

<b>EN</b> 5	<b>Enterostomy Suture Anchor Set</b> Instructions for Use
<b>CS</b> 6	<b>Souprava kotvicího vlákna pro enterostomii</b> Návod k použití
<b>DA</b> 8	<b>Enterostomi-suturankersæt</b> Brugsanvisning
<b>DE</b> 9	<b>Fadenanker-Set für die Enterostomie</b> Gebrauchsanweisung
<b>EL</b> 11	<b>ΣΕΤ αγκίστρου ράμματος εντεροστομίας</b> Οδηγίες χρήσης
<b>ES</b> 13	<b>Equipo de anclajes de sutura para enterostomía</b> Instrucciones de uso
<b>FR</b> 15	<b>Set d'ancre de suture pour entérostomie</b> Mode d'emploi
<b>HU</b> 16	<b>Enterosztómias varratrögző készlet</b> Használati utasítás
<b>IT</b> 18	<b>Set di suture con ancora per enterostomia</b> Istruzioni per l'uso
<b>NL</b> 20	<b>Hechtankerset voor enterostomie</b> Gebruiksaanwijzing
<b>NO</b> 21	<b>Enterostomisuturankersett</b> Bruksanvisning
<b>PL</b> 23	<b>Zestaw kotwicy szwu do enterostomii</b> Instrukcja użycia
<b>PT</b> 25	<b>Conjunto de ancoragem de sutura de enterostomia</b> Instruções de utilização
<b>SV</b> 26	<b>Suturankerset för enterostomi</b> Bruksanvisning







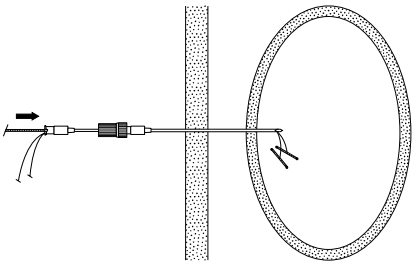


Fig. 3

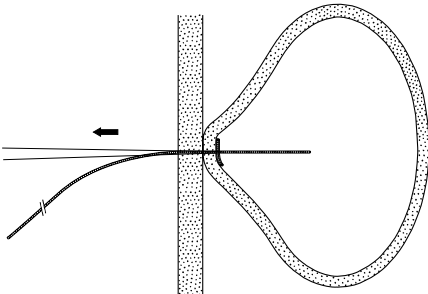


Fig. 4

## 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, plug to secure the 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 the introduction of interventional catheters and can stay in place for up to 14 days in child, adolescent, and adult populations.

### MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Enterostomy 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 Enterostomy 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](http://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 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) contrast medium, to the 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. Remove the plug from the proximal end of the loading cartridge and 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. Discard the cartridge. Remove the introducer needle over the wire guide, maintaining slight tension on the sutures 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 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

# SOUPRAVA KOTVICÍHO VLÁKNA PRO ENTEROSTOMII

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

## POPIS PROSTŘEDKU

Souprava kotvicího vlákna pro enterostomii sestává ze zaváděcí jehly, ultra tuhého vodícího drátu Amplatz, nasazovací kazety se dvěma předem nasazenými kotvicími vlákny, zátky k zajištění kotvicích vláken a kónického dilatátoru.

## URČENÉ POUŽITÍ

Souprava kotvicího vlákna pro enterostomii je určena pro ukotvení stěny dutého vnitřního orgánu k břišní stěně před zavedením intervenčních katetrů a může zůstat na místě až 14 dní u dětí, dospívajících i dospělých pacientů.

## INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že enterostomické kotvicí vlákno 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 definovaných podmínek snímkování se očekává maximální zvýšení teploty způsobené kotvicím vláknem 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: 1-888-633-4298 (v USA bez poplatku)  
Mimo území USA: +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://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 vodícího drátu opatřenou pružinou a při jejím vyjímání z hrotu jehly může dojít k prasknutí drátu.

### **NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Insuflujte dutý vnitřní orgán vzduchem klysterovacím balónkovým katetrem. Doporučuje se použití glucagonu pro kontrolu střevní peristaltiky.
2. **POZNÁMKA:** Ke stanovení anatomických struktur před zavedením jehly je vhodné použít ultrazvuk. Pro cékostomii před prvním vpichem identifikujte žlučník a močový měchýř.
3. Vyhledejte místo vpichu a pod skiaskopickou kontrolou podejte lokální anestézii jehlou 27 gauge (není součástí soupravy) do podkožní tkáně a dolů do peritonea.
4. K zaváděcí jehle připojte 10 mL stříkačku Luer-slip z poloviny naplněnou kontrastní látkou (neředěnou). V místě vstupu proveďte malou incizi skalpelem č. 11.
5. Zaváděcí jehlu posunujte skrz přední břišní stěnu a poté ji pod skiaskopickou kontrolou rychle zabodněte o další 2-3 cm do dutého vnitřního orgánu naplněného vzduchem.  
**POZNÁMKA:** Mělo by dojít k volné aspiraci vzduchu. Pro kontrolu správné pozice jehly je nutné provést injekci kontrastní látky pod skiaskopickou kontrolou. (**Obr. 1**)
6. Vyjměte 10 mL stříkačku z ústí jehly. Do základny zaváděcí jehly zaveďte kovový konec nasazovací kazety obsahující dvě kotvicí vlákna a spojku Luer jej zajistěte na místě. (**Obr. 2**)  
**POZNÁMKA:** Ujistěte se, že hrot kanyly nasazovací kazety je usazen v ústí zaváděcí jehly, aby se kotvicí vlákna nezaklínila.
7. Vyjměte zátku z proximálního konce nasazovací kazety a posuňte distální hrot ultra tuhého vodícího drátu Amplatz do nasazovací kazety. Vytlačte dvě kotvy ven z nasazovací kazety a skrz zaváděcí jehlu do dutiny dutého vnitřního orgánu. (**Obr. 3**) Potvrďte, že kotvicí vlákna jsou v dutém vnitřním orgánu.
8. Odpojte nasazovací kazetu a vytáhněte ji po vodícím drátu. Kazetu zlikvidujte. Vyjměte zaváděcí jehlu po vodícím drátu. Udržujte přítom vlákna mírně napjatá, aby se neřasila. (**Obr. 4**)  
**POZNÁMKA:** Obvykle se vlákna ponechávají na místě dva týdny, aby trakt dozrál.
9. Vodící drát ponechte na místě a peány jemně zatáhněte za vlákna tak, aby se přední stěna dutého vnitřního orgánu přitáhla směrem k břišní stěně.
10. Nyní lze použít vodící drát k usnadnění průchodu fasciálních dilatátorů a zavedení intervenčního katetru.
11. Vodící drát můžete vyjmout po dokončení zavedení dilatátorů a/nebo intervenčních katetrů.
12. 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:** Kotvící vlákna mohou být ponechána na místě až dva týdny, kdy dochází k formování traktu. Ustřížením konce vlákna na úrovni pokožky se kotvy uvolní do orgánu 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

## ENTEROSTOMI-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

Enterostomi-suturankersættet består af en indføringsskanyle, Amplatz ultrastiv kateterleder, ladehylster med to formonterede suturankre, prop til fiksering af suturankrene og Coons dilatator.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enterostomi-suturankersættet er beregnet til at forankre væggen af et hult organ til abdominalvæggen, inden indføring af interventionelle katetre, og de kan blive liggende i op til 14 dage hos børn, unge og voksne.

## SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at enterostomi-suturankret 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 angivne scanningsbetingelser forventes enterostomi-suturankret 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.: +1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)  
+1-209-668-3333 uden for USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://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 gennemlysningsskontrol.



- Udtrækning eller manipulation af den distale del med fjedercoil af "mandril"-kateterlederen gennem kanylepidsen kan resultere i brud.

## BRUGSANVISNING

1. Insufflér 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 kanyle. 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 gennemlysningsskontrol.
4. Fastgør en luerlip 10 mL-sprøjte halv fyldt med kontrastmiddel (fuld styrke) til en indføringskanyle. Anlæg en lille incision med et nr. 11 blad ved indføringsstedet.
5. Før indføringskanylen gennem den anteriore abdominalvæg, og derefter, under gennemlysning, skub hurtigt kanylen 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 nålemuffen. Før metalenden af ladehylstret, der indeholder de to suturankre, ind i indføringskanylens nederste del, og fastgør med luerlock. (Fig. 2)  
**BEMÆRK:** Kontrollér, at ladehylstrets kanylespids sidder inden i indføringskanylens muffe, så suturankrene ikke sætter sig fast.
7. Fjern proppen fra den proksimale ende af ladehylstret, og fremfør den distale ende af Amplatz ultrastiv kateterlederen ind i ladehylstret. Skub de to ankere ud af ladehylstret og gennem indføringskanylens, 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. Bortskaf hylstret. Fjern indføringskanylen over kateterlederen, mens suturerne holdes en smule stramt for at undgå at den bundter sig sammen. (Fig. 4)  
**BEMÆRK:** Suturerne skal normalt blive siddende i to uger for at lade kanalen modne.
9. Mens kateterlederen stadig er på plads, udøves let træk på suturerne med karklemmer for at fastgøre det hule organs anteriore væg til abdominalvæggen.
10. Kateterlederen kan nu bruges til at facilitere passage af fasciedilatatorer og indføring af et indgrebskateter.
11. Kateterlederen kan fjernes efter, at indføringen af dilatatorer og/eller indgrebskatetre er udført.
12. Under let træk i suturankrene, vikles suturenderne rundt om 5 x 5 cm gazeruller og fastgøres. Anlæg standard bandage rundt om indføringsstedet.  
**BEMÆRK:** Suturenderne 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 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

## FADENANKER-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 Fadenanker-Set für die Enterostomie besteht aus einer Punktionskanüle, einem Amplatz ultrasteifen Führungsdraht, einer Ladekartusche mit zwei bereits vorgeladenen Fadenankern, einem Verschluss zur Sicherung der Fadenanker und einem Coons Dilator.

### VERWENDUNGSZWECK

Das Fadenanker-Set für die Enterostomie dient zur Verankerung der Wand eines hohlen Eingeweideorgans an der Bauchwand vor der Einführung von Interventionskathetern und kann bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen bis zu 14 Tage verweilen.

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Fadenanker für die Enterostomie **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 Fadenanker für die Enterostomie 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.: +1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)  
+1 209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1 209-669-2450

Internet: [www.medicalert.org](http://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. 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-Gage-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 (unverdünntem) Kontrastmittel gefüllt ist, an der Punktionskanüle anbringen. An der Punktionsstelle einen kleinen Einschnitt mit einem Skalpell Nr. 11 vornehmen.
5. Die Punktionskanüle durch die anteriore Bauchwand vorschieben 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 Fadenankern 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 Fadenanker sich nicht verklemmen können.

7. Den Verschluss vom proximalen Ende der Ladekartusche entfernen und die distale Spitze des Amplatz ultrasteifen Führungsdrahts in die Ladekartusche vorschieben. Die beiden Anker aus der Ladekartusche und durch die Punktionskanüle in das hohle Eingeweideorgan schieben. (**Abb. 3**) Bestätigen, dass die Fadenanker im hohlen Eingeweideorgan liegen.
8. Die Ladekartusche abnehmen und über den Führungsdraht entfernen. Die Kartusche entsorgen. Die Punktionskanüle über den Führungsdraht entfernen. 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 hohlen Eingeweideorgans gegen die Bauchwand zu halten.
10. Der Führungsdraht kann jetzt verwendet werden, um die Passage von Faszidilatatoren und die Einbringung eines Eingriffskatheters zu erleichtern.
11. Nach der Einführung von Dilatatoren und/oder Eingriffskathetern kann der Führungsdraht entfernt werden.
12. 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 Fadenanker 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. 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 ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΝΤΕΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

**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 αγκίστρου ράμματος εντεροστομίας αποτελείται από μια βελόνα εισαγωγής, έναν εξαιρετικά άκαμπτο συρμάτινο οδηγό Amplatz, ένα φυσίγγιο τοποθέτησης με δύο προτοποθετημένα άγκιστρα ράμματος, βύσμα για την ασφάλιση των άγκιστρων ράμματος και τον διαστολέα Coons.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ αγκίστρου ράμματος εντεροστομίας προορίζεται για την καθήλωση του τοιχώματος ενός κοίλου σπλάγχνου στο κοιλιακό τοίχωμα πριν από την εισαγωγή επεμβατικών καθετήρων και μπορεί να παραμείνει στη θέση της για έως και 14 ημέρες σε παιδιά, εφήβους και ενήλικους πληθυσμούς.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το άγκιστρο ράμματος εντεροστομίας **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 αγκίστρου ράμματος εντεροστομίας 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.**

Η 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:                    +1-888-633-4298 (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 άγκιστρων 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. Εμφυσηστε αέρα στο κοίλο σπλάγχνο 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 (πλήρους δραστηριότητας), στη βελόνα εισαγωγής. 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 σπλάγχνου.  
**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 των 10 mL από την υποδοχή 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 φυσιγγίου τοποθέτησης έχει τοποθετηθεί εντός του ομφαλού της βελόνας εισαγωγής για να αποτρέψετε την εμπλοκή των άγκιστρων του ράμματος.
7. Αφαιρέστε το βύσμα από το εγγύς άκρο του φυσιγγίου τοποθέτησης και προωθήστε το περιφερικό άκρο του άκαμπτου συρμάτινου οδηγού Amplatz στο φυσιγγίο τοποθέτησης. Ωθήστε τα δύο άγκιστρα ράμματος έξω από το φυσιγγίο 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 φυσιγγίο τοποθέτησης και αποσύρετέ το επάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Απορρίψτε το φυσιγγίο. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, διατηρώντας ήπια τάση στο ράμμα για να αποτρέψετε την ανομοιόμορφη τοποθέτησή του. **(Εικ. 4)**  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Φυσιολογικά, τα ράμματα παραμένουν στη θέση επί δύο εβδομάδες για να επιτρέψουν την ωρίμανση της οδού.
9. Με τον συρμάτινο οδηγό ακόμα στη θέση του, εφαρμόστε ήπια έλξη στα ράμματα χρησιμοποιώντας αιμοστατικές λαβίδες για την ασφάλιση του πρόσθιου τοιχώματος κοίλων σπλάγχνων πάνω 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. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά 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

## 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, un tapón para fijar los anclajes de sutura 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, y puede permanecer colocado durante un máximo de 14 días en poblaciones de niños, adolescentes y adultos.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



En las pruebas no clínicas se demostró que el anclaje de sutura para enterostomía 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 anclaje de sutura para enterostomía 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: +1-888-633-4298 (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 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 la aguja introductora. 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. Retire el tapón del extremo proximal del cartucho de carga e 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 extráigalo sobre la guía. Deseche el cartucho. Extraiga la aguja introductora sobre la guía, manteniendo los hilos de sutura ligeramente tensos para evitar el apetonamiento. (**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 punto de inserción.  
**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 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'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 ancras de suture préchargées, d'un capuchon pour fixer les ancras de suture et d'un dilateur 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 et peut rester en place jusqu'à 14 jours chez les enfants, les adolescents et les adultes.

### INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des tests non cliniques ont démontré que l'ancre de suture pour entérostomie 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 pour entérostomie 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 : +1-888-633-4298 (numéro gratuit depuis les États-Unis)  
+1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1-209-669-2450

Web : [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

Les ancras de suture peuvent migrer et rester coincées dans la paroi de l'estomac. Dans de rares cas, les ancras 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 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.

- 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.
- 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.
- Raccorder une seringue à raccord Luer lisse de 10 mL à moitié remplie de produit de contraste (non dilué) à l'aiguille d'introduction. Pratiquer une petite incision à l'aide d'une lame n° 11 au site d'entrée.
- Avancer 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)

- Retirer la seringue de 10 mL de la garde de l'aiguille. Introduire l'extrémité métallique de la cartouche de chargement contenant les deux ancrs 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 de la canule de la cartouche de chargement est engagée dans la garde de l'aiguille d'introduction pour empêcher les ancrs de suture de se coincer.

- Retirer le capuchon de l'extrémité proximale de la cartouche de chargement et avancer l'extrémité distale du guide d'Amplatz ultra rigide dans la cartouche de chargement. Pousser les deux ancrs hors de la cartouche de chargement par l'aiguille d'introduction et dans la cavité du viscère creux. (Fig. 3) Confirmer que les ancrs de suture se situent dans le viscère creux.

- Déconnecter la cartouche de chargement et la retirer le long du guide. Mettre la cartouche au rebut. Retirer l'aiguille d'introduction le long du guide tout en maintenant une légère tension sur les fils de suture pour éviter qu'ils ne s'emmêlent. (Fig. 4)

**REMARQUE :** les fils de suture sont habituellement laissés en place pendant deux semaines pour permettre la maturation du trajet.

- Le guide étant toujours en position, exercer une légère traction sur les fils de suture à l'aide d'une pince hémostatique pour fixer la paroi antérieure du viscère creux contre la paroi abdominale.
- Il est alors possible d'utiliser le guide pour faciliter le passage des dilateurs de fascias et l'introduction d'une sonde interventionnelle.
- Le guide peut être retiré lorsque l'introduction des dilateurs et/ou des sondes interventionnelles est terminée.
- 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 ancrs de suture peuvent être laissés en place pendant deux semaines pendant la formation du trajet. Couper l'extrémité du fil de suture au niveau de la peau pour libérer les ancrs dans l'organe, permettant leur passage par l'appareil 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

## ENTEROSZTÓMIÁS VARRATRÖGZÍTŐ KÉSZLET

**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

Az enterosztómiai varratrögzítő készlet a következőkből áll: egy bevezetőtüből; egy Amplatz ultramerev vezetődrótból; egy betöltőbetétből, két előre betöltött varratrögzítővel; a varratrögzítők biztosítására szolgáló dugóból; és egy Coons dilatátorból.

### RENDELTETÉS

Az enterosztómiai varratrögzítő készlet egy üreges zsiger falának a hasfalhoz történő rögzítésére szolgál az intervenciókatétek bevezetése előtt, és legfeljebb 14 napig maradhat a helyén gyermek, serdülő és felnőtt korú betegekben.





Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az enterosztómiás 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 az enterosztómiás 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 teslás 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: +1-888-633-4298 (ingyenesen hívható)  
Az Egyesült Államokon kívülről: +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Webhely: [www.medicalert.org](http://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-vezetődrót disztális spirálrugós szakaszát a tű csúcsán keresztül próbálja visszahúzni vagy manipulálni, akkor szakadás következhet be.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Fújja fel levegővel az üreges zsigert egy feltöltő ballonkatéterrel. A bél perisztaltikájának kontrollálásához glukagon használata ajánlott.
2. **MEGJEGYZÉS:** A tű bevezetése előtt célszerű ultrahang segítségével meghatározni az anatómiai képleteket. Caecostomia esetében azonosítsa az epehólyagot és a húgyhólyagot a kezdeti punkció előtt.
3. Azonosítsa a punkció helyét, és 27 G méretű tüvel (a készletben nincs mellékelve) adjon be helyi érzéstelenítőt a bőr alatti szövetbe, egészen le a peritoneumig, fluoroszkópos ellenőrzés mellett.
4. Csatlakoztasson egy (teljes töménységű) kontrasztanyaggal félig töltött, elcsúsztatható Luer-csatlakozással rendelkező 10 mL-es fecskendőt a bevezetőtűhöz. 11-es pengével ejtsen kis bemetszést a belépési helynél.
5. Tolja előre a bevezetőtűt az elülső hasfalon át, majd fluoroszkópos ellenőrzés mellett gyors mozdulattal nyomja be a tűt további 2–3 cm-re, a levegővel feltöltött üreges zsigerbe.  
**MEGJEGYZÉS:** A levegőnek szabadon kell távoznia. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett kontrasztanyagot kell befecskendezni a tű megfelelő helyzetének ellenőrzéséhez. (1. ábra)
6. Távolítsa el a 10 mL-es fecskendőt a tű kónuszáról. Vezesse be a két varratrögzítőt tartalmazó betöltőbetét fémvégét a bevezetőtű alapjába, és Luer-zárral rögzítse a helyén. (2. ábra)  
**MEGJEGYZÉS:** A varratrögzítők beszorulásának megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a betöltőbetét kanüljének csúcsa a bevezetőtű kónuszába kerüljön.
7. Távolítsa el a dugót a betöltőbetét proximális végéről, és tolja előre az Amplatz ultramerev vezetődrót disztális csúcsát a betöltőbetétbe. Tolja ki a két rögzítőt a betöltőbetétből, és a bevezetőtűn át tolja őket az üreges zsiger belsejébe. (3. ábra) Győződjön meg róla, hogy a varratrögzítők az üreges zsiger belsejébe kerültek.

8. Csatlakoztassa le a betöltőbetétét, és húzza vissza a vezetődrót mentén. Dobja ki a betétet. Távolítsa el a bevezetőtűt a vezetődrót mentén, enyhén megfeszítve a varratokat, hogy megelőzze a felgyülemelésüket. **(4. ábra)**  
**MEGJEGYZÉS:** Normális körülmények között a varratok két hétig maradnak a helyükön, hogy a traktus beérjen.
9. Miközben a vezetődrót még a helyén van, érfogók segítségével enyhén feszítse meg a varratokat, hogy az üreges zsiger elülső falát a hasfalhoz rögzítse.
10. Ekkor a vezetődrót a fascialis tágítók áthaladásának valamint az eljáráshoz szolgáló katéter bevezetésének a megkönnyítésére használható.
11. Amikor végzett a dilatátorok és/vagy az eljáráshoz szolgáló katéterek bevezetésével, a vezetődrót eltávolítható.
12. 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 varratrögzítők két hétig a helyükön maradhatnak, amíg a traktus ki nem alakul. A varrat végének a bőr szintjében történő levágása hatására a kiszabaduló rögzítések a szerv belsejébe jutnak, lehetővé téve, hogy a gastrointestinalis rendszeren át távozzanak.

## KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása 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 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, un dispositivo di caricamento con due suture con ancora precaricate, un cappuccio per fissare le suture con ancora 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’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 la sutura con ancora per enterostomia **può essere sottoposta 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 la sutura con ancora per enterostomia 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 MedAlert Foundation. È possibile contattare la MedAlert Foundation nei seguenti modi.

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

Telefono:   +1 888 633 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. Insufflare il viscere cavo con aria attraverso un catetere a palloncino per enteroclisma. 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 colecisti 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 (puro), all'ago introduttore. 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. Staccare la siringa da 10 mL dal connettore dell'ago. Inserire l'estremità metallica del dispositivo 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 della cannula del dispositivo di caricamento sia sistemata all'interno del connettore dell'ago introduttore.
7. Rimuovere il cappuccio dall'estremità prossimale del dispositivo di caricamento e far avanzare la punta distale della guida ultra rigida Amplatz nel dispositivo di caricamento. Spingere le due ancore fuori dal dispositivo di caricamento e attraverso l'ago introduttore nel viscere cavo. (**Fig. 3**) Confermare che le suture con ancora si trovino all'interno del viscere cavo.
8. Scollegare il dispositivo di caricamento e ritrarlo sulla guida. Gettare il dispositivo. Rimuovere l'ago introduttore sulla guida mantenendo leggermente tese le suture per evitare che si raccolgano. (**Fig. 4**).  
**NOTA**– Generalmente, le suture vengono lasciate in posizione per due settimane per consentire la maturazione del tratto.
9. Con la guida ancora in posizione, tirare leggermente le suture mediante pinze emostatiche per avvicinare la parete anteriore del viscere cavo alla 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 arrotolati, 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 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.

## NEDERLANDS

### HECHTANKERSET VOOR ENTEROSTOMIE

**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 hechtankerset voor enterostomie bestaat uit een introductionaald, een Amplatz ultra-stugge voerdraad, een laadhuls met twee voorgeladen hechtankers, een plug om de hechtankers vast te zetten en een Coons dilatator.

#### BEOOGD GEBRUIK

De hechtankerset voor enterostomie is bestemd om bij kinderen, adolescenten en volwassenen te worden gebruikt om de wand van een holle viscus 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 hechtanker voor enterostomie **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 hechtanker voor enterostomie 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 gradiëntechno-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.: +1 888-633-4298 (gratis in VS)  
+1 209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1 209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://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 gemanoeuvreed.

## GBRUIKSAANWIJZING

1. Insuffleer de holle viscus met lucht door een klysmaballonkatheter. Aanbevolen wordt glucagon te gebruiken om de darmperistaltiek onder controle te houden.
2. **NB:** Echografie is nuttig om anatomische structuren te identificeren voordat de naald wordt ingebracht. Stel in geval van caecostomie vóór de eerste punctie vast waar de galblaas en urineblaas zich bevinden.
3. Bepaal de insteekplaats en dien met een naald van 27 gauge (niet inbegrepen in de set) een lokaal anestheticum toe in het subcutane weefsel tot aan het peritoneum. Doe dit onder fluoroscopische controle.
4. Bevestig een Luerslip-spuit van 10 mL die voor de helft is gevuld met (onverdund) contrastmiddel, aan de introductienaald. Maak een kleine incisie op de toegangsplaats met een mesje nr. 11.
5. Voer de introductienaald door de voorste 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 kunnen worden geaspireerd. Er moet onder fluoroscopie contrastmiddel worden geïnjecteerd om te controleren of de naald correct is gepositioneerd. (**Afb. 1**)
6. Verwijder de spuit van 10 mL van het aanzetstuk van de naald. Breng het metalen uiteinde van de laadhuls met de twee hechtankers in de basis van de introductienaald in en draai de Luerlock vast. (**Afb. 2**)  
**NB:** De canuletip van de laadhuls moet zich in het aanzetstuk van de introductienaald bevinden om te voorkomen dat de hechtankers blokkeren.
7. Verwijder de plug uit het proximale uiteinde van de laadhuls en voer de distale tip van de Amplatz ultra-stugge voerdraad in de laadhuls op. Duw de twee ankers uit de laadhuls en door de introductienaald in de holte van 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. Gooi de huls weg. Verwijder de introductienaald over de voerdraad en houd daarbij lichte spanning op de hechtdraden om te voorkomen dat ze in de knoop raken. (**Afb. 4**)  
**NB:** Gewoonlijk worden de hechtdraden twee weken op hun plaats gelaten om de gang te laten rijpen.
9. Terwijl de voerdraad nog steeds op zijn plaats zit, oefent u met behulp van vaatklemmen lichte trekkracht uit op de hechtdraden om de voorwand van de holle viscus tegen de buikwand aan te trekken.
10. De voerdraad kan nu worden gebruikt om passage van fasciadilatators en het inbrengen van een procedurekatheter te vergemakkelijken.
11. Wanneer u klaar bent met het inbrengen van dilatators en/of procedurekatheters kan de voerdraad worden verwijderd.
12. 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 hechtankers kunnen twee weken blijven zitten terwijl de gang zich vormt. Door de hechtdraaduiteinden op huidniveau af te knippen komen de ankers vrij in het orgaan, 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.

NORSK

## ENTEROSTOMISUTURANKERSETT

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

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Enterostomisuturankersetten består av en innføringsnål, Amplatz ultrastiv ledevaier, ladepatron med to forhåndspåsatte suturankere, plugg for å feste suturankrene, og Coons-dilatator.

### TILTENKT BRUK

Enterostomisuturankersetten er beregnet på forankring av veggen på et hult organ til bukveggen før innføring av intervensjonelle katetre, og kan være på plass i opptil 14 dager i populasjoner med barn, tenåringer og voksne.

## INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at enterostomisuturankeret 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 enterostomisuturankeret 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: +1-888-633-4298 (grønt nummer)  
+1-209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: +1-209-669-2450

Internett: [www.medicalert.org](http://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 det hule organet med luft gjennom et ballongkateter for klyster. Det anbefales å bruke glukagon til å kontrollere tarmperistaltikk.
2. **MERK:** Det er nyttig å bruke ultralyd til å fastslå anatomiske strukturer før nåleinnføring. For cøkostomi skal galleblæren og urinblæren identifiseres før første punksjon.
3. Lokaliser punksjonsstedet og administrer lokalbedøvelse med en 27 G nål (medfølger ikke i settet) inn i det subkutane vevet og ned til peritoneum ved hjelp av gjennomlysning.
4. Fest en 10 mL sprøyte med luer-slip, som er halvfyllt med kontrastmiddel (ufortynnet), til innføringsnålen. Lag et lite innsnitt med et nr. 11-blad på inngangsstedet.
5. Før inn innføringsnålen gjennom fremre bukvegg og skyv deretter nålen raskt videre 2–3 cm lenger inn i det luftfylte, hule organet ved hjelp av gjennomlysning.  
**MERK:** Det skal være fri luftaspirasjon. Injeksjon av kontrastmiddel ved hjelp av gjennomlysning må utføres for å sikre at nålen er riktig plassert. (**Fig. 1**)
6. Fjern 10 mL-sprøyten fra kanylemuffen. Før ladepatronens metallende, som har to suturankere, inn i basen på innføringsnålen, og fest den på plass med luer-lock. (**Fig. 2**)  
**MERK:** Sørg for at kanylespissen på ladepatronen er plassert i muffen på innføringsnålen for å unngå at suturankrene setter seg fast.
7. Fjern pluggen fra den proksimale enden av ladepatronen og før frem den distale spissen på Amplatz ultrastiv ledevaier inn i ladepatronen. Skyv de to ankrene ut av ladepatronen gjennom innføringsnålen og inn i det hule organets hulrom. (**Fig. 3**) Kontroller at suturankrene er inne i det hule organet.
8. Koble fra ladepatronen og trekk den ut over ledevaieren. Kast patronen. Fjern innføringsnålen over ledevaieren mens du opprettholder lett strekk på suturene for å unngå opphoping. (**Fig. 4**)

**MERK:** Suturere blir vanligvis værende på plass i to uker slik at kanalen kan modnes.

- Hold ledevaieren fremdeles på plass og strekk suturere lett ved bruk av arterieklemmer for å feste den fremre veggen på det hule organet mot bukveggen.
- Ledevaieren kan nå brukes til å forenkle passering av fasciedilatatorene og innføring av et prosedyrekateter.
- Ledevaieren kan fjernes når dilatatorer og/eller prosedyrekatetre er innført.
- 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:** Suturankrene kan bli værende på plass i to uker mens kanaldannelsen pågår. Ved å kutte suturenden på hudnivået frigjøres ankrene inn i organet, noe som muliggjør passasje 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 utpakningen 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

## ZESTAW KOTWICY SZWU DO ENTEROSTOMII

**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

Zestaw kotwicy szwu do enterostomii składa się z igły wprowadzającej, sztywnego przewodnika Amplatz, kartridża ładującego z dwoma wstępnie załadowanymi kotwicami szwów, zatyczki do mocowania kotwico szwów i rozszerzacza Coons.

## PRZEZNACZENIE

Zestaw kotwicy szwu do enterostomii jest przeznaczony do zakotwiczenia ściany przestrzeni jelita do ściany brzucha przed wprowadzeniem cewników interwencyjnych i może pozostać na miejscu do 14 dni u dzieci, młodzieży i dorosłych.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA URZĄDZENIA PODCZAS BADANIA NMR



Badania niekliniczne wykazały, że kotwica szwu do enterostomii **jest warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania 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 kotwica szwu do enterostomii 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: +1-888-633-4298 (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. Napełnić przestrzeń jelita powietrzem przez cewnik balonowy do lewatywy. Zaleca się stosowanie glukagonu do kontrolowania perystaltyki jelit.
2. **UWAGA:** USG jest przydatne w określaniu struktur anatomicznych przed wprowadzeniem igły. W przypadku cekostomii przed pierwszym wkłuciem należy zidentyfikować pęcherzyk żółciowy i pęcherz moczowy.
3. Zlokalizować miejsce wkłucia i zastosować znieczulenie miejscowe za pomocą igły 27 G (nie jest załączona do zestawu) do tkanki podskórnej i do otrzewnej pod kontrolą fluoroskopową.
4. Przymocować strzykawkę o pojemności 10 mL, z łącznikiem wsuwany typu Luer, wypełnioną do połowy nierozcieńczonym środkiem kontrastowym do igły wprowadzającej. Wykonać małe nacięcie ostrzem nr 11 w miejscu wprowadzenia.
5. Wkłuć igłę wprowadzającą przez przednią ścianę brzucha, a następnie pod kontrolą fluoroskopową energicznie dopchnąć igłę o 2-3 cm do jelita wypełnionego powietrzem.  
**UWAGA:** Powinna być możliwa swobodna aspiracja powietrza. Aby zapewnić prawidłowe ustawienie igły, należy wykonać wstrzyknięcie środka kontrastowego pod kontrolą fluoroskopową. (**Rys. 1**)
6. Usunąć strzykawkę o poj. 10 mL z głowicy igły. Wprowadzić metalowy koniec kartridża ładującego zawierający dwie kotwice szwu do podstawy igły wprowadzającej i zablokować za pomocą złącza Luer na miejscu. (**Rys. 2**)  
**UWAGA:** Upewnić się, że końcówka kaniuli kartridża ładującego jest osadzona w rozgałęzieniu igły wprowadzającej, aby zapobiec zakleszczeniu się szwów.
7. Wyjąć zatyczkę z proksymalnego końca kartridża ładującego i wsunąć dystalną końcówkę sztywnego przewodnika Amplatz do kartridża ładującego. Wypchnąć dwie kotwice z kartridża ładującego i przez igłę wprowadzającą do jamy przestrzeni jelita. (**Rys. 3**) Sprawdzić, czy kotwice szwów znajdują się w przestrzeni jelita.
8. Odłączyć kartridż ładujący i wycofać go nad przewodnikiem. Wyrzucić kartridż. Wycofać igłę wprowadzającą nad przewodnikiem, utrzymując lekkie napięcie szwów, aby zapobiec splątaniu. (**Rys. 4**)  
**UWAGA:** Zazwyczaj szwy są pozostawione na miejscu przez dwa tygodnie, aby umożliwić uformowanie się kanału.
9. Utrzymując przewodnik w tej samej pozycji, lekko podciągnąć szew, używając hemostatu do zamocowania przedniej ściany przestrzeni jelita do ściany brzucha.
10. Na tym etapie można wykorzystać przewodnik do ułatwienia wprowadzania rozszerzaczy powięzi i cewnika zabiegowego.
11. Przewodnik można usunąć po zakończeniu wprowadzania rozszerzaczy i (lub) cewników zabiegowych.
12. Utrzymując napięcie kotwic szwów, owinąć końce nici wokół 5x5 cm wałków gazy i zamocować je na miejscu. Nałożyć standardowy opatrunek na ranę wokół miejsca wprowadzenia.  
**UWAGA:** Kotwice szwów można pozostawić na miejscu przez dwa tygodnie do czasu uformowania się przewodu. Przecięcie szwów na poziomie skóry powoduje uwolnienie kotwic do narządu, umożliwiając ich pasaż przez przewód 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.



## PIŚMIENICTWO

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

## CONJUNTO DE ANCORAGEM DE SUTURA DE ENTEROSTOMIA

**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 de ancoragem de sutura de enterostomia é constituído por uma agulha introdutora, um fio guia ultra-rígido Amplatz, um cartucho de carregamento com duas ancoragens de sutura pré-carregadas, tampão para fixar as ancoragens de sutura e um dilatador Coons.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Conjunto de ancoragem de sutura de enterostomia destina-se à ancoragem da parede de uma víscera oca à parede abdominal antes da introdução de cateteres de intervenção e pode permanecer no local até 14 dias nas populações de crianças, adolescentes e adultos.

### INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que a ancoragem de sutura de enterostomia 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 anteriores, prevê-se que o dispositivo de ancoragem de sutura de enterostomia 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: +1-888-633-4298 (número gratuito)  
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: [www.medicalert.org](http://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. 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 do local de 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 (não diluído), à agulha introdutora. 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, insira mais 2 a 3 cm, com um movimento rápido, a agulha para o interior da víscera oca cheia de ar.  
**NOTA:** deverá poder aspirar ar sem qualquer dificuldade. Para garantir a correta posição da agulha é necessário injetar 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 as duas ancoragens de sutura, 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 das ancoragens de sutura.
7. Remova o tampão da extremidade proximal do cartucho de carregamento e avance a ponta distal do fio guia ultra-rígido Amplatz para o interior do cartucho de carregamento. Empurre as duas ancoragens para fora do cartucho de carregamento e através da agulha introdutora para o interior da cavidade da víscera oca. (**Fig. 3**) Confirme que as ancoragens de sutura estão bem no interior da víscera oca.
8. Desligue o cartucho de carregamento e retire-o sobre o fio guia. Rejeite o cartucho. Retire a agulha introdutora sobre o fio guia, mantendo uma ligeira tensão nos fios 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 trato.
9. Com o fio guia ainda em posição, aplique uma tração ligeira nos fios de sutura utilizando as pinças para fixar a parede anterior da víscera oca contra a parede abdominal.
10. O fio guia pode agora ser utilizado 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 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:** as ancoragens de sutura podem ficar colocadas durante duas semanas, enquanto ocorre a formação do trato. Ao cortar a extremidade do fio de sutura ao nível da pele, solta as ancoragens para o interior 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. 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

## SUTURANKARSET FÖR ENTEROSTOMI

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

### PRODUKTBESKRIVNING

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

### AVSEDD ANVÄNDNING

Suturankarsetet för enterostomi är avsett för att förankra ett ihåligt inre organs vägg vid bukväggen före införandet av interventionella katetrar och kan sitta kvar i upp till 14 dagar hos barn, ungdomar och vuxna.

## INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska provningar har visat att suturankaret för enterostomi 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 suturankaret för enterostomi ge upphov till en högsta 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.: +1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)  
+1-209-668-3333 från platser utanför USA

Fax: +1-209-669-2450

Webb: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### KONTRAIKATIONER

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 nålspets kan orsaka brott.

### BRUKSANVISNING

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. Vid 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-glidanslutning, som är halvfyllt med kontrastmedel (av full styrka) vid introducernålen. Lägg ett litet snitt med ett blad nr 11 vid ingångsstället.
5. För fram 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!** Luft ska kunna aspireras enkelt. För att säkerställa lämplig placering av nålen ska kontrastmedel injiceras 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, säkerställ att laddningspatronens kanylspets sitter inuti introducernålens fattning.
7. Avlägsna pluggen från laddningspatronens proximala ände och för fram den distala spetsen på Amplatz ultrastyv ledare i laddningspatronen. Tryck ut de två ankarna ur 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 tillbaka den över ledaren. Kassera patronen. Avlägsna introducernålen över ledaren och dra samtidigt 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 lite med en peang så att det ihåliga inre organets främre vägg fästs vid 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!** Soturankarna kan lämnas kvar i upp till två veckor medan gången bildas. När suturänden kapas vid hudnivå frigörs ankarna in i organet, 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