

EN
3**Single-Lumen and Double-Lumen Carey-Alzate-Coons Gastrojejunostomy Catheters and Sets**

Instructions for Use

DA
6**Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomikatre og -sæt med enkelt-lumen og dobbelt-lumen**

Brugsanvisning

DE
9**Einlumige und doppelumige Carey-Alzate-Coons Gastrojejunostomie-Katheter und -Sets**

Gebrauchsanweisung

EL
13**Σετ και καθετήρες γαστρονηστιδοστομίας μονού και διπλού αυλού Carey-Alzate-Coons**

Οδηγίες χρήσης

ES
17**Catéteres y equipos de gastroyeyunostomía Carey-Alzate-Coons de una luz y de doble luz**

Instrucciones de uso

FR
20**Sondes et sets de Carey-Alzate-Coons à simple et double lumière pour gastrojéjunostomie**

Mode d'emploi

IT
24**Set e cateteri per gastrodigiunostomia a doppio e singolo lume Carey-Alzate-Coons**

Istruzioni per l'uso

NL
27**Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomiekatheters en -sets met enkel lumen en dubbel lumen**

Gebruiksaanwijzing

PT
31**Cateteres e conjuntos de gastrojejunostomia Carey-Alzate-Coons de lúmen único e duplo lúmen**

Instruções de utilização

SV
35**Enkellumen och dubbellumen Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomikatetrar och set**

Bruksanvisning



T _ G J S _ R E V 4

SINGLE-LUMEN AND DOUBLE-LUMEN CAREY-ALZATE-COONS GASTROJEJUNOSTOMY CATHETERS AND SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

Carey-Alzate-Coons Gastrojejunostomy Sets consist of a single- or double-lumen Friction-Lock™ Malecot Gastrojejunostomy Catheter, and Peel-Away® introducer, as well as an appropriately sized access needle, wire guide, dilators and other accessories for use in percutaneous placement of a gastrojejunostomy tube.

Sets also include a Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set, consisting of an introducer needle with a preloaded suture anchor, a special .018/.035 inch wire guide with a spring coil tip, and a second suture anchor in a loading cannula.

INTENDED USE

The Single-Lumen Carey-Alzate-Coons Gastrojejunostomy Catheters and Sets are intended for percutaneous placement of a catheter for gastroenteric feeding. The Double-Lumen Carey-Alzate-Coons Gastrojejunostomy Catheters and Sets are intended for placement of a double-lumen catheter for simultaneous feeding in the jejunum and aspiration of gastric contents in the stomach.

The Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set is intended for anchoring the anterior wall of the stomach to the abdominal wall prior to introduction of interventional catheters.

MRI INFORMATION

Cope Gastrointestinal Suture Anchor



Non-clinical testing has demonstrated that the Cope Gastrointestinal Suture Anchor is **MR Conditional** according to ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*. A patient with this metallic anchor may be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 Gauss/cm or less
- 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)

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Cope Gastrointestinal Suture Anchor produced a maximum temperature rise of 1.6 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole-body-averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 25 mm of the position of the Cope Gastrointestinal Suture Anchor as found during non-clinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic anchor.

For US Patients Only

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

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

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in gastrojejunostomy techniques. Standard techniques for percutaneous placement of gastrojejunostomy tubes should be employed.
- Single-lumen catheter sets include a Silhouette™ Transitionless Peel-Away® introducer, which has a uniquely fabricated transition between dilator and sheath. Do not turn or pull back dilator from sheath prior to introduction. Manipulation of dilator will result in misalignment of sheath and dilator. Do not attempt to flush sheath prior to insertion.
- A TFE-coated wire guide must be used with this catheter.
- 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.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement of Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set

1. Insufflate the stomach with approximately 500 cc of air through a nasogastric tube.
2. Localize the puncture site and administer local anesthetic to the peritoneum. **NOTE:** The preferred puncture site into the gastric lumen is at the junction of the left anterior rib cage and the lateral border of the rectus abdominis muscle, provided there is no interposition of the liver or colon.
3. Attach a 10 ml syringe, half filled with contrast medium, to the introducer needle that has been preloaded with the suture anchor.
4. Advance the introducer needle through the anterior abdominal wall and then rapidly thrust the needle another 2-5 cm into the air-filled stomach. **Air should be freely aspirated. Injection of contrast medium under fluoroscopy will aid in confirming proper intragastric needle position.**
5. Remove the 10 ml syringe from the needle hub. While maintaining slight tension on the trailing suture, introduce the distal spring coil .035 inch portion of the wire guide into the needle and use it to push the suture anchor out of the needle into the stomach cavity. **Maintaining slight tension on the suture during anchor introduction will prevent it from bunching and lodging within the needle lumen.**
6. Remove the introducer needle over the wire guide and trailing suture needle. **The .018 inch part of the wire guide must be positioned adjacent to the suture needle to allow clearance and removal of the introducer needle.**
7. With the wire guide still in position, apply traction to the suture to pull the anterior wall of the stomach against the abdominal wall.
8. While maintaining traction on the suture anchor, secure the suture to the skin under slight tension.
9. Remove the wire guide.
10. To place the second suture anchor, reintroduce the introducer needle as described in step 4.
11. Advance the loading cannula containing the second suture anchor into the hub of the introducer needle.
12. Advance the wire guide through the cannula into the introducer needle, pushing the second suture anchor into the abdominal cavity.
13. Follow steps 6 through 8 with the second suture anchor.
14. The wire guide may now be used to facilitate passage of fascial dilators and introduction of the gastrostomy catheter. Take care not to advance the entire distal spring coil segment of the wire guide into the abdominal cavity.

NOTE: The suture may be left in place for two weeks while tract formation occurs, or it may be cut after gastrostomy catheter placement. This releases the anchor into the stomach, allowing its passage via the gastrointestinal system.

Placement of Wire Guide

1. Using the supplied introducer needle, make a puncture adjacent to the site used to introduce the suture anchors, advancing the needle into the stomach. **NOTE:** This puncture should be performed at an approximately 45-degree angle cephalad.
2. Insert the supplied heavy-duty straight safety wire through the introducer needle. Under fluoroscopic guidance, manipulate the wire guide into the antrum of the stomach. Most commonly, the wire guide coils in the fundus and then exits to the antrum.
3. Remove the introducer needle and advance the seeking catheter over the wire guide.

4. Advance the wire guide and seeking catheter until the catheter tip is at the pylorus, then negotiate through the pylorus and advance the wire guide into the duodenum. **NOTE:** Take care not to coil too much seeking catheter in the fundus of the stomach. Counter forces, which make it difficult to advance the seeking catheter, may develop. Frequently, a rotational motion on the seeking catheter allows easier passage over the wire guide.
5. Continue advancing the wire guide and seeking catheter beyond the ligament of Treitz, then remove the seeking catheter.

Dilation and Placement of Peel-Away® Introducer

For placement of a single-lumen gastrojejunostomy tube introducer:

1. Dilate the tract through the abdominal wall with the 10.0 French and 14.0 French dilators in sequence.
NOTE: Because the stomach wall is relatively pliable, it is often difficult to be certain that the dilator is within the stomach. Ensure that each dilator enters the stomach by visualizing, fluoroscopically, the dilator curving over the wire guide positioned in the fundus.
2. Remove the dilator, leaving the wire guide in place.
3. Advance the Peel-Away introducer over the wire guide.
4. Ensure that the introducer is within the stomach by visualizing, fluoroscopically, the tip of the introducer beginning to curve in the fundus of the stomach.
5. Turn the dilator one-half turn to break the seal between the sheath and dilator.
6. Pull back the dilator to remove, leaving the sheath portion of introducer and wire guide in place.

For placement of a double-lumen gastrojejunostomy tube introducer:

1. Dilate the tract through the abdominal wall using a coaxial dilator technique. Begin by first inserting the supplied guiding catheter over the wire guide into the fundus of the stomach. Then serially dilate over the guiding catheter and wire guide, beginning with the 12.0 French dilator and continuing up in size. Do not advance the distal tip of the dilator beyond the distal tip of the guiding catheter during dilation.
NOTE: Because the stomach wall is relatively pliable, it is often difficult to be certain that the dilator is within the stomach. Ensure that each dilator enters the stomach by visualizing, fluoroscopically, the dilator curving over the wire guide positioned in the fundus.
2. With the guiding catheter still in place, insert the Peel-Away introducer.
3. Ensure that the introducer is within the stomach by visualizing, fluoroscopically, the tip of the introducer beginning to curve in the fundus of the stomach. Remove the dilator and guiding catheter, leaving the sheath portion of introducer and wire guide in place.

Placement of Gastrojejunostomy Catheter

1. Advance the gastrojejunostomy catheter over the wire guide and through the sheath. **NOTE:** Rotating the catheter with a pulsing motion will help facilitate passage of the catheter through the pylorus and duodenum and into the jejunum.
2. To position the Friction-Lock Malecot portion of the catheter totally within the stomach, it may be necessary to peel away the external portion of the sheath. **It is essential that the Friction-Lock Malecot be entirely within the stomach prior to removal of the Peel-Away sheath.**
3. After the catheter is fully inserted, peel away the remainder of the sheath.
4. While holding the external portion of the catheter with one hand, just proximal to the white suture wing, grasp the suture wing and slide it forward until the black indicator mark on the external portion of the catheter is visible. This will indicate proper expansion of the Friction-Lock Malecot. Gentle traction on the catheter should demonstrate the Friction-Lock Malecot to be within the stomach and against the anterior gastric wall.
5. Remove the wire guide and inject contrast to identify the catheter tip position in the jejunum.
6. To prevent inadvertent straightening of the catheter, tie a suture completely around the catheter and through the medial holes on the butterfly wing. **NOTE:** In most cases, it is not necessary to suture the butterfly wing to the anterior abdominal wall, but if this is necessary, it can be accomplished via the lateral holes.
7. Dress the site in a routine manner.
8. Place a male Luer lock cap on the hub(s) of all catheter lumens or extensions. **NOTE:** If using a double-lumen gastrojejunostomy catheter, close the clamps at this time.

Unlocking Friction-Lock Malecot

1. Release suture, if present, from the suture wing.
2. Holding the suture wing, advance the inner coaxial catheter 2-3 cm, if possible, to relax the Malecot.

Post-Placement Care

- It is not uncommon for a small amount of intraperitoneal air to be present post-procedure.
- Feedings may be instituted immediately, although it is recommended to begin with dilute feedings and advance gradually. **NOTE:** If signs of peritonitis develop, feedings should be discontinued and appropriate antibiotics instituted. Feedings should not be resumed until all parameters are normal.
- Suture anchor(s) may be left in place for up to two weeks while tract formation occurs. Cutting the suture end(s) at the skin level releases the anchor(s) into the organ, allowing passage via the gastrointestinal system.
- If using a Luer tip syringe for flushing purposes, remove feeding adapter and connect Luer converter to the hub of the jejunal catheter. Remove Luer converter and connect the feeding adapter after flushing the catheter.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

CAREY-ALZATE-COONS GASTROJEJUNOSTOMI-KATETRE OG -SÆT MED ENKELT-LUMEN OG DOBBELT-LUMEN

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomi-sæt består af et Friction-Lock™ Malecot gastrojejunostomi-kateter med enkelt- eller dobbelt-lumen, en Peel-Away®-indfører og en indføringskanyale i passende størrelse, kateterleder, dilatatorer og andet tilbehør, der bruges ved perkutan anlæggelse af en gastrojejunostomi-tube.

Sættene indeholder også et Cope gastrointestinalt suturankersæt bestående af en indføringskanyale med et forladet suturanker, en særlig kateterleder på 0,018/0,035 tomme (0,46 mm/0,89 mm) med fjedercoilspids samt et andet suturanker i en ladekanyale.

TILSIGTET ANVENDELSE

Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomi-katetre og -sæt med enkelt-lumen er beregnet til perkutan anlæggelse af et kateter til gastroenterisk ernæring.

Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomi-katetre og -sæt med dobbelt-lumen er beregnet til anlæggelse af et kateter med dobbelt-lumen til ernæring i jejunum samtidig med aspiration af gastrisk indhold i mavesækken.

Cope gastrointestinalt suturankersæt er beregnet til at forankre mavesækkens anteriore væg til abdominalvæggen inden indføring af interventionelle katetre.

INFORMATION OM MR-SCANNING

Cope gastrointestinalt suturanker



Ikke-klinisk testning har vist, at Cope gastrointestinalt suturanker er **MR Conditional** i overensstemmelse med ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Standard praksis for mærkning af medicinske anordninger og andre genstande med henblik på sikkerhed i områder med MR-scanning). En patient med dette metalanker kan scannes på sikker vis når som helst efter placeringen af ankeret under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2,0 W/kg for hele kroppen (normal driftstilstand) i løbet af 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scaningssekvens)

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Ved ikke-klinisk testning producerede Cope gastrointestinalt suturanker en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning

(dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et MR 3,0 Tesla-system (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2,9 W/kg for hele kroppen (associeret med en gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg som målt med kalorimetri).

Billedartefakt

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet ligger inden for ca. 25 mm af positionen af Cope gastrointestinalt suturanker som konstateret ved ikke-klinisk testning ved brug af T1-vægtet, spin ekko og gradient ekko pulsssekvens i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for tilstedeværelse af dette metalanker.

Gælder kun for 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:

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

Telefon: +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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med gastrojejunostomiteknikker. Der skal anvendes standardteknikker for perkutan anlæggelse af gastrojejunostomi-sonder.
- Kateter-sæt med enkelt-lumen inkluderer Silhouette™ overgangsfri Peel-Away®-indfører, der har en unikt fabrikeret overførsel mellem dilatator og sheath. Dilatatoren må ikke drejes eller trækkes tilbage fra sheathen inden indføringen. Håndtering af dilatatoren vil resultere i fejlindstilling af sheath og dilatator. Forsøg ikke at gennemskyllende sheathen inden indføringen.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med dette kateter.
- Produktet skal manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Tilbagetrækning eller manipulation af den distale fjederspiral del på "mandril"-kateterlederen gennem kanylespidsen kan resultere i brud.
- Phthalaters potentielle indvirkning på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være betænkeligheder omkring indvirkninger på reproduktions- og udviklingsevnen.

BRUGSANVISNING

Anlæggelse af Cope gastrointestinalt suturankersæt

1. Insufflér mavesækken med ca. 500 ml luft gennem en nasogastrisk sonde.
2. Lokalisér punkturstedet og læg lokalanæstetikum i peritoneum.
BEMÆRK: Det foretrukne punktursted i den gastriske lumen er ved overgangen mellem den venstre anteriore ribbenskasse og den laterale kant på m. rectus abdominis, forudsat at der ikke er interposition af leveren eller colon.
3. Sæt en 10 ml sprøjte, halvt fyldt med kontraststof, på indføringskanylen, som er blevet forladet med suturankeret.
4. Fremfør indføringskanylen gennem den anteriore abdominalvæg og bor dernæst hurtigt kanylen endnu 2-5 cm ind i den luftfyldte mavesæk.
Luft skal kunne aspireres frit. Injektion af kontraststof under gennemlysning vil hjælpe med til at bekræfte korrekt intragastrisk position af kanylen.
5. Fjern 10 ml-sprøjten fra nålemuffen. Mens der opretholdes let stramning af den bagerste sutur, indføres den distale 0,035 tomme (0,89 mm) fjederspiral del på kateterlederen i kanylen, og den bruges til at skubbe suturankret ud af kanylen ind i mavesækkaviteten. **Når der opretholdes let stramning af suturen under ankerindføring, vil det forhindre, at suturen bundter sig sammen og sætter sig fast inden i kanylolumen.**
6. Fjern indføringskanylen over kateterlederen og den bagerste suturnål. **Den 0,018 tomme (0,46 mm) del af kateterlederen skal positioneres i umiddelbar nærhed af suturnålen for at tillade friafstand og fjernelse af indføringskanylen.**
7. Mens kateterlederen stadig er på plads, udøves træk på suturen for at trække mavesækkens anteriore væg mod abdominalvæggen.
8. Mens der opretholdes træk på suturankeret, fastgøres suturen i huden under let stramning.
9. Fjern kateterlederen.
10. Det andet suturanker anbringes ved at genindføre indføringskanylen som beskrevet i trin 4.

11. Fremfør ladekanylen indeholdende det andet suturanker i indføringskanylens muffe.
12. Fremfør kateterlederen gennem kanylen ind i indføringskanylen, idet det andet suturanker skubbes ind i abdominalkaviteten.
13. Følg trin 6 til 8 med det andet suturanker.
14. Kateterlederen kan nu bruges til at lette passage af fasciedilatatorer og indføring af gastrostomikateteret. Pas på ikke at fremføre det fulde distale fjederspiralsegment på kateterlederen i abdominalkaviteten.

BEMÆRK: Suturen må sidde i to uger, mens der sker kanaldannelse, eller den kan klippes efter placering af gastrostomikateteret. Dette frigør ankret i mavesækken, hvilket tillader dets passage via det gastrointestinale system.

Anlæggelse af kateterleder

1. Foretag en punktur med den medfølgende indføringskanyle ved siden af det sted, der bruges til at indføre suturankrene, og før kanylen ind i maven. **BEMÆRK:** Denne punktur bør foretages ved en ca. 45 grader cephalad vinkel.
2. Indfør den medfølgende kraftige, lige sikkerhedsleder gennem indføringskanylen. Manipulér kateterlederen under gennemlysning ind i mavens antrum. Kateterlederen danner almindeligvis en spiral i fundus og går dernæst ud i antrum.
3. Fjern indføringskanylen og før søgekateteret frem over kateterlederen.
4. Før kateterlederen og søgekateteret frem, indtil kateterspidsen er ved pylorus, gå dernæst forsigtigt frem gennem pylorus og før kateterlederen ind i duodenum. **BEMÆRK:** Pas på, at søgekateteret ikke danner for meget spiral i mavens fundus. Der kan dannes modkræfter, som gør det vanskeligt at føre søgekateteret frem. En drejende bevægelse af søgekateteret kan ofte gøre det lettere at passere over kateterlederen.
5. Fortsæt med at føre kateterlederen og søgekateteret frem forbi Treitz' ligament, og fjern dernæst søgekateter.

Dilatation og anlæggelse af Peel-Away®-indfører

Til anlæggelse af en gastrojejunostomi-tube-indfører med enkelt-lumen:

1. Udvid gangen gennem abdominalvæggen med 10,0 French og 14,0 French dilatatorer i rækkefølge.
BEMÆRK: Da mavevæggen er relativt bøjelig, er det ofte vanskeligt at sikre, at dilatatoren er inde i maven. Sørg for, at hver dilatator går ind i maven ved at visualisere under gennemlysning, at dilatatoren buer sig frem over kateterlederen, der sidder i fundus.
2. Fjern dilatatoren og lad kateterlederen blive siddende.
3. Før Peel-Away indføreren over kateterlederen.
4. Kontrollér med gennemlysning, at indføreren befinder sig inden i maven, og at indførerens spids begynder at bues i mavens fundus.
5. Drej dilatatoren en halv omgang for at bryde forseglingen mellem sheath og dilatator.
6. Træk dilatatoren tilbage for at fjerne den og lad sheath-delen af indføreren og kateterlederen blive siddende.

For anlæggelse af en gastrojejunostomi-tube-indfører med dobbelt-lumen:

1. Udvid gangen gennem abdominalvæggen med en koaksial dilatorteknik. Begynd med at indføre det medfølgende styrekateter over kateterlederen i mavens fundus. Udvid over styrekatetret og kateterlederen serielt, dvs. start med 12,0 French dilatator og fortsæt med trinvis større størrelser. Fremfør ikke dilatatorens distale spids ud over styrekatetrets distale spids under udvidelse.
BEMÆRK: Da mavevæggen er relativt bøjelig, er det ofte vanskeligt at sikre, at dilatatoren er inde i maven. Sørg for, at hver dilatator går ind i maven ved at visualisere under gennemlysning, at dilatatoren buer sig frem over kateterlederen, der sidder i fundus.
2. Indfør Peel-Away-indføreren, mens styrekatetret stadig er på plads.
3. Kontrollér med gennemlysning, at indføreren befinder sig inden i maven, og at indførerens spids begynder at bues i mavens fundus. Fjern dilatatoren og styrekatetret, og efterlad sheath-delen af indfører og kateterleder på plads.

Anlæggelse af gastrojejunostomikateter

1. Fremfør gastrojejunostomi-katetret over kateterlederen og gennem sheathen. **BEMÆRK:** Rotation af kateteret med en pulserende bevægelse vil lette passagen af kateteret igennem pylorus og duodenum og ind i jejunum.
2. Det kan være nødvendigt at trække den eksterne del af sheathen af for at placere Friction-Lock Malecot-delen af katetret inden i maven. **Det er vigtigt, at Friction-Lock Malecot er helt inden i maven, inden Peel-Away-sheathen fjernes.**
3. Når kateteret er ført helt ind, trækkes resten af sheathen af.
4. Mens den eksterne del af katetret holdes med den ene hånd proksimalt for den hvide suturvinge, gribes suturvingen, som skubbes fremad, indtil den sorte indikator på katetrets eksterne del er synlig. Det angiver, at Friction-Lock Malecot er korrekt udvidet. Hvis der trækkes forsigtigt i

katetret, viser det, at Friction-Lock Malecot befinder sig inden i maven og op mod den forreste mavevæg.

5. Fjern kateterlederen og injicér kontrast for at identificere kateterspidsens position i jejunum.
6. For at forhindre utilsigtet udretning af katetret skal der bindes en sutur helt rundt om katetret og gennem de mediale huller i sommerfuglevingen. **BEMÆRK:** I de fleste tilfælde er det ikke nødvendigt at suturere sommerfuglevingen til den forreste abdominalvæg, men hvis det er nødvendigt, kan det udføres via de laterale huller.
7. Forbind stedet på rutinemæssig vis.
8. Placer en han "Luer-Lock"-hætte på hver muffe på alle kateterlumener eller udvidelser. **BEMÆRK:** Hvis der bruges et gastrojejunostomi-kateter med dobbelt-lumen, skal klemmerne lukkes på dette tidspunkt.

Oplåsning af Friction-Lock Malecot

1. Løsn den eventuelle sutur fra suturvingen.
2. Hold på suturvingen, og fremfør samtidig det indvendige koaksiale kateter 2-3 cm, hvis det er muligt, for at løsne Malecot'en.

Pleje efter anlæggelse

- Det er ikke usædvanligt, at der er en lille smule intraperitoneal luft efter proceduren.
- Ernæringer kan startes med det samme, men det anbefales dog at begynde med fortyndede ernæringer og gå gradvist frem. **BEMÆRK:** Hvis der udvikles tegn på peritonitis, skal ernæringer indstilles og hensigtsmæssig antibiotika påbegyndes. Ernæringer bør ikke genoptages, før alle parametre er normale.
- Sutureankeret/ankrene kan blive siddende i op til to uger, mens gangen dannes. Hvis suturenden/enderne klippes ved hudniveau, frigives ankeret/ankerne i organet og tillader passage gennem gastrointestinalsyste-met.
- Hvis der bruges en sprøjte med Luer-spids til skylleformål, fjernes ernæringsadapteren og Luer-konverteringsenheden tilsluttes muffen på jejunumkatetret. Fjern Luer-konverteringsenheden og tilslut ernæringsadapteren efter skylning af katetret.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

EINLUMIGE UND DOPPELLUMIGE CAREY-ALZATE-COONS GASTROJEJUNOSTOMIE-KATHETER UND -SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Carey-Alzate-Coons Gastrojejunostomie-Sets bestehen aus einem ein- oder doppelumigen Friction-Lock™ Malecot Gastrojejunostomie-Katheter und einer Peel-Away® Einführschleuse, sowie einer Punktionskanüle von geeigneter Größe, einem Führungsdraht, Dilatoren und anderem Zubehör zur Verwendung bei der perkutanen Platzierung eines Gastrojejunostomie-Schlauches.

Zu den Sets gehört auch ein Cope gastrointestinales Nahtanker-Set, das aus einer Punktionskanüle mit einem vorgeladenen Nahtanker, einem speziellen 0,018 Inch / 0,035 Inch (0,46 mm / 0,89 mm) Führungsdraht mit einer Schraubenfeder-Spitze und einem zweiten Nahtanker in einer Ladekanüle besteht.

VERWENDUNGSZWECK

Die einlumigen Carey-Alzate-Coons Gastrojejunostomie-Katheter und -Sets sind für die perkutane Platzierung eines Katheters zur gastroenteritischen Ernährung vorgesehen. Die doppelumigen Carey-Alzate-Coons Gastrojejunostomie-Katheter und -Sets sind für die Platzierung eines doppelumigen Katheters zur gleichzeitigen Ernährung in das Jejunum und zum Aspirieren von gastrischen Inhalten im Magen vorgesehen.

Das Cope gastrointestinale Nahtanker-Set ist zur Verankerung der anterioren Magenwand an der Abdomenwand vor der Einführung von interventionellen Kathetern vorgesehen.

MRT-INFORMATIONEN

Cope gastrointestinaler Nahtanker



In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Cope gastrointestinale Nahtanker **bedingt MRT-kompatibel** gemäß ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Genormte Vorgehensweise zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Artikeln bezüglich der Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung), ist. Ein Patient, der diesen Metallanker trägt, kann sich unmittelbar nach der Platzierung gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterziehen, sofern die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm
- Maximale, vom MRT-System angezeigte und 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)

Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, das auf den Patienten oder eine andere Person einwirkt).

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests rief der Cope gastrointestinale Nahtanker während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d.h. während einer Scansequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) mit einer vom MR-System angezeigten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,7 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,6 °C hervor.

Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin (USA)) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich im Lumen oder innerhalb von etwa 25 mm zur Lage des Cope gastrointestinalen Nahtankers befindet. Daher müssen die MRT-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Anker für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

Nur für Patienten in den USA

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

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

Telefon: +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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Gastrojejunostomie-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Einführung von Gastrojejunostomie-Schläuchen anzuwenden.
- Einlumige Kathetersets enthalten ein Silhouette™ Transitionless Peel-Away®-Einführsystem mit einem speziellen Übergang zwischen Dilator und Schleuse. Den Dilator vor dem Einführen nicht drehen oder aus der Schleuse zurückziehen. Eine Manipulation des Dilators führt zu einer Dejustierung von Schleuse und Dilator. Nicht versuchen, die Schleuse vor dem Einführen zu spülen.
- Dieser Katheter ist mit einem TFE-beschichteten Führungsdraht zu verwenden.
- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Zurückziehen oder Manipulieren des distalen Federstücks des Mandrin-Führungsdrahts durch die Kanülenspitze kann zu Brüchen führen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere/stillende Frauen oder Kinder wurden noch nicht vollständig erforscht und es können Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung gehegt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung des Cope gastrointestinalen Nahtanker-Sets

1. Magen durch eine Nasensonde mit etwa 500 ml Luft befüllen.
2. Die Punktionsstelle identifizieren und das Peritoneum lokal anästhetisieren. **HINWEIS:** Die bevorzugte Punktionsstelle für die Magenhöhle befindet sich, sofern keine Interposition von Leber oder Darm vorliegt, an der Stelle, an der der linke anteriore Brustkorb auf die laterale Begrenzung des M. rectus abdominis trifft.
3. Eine zur Hälfte mit Kontrastmittel gefüllte 10-ml-Spritze an die Punktionskanüle anschließen, die bereits mit dem Nahtanker beladen ist.
4. Die Punktionskanüle durch die anteriore Abdomenwand vorschieben und dann schnell weitere 2 cm bis 5 cm in den luftgefüllten Magen stoßen. **Freies Aspirieren von Luft sollte möglich sein. Durch die Injektion von Kontrastmittel unter Durchleuchtung lässt sich die sachgerechte intragastrische Lage der Kanüle überprüfen.**
5. Die 10-ml-Spritze vom Kanülenansatz abnehmen. Unter leichtem Zug am nachlaufenden Faden den distalen Spiralfederteil von 0,035 Inch (0,89 mm) des Führungsdrahtes in die Kanüle einführen und damit den Nahtanker aus der Kanüle hinaus in die Magenhöhle schieben. **Durch leichten Zug am Faden während der Einführung des Ankers wird verhindert, dass sich der Faden im Kanülenlumen zusammenballt und stecken bleibt.**
6. Die Punktionskanüle über den Führungsdraht und die nachlaufenden Fadennadel entfernen. **Der 0,018 Inch (0,46 mm) starke Teil des Führungsdrahtes muss neben der Nadel liegen, damit die Punktionskanüle reibungsfrei entfernt werden kann.**
7. Bei unveränderter Position des Führungsdrahtes am Faden ziehen, um die anteriore Magenwand gegen die Abdomenwand zu ziehen.
8. Unter Beibehaltung der Spannung am Nahtanker den Faden unter leichter Spannung an der Haut befestigen.
9. Den Führungsdraht entfernen.
10. Zum Setzen des zweiten Nahtankers die Punktionskanüle erneut wie in Schritt 4 beschrieben einführen.
11. Die Ladekanüle mit dem zweiten Nahtanker in den Ansatz der Punktionskanüle einschieben.
12. Den Führungsdraht durch die Kanüle in die Punktionskanüle vorschieben und dabei den zweiten Nahtanker in die Magenhöhle schieben.
13. Die Schritte 6 bis 8 für den zweiten Nahtanker durchführen.
14. Der Führungsdraht kann jetzt verwendet werden, um das Passieren von Fasiendilatoren zu erleichtern und den Gastrostomie-Katheter einzuführen. Sorgfältig darauf achten, dass nicht der gesamte distale Spiralfederteil des Führungsdrahtes in die Magenhöhle eingeschoben wird.

HINWEIS: Der Faden kann während der Traktbildung zwei Wochen liegen bleiben oder nach der Platzierung des Gastrostomie-Katheters durchtrennt werden. Dadurch wird der Anker im Magen freigegeben und kann über den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden werden.

Einbringen des Führungsdrahts

1. Unter Verwendung der mitgelieferten Punktionskanüle eine Punktion neben der Stelle machen, die für die Einführung der Nahtanker benutzt wurde, und die Kanüle in den Magen vorschieben. **HINWEIS:** Diese Punktion sollte in einem Winkel von etwa 45 Grad kopfwärts erfolgen.
2. Den mitgelieferten verstärkten, geraden Sicherheitsdraht durch die Punktionskanüle einführen. Den Führungsdraht unter Röntgenkontrolle in das Antrum pyloricum einführen. Der Führungsdraht rollt sich gewöhnlich im Fundus zusammen und tritt dann in das Antrum aus.
3. Die Punktionskanüle entfernen und den Suchkatheter über den Führungsdraht vorschieben.
4. Führungsdraht und Suchkatheter vorschieben, bis sich die Katheterspitze am Pylorus befindet; durch den Pylorus manövrieren und den Führungsdraht dann ins Duodenum vorschieben. **HINWEIS:** Darauf achten, dass sich kein zu langes Stück des Suchkatheters im Magenfundus zusammenrollt. Es können sich Gegenkräfte bilden, die das Vorschieben des Suchkatheters erschweren. Das Vorschieben des Suchkatheters über den Führungsdraht lässt sich oft durch eine drehende Bewegung erleichtern.
5. Führungsdraht und Suchkatheter bis über das Treitz-Band hinaus vorschieben und dann den Suchkatheter entfernen.

Dilatation des Traktes und Platzierung des Peel-Away®-Einführsystems

Platzierung des einlumigen Gastrojejunostomieschlauch-Einführsystems:

1. Den Trakt durch die Bauchwand zuerst mit einem 10,0-French-Dilatator gefolgt von einem 14,0-French-Dilatator dilatieren. **HINWEIS:** Da die Bauchwand relativ elastisch ist, lässt sich oft schwer feststellen, ob sich der Dilatator innerhalb des Magens befindet. Um sicherzustellen, dass jeder Dilatator bis in den Magen vordringt, die Wölbung des Dilatators über dem im Fundus befindlichen Führungsdraht röntgenologisch beobachten.

2. Den Dilator entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
3. Die Peel-Away-Einführschleuse über den Führungsdraht verschieben.
4. Durch Röntgendarstellung sicherstellen, dass die Einführschleuse innerhalb des Magens liegt und sichtbar ist, wie sich die Spitze der Einführschleuse im Magenfundus zu krümmen beginnt.
5. Den Dilator eine halbe Umdrehung drehen, um die Verbindung von Schleuse und Dilator zu brechen.
6. Den Dilator zurückziehen und entfernen; Schleusenteil und Führungsdraht in ihren Positionen belassen.

Platzieren eines doppelumigen Gastrojejunostomieschlauch-Einführsystems:

1. Den Trakt durch die Bauchwand durch koaxiale Dilatation erweitern. Zuerst den mitgelieferten Führungskatheter über den Führungsdraht in den Fundus des Magens einführen. Dann seriell über den Führungskatheter und den Führungsdraht dilatieren, beginnend mit einem 12,0-French-Dilatator und gefolgt von Dilatoren zunehmender Größe. Während der Dilatation die distale Spitze des Dilators nicht über die distale Spitze des Führungskatheters hinaus verschieben.
HINWEIS: Da die Bauchwand relativ elastisch ist, lässt sich oft schwer feststellen, ob sich der Dilator innerhalb des Magens befindet. Um sicherzustellen, dass jeder Dilator bis in den Magen vordringt, die Wölbung des Dilators über dem im Fundus befindlichen Führungsdraht röntgenologisch beobachten.
2. Bei liegendem Führungskatheter das Peel-Away-Einführsystem einführen.
3. Durch Röntgendarstellung sicherstellen, dass die Einführschleuse innerhalb des Magens liegt und sichtbar ist, wie sich die Spitze der Einführschleuse im Magenfundus zu krümmen beginnt. Den Dilator und den Führungskatheter herausziehen und dabei die Schleuse des Einführsystems und den Führungsdraht in ihrer Position belassen.

Einbringen des Gastrojejunostomie-Katheters

1. Den Gastrojejunostomie-Katheter über den Führungsdraht und durch die Schleuse verschieben. **HINWEIS:** Das Verschieben des Katheters durch den Pylorus und das Duodenum in das Jejunum kann durch pulsartiges Drehen des Katheters erleichtert werden.
2. Um den Friction-Lock Malecot-Teil des Katheters vollständig im Magen zu positionieren, muss u. U. der äußere Teil der Schleuse abgezogen werden.
Der Friction-Lock des Malecot-Katheters muss sich vollständig im Magen befinden, bevor die Peel-Away-Schleuse entfernt wird.
3. Nach vollständiger Einführung des Katheters den Rest der Schleuse abziehen.
4. Den äußeren Teil des Katheters mit einer Hand proximal zum weißen Nahtflügel halten und den Nahtflügel mit der anderen Hand nach vorne schieben, bis die schwarze Markierung auf dem äußeren Teil des Katheters sichtbar wird. Dies zeigt die richtige Entfaltung des Friction-Lock auf dem Malecot-Katheter an. Durch leichten Zug am Katheter kann festgestellt werden, ob sich der Friction-Lock des Malecot-Katheters im Magen befindet und der vorderen Magenwand anliegt.
5. Den Führungsdraht herausziehen und Kontrastmittel injizieren, um die Katheterspitze im Jejunum darzustellen.
6. Um eine versehentliche Begradigung des Katheters zu vermeiden, eine Naht vollständig um den Katheter und durch die medialen Öffnungen im Schmetterlingsflügel anlegen. **HINWEIS:** In den meisten Fällen ist es nicht nötig, den Schmetterlingsflügel an die vordere Bauchwand zu nähen. Falls es jedoch nötig ist, kann die Naht durch die lateralen Öffnungen angelegt werden.
7. Die Punktionsstelle wie üblich verbinden.
8. Einen Luer-Steckverschluss auf die Ansätze aller Katheterlumina bzw. Verlängerungsschläuche setzen. **HINWEIS:** Bei Verwendung eines doppelumigen Gastrojejunostomie-Katheters alle Klammern schließen.

Lösen des Malecot-Katheters mit Friction-Lock

1. Nahtmaterial ggf. vom Nahtflügel lösen.
2. Den Nahtflügel festhalten und den inneren Koaxialkatheter nach Möglichkeit 2 bis 3 cm verschieben, um den Malecot-Katheter zu lockern.

Pflege nach Anlegen des Katheters

- Nