Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε το βύσμα από το φυσίγγιο του εισαγωγέα. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της κάνουλας του φυσιγγίου τοποθέτησης εντός της βελόνας εισαγωγής, ωθώντας το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός της κοιλιακής κοιλότητας.
- Ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 8 με το δεύτερο άγκιστρο ράμματος.
- 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 του περιφερικού ελατηριωτού σπειράματος του συρμάτινου οδηγού εντός της κοιλιακής κοιλότητας.
- Διατηρώντας την έλξη στα άγκιστρα του ράμματος, τυλίξτε τα άκρα του ράμματος γύρω από ρολά γάζας διαστάσεων 5 x 5 cm και στερεώστε τα στη θέση τους. Εφαρμόστε έναν τυπικό επίδεσμο γύρω από τη θέση εισαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ράμματα είναι δυνατόν να παραμείνουν τοποθετημένα επί έως και δύο εβδομάδες, ενόσω λαμβάνει χώρα ο σχηματισμός της οδού, ή να κοπούν νωρίτερα όταν κρίνεται κατάλληλο από τον ιατρό. Η κοπή των ραμμάτων απελευθερώνει τα άγκιστρα εντός του στομάχου, επιτρέποντας τη διόδό τους μέσω του γαστρεντερικού συστήματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και 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, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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

EQUIPOS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL PEDIÁTRICOS 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

El equipo de anclajes de sutura gastrointestinal pediátrico Cope se compone de una aguja introductora con un anclaje de sutura precargado, una guía de 0,025 inch con una punta de muelle espiral y un segundo anclaje de sutura en un cartucho de carga.

INDICACIONES

El equipo de anclajes de sutura gastrointestinal pediátrico Cope está indicado para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas, y puede permanecer colocado durante un máximo de 14 días en poblaciones de lactantes, niños y adolescentes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



En las pruebas no clínicas se demostró que el anclaje de sutura gastrointestinal pediátrico Cope es **MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)**. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura en un escáner que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas
- Gradiente magnético espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) máximo de cuerpo entero informado en un sistema de MRI de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI o menos (es decir, por secuencia de exploración)

En las condiciones de MRI definidas más arriba, se espera que el dispositivo de anclaje de sutura gastrointestinal pediátrico Cope produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2 °C después de 15 minutos de MRI continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 25 mm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 T.

Para pacientes en EE. UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI indicadas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE. UU.

Teléfono: 888-633-4298 (gratuito)
+1-209-668-3333 desde fuera de EE. UU.

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

Los anclajes de sutura pueden migrar y quedar retenidos en la pared gástrica. En muy raras ocasiones, los anclajes de sutura han salido a través de la piel.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de anclajes de sutura gastrointestinal.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- La retirada o la manipulación de la parte del muelle espiral distal de la guía con mandril a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.

INSTRUCCIONES DE USO

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 interior del tejido subcutáneo hasta el 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. Retire el tapón de la aguja introductora y 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. Debe tenerse cuidado para no puncionar a través de la pared trasera del estómago. **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 el muelle espiral distal de la guía suministrada en la aguja introductora y utilícela para empujar el anclaje de sutura y hacerlo salir de la aguja en el interior de la cavidad del estómago. Si no se suministra ninguna guía, utilice una guía de 0,025 inch de diámetro. **Si mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura durante la introducción del anclaje, evitará que se aplozone y se atasque en el interior de la luz de la aguja.**
6. Retire la aguja introductora sobre la guía y el hilo de sutura posterior.
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.
11. Si lo hay, haga avanzar el cartucho de carga que contiene el segundo anclaje de sutura en el conector de la aguja introductora. Si no hay un cartucho de carga, inserte el anclaje de sutura restante en la aguja introductora.
12. Si procede, retire el tapón del cartucho introductor. Haga avanzar la guía a través de la cánula del cartucho de carga 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 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 del muelle espiral distal de la guía en la cavidad abdominal.
15. Mientras mantiene tensos los anclajes de sutura, enrolle los extremos del hilo de sutura alrededor de rollos de gasa de 5x5 cm y fíjelos en posición. Aplique un apósito estándar alrededor del punto de inserción.

NOTA: Las suturas pueden dejarse colocadas durante dos semanas mientras tiene lugar la formación del tracto, o pueden cortarse antes, cuando el médico lo considere adecuado. El corte de las suturas libera los anclajes 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 rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni 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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET D'ANCRES DE SUTURE GASTRO-INTESTINALE PÉDIATRIQUE 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 set d'ancre de suture gastro-intestinale pédiatrique Cope comprend une aiguille d'introduction avec une ancre de suture préchargée, un guide de 0,025 inch à extrémité à ressort et une seconde ancre de suture dans une cartouche de chargement.

UTILISATION

Le set d'ancre de suture gastro-intestinale pédiatrique Cope est destiné à ancrer la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale avant l'introduction de sondes interventionnelles et peut rester en place jusqu'à 14 jours chez les nourrissons, les enfants et les adolescents.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que le set d'ancre de suture gastro-intestinale pédiatrique Cope est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un appareil IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 1 900 Gauss/cm (19 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum pour le corps entier de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) après 15 minutes d'acquisition au maximum (c.-à-d., par séquence d'acquisition).

Dans les conditions d'acquisition décrites ci-dessus, il faut s'attendre à ce que l'ancre de suture gastro-intestinale pédiatrique Cope produise une élévation maximale de la température de moins de 2 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image dû au dispositif s'étendait sur environ 25 mm autour du dispositif dans le cadre d'une acquisition avec une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un appareil IRM de 3,0 T.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande au patient d'enregistrer auprès de la MedicAlert Foundation les conditions d'IRM mentionnées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Courrier : MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, États-Unis

Téléphone : 888-633-4298 (numéro gratuit depuis les États-Unis)
+1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1-209-669-2450

Web : www.medicalert.org

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Les ancrs de suture peuvent migrer et rester coincées dans la paroi de l'estomac. Dans de rares cas, les ancrs de suture sont sorties par la peau.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le médecin procédera selon les méthodes classiques de pose d'ancres de suture gastro-intestinale.
- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique.
- Le fait de retirer ou de manipuler la partie distale à ressort du guide mandrin à travers une pointe d'aiguille risque de produire une rupture.

MODE D'EMPLOI

1. Insuffler environ 500 mL d'air dans l'estomac par une sonde nasogastrique.
2. Repérer le site de ponction et administrer un anesthésique local dans le tissu sous-cutané jusqu'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 muscle grand droit de l'abdomen, pour autant qu'il n'y ait pas d'interposition du foie ou du côlon.
3. Retirer le capuchon de l'aiguille d'introduction et 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. Avancer l'aiguille d'introduction à travers la paroi abdominale antérieure puis enfoncer rapidement l'aiguille sur 2 à 5 cm de plus dans l'estomac rempli d'air. Il faut veiller à ne pas perforer la paroi arrière de l'estomac. **L'air doit pouvoir être aspiré facilement. L'injection de produit de contraste sous radioscopie permet de confirmer que l'aiguille se trouve dans l'estomac.**
5. Retirer la seringue de 10 mL de la garde de l'aiguille. Tout en maintenant une légère tension sur l'extrémité libre du fil de suture, introduire le segment distal à ressort du guide fourni dans l'aiguille d'introduction et l'utiliser pour pousser l'ancre de suture hors de l'aiguille dans la cavité stomacale. Si aucun guide n'est fourni, utiliser un guide de 0,025 inch de diamètre. **Le fait de maintenir une légère tension sur le fil de suture lors de l'introduction de l'ancre empêche le fil de suture de s'emmêler et de se coincer dans la lumière de l'aiguille.**
6. Retirer l'aiguille d'introduction le long du guide et de l'extrémité libre du fil de suture.
7. Le guide étant toujours en position, exercer une traction sur le fil de 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 le fil de 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 ainsi qu'il est décrit à l'étape 4.
11. Le cas échéant, avancer la cartouche de chargement contenant la seconde ancre de suture dans la garde de l'aiguille d'introduction. Si aucune cartouche de chargement n'est disponible, insérer l'ancre de suture restante dans l'aiguille d'introduction.
12. Le cas échéant, retirer le capuchon de la cartouche d'introduction. Avancer le guide par la canule de la cartouche de chargement dans l'aiguille d'introduction, et pousser la seconde ancre de suture dans la cavité abdominale.
13. Observer les étapes 6 à 8 avec la seconde ancre de suture.
14. Le guide peut maintenant être utilisé pour faciliter le passage des dilateurs de fascias 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.

15. Tout en maintenant une traction sur les ancrs de suture, enrouler les extrémités du fil de suture autour de compresses de gaze (5 x 5 cm) et les fixer en place. Poser un pansement pour plaie conventionnel autour du site d'insertion.

REMARQUE : les fils de suture peuvent être laissés en place jusqu'à deux semaines pendant la formation du trajet, ou coupés plus tôt selon l'avis du médecin. Le fait de couper les fils de suture libère les ancrs dans l'estomac, permettant leur passage par le système gastro-intestinal.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné 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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

COPE GYERMEKGYÓGYÁSZATI GASTROINTESTINALIS VARRATRÖGZÍTŐ KÉSZLETEK

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cope gyermekgyógyászati gastrointestinalis varratrögzítő készlet a következőkből áll: egy bevezetőtűből, előre betöltött varratrögzítővel; egy rugós tekercsvéggel rendelkező, 0,025 inch átmérőjű vezetődrótból; valamint egy betöltőbetétben található második varratrögzítőből.

RENDELTETÉS

A Cope gyermekgyógyászati gastrointestinalis varratrögzítő készlet a gyomor elülső falának a hasfalhoz történő rögzítésére szolgál az intervenciókatétek bevezetése előtt, és legfeljebb 14 napig maradhat a helyén csecsemő, gyermek és serdülő korú betegekben.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Cope gyermekgyógyászati gastrointestinalis varratrögzítő **MR-kondicionális**. Az

ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető a következő feltételeknek megfelelő MR rendszerben:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla vagy 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg (normális üzemmódban) legfeljebb 15 perces szkennelésre (azaz impulzusszekvenciánként).

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására a Cope gyermekgyógyászati gastrointestinalis varratrögzítő eszköz várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 2 °C.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 25 mm-rel nyúlik túl az eszközön, amikor a képkalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3,0 teslá MR-rendszerben.

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundation alapítványnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Telefon: 888-633-4298 (ingyenesen hívható)
+1-209-668-3333 az Egyesült Államokon kívülről

Fax: +1-209-669-2450

Webhely: www.medicalert.org

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A varratrögzítők elvándorolhatnak, és a gyomorfalban maradhatnak. Ritka esetekben előfordult, hogy a varratrögzítők a bőrön keresztül kiléptek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A gastrointestinalis varratrögzítők elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A termék manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- Ha a szár-vezetődrt disztális spirálrugós szakaszát a tű csúcsán keresztül próbálja visszahúzni vagy manipulálni, akkor szakadás következhet be.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Nazogasztrikus csövön keresztül kb. 500 mL levegővel fújja fel a gyomrot.
2. Azonosítsa a punkció helyét, és adjon be helyi érzéstelenítőt a bőr alatti szövetbe, egészen le a peritoneumig. **MEGJEGYZÉS:** A gyomorlumen legmegfelelőbb punkciós helye a bal oldali elülső mellkasnak és az egyenes hasizom laterális szélének a találkozásánál van, feltéve, hogy a máj vagy a vastagbél elhelyezkedése azt nem zavarja.

3. Távolítsa el a dugót a bevezetőtűről, és csatlakoztasson egy kontrasztanyaggal félig feltöltött, 10 mL-es fecskendőt a bevezetőtűhöz, amelybe előzetesen be lett töltve a varratrögzítő.
 4. Tolja előre a bevezetőtűt az elülső hasfalon át, majd gyors mozdulattal nyomja be a tűt további 2–5 cm-re, a levegővel feltöltött gyomorba. Ügyelni kell arra, hogy ne lyukassza át a gyomor hátsó falát. **A levegőnek szabadon kell távoznia. A kontrasztanyag fluoroszkópos ellenőrzés mellett történő befecskendezése segíti a tű gyomron belüli pontos helyzetének megállapítását.**
 5. Távolítsa el a 10 mL-es fecskendőt a tű kónuszáról. A követő varratot enyhén megfeszítve tartva vezesse be a mellékelt vezetődrót disztális spirálrugós szakaszát a bevezetőtűbe, és annak segítségével tolja ki a varratrögzítőt a tűből a gyomorüregbe. Ha nincs mellékelve vezetődrót, használjon 0,025 inch átmérőjű vezetődrótot. **A rögzítő bevezetése során a varrat enyhe feszítettségének fenntartása megakadályozza annak felgyülemlését és a tű lumenébe történő beszorulását.**
 6. Távolítsa el a bevezetőtűt a vezetődrót és a követő varrat mentén.
 7. Miközben a vezetődrót még a helyén van, húzza meg a varratot, hogy az elülső gyomorfallal a hasfalhoz húzza.
 8. A varratrögzítőt továbbra is húzva rögzítse a varratot a bőrhez, enyhén megfeszítve.
 9. Távolítsa el a vezetődrótot.
 10. A második varratrögzítő elhelyezéséhez vezesse újra be a bevezetőtűt, a 4. lépésben ismertetett módon.
 11. Ha használ betöltőbetétet, tolja előre a második varratrögzítőt tartalmazó betöltőbetétet a bevezetőtű kónuszába. Ha nem használ betöltőbetétet, illessze a megmaradt varratrögzítőt a bevezetőtűbe.
 12. Adott esetben távolítsa el a dugót a bevezetőbetétről. Tolja előre a vezetődrótot a betöltőbetét kanüljén keresztül a bevezetőtűbe, és nyomja a második varratrögzítőt a gyomorüregbe.
 13. Hajtsa végre a 6–8. lépést a második varratrögzítővel.
 14. Ekkor a vezetődrót használható a fascialis tágitók áthaladásának valamint a gasztrosztómiás katéter bevezetésének a megkönnyítésére. Ügyeljen arra, hogy ne vezesse a vezetődrót teljes disztális spirálrugós szakaszát a hasüregbe.
 15. A varratrögzítők feszítettségét megtartva tekerje a varratok végeit 5 cm x 5 cm-es géztekercecsek köré, és rögzítse őket a helyükön. Alkalmazzon standard sebkötszert a bevezetési hely körül.
- MEGJEGYZÉS:** A varratok legfeljebb két hétig maradhatnak a helyükön, amíg a traktus ki nem alakul, vagy hamarabb is elvághatók, az orvos által megfelelőnek tartott időpontban. A varratok elvágásával a rögzítők a gyomorba kerülnek, ahonnan a gastrointestinalis rendszeren át távoznak.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

SET DI SUTURE PEDIATRICO 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 di suture pediatrico con ancora gastrointestinale Cope comprende un ago introduttore corredato da una sutura con ancora precaricata, una guida da 0,025 inch con punta a spirale e una seconda sutura con ancora in un dispositivo di caricamento.

USO PREVISTO

Il set di suture pediatrico con ancora gastrointestinale Cope è previsto per l'ancoraggio della parete anteriore dello stomaco alla parete addominale prima dell'introduzione di cateteri interventistici e può essere lasciato in posizione fino a 14 giorni nelle popolazioni pediatriche, adolescenti e adulte.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che il set di suture pediatrico con ancora gastrointestinale Cope **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 1900 Gauss/cm (19,0 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema di RM, pari a 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti o meno di imaging (ovvero, una sequenza di scansione)

Nelle condizioni di scansione delineate in precedenza, si prevede che il set di suture pediatrico con ancora gastrointestinale Cope generi un aumento massimo di temperatura inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche di acquisizione con una sequenza di impulsi Gradient-Echo e un sistema RM da 3,0 T, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 25 mm da questo dispositivo.

