

Enterostomy Suture Anchor Set

Instructions for Use

EN
5

Suturankersæt til enterostomi

Brugsanvisning

DA
6

Nahtanker-Set für die Enterostomie

Gebrauchsanweisung

DE
7

Σετ αγκίστρου ράμματος εντεροστομίας

Οδηγίες χρήσης

EL
8

Equipo de anclajes de sutura para enterostomía

Instrucciones de uso

ES
9

Set d'ancre de suture pour entérostomie

Mode d'emploi

FR
10

Set di suture con ancora per enterostomia

Istruzioni per l'uso

IT
12

Hechtankerset voor enterostomie

Gebruiksaanwijzing

NL
13

Conjunto de ancoragem de sutura de enterostomia

Instruções de utilização

PT
14

Suturankarset för enterostomi

Bruksanvisning

SV
15

肠造瘘缝合固定器套装

使用说明

ZH
16



T _ G I A S C H A I T _ R E V . 2

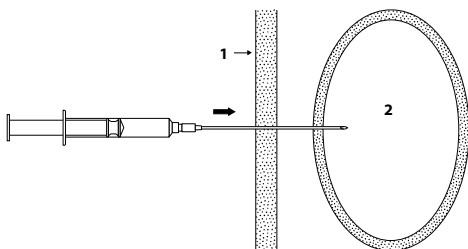


Fig. 1

1. Abdominal Wall

2. Viscus

1. Abdominalvæg

2. Organ

1. Bauchwand

2. Eingeweideorgan

1. Κοιλιακό τοίχωμα

2. Σπλάγχνο

1. Pared abdominal

2. Viscera

1. Paroi abdominale

2. Viscère

1. Parete addominale

2. Viscere cavo

1. Buikwand

2. Viscus

1. Parede abdominal

2. Viscera

1. Bukvägg

2. Inre organ

1. 腹壁

2. 脏器

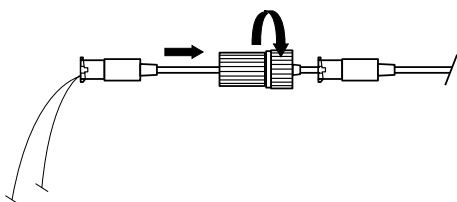


Fig. 2

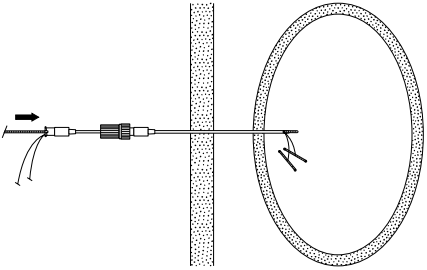


Fig. 3

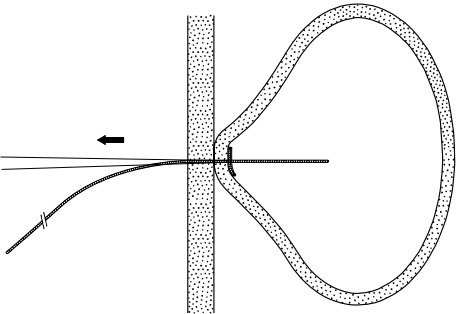


Fig. 4

ENTEROSTOMY SUTURE ANCHOR SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Enterostomy Suture Anchor Set consists of an introducer needle, Amplatz Ultra Stiff Wire Guide, loading cartridge with two preloaded suture anchors and Coons Dilator.

INTENDED USE

The Enterostomy Suture Anchor Set is intended for anchoring the wall of a hollow viscus to the abdominal wall prior to introduction of interventional catheters.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for percutaneous placement should be employed.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Insufflate the hollow viscus with air through an enema balloon catheter. Use of glucagon to control bowel peristalsis is recommended.
2. **NOTE:** Ultrasound is useful in determining anatomic structures before needle introduction. For cecostomy, identify the gallbladder and urinary bladder before initial puncture.
3. Localize the puncture site and administer local anesthesia with a 27 gage needle (not included in the set) into the subcutaneous tissue and down to the peritoneum using fluoroscopic control.
4. Attach a Luer slip 10 ml syringe, half filled with (full-strength) 300 mg/ml concentration contrast medium, to the 18 gage introducer needle. Make a small incision with a #11 blade at the entry site.
5. Advance the introducer needle through the anterior abdominal wall and then, under fluoroscopic guidance, rapidly thrust the needle another 2 to 3 cm into the air-filled hollow viscus.
NOTE: Air should be freely aspirated. Injection of contrast medium under fluoroscopy must be performed to ensure proper needle position. (Fig. 1)
6. Remove the 10 ml syringe from the needle hub. Introduce the metal end of the loading cartridge containing the two suture anchors into the base of the introducer needle and Luer lock into place. (Fig. 2)
NOTE: Make sure the cannula tip of the loading cartridge is seated within the hub of the introducer needle to prevent suture anchors from jamming.
7. Advance the distal tip of the Amplatz Ultra Stiff Wire Guide into the loading cartridge. Push the two anchors out of the loading cartridge and through the introducer needle into the hollow viscus cavity. (Fig. 3) Confirm the suture anchors are within the hollow viscus.
8. Disconnect the loading cartridge and withdraw over the wire guide to expose the suture ends. Discard the cartridge. Remove the introducer needle over the wire guide and expose the suture ends, maintaining slight tension on the suture to prevent bunching. (Fig. 4)
NOTE: Normally, the sutures are left in place for two weeks to enable the tract to mature.
9. With the wire guide still in position, apply light traction to the sutures using hemostats to secure the anterior wall of the hollow viscus against the abdominal wall.
10. The wire guide may now be used to facilitate passage of fascial dilators and introduction of a procedural catheter.
11. The wire guide may be removed after introduction of dilators and/or procedural catheters is complete.
12. 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 suture anchors may be left in place for two weeks while tract formation occurs. Cutting the suture end at the skin level releases the anchors into the organ, 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 or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

DANSK

SUTURANKERSÆT TIL ENTEROSTOMI

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Suturankersættet til enterostomi består af en indføøringskanyale, Amplatz ultrastiv kateterleder, ladehylster med to formonterede suturankre og Coons dilatator.

TILSIGTET ANVENDELSE

Suturankersættet til enterostomi er beregnet til at forankre væggen af et hult organ til abdominalvæggen, inden indføring af interventionelle katetre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal anvendes standardteknikker for perkutan placering.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Fyld det hule organ med luft gennem et ballonkateter til klyksma. Det anbefales at anvende glukagon til at kontrollere tarmens peristaltik.
2. **BEMÆRK:** Ultralyd er nyttigt til fastlæggelse af anatomiske strukturer, inden indføring af nål. Ved caecostomi skal galdeblæren og urinblæren identificeres inden initial punktur.
3. Lokaliser punkturstedet og indgiv lokalanæstesi med en 27 gauge-nål (ikke inkluderet i sættet) i det subkutane væv og ned til peritoneum under gennemlysningskontrol.
4. Fastgør en luerlip 10 ml-sprøjte halvfylt med en koncentration på 300 mg/ml kontrastmiddel (fuld styrke) til en 18 gauge-indføøringsnål. Anlæg en lille incision med et nr. 11 blad i indføøringsstedet.
5. Før indføøringsnålen gennem den anteriore abdominalvæg, og derefter, under gennemlysning, skub hurtigt nålen yderligere 2 til 3 cm ind i det luftfyldte, hule organ.
BEMÆRK: Luft skal kunne aspireres frit. Injektionen af kontrastmiddel skal udføres under gennemlysning for at sikre, at nålens position er korrekt. (**Fig. 1**)
6. Fjern 10 ml-sprøjten fra kanylemuffen. Før metalenden af ladehylstret, der indeholder de to suturankre, ind i indføøringsnålens nederste del, og fastgør med luerlock. (**Fig. 2**)
BEMÆRK: Kontrollér, at ladehylstrets kanylespids sidder inden i indføøringsnålens muffe, så suturankrene ikke sætter sig fast.
7. Før den distale spids af den Amplatz ultrastive kateterleder ind i ladehylstret. Skub de to ankere ud af ladehylstret og gennem indføøringsnålen, ind i det hule organs kavitet. (**Fig. 3**) Bekræft, at suturankrene befinder sig inden i det hule organ.
8. Frakobl ladehylstret og træk det tilbage over kateterlederen for at blotlægge suturenderne. Bortskaf hylstret. Fjern indføøringsnålen over kateterlederen og blotlæg suturenderne, mens suturen holdes en smule stramt for at undgå at den forvikles. (**Fig. 4**)
BEMÆRK: Suturen efterlades normalt på plads i to uger for at lade kanalen modne.
9. Træk let i suturene med karklemmer, mens kateterlederen stadig er i position, for at fastgøre det hule organs anteriore væg til abdominalvæggen.
10. Kateterlederen kan nu bruges til at lette passage af fasciedilatatorer og indføring af et indgrebskateter.
11. Kateterlederen kan fjernes efter, at indføeringen af dilatatorer og/eller indgrebskatetre er udført.
12. Under let trækning i suturankrene, vikles suturenderne rundt om 5 x 5 cm gazeruller og fastgøres. Læg en standard bandage rundt om indføøringsstedet. **BEMÆRK:** Suturankrene kan blive siddende i op til to uger, mens kanalen dannes. Hvis suturenden klippes ved hudniveau, frigives ankrene i organet, så de kan passere gennem gastrointestinalsysteet.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

NAHTANKER-SET FÜR DIE ENTEROSTOMIE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Nahtanker-Set für die Enterostomie besteht aus einer Punktionskanüle, einem Amplatz ultrasteifen Führungsdraht, einer Ladekartusche mit zwei bereits vorgeladenen Nahtankern und einem Coons Dilatator.

VERWENDUNGSZWECK

Das Nahtanker-Set für die Enterostomie dient zur Verankerung der Wand eines hohlen Eingeweideorgans an der Bauchwand vor der Einführung eines Interventionskatheters.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind die üblichen Techniken für eine perkutane Platzierung anzuwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Das hohle Eingeweideorgan durch einen Einlauf-Ballonkatheter mit Luft füllen. Es empfiehlt sich eine Glucagongabe zur Unterdrückung der Peristaltik.
2. **HINWEIS:** Zur Bestimmung von anatomischen Strukturen vor der Einführung der Kanüle ist eine Ultraschalluntersuchung hilfreich. Bei einer Zäkostomie vor der ersten Punktion die Gallenblase und die Harnblase identifizieren.
3. Die Punktionsstelle ausfindig machen und unter Durchleuchtungskontrolle mit einer 27-Gauge-Kanüle (nicht im Set enthalten) ein Lokalanästhetikum ins subkutane Gewebe und bis hinunter ins Peritoneum infiltrieren.
4. Eine Luer-Slip-Spritze von 10 ml Volumen, die zur Hälfte mit Kontrastmittel (unverdünnt, Konzentration 300 mg Iod pro ml) gefüllt ist, an der 18-Gauge-Punktionskanüle anbringen. An der Punktionsstelle einen kleinen Einschnitt mit einem Skalpell Nr. 11 vornehmen.
5. Die Punktionskanüle durch die anteriore Bauchwand verschieben und anschließend unter Durchleuchtungskontrolle rasch weitere 2 bis 3 cm in das mit Luft gefüllte hohle Eingeweideorgan vorstoßen.
HINWEIS: Freies Aspirieren von Luft sollte möglich sein. Zur Bestätigung der korrekten Kanülenposition muss unter Durchleuchtung Kontrastmittel injiziert werden. (**Abb. 1**)
6. Die 10-ml-Spritze vom Kanülenansatz abnehmen. Das Metallende der Ladekartusche mit den beiden Nahtankern in die Basis der Punktionskanüle einführen und mit dem Luer-Lock-Mechanismus sichern. (**Abb. 2**)
HINWEIS: Sicherstellen, dass die Kanülenspitze der Ladekartusche im Ansatz der Punktionskanüle liegt, damit die Nahtanker sich nicht verklemmen können.
7. Die distale Spitze des Amplatz ultrasteifen Führungsdrahts in die Ladekartusche verschieben. Die beiden Anker aus der Ladekartusche und durch die Punktionskanüle in das Hohlorgan schieben. (**Abb. 3**) Bestätigen, dass die Nahtanker im Hohlorgan liegen.
8. Die Ladekartusche abnehmen und über den Führungsdraht entfernen, sodass die Fäden freiliegen. Die Kartusche entsorgen. Die Punktionskanüle über den Führungsdraht entfernen und die Fäden freilegen. Dabei leichten Zug auf die Fäden ausüben, damit sie sich nicht verknäulen. (**Abb. 4**)
HINWEIS: Im Allgemeinen bleiben die Fäden zwei Wochen lang liegen, damit der Trakt reifen kann.
9. Bei noch liegendem Führungsdraht mit Gefäßklemmen leichten Zug auf die Fäden ausüben, um die Vorderwand des Hohlorgans gegen die Bauchwand zu halten.

10. Der Führungsdraht kann jetzt verwendet werden, um das Passieren von Faszialdilatoren zu erleichtern und den Eingriffskatheter einzuführen.
11. Nach der Einführung der Dilatoren und/oder des Eingriffskatheters kann der Führungsdraht entfernt werden.
12. Den Zug an den Nahtankern aufrecht erhalten, die Fadenenden um Mullrollen (5 cm x 5 cm) wickeln und befestigen. An der Eintrittsstelle wie üblich einen Verband anlegen. **HINWEIS:** Die Nahtanker können bis zu zwei Wochen in Position belassen werden, während sich der Trakt bildet. Wenn die Fäden auf Hautniveau abgeschnitten werden, werden die Anker in das Organ freigegeben und können durch das Magen-Darm-System passieren.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΝΤΕΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ αγκίστρου ράμματος εντεροστομίας αποτελείται από μια βελόνα εισαγωγέα, έναν εξαιρετικά άκαμπτο συρμάτινο οδηγό Amplatz, ένα φυσίγγιο τοποθέτησης με δύο προτοποθετημένα άγκιστρα ράμματος και το διαστολέα Coons.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ αγκίστρου ράμματος εντεροστομίας προορίζεται για την καθήλωση του τοιχώματος ενός κοίλου σπλάγχχνου στο κοιλιακό τοίχωμα πριν από την εισαγωγή επεμβατικών καθετήρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τη διαδερμική τοποθέτηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Εμφυσήστε αέρα στο κοίλο σπλάγχχνο μέσω ενός καθετήρα υποκλυσμού με μπαλόνι. Συνιστάται η χρήση γλυκαγόνης για τον έλεγχο του περισταλτισμού του εντέρου.
2. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο υπέρηχος είναι χρήσιμος για τον προσδιορισμό των ανατομικών δομών πριν από την εισαγωγή της βελόνας. Για την τυφλοστομία, προσδιορίστε τη θέση της χοληδόχου και της ουροδόχου κύστης πριν από την αρχική παρακέντηση.
3. Εντοπίστε το σημείο της παρακέντησης και χορηγήστε τοπική αναισθησία με μια βελόνα των 27 gauge (δεν περιλαμβάνεται στο σετ) στον υποδόριο ιστό και προς τα κάτω έως το περιτόναιο, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml με συρόμενο εξάρτημα Luer, πληρωμένη έως τη μέση με σκιαγραφικό μέσο συγκέντρωσης 300 mgI/ml (πλήρους δραστηριότητας), στη βελόνα του εισαγωγέα των 18 gauge. Κάντε μια μικρή εντομή με μια λεπίδα νούμερο 11 στο σημείο εισόδου.
5. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής μέσω του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος και κατόπιν, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ωθήστε ταχέως τη βελόνα κατά 2 έως 3 cm ακόμη στο εσωτερικό του αεροπληθούς κοίλου σπλάγχχνου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αέρας πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα. Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να διενεργείται υπό ακτινοσκόπηση για να διασφαλιστεί η σωστή θέση της βελόνας. **(Εικ. 1)**
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα 10 ml από τον ομφαλό της βελόνας. Εισαγάγετε το μεταλλικό άκρο του φυσιγγίου τοποθέτησης που περιέχει τα δύο άγκιστρα ράμματος στη βάση της βελόνας εισαγωγής και τοποθετήστε την ασφάλιση Luer. **(Εικ. 2)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της κάνουλας του φυσίγγιου τοποθέτησης έχει τοποθετηθεί εντός του ομφαλού της βελόνας εισαγωγής για να αποτρέψετε την εμπλοκή των αγκίστρων του ράμματος.

7. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του εξαιρετικά άκαμπτου συρμάτινου οδηγού Amplatz στο φυσίγγιο τοποθέτησης. Ωθήστε τα δύο άγκιστρα ράμματος έξω από το φυσίγγιο τοποθέτησης και μέσω της βελόνας εισαγωγής προωθήστε τα στο εσωτερικό της κοιλότητας του κοίλου σπλάγχνου. **(Εικ. 3)** Βεβαιωθείτε ότι τα άγκιστρα του ράμματος βρίσκονται στο εσωτερικό του κοίλου σπλάγχνου.

8. Αποσυνδέστε το φυσίγγιο τοποθέτησης και αποσύρετέ το επάνω από το συρμάτινο οδηγό για να αποκαλύψετε τα άκρα του ράμματος. Απορρίψτε το φυσίγγιο. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής επάνω από το συρμάτινο οδηγό και αποκαλύψτε τα άκρα του ράμματος, διατηρώντας ήπια τάση στο ράμμα για να αποτρέψετε την ανομοιομορφή τοποθέτησή του.

(Εικ. 4)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φυσιολογικά, τα ράμματα παραμένουν στη θέση επί δύο εβδομάδες για να επιτρέψουν την ωρίμανση της οδού.

9. Κρατώντας σταθερά στη θέση του το συρμάτινο οδηγό, έλξτε ελαφρά τα ράμματα χρησιμοποιώντας αιμοστατικές λαβίδες για να ασφαλίσετε το πρόσθιο τοίχωμα του κοίλου σπλάγχνου επάνω στο κοιλιακό τοίχωμα.

10. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της διόδου των περιτονιακών διαστολέων και της εισαγωγής του καθετήρα διαδικασίας.

11. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της εισαγωγής των διαστολέων ή/και των καθετήρων διαδικασίας.

12. 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 άγκιστρα ράμματος μπορεί να παραμείνουν στη θέση του επί δύο εβδομάδες, ενώ λαμβάνει χώρα ο σχηματισμός της οδού. Η κοπή του άκρου του ράμματος στο επίπεδο του δέρματος απελευθερώνει τα άγκιστρα εντός του οργάνου, επιτρέποντας τη διόδο τους μέσω του γαστρεντερικού συστήματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE ANCLAJES DE SUTURA PARA ENTEROSTOMÍA

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 para enterostomía se compone de una aguja introductora, una guía ultrarrígida Amplatz, un cartucho de carga con dos anclajes de sutura precargados y un dilatador Coons.

INDICACIONES

El equipo de anclajes de sutura para enterostomía está indicado para anclar la pared de una víscera hueca a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

Este producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Insufle aire en la víscera hueca a través de un catéter balón de enemas. Se recomienda utilizar glucagón para controlar el peristaltismo intestinal.

2. **NOTA:** La ecografía es útil para determinar las estructuras anatómicas antes de la introducción de la aguja. Para realizar cecostomías, identifique la vesícula biliar y la vejiga urinaria antes de la punción inicial.
3. Localice el lugar de punción y administre anestesia local con una aguja de calibre 27 G (no incluida en el equipo) en el interior del tejido subcutáneo y hasta la profundidad del peritoneo bajo control fluoroscópico.
4. Acople una jeringa Luer slip de 10 ml, llena hasta la mitad con medio de contraste sin diluir a una concentración de 300 mg de yodo/ml, a la aguja introductora de calibre 18 G. Empleando una hoja de bisturí del n.º 11, haga una pequeña incisión en el lugar de entrada.
5. Haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior y, a continuación, utilizando guía fluoroscópica, empuje rápidamente la aguja para introducirla otros 2-3 cm en la víscera hueca llena de aire.
NOTA: El aire debe aspirarse libremente. Para asegurar que la aguja está en la posición adecuada, debe inyectarse medio de contraste utilizando guía fluoroscópica. (**Fig. 1**)
6. Retire la jeringa de 10 ml del conector de la aguja. Introduzca el extremo metálico del cartucho de carga con los dos anclajes de sutura dentro de la base de la aguja introductora y utilice la conexión Luer Lock para fijarlo en posición. (**Fig. 2**)
NOTA: Asegúrese de que la punta de la cánula del cartucho de carga esté asentada en el interior del conector de la aguja introductora para evitar que los anclajes de sutura se atasquen.
7. Introduzca la punta distal de la guía ultrarrígida Amplatz en el cartucho de carga. Empuje los dos anclajes hasta sacarlos del cartucho de carga y hacerlos pasar a través de la aguja introductora hasta el interior de la cavidad de la víscera hueca. (**Fig. 3**) Confirme que los anclajes de sutura están dentro de la víscera hueca.
8. Desconecte el cartucho de carga y extraígallo sobre la guía para dejar al descubierto los extremos del hilo de sutura. Deseche el cartucho. Extraiga la aguja introductora sobre la guía y deje al descubierto los extremos del hilo de sutura, manteniendo éste ligeramente tenso para evitar el apelotonamiento. (**Fig. 4**)
NOTA: Normalmente, los hilos de sutura se dejan colocados durante dos semanas para garantizar la maduración del tracto.
9. Con la guía aún en posición, tire suavemente de los hilos de sutura utilizando una pinza hemostática para fijar la pared anterior de la víscera hueca contra la pared abdominal.
10. Ahora puede utilizarse la guía para facilitar el paso de dilatadores fasciales y la introducción de un catéter de procedimiento.
11. La guía puede extraerse después de finalizar la introducción de los dilatadores o de los catéteres de procedimiento.
12. 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 lugar de introducción. **NOTA:** Los anclajes de sutura pueden dejarse colocados durante dos semanas, mientras se produce la formación del tracto. Al cortar el extremo del hilo de sutura a nivel de la piel, los anclajes quedan sueltos en el interior del órgano, lo que permite su tránsito a través del aparato digestivo.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ANCRE DE SUTURE POUR ENTÉROSTOMIE

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 pour entérostomie se compose d'une aiguille d'introduction, d'un guide d'Amplatz ultra rigide, d'une cartouche de chargement avec deux ancres de suture préchargées et d'un dilateur de Coons.

UTILISATION

Le set d'ancre de suture pour entérostomie est destiné à ancrer la paroi d'un viscère creux à la paroi abdominale avant l'introduction de sondes interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Observer les techniques de mise en place percutanée standard.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Insuffler de l'air dans le viscère creux par un cathéter à ballonnet pour lavement. Il est recommandé d'utiliser du glucagon pour contrôler le péristaltisme intestinal.
2. **REMARQUE :** Une échographie peut aider à déterminer les structures anatomiques avant l'introduction de l'aiguille. Pour une caecostomie, identifier la vésicule biliaire et la vessie avant la ponction initiale.
3. Repérer le site de ponction et administrer un anesthésique local dans le tissu sous-cutané et jusqu'au péritoine à l'aide d'une aiguille de calibre 27 (non incluse dans le set), sous radioscopie.
4. Raccorder une seringue Luer-Slip de 10 ml à moitié remplie de 300 mg/ml de produit de contraste (non dilué) à l'aiguille d'introduction de calibre 18. Pratiquer une petite incision à l'aide d'une lame n° 11 au site d'entrée.
5. Pousser l'aiguille d'introduction à travers la paroi abdominale antérieure puis, sous radioscopie, l'enfoncer rapidement de 2 à 3 cm de plus dans le viscère creux rempli d'air.
REMARQUE : L'air doit pouvoir être aspiré facilement. Une injection de produit de contraste sous radioscopie doit être effectuée pour vérifier que la position de l'aiguille est correcte. (**Fig. 1**)
6. Retirer la seringue de 10 ml de la garde de l'aiguille. Introduire l'extrémité métallique de la cartouche de chargement contenant les deux ancres de suture dans la base de l'aiguille d'introduction et bloquer en place à l'aide du Luer lock. (**Fig. 2**)
REMARQUE : Vérifier que l'extrémité à canule de la cartouche de chargement est engagée dans la garde de l'aiguille d'introduction pour empêcher aux ancres de suture de se coincer.
7. Avancer l'extrémité distale du guide d'Amplatz ultra rigide dans la cartouche de chargement. Pousser les deux ancres hors de la cartouche de chargement par l'aiguille d'introduction et dans la cavité du viscère creux. (**Fig. 3**) Confirmer que les ancres de suture se situent dans le viscère creux.
8. Déconnecter la cartouche de chargement et la retirer sur le guide pour exposer les extrémités de la suture. Éliminer la cartouche. Retirer l'aiguille d'introduction sur le guide et exposer les extrémités de la suture, en maintenant une légère tension sur la suture pour éviter qu'elle ne s'emmêle. (**Fig. 4**)
REMARQUE : Les sutures sont habituellement laissées en place pendant deux semaines pour permettre la maturation du trajet.
9. Le guide étant toujours en position, exercer une légère traction sur les sutures à l'aide de pinces hémostatiques pour fixer la paroi antérieure du viscère creux contre la paroi abdominale.
10. Il est alors possible d'utiliser le guide pour faciliter le passage des dilateurs d'aponévrose et l'introduction d'une sonde interventionnelle.
11. Le guide peut être retiré lorsque l'introduction des dilateurs et/ou des sondes interventionnelles est terminée.
12. Tout en maintenant une traction sur les ancres de suture, enrouler les extrémités de la 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 ancres de suture peuvent être laissées en place pendant deux semaines pendant la formation du trajet. Couper l'extrémité de la suture au niveau de la peau pour libérer les ancres dans l'organe, permettant leur passage par l'appareil gastro-intestinal.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

SET DI SUTURE CON ANCORA PER ENTEROSTOMIA

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 con ancora per enterostomia include un ago introduttore, una guida ultra rigida Amplatz, una cartuccia di caricamento con due suture con ancora precaricate e un dilatatore Coons.

USO PREVISTO

Il set di suture con ancora per enterostomia è previsto per l'ancoraggio della parete di un viscere cavo alla parete addominale prima dell'inserimento di cateteri interventistici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di posizionamento percutaneo prevedono l'impiego di tecniche standard.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Insufflare il viscere cavo con aria attraverso un catetere a palloncino per enteroclitismo. Per mantenere sotto controllo le peristalsi intestinali del paziente, si consiglia di usare glucagone.
2. **NOTA** - Prima di inserire l'ago, è utile identificare le strutture anatomiche mediante ecografia. Per la ciecostomia, prima della puntura iniziale, identificare la cistifellea e la vescica.
3. Individuare il sito di puntura e, sotto controllo fluoroscopico, infiltrare il tessuto sottocutaneo, fino al peritoneo, con anestesia locale mediante un ago da 27 G (non incluso nel set).
4. Fissare la siringa Luer Slip da 10 ml, piena per metà di mezzo di contrasto con concentrazione di 300 mg/ml (mezzo di contrasto puro), all'ago introduttore da 18 G. Praticare una piccola incisione in corrispondenza del sito di accesso mediante una lama n. 11.
5. Fare avanzare l'ago introduttore attraverso la parete addominale anteriore e quindi, sotto osservazione fluoroscopica, spingere rapidamente l'ago di altri 2-3 cm all'interno del viscere cavo pieno d'aria.

NOTA - L'aria deve essere aspirata liberamente. Per confermare la corretta posizione dell'ago, è necessario eseguire l'iniezione di mezzo di contrasto in fluoroscopia. (**Fig. 1**)

6. Rimuovere la siringa da 10 ml dal connettore dell'ago. Inserire l'estremità metallica della cartuccia di caricamento contenente le due suture con ancora nella base dell'ago introduttore e fissarla in posizione mediante l'attacco Luer Lock. (**Fig. 2**)

NOTA - Per evitare l'inceppamento delle suture con ancora, accertarsi che la punta a cannula della cartuccia di caricamento sia sistemata all'interno del connettore dell'ago introduttore.

7. Fare avanzare la punta distale della guida ultra rigida Amplatz nella cartuccia di caricamento. Spingere le due ancore fuori dalla cartuccia di caricamento e attraverso l'ago introduttore nel viscere cavo. (**Fig. 3**) Confermare che le ancore si trovino all'interno del viscere cavo.
8. Scollegare la cartuccia di caricamento e ritirarla sulla guida per esporre le cime delle suture. Gettare la cartuccia. Rimuovere l'ago introduttore sulla guida ed esporre le cime delle suture, mantenendole leggermente tese per evitare che si raccolgano. (**Fig. 4**)

NOTA - Generalmente, le suture con ancora vengono lasciate in posizione per due settimane per consentire la maturazione del tratto.

9. Con la guida ancora in posizione, tendere leggermente le suture usando delle pinze emostatiche allo scopo di fissare la parete anteriore del viscere cavo contro la parete addominale.
10. La guida può essere ora utilizzata per agevolare il passaggio dei dilatatori fasciali e l'introduzione del catetere procedurale.
11. La guida può essere rimossa una volta completato l'inserimento dei dilatatori e/o dei cateteri procedurali.
12. Mantenendo tese le suture con ancora, avvolgerne le cime attorno a dei tamponi di garza da 5x5 cm arrotondati, e fissarle in posizione. Applicare una medicazione standard al sito di inserimento. **NOTA** - Le suture con ancora possono essere lasciate in posizione per due settimane mentre ha luogo la formazione del tratto. Recidendo le cime delle suture a livello della cute si liberano le ancore all'interno dell'organo, che vengono quindi eliminate attraverso il sistema gastrointestinale.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

HECHTANKERSET VOOR ENTEROSTOMIE

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De hechtankerset voor enterostomie bestaat uit een introductionaald, een Amplatz ultra-stugge voerdraad, een laadhuls met twee voorgeladen hechtankers en een Coons dilatator.

BEOOGD GEBRUIK

De hechtankerset voor enterostomie wordt gebruikt om de wand van een holle viscus aan de buikwand te verankeren voordat interventionele katheters worden ingebracht.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor percutane plaatsing te worden toegepast.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Insuffleer de holle viscus met lucht door een klysmaballonkatheter. Aanbevolen wordt glucagon te gebruiken om de darmperistaltiek onder controle te houden.
2. **NB:** Het is nuttig om de anatomische structuren echografisch vast te stellen voordat de naald wordt ingebracht. Stel in geval van cecostomie vóór de eerste punctie vast waar de galblaas en urineblaas zich bevinden.
3. Bepaal de insteekplaats en injecteer met een naald van 27 gauge (niet met de set meegeleverd) een plaatselijk verdovingsmiddel in het subcutane weefsel tot aan het peritoneum. Doe dit onder fluoroscopische controle.
4. Bevestig een Luerslip-spuut van 10 ml die voor de helft is gevuld met contrastmiddel in een concentratie van 300 mg I/ml (volle sterkte), aan de introductionaald van 18 gauge. Maak een kleine incisie op de toegangsplaats met een mesje nr. 11.
5. Voer de introductionaald door de anterieure buikwand op en duw de naald onder fluoroscopische controle vervolgens snel nog 2 à 3 cm verder in de met lucht gevulde holle viscus.
NB: De lucht moet vrij worden geaspireerd. Er moet contrastmiddel onder fluoroscopische controle worden geïnjecteerd om de juiste positie van de naald te controleren. (**Afb. 1**)
6. Verwijder de 10-ml-spuut uit het aanzetstuk van de naald. Breng het metalen uiteinde van de laadhuls met de twee hechtankers in de basis van de introductionaald in en draai het Luerlock vast. (**Afb. 2**)
NB: De canuletip van de laadhuls moet stevig in het aanzetstuk van de introductionaald zitten om te voorkomen dat de hechtankers blokkeren.
7. Voer de distale tip van de Amplatz ultra-stugge voerdraad in de laadhuls op. Duw de twee ankers uit de laadhuls en door de introductionaald in de holle viscus. (**Afb. 3**) Controleer of de hechtankers zich in de holle viscus bevinden.
8. Maak de laadhuls los en trek de huls over de voerdraad terug om de uiteinden van de hechtdraad bloot te leggen. Voer de huls af. Verwijder de introductionaald over de voerdraad en leg de uiteinden van de hechtdraad bloot, terwijl u de hechtdraad enigszins aantrekt om opfrommelen te voorkomen. (**Afb. 4**)
NB: De hechtingen blijven normaal twee weken zitten terwijl het kanaal zich vormt.
9. Houd de voerdraad op zijn plaats en trek de hechtingen licht met vaatklemmen aan om de anterieure wand van de holle viscus tegen de buikwand vast te zetten.

10. De voerdraad kan nu worden gebruikt om fasciale dilatators op te voeren en een procedurekatheter in te brengen.
11. De voerdraad kan worden verwijderd nadat de dilatators en/of procedurekatheters zijn ingebracht.
12. Houd de hechtankers aangetrokken terwijl u de uiteinden van de hechtdraad rond rolletjes gaas van 5x5 cm wikkelt en vastzet. Breng een standaardwondverband aan rond de insteekplaats. **NB:** De hechtankers kunnen twee weken blijven zitten terwijl het kanaal zich vormt. Wanneer de uiteinden van hechtdraad ter hoogte van de huid worden afgeknipt, komen de ankers vrij in het orgaan waarna ze via het maag-darmkanaal worden uitgescheiden.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE ANCORAGEM DE SUTURA DE ENTEROSTOMIA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de ancoragem de sutura de enterostomia é constituído por uma agulha introdutora, um fio guia ultra-rígido Amplatz, um cartucho de carregamento com dois sistemas de ancoragem em T pré-carregados e um dilatador Coons.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de ancoragem de sutura de enterostomia destina-se à fixação da parede de uma víscera oca à parede abdominal antes da introdução de cateteres de intervenção.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação percutânea.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Insufle a víscera oca com ar através de um cateter de balão para enemas. Recomenda-se a utilização de glucagon para controlar os movimentos peristálticos intestinais.
2. **NOTA:** A ecografia é útil na determinação de estruturas anatómicas antes da introdução da agulha. No caso de cecostomia, identifique a vesícula biliar e a bexiga antes da punção inicial.
3. Localize o local de punção e aplique anestésico local com uma agulha de calibre 27 (não fornecida no conjunto) no tecido subcutâneo e para baixo até ao peritoneu sob controlo fluoroscópico.
4. Adapte uma seringa Luer-Slip de 10 ml, com metade do volume de meio de contraste na concentração de iodo de 300 mg/ml (sem diluição), à agulha introdutora de calibre 18. Faça uma pequena incisão no local de entrada com uma lâmina n.º 11.
5. Avance a agulha introdutora através da parede abdominal anterior e, em seguida, sob orientação fluoroscópica, espete mais 2 a 3 cm, com um movimento rápido, a agulha dentro da víscera oca cheia de ar.
NOTA: Deverá poder aspirar ar sem qualquer dificuldade. Para garantir a correcta posição da agulha é necessário injectar meio de contraste sob fluoroscopia. (**Fig. 1**)
6. Retire a seringa de 10 ml do conector da agulha. Introduza a extremidade metálica do cartucho de carregamento, contendo os dois sistemas de ancoragem em T, na base da agulha introdutora e fixe a posição com o Luer-Lock. (**Fig. 2**)

NOTA: Certifique-se de que a ponta da cânula do cartucho de carregamento está assente dentro do conector da agulha introdutora para impedir o encravamento dos sistemas de ancoragem em T.

7. Avance a ponta distal do fio guia ultra-rígido Amplatz para dentro do cartucho de carregamento. Empurre os dois sistemas de ancoragem em T para fora do cartucho de carregamento e através da agulha introdutora para dentro da cavidade da víscera oca. **(Fig. 3)** Confirme que os sistemas de ancoragem em T estão bem dentro da víscera oca.

8. Desligue o cartucho de carregamento e retire-o sobre o fio guia para expor as extremidades do fio de sutura. Rejeite o cartucho. Retire a agulha introdutora sobre o fio guia e exponha as extremidades do fio de sutura, mantendo uma ligeira tensão no fio de sutura para impedir o agrupamento. **(Fig. 4)**

NOTA: Normalmente, os fios de sutura podem ficar colocados durante duas semanas para permitir a maturação do tracto.

9. Com o fio guia ainda em posição, aplique uma ligeira tracção sobre os fios de sutura com pinças hemostáticas para fixar a parede anterior da víscera oca de encontro à parede abdominal.

10. O fio guia pode agora ser usado para facilitar a passagem dos dilatadores de fásia e a introdução de um cateter do procedimento.

11. O fio guia pode ser removido depois de a introdução dos dilatadores e/ou dos cateteres do procedimento estar concluída.

12. Mantendo a tracção sobre os sistemas de ancoragem em T, 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 sistemas de ancoragem em T podem ficar colocados durante duas semanas, enquanto ocorre a formação do tracto. Ao cortar a extremidade do fio de sutura ao nível da pele, solta os sistemas de ancoragem em T para dentro do órgão, permitindo a sua eliminação através do sistema gastrointestinal.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

SUTURANKARSET FÖR ENTEROSTOMI

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

PRODUKTBESKRIVNING

Suturankarsetet för enterostomi består av en introducernål, en Amplatz ultrastyv ledare, en laddningspatron med två förinstallerade suturankare och en Coons-dilatator.

AVSEDD ANVÄNDNING

Suturankarsetet för enterostomi är avsett för att fästa väggen hos ett ihåligt inre organ mot bukväggen före införing av interventionella katetrar.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för perkutan placering bör användas.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Fyll det ihåliga inre organet med luft med hjälp av en ballongkateter för lavemang. Vi rekommenderar användning av glukagon för att kontrollera tarmperistaltik.
2. **OBS!** Ultraljud är användbart för att fastställa anatomiska strukturer innan nålinföring. För cekostomi ska gallblåsan och urinblåsan identifieras innan den inledande nålpunktionen utförs.
3. Lokalisera punktionsstället och administrera lokalbedövningsmedel med en 27 G-nål (ingår inte i setet) i den subkutana vävnaden samt ner i peritoneum under fluoroskopisk kontroll.

4. Fäst en 10 ml-spruta med Luer-glidbeslag, som är halvfyllt med kontrastmedel (av full styrka) av koncentrationen 300 mg/ml, vid 18 G-introducernålen. Lägg ett litet snitt med ett nr 11-blad i ingångsområdet.
5. För in introducernålen genom den främre bukväggen och stöt sedan, under fluoroskopisk vägledning, snabbt fram nålen ytterligare 2 till 3 cm in i det luftfyllda ihåliga inre organet.
OBS! Fri luftaspiration bör uppstå. För att säkerställa lämplig placering av nålen måste du injicera kontrastmedel under fluoroskopi. (**Fig. 1**)
6. Avlägsna 10 ml-sprutan från nålfattningen. För in laddningspatronens metallände, som innehåller de två suturankarna, i introducernålens bas och lås fast den på plats med Luer-låsanslutningen. (**Fig. 2**)
OBS! För att förhindra att suturankarna kläms fast ska du säkerställa att laddningspatronens kanylspets sitter inuti introducernålens fattning.
7. För in den ultrastyva Amplatz-ledarens distala spets i laddningspatronen. Tryck ut de två ankarna från laddningspatronen, genom introducernålen och in i det ihåliga inre organets hålighet. (**Fig. 3**) Bekräfta att suturankarna är inuti det ihåliga inre organet.
8. Koppla bort laddningspatronen och dra ut den över ledaren för att exponera suturändarna. Kassera patronen. Avlägsna introducernålen över ledaren och exponera suturändarna samtidigt som du drar lätt i suturerna för att undvika att de trasslar in sig i varandra. (**Fig. 4**)
OBS! Normalt lämnas suturerna på plats i två veckor så att gången kan stabiliseras.
9. Håll kvar ledaren på plats och sträck suturerna något med klämmor för att säkra den främre väggen hos det ihåliga inre organet mot bukväggen.
10. Ledaren kan nu användas för att underlätta fasciadilatatorernas passage och införingen av procedurkatetern.
11. Ledaren kan avlägsnas sedan dilatatorerna och/eller procedurkatetrarna har förts in.
12. Bibehåll sträckningen av suturankarna och linda suturändarna runt 5x5 cm rullar med gasbinda. Säkra suturändarna på plats. Applicera sårkompress av standardtyp runt införingsstället. **OBS!** Suturenkarna kan lämnas på plats i upp till två veckor medan gångbildning inträffar. Om en suturände skärs av vid hudnivå frigörs ankarna in i organet, och därmed möjliggörs passage via mag-tarmsystemet.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

中文

肠造瘘缝合固定器套装

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

器械描述

肠造瘘缝合固定器套装包括一根导入针、一根Amplatz超硬导丝、一根带有两个预装缝合固定器的装载筒和一个Coons扩张器。

适用范围

肠造瘘缝合固定器套装用于在导入介入性导管前，将空腔脏器壁固定在腹壁上。

禁忌证

目前未知

警告

目前未知

注意事项

本产品仅供接受过诊断和介入技术的培训并具有经验的医师使用。应当采用标准的经皮置放技术。

使用说明

示意图

1. 通过灌肠球囊导管用空气充盈空腔脏器。建议使用胰高糖素控制肠道蠕动。
2. **备注：**插针之前，建议使用超声波探测解剖结构。对于盲肠造口术，在初次穿刺前应识别胆囊和膀胱。
3. 找到穿刺部位，在透视控制下，用27 G针（未包括在本套装内）进行局部麻醉，深入到皮下组织直至腹膜。

4. 将一支装有一半300 mg碘/ml饱和浓度造影剂的鲁尔圆锥接头注射器的10 ml注射器连接到18 G导入针上。用11号刀片在穿刺部位做一个小切口。
5. 将导入针推过腹前壁，然后在透视引导下，迅速将导入针插入充满空气的空腔脏器内2-3 cm。
备注：应可自由抽吸空气。必须在荧光透视下注射造影剂，以确保针头处于适当的位置。（**图1**）
6. 从针座处取下10 ml注射器。将装有两个缝合固定器的装载筒的金属端接到导入针底座，并将路厄氏锁定接头旋转到位。（**图2**）
备注：确保装载筒的套管头准确进入导入针轴座内，以免缝合固定器产生阻塞。
7. 将Amplatz超硬导丝的远端导入装载筒内。将两个缝合固定器推出装载筒，使之通过导入针进入空脏器腔。（**图3**）确认缝合固定器已进入空腔脏器。
8. 卸下装载筒并沿导丝退出，以露出缝线端头。废弃装载筒。沿导丝取出导入针，露出缝线端头。在缝线上稍微保持一些张力，以免其发生相互缠绕。（**图4**）
备注：缝线通常要留置两周，以待通道成熟。
9. 将导丝保持在原位，用止血钳轻轻拉动缝线，以确保空腔脏器的前壁与腹壁贴紧。
10. 此时，可通过导丝导入筋膜扩张器及治疗导管。
11. 导入筋膜扩张器或治疗导管之后，可取出导丝。
12. 拉住缝合固定器，同时将缝线端头缠绕在5x5 cm大小的纱布卷上，并将其固定在位。在穿刺部位周围实施标准的伤口包扎。**备注：**缝合固定器可留置两周，以待通道形成。在皮肤表面将缝线端头剪断，可使缝合固定器掉入脏器，并经胃肠系统排出体外。

供货方式

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

参考文献

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



Keep dry

Opbevaras tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjæverskov, DENMARK