Solo per i pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. È possibile contattare la MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefono: 888 633 4298 (linea verde per chi chiama dagli USA)
+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)

Fax: +1 209 669 2450

Sito web: www.medicalert.org

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Le suture con ancora possono migrare ed essere trattenute nella parete gastrica. In rare circostanze le suture con ancora sono fuoriuscite attraverso la cute.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Per il posizionamento delle suture con ancora gastrointestinale si devono impiegare le tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Il ritiro o la manipolazione della sezione distale a spirale della guida a mandrino attraverso la punta di un ago può causarne la rottura.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Mediante un sondino nasogastrico, insufflare circa 500 mL di aria nello stomaco.
2. Determinare il sito di puntura e somministrare l'anestetico locale nel tessuto sottocutaneo fino al peritoneo. **NOTA** – Il sito di puntura consigliato del lume gastrico si trova in corrispondenza del punto di giunzione tra la cassa toracica anteriore sinistra e il margine laterale del muscolo retto addominale, a condizione che non vi sia interposizione del fegato o del colon.
3. Rimuovere il cappuccio dall'ago introduttore e 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 e poi spingere rapidamente l'ago di altri 2-5 cm nello stomaco pieno d'aria. Prestare attenzione a non perforare la parete posteriore dello stomaco. **L'aria deve essere aspirata liberamente. L'iniezione di mezzo di contrasto in fluoroscopia aiuta a confermare la corretta posizione dell'ago in sede intragastrica.**
5. Staccare la siringa da 10 mL dal connettore dell'ago. Mantenendo leggermente tesa la sutura posteriore, inserire nell'ago introduttore la sezione distale a spirale della guida fornita e utilizzarla per spingere la

sutura con ancora fuori dall'ago e all'interno della cavità gastrica. Se non viene fornita una guida, utilizzare una guida con diametro di 0,025 inch.

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. Sfilare l'ago introduttore sulla guida e la sutura posteriore.
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.
11. Fare avanzare il dispositivo di caricamento contenente la seconda sutura con ancora nel connettore dell'ago introduttore. Se non esiste alcun dispositivo di caricamento, inserire la rimanente sutura con ancora nell'ago introduttore.
12. Se applicabile, rimuovere il cappuccio dalla cartuccia dell'introduttore. Fare avanzare la guida nell'ago introduttore attraverso la cannula del dispositivo di caricamento, spingendo la seconda sutura con ancora nella cavità addominale.
13. Eseguire le operazioni descritte nei punti 6-8 per la seconda sutura con ancora.
14. La guida può ora essere utilizzata per agevolare il passaggio di dilatatori fasciali e l'introduzione del catetere per gastrostomia. Accertarsi di non fare avanzare nella cavità addominale l'intera sezione distale a spirale della guida.
15. Mantenendo tese le suture con ancora, avvolgerne le cime attorno a dei tamponi di garza da 5x5 cm arrotolati, e fissarle in posizione. Applicare una medicazione standard al sito di inserimento.

NOTA – Le suture possono essere lasciate in posizione per un massimo di due settimane per consentire la formazione del tratto, oppure essere recise prima, se il medico lo ritiene opportuno. La recisione delle suture determina il rilascio delle ancore nello stomaco, consentendone il passaggio attraverso il sistema gastrointestinale.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare 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 si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

COPE PEDIATRISCHE GASTRO-INTESTINALE HECHTANKERSETS

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cope pediatrie gastro-intestinale hechtanker set bestaat uit een introductienaald met een voorgeladen hechtanker, een 0,025 inch voerdraad met een veercoiltip en een tweede hechtanker in een laadhuls.

BEOOGD GEBRUIK

De Cope pediatrie gastro-intestinale hechtanker set is bestemd om bij zuigelingen, kinderen en adolescenten te worden gebruikt om de voorwand van de maag vast te zetten aan de buikwand voorafgaand aan het inbrengen van interventionele katheters, en kan tot 14 dagen op zijn plaats blijven.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat het Cope pediatrie gastro-intestinale hechtanker **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is**. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet.

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke magneetveldgradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m) of minder
- Maximale door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zal het Cope pediatrie gastro-intestinale hechtanker naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2 °C veroorzaken na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 25 mm rondom dit hulpmiddel uit bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Tel.: 888-633-4298 (gratis in VS)
+1-209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

De hechtankers kunnen migreren en vast blijven zitten in de maagwand. In zeldzame gevallen zijn de hechtankers door de huid heen naar buiten gekomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van gastro-intestinale hechtankers worden toegepast.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Het distale veercoilsegment van de mandrijnvoerdraad kan breken als het door de naaldtip wordt teruggetrokken of gemaneuvreerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Insuffleer de maag met ongeveer 500 mL lucht door een neus-maagslang.
2. Bepaal de insteekplaats en dien een lokaal anestheticum toe in het subcutane weefsel tot aan het peritoneum. **NB:** De beste insteekplaats in het maaglumen is bij de overgang tussen de voorste ribbenkast links en de laterale rand van de m. rectus abdominis, op voorwaarde dat er geen interpositie van de lever of het colon is.
3. Verwijder de plug uit de introductienaald en bevestig een spuit van 10 mL die voor de helft is gevuld met contrastmiddel aan de introductienaald waarin zich het voorgeladen hechtanker bevindt.
4. Voer de introductienaald door de voorste buikwand op en duw de naald vervolgens snel nog 2 à 5 cm verder in de met lucht gevulde maag. Let erop dat u niet door de achterwand van de maag prikt. **De lucht moet vrij kunnen worden geaspireerd. Injectie van contrastmiddel onder fluoroscopie helpt bij het controleren of de naald correct in de maag is gepositioneerd.**
5. Verwijder de spuit van 10 mL van het aanzetstuk van de naald. Terwijl u lichte spanning op de loshangende hechtdraad houdt, brengt u de distale veercoil van de meegeleverde voerdraad in de introductienaald in en duwt u hiermee het hechtdraadanker uit de naald in de maagholte. Als er geen voerdraad is meegeleverd, gebruikt u een voerdraad met een diameter van 0,025 inch. **Door tijdens het inbrengen van het anker lichte spanning op de hechtdraad te houden, wordt voorkomen dat deze in de knoop raakt en in het naaldlumen blijft steken.**

6. Verwijder de introductienaald over de voerdraad en de loshangende hechtdraad.
7. Terwijl de voerdraad nog steeds op zijn plaats zit, trekt u aan de hechtdraad om de voorwand van de maag tegen de buikwand aan te trekken.
8. Blijf aan het hechtanker trekken en bevestig de hechtdraad onder lichte spanning aan de huid.
9. Verwijder de voerdraad.
10. Om het tweede hechtanker te plaatsen, brengt u de introductienaald opnieuw in, zoals beschreven in stap 4.
11. Voer, indien aanwezig, de laadhuls die het tweede hechtanker bevat in het aanzetstuk van de introductienaald op. Als er geen laadhuls is, voert u het overgebleven hechtanker op in de introductienaald.
12. Verwijder de plug uit de introductiehuls, indien van toepassing. Voer de voerdraad door de canule van de laadhuls op in de introductienaald en duw daarbij het tweede hechtanker in de buikholte.
13. Volg stap 6 t/m 8 met het tweede hechtanker.
14. De voerdraad kan nu worden gebruikt om passage van fasciadilatators en het inbrengen van de gastrostomiekatheter te vergemakkelijken. Let erop dat u niet het gehele distale veercoilsegment van de voerdraad in de buikholte opvoert.
15. Terwijl u de hechtankers aangetrokken houdt, wikkelt u de uiteinden van de hechtdraden rond rolletjes gaas van 5 x 5 cm en zet u ze vast. Breng een standaardwondverband aan rond de insteekplaats.

NB: De hechtdraden kunnen gedurende maximaal twee weken op hun plaats blijven zitten terwijl gangvorming plaatsvindt, of eerder worden afgeknipt wanneer dit nodig wordt geacht door de arts. Door het afknippen van de hechtdraden komen de ankers vrij in de maag, zodat ze via het maag-darmkanaal kunnen worden afgevoerd.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel 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 door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

COPE PEDIATRISKE GASTROINTESTINALE SUTURANKERSETT

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller helsepersonell med relevant sertifisering).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cope pediatrik gastrointestinale suturankersett består av en innføringsnål med et forhåndspåsett suturanker, en 0,025 inch ledevaier med en fjærspiralspiss og et annet suturanker i en ladepatron.

TILTENKT BRUK

Cope pediatrik gastrointestinale suturankersett er beregnet på forankring av fremre vegg i magen til bukveggen før innføring av intervensjonelle katetre, og kan være på plass i opptil 14 dager i populasjoner med spedbarn, barn og tenåringer.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist av Cope pediatrik gastrointestinale suturanker er **MR Conditional**. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser.

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maksimal romlig magnetisk gradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 minutters skanning eller mindre (dvs. per skannesevens)

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes Cope pediatrik gastrointestinale suturankeranordning å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 25 mm ut fra denne anordningen ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (grønt nummer)
+1-209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Suturankere kan forflytte seg og holdes inne i mageveggen. Suturankrene har i sjeldne tilfeller kommet ut gjennom huden.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Standardteknikker for plassering av gastrointestinale suturankere skal benyttes.
- Manipulering av produktet må utføres ved hjelp av gjennomlysning.
- Tilbaketrekking eller manipulering av den distale fjærspiraldelen på mandrengledevaieren gjennom nålespissen kan føre til brudd.

BRUKSANVISNING

1. Fyll magesekken med omtrent 500 mL luft via en nasogastrisk slange.
2. Lokaliser punksjonsstedet og administrer lokalbedøvelse inn i det subkutane vevet og ned til peritoneum. **MERK:** Foretrukket punksjonssted for det gastriske lumenet sitter ved forbindelsen mellom venstre fremre brystkasse og den laterale grensen for rectus abdominismuskelen, forutsatt at lever eller tykktarm ikke kommer i veien.
3. Fjern pluggen fra innføringsnålen og fest en 10 mL sprøyte, halvfyllt med kontrastmiddel, til innføringsnålen med forhåndspåsett suturanker.
4. Før frem innføringsnålen gjennom fremre bukvegg og skyv deretter nålen raskt videre 2–5 cm inn i den luftfylte magesekken. Forsiktighet skal utvises slik at ikke magesekkens bakre vegg gjennomhulles. **Det skal være fri luftaspirasjon. Injeksjon av kontrastmiddel under gjennomlysning vil være en hjelp til å bekrefte riktig plassering av nålen i magesekken.**
5. Fjern 10 mL-sprøyten fra kanylemuffen. Hold slepesuturen lett strammet og sett samtidig den distale fjærspiralen på den medfølgende ledevaieren inn i innføringsnålen, og bruk den til å trykke suturankeret ut av nålen og inn i magesekkens hulrom. Bruk en ledevaier med en diameter på 0,025 inch hvis en ledevaier ikke medfølger. **Hvis suturen holdes lett strammet under innføring av ankeret, vil dette hindre at den hoper seg opp og setter seg fast i nålelumenet.**
6. Fjern innføringsnålen over ledevaieren og slepesuturen.
7. Hold ledevaieren fremdeles på plass og strekk suturen slik at den fremre magesekkveggen trekkes mot bukveggen.
8. Fortsett å strekke suturankeret samtidig som du fester suturen til huden under lett strekk.
9. Fjern ledevaieren.
10. For å plassere det andre suturankeret skal innføringsnålen føres inn igjen slik det er beskrevet i trinn 4.

11. Før frem en eventuell ladepatron med det andre suturankeret i muffen på innføringsnålen. Hvis du ikke har en ladepatron, skal det gjenværende suturankeret føres inn i innføringsnålen.
12. Hvis det er aktuelt, skal pluggen fjernes fra innføringspatronen. Før ledevaieren frem gjennom kanylen på ladepatronen og inn i innføringsnålen, og skyv det andre suturankeret inn i bukhulen.
13. Følg trinn 6 til og med 8 for det andre suturankeret.
14. Ledevaieren kan nå brukes til å forenkle passering av fasciedilatatorene og innføring av gastrostomikateteret. Påse at du ikke fører frem hele den distale fjærspiraldelen på ledevaieren inn i bukhulen.
15. Fortsett å strekke suturankrene samtidig som du fester endene på suturen rundt gasruller på 5 x 5 cm og fester dem på plass. Påfør en vanlig sårbandasje rundt innføringsstedet.

MERK: Suturene kan sitte på plass i opptil to uker mens kanalen dannes, eller de kan kuttes tidligere hvis legen avgjør at det er passende. Når suturene kuttes blir ankrene frigjort i magesekken, slik at de kan passere via mage-tarm-systemet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

PEDIATRYCZNE ZESTAWY KOTWICY SZWU DO PRZEWODU POKARMOWEGO COPE

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Pediatryczny zestaw kotwicy szwu Cope do przewodu pokarmowego składa się z igły wprowadzającej ze wstępnie załadowaną kotwicą szwu, specjalnego przewodnika o średnicy 0,025 inch z końcówką w postaci zwoju sprężyny i drugiej kotwicy szwu w kartridżu ładującym.

PRZEZNACZENIE

Pediatryczny zestaw kotwicy szwu Cope jest przeznaczony do zakotwiczenia przedniej ściany żołądka do ściany brzucha przed wprowadzeniem cewników interwencyjnych i może pozostawać na miejscu do 14 dni u niemowląt, dzieci i młodzieży.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA PODCZAS BADANIA NMR



Badania niekliniczne wykazały, że pediatryczny zestaw kotwicy szwu do przewodu pokarmowego jest warunkowo dopuszczony do stosowania **podczas badania rezonansem magnetycznym (NMR)**. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie NMR przy zachowaniu następujących warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1900 gausów/cm (19 T/m).
- Zgłoszony przez system NMR maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (w normalnym trybie działania) przez 15 minut skanowania lub w krótszym czasie (tzn. na sekwencję skanowania)

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że pediatryczny zestaw kotwicy szwu do przewodu pokarmowego spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez kotwicę szwu do enterostomii rozciąga się na około 25 mm od kotwicy przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu NMR o indukcji 3,0 T.

Dotyczy wyłącznie pacjentów w Stanach Zjednoczonych

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki badania RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres pocztowy: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Telefon: 888-633-4298 (bezpłatny)
+1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Kotwice szwów mogą migrować i być zatrzymywane w ścianie żołądka. W rzadkich przypadkach kotwice szwów wychodziły przez skórę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania kotwic szwów w przewodzie pokarmowym.

- Manewrowanie produktem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Wycofywanie lub manipulowanie dystalnym, sprężynowym odcinkiem przewodnika typu mandryn poprzez końcówkę igły może doprowadzić do złamania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać insuflację żołądka za pomocą około 500 mL powietrza przez sondę nosowo-żołądkową.
2. Zlokalizować miejsce wkłucia i podać dootrzewnowo środek znieczulający miejscowo do tkanki podskórnej. **UWAGA:** Preferowane miejsce wkłucia do światła żołądka znajduje się w miejscu skrzyżowania lewego łuku żeberowego i lewego brzegu mięśnia prostego brzucha (o ile żołądek nie jest przesłonięty przez wątrobę lub okrężnicę).
3. Usunąć zatyczkę z igły wprowadzającej i zamocować strzykawkę 10 mL wypełnioną do połowy środkiem kontrastowym do igły wprowadzającej, zawierającej wstępnie załadowaną kotwicę szwu.
4. Wprowadzić igłę wprowadzającą przez przednią ścianę brzucha, po czym gwałtownym pchnięciem wprowadzić igłę o dodatkowe 2–5 cm do wypełnionego powietrzem żołądka. Należy uważać, aby nie przekłuć tylnej ściany żołądka. **Powinna być możliwa swobodna aspiracja powietrza. Potwierdzenie właściwego umieszczenia igły w żołądku ułatwi wstrzyknięcie środka kontrastowego pod kontrolą fluoroskopową.**
5. Usunąć strzykawkę o poj. 10 mL z głowicy igły. Utrzymując lekkie napięcie tylnego odcinka szwu, wprowadzić dystalny zwój sprężyny przewodnika do igły wprowadzającej, po czym wypchnąć nim kotwicę szwu z igły do jamy żołądka. Jeśli nie ma przewodnika, należy użyć przewodnika o średnicy 0,025 inch. **Utrzymywanie niewielkiego napięcia szwu podczas wprowadzania kotwicy zapobiega splątaniu i zablokowaniu szwu wewnątrz igły.**
6. Usunąć igłę wprowadzającą po przewodniku i tylny odcinek szwu.
7. Utrzymując przewodnik w tej samej pozycji, pociągnąć szew, aby zbliżyć przednią ścianę żołądka do ściany brzucha.
8. Utrzymując napięcie kotwicy szwu, przymocować szew do skóry pod niewielkim napięciem.
9. Usunąć przewodnik.
10. W celu założenia drugiego szwu kotwiczącego ponownie wkłuć igłę wprowadzającą zgodnie z opisem w punkcie 4.
11. Jeśli jest obecny, wsunąć kartridż ładujący z drugą kotwicą szwu do głowicy igły wprowadzającej. Jeśli nie ma kartridża ładującego, wprowadzić pozostałą kotwicę szwu do igły wprowadzającej.
12. W razie potrzeby usunąć zatyczkę z kartridża wprowadzającego. Wsunąć przewodnik przez kaniulę kartridża ładującego do igły wprowadzającej, wypychając drugą kotwicę szwu do jamy brzusznej.
13. Wykonać czynności opisane w punktach od 6 do 8 dla drugiej kotwicy szwu.
14. Można teraz użyć przewodnika do ułatwienia wprowadzania rozszerzaczy powięzi i cewnika gastrostomijnego. Należy zachować ostrożność, aby nie wsunąć do jamy brzusznej całej dystalnej części spiralnej przewodnika.

15. Utrzymując naprężenie kotwic szwów, owinać końce nici wokół 5x5 cm wałków gazy i zamocować je na miejscu. Nałożyć standardowy opatrunek na ranę wokół miejsca wprowadzenia.

UWAGA: Szwy można pozostawić na czas do dwóch tygodni, do momentu uformowania się kanału stomii, lub przeciąć wcześniej, kiedy lekarz uzna to za stosowne. Przecięcie szwu uwalnia kotwice do żołądka, umożliwiając ich przejście przez układ pokarmowy.

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CONJUNTOS PEDIÁTRICOS DE ANCORAGEM DE SUTURA GASTROINTESTINAL COPE

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional (ou técnico de saúde devidamente credenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto pediátrico de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope é constituído por uma agulha introdutora pré-carregada com uma ancoragem de sutura, um fio guia de 0,025 inch com ponta em espiral de mola e uma segunda ancoragem de sutura num cartucho de carregamento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto pediátrico de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope destina-se à ancoragem da parede anterior do estômago à parede abdominal antes da introdução de cateteres de intervenção e pode permanecer no local até 14 dias nas populações de bebés, crianças e adolescentes.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que a ancoragem de sutura gastrointestinal pediátrica Cope é **MR Conditional**. Pode realizar-se com segurança um

exame a um doente com este dispositivo num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos ou menos de exame reportada em equipamento de RMN (modo de funcionamento normal) (isto é, por sequência de exame)

Nas condições de exame definidas anteriormente, prevê-se que o dispositivo pediátrico de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 25 mm a partir do dispositivo, em exames com uma sequência gradiente de impulsos de eco e um sistema de RMN de 3,0 T.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: 888-633-4298 (número gratuito)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

As ancoragens de sutura podem migrar e ser retidas na parede gástrica. Em raras circunstâncias, as ancoragens de sutura saíram através da pele.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação nas ancoragens de suturas gastrointestinais.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- A retirada ou manipulação da parte com espiral de mola distal do fio guia de mandril através da ponta de agulha pode resultar em quebra.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando um tubo nasogástrico, insufla o estômago com aproximadamente 500 mL de ar.
2. Localize o local de punção e administre anestésico local no tecido subcutâneo até ao peritoneu. **NOTA:** o local de punção preferido do

lúmen gástrico é a junção da arcada costal anterior esquerda com o bordo lateral do músculo reto abdominal, desde que não haja interposição do fígado nem do cólon.

3. Remova o tampão da agulha introdutora e adapte uma seringa de 10 mL com metade do volume de meio de contraste à agulha introdutora pré-carregada com a ancoragem de sutura.
 4. Avance a agulha introdutora através da parede abdominal anterior e, em seguida, insira com um movimento rápido a agulha no interior do estômago cheio de ar, penetrando mais 2 a 5 cm. Deve ser tido cuidado para não perfurar a parede posterior do estômago. **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. Mantendo uma tensão ligeira sobre a porção posterior do fio de sutura, introduza a parte distal da espiral de mola do fio guia fornecido no interior da agulha introdutora e utilize-a para empurrar a ancoragem de sutura para fora da agulha e para o interior da cavidade gástrica. Se não for fornecido nenhum fio guia, utilize um fio guia com 0,025 inch de diâmetro. **Ao manter uma ligeira tensão sobre o fio de sutura durante a introdução da ancoragem, impedirá que este fique emaranhado e alojado dentro do lúmen da agulha.**
 6. Retire a agulha introdutora sobre o fio guia e porção posterior do fio de sutura.
 7. Com o fio guia ainda em posição, aplique tração no fio de sutura para puxar a parede anterior do estômago contra a parede abdominal.
 8. Enquanto mantém tração sobre a ancoragem de sutura, fixe o fio de sutura à pele com uma ligeira tensão.
 9. Retire o fio guia.
 10. Para colocar a segunda ancoragem de sutura, reintroduza a agulha introdutora conforme descrito no passo 4.
 11. Se existir um, avance o cartucho de carregamento com a segunda ancoragem de sutura para o interior do conector da agulha introdutora. Se não houver um cartucho de carregamento, insira a restante ancoragem de sutura na agulha introdutora.
 12. Se aplicável, remova o tampão do cartucho introdutor. Avance o fio guia através da cânula do cartucho de carregamento, para o interior da agulha introdutora, empurrando a segunda ancoragem de sutura para o interior da cavidade abdominal.
 13. Siga os passos 6 a 8 para a segunda ancoragem de sutura
 14. O fio guia pode agora ser utilizado para facilitar a passagem dos dilatadores de fásia e introdução do cateter de gastrostomia. Deve ter-se cuidado para não avançar todo o segmento da espiral de mola distal do fio guia para o interior da cavidade abdominal.
 15. Mantendo a tração sobre as ancoragens de sutura, enrole as extremidades do fio de sutura em redor de rolos de gaze de 5 x 5 cm e fixe-os na devida posição. Aplique um penso normal em redor do local de inserção.
- NOTA:** os fios de sutura podem ficar colocados durante até duas semanas, período durante o qual ocorre a formação do trajeto, ou podem ser cortados mais cedo caso seja considerado adequado pelo médico.

Cortando os fios de sutura, as ancoragens soltam-se para o interior do estômago e são eliminadas 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. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

COPE PEDIATRISKA GASTROINTESTINALA SUTURANKARSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cope pediatriiskt gastrointestinalt suturankarset består av en introducernål med ett förladdat suturankare, en 0,025 inch ledare med spets med fjäderspiral och ett andra suturankare i en laddningspatron.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cope pediatriiskt gastrointestinalt suturankarsetet är avsett för att förankra den främre magsäcksväggen vid bukväggen före införandet av interventionella katetrar och kan sitta kvar i upp till 14 dagar hos spädbarn, barn och ungdomar.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska provningar har visat att Cope pediatriiskt gastrointestinalt suturankare är **MR Conditional**. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m) eller mindre
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters skanning eller mindre (dvs. per skanningssekvens)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Cope pediatriisk gastrointestinal suturankarenhet ge upphov till en maximal

temperaturstegring som är mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska provningar sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 25 mm från den här produkten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla.

Gäller endast patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Tel.: 888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)
+1-209-668-3333 från platser utanför USA

Fax: +1-209-669-2450

Webb: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Suturankare kan migrera och kan sitta fast i bukväggen. I sällsynta fall har suturankare trängt ut genom huden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av gastrointestinala suturankare ska användas.
- Manövrering av produkten måste ske under fluoroskopisk kontroll.
- Tillbakadragande eller manövrering av mandrinledarens distala fjäderspiral del genom en nålpets kan orsaka brott.

BRUKSANVISNING

1. Insufflera ca 500 mL luft i magsäcken genom en nasogastrisk sond.
2. Lokalisera punktionsstället och administrera lokalbedövning i den subkutana vävnaden ned till peritoneum. **Obs!** Föredraget punktionsställe för magsäckslumen sitter vid förbindelsen mellan vänstra framsidan av bröstkorgen och den laterala gränsen för raka bukmuskeln, såvida levern eller grovtarmen inte sitter i vägen.
3. Avlägsna pluggen från introducernålen och fäst en 10 mL-spruta som är till hälften fylld med kontrastmedel vid introducernålen med suturankaret förladdat.
4. För fram introducernålen genom den främre bukväggen och tryck sedan snabbt in nålen ytterligare 2–5 cm in i den luftfyllda magsäcken. Var försiktig så att magsäckens bakre vägg inte punkteras. **Luft ska kunna aspireras enkelt. Om kontrastmedel injiceras under fluoroskopi blir det lättare att bekräfta korrekt placering av nålen i magsäcken.**
5. Avlägsna 10 mL-sprutan från nålfattningen. Sträck lätt suturens lösa ände och för samtidigt in den medföljande ledarens distala fjäderspiral i

introducernålen och använd den för att trycka ut suturankaret ur nålen och in i magsäckens hålrum. Om ingen ledare medföljer ska en ledare med en diameter på 0,025 inch användas. **Genom att hålla suturankaret lätt sträckt under införingen av ankaret förhindras att det trasslar in sig och fastnar inuti nålens lumen.**

6. Dra ut introducernålen över ledaren och suturens lösa ände.
7. Låt ledaren ligga kvar på plats och sträck suturen så att den främre magsäcksväggen dras mot bukväggen.
8. Fortsätt sträcka suturankaret och fäst suturen vid huden under lätt sträckning.
9. Ta bort ledaren.
10. För att placera det andra suturankaret ska introducernålen föras in igen enligt beskrivningen i steg 4.
11. Om det finns en sådan, för in laddningspatronen med det andra suturankaret i introducernålens fattning. Om det inte finns någon laddningspatron, för in det resterande suturankaret i introducernålen.
12. Avlägsna, i förekommande fall, pluggen från införrpatronen. För in ledaren genom laddningspatronens kanyl och in i introducernålen så att det andra suturankaret trycks in i bukhålan.
13. Följ steg 6 till 8 för det andra suturankaret.
14. Ledaren kan nu användas för att underlätta införande av fasciadilatatorer och gastrostomikatetern. Var noga med att inte föra in hela ledarens distala fjäderspiraldel i bukhålan.
15. Bibehåll sträckningen av suturankarna och linda suturändarna runt 5x5 cm rullar med gasbinda. Säkra suturändarna på plats. Applicera sårkompress av standardtyp runt införingsstället.
Obs! Suturen kan lämnas kvar i upp till två veckor medan kanalen bildas, eller så kan de kapas tidigare när läkaren anser det vara lämpligt. När suturen kapas frigörs ankarna i magsäcken, så att de kan passera via mag-tarmkanalen.

LEVERANSSÄTT

Levereras etylenoxidgassteriliserade i "peel-open"-förpackningar. Endast 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 baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

A symbol glossary can be found at:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář symbolů naleznete na:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>:
puede consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web :
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på:
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

«MR Conditional»

(esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

« MR Conditional »

(compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

MR-kondicionális

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional

MR Conditional



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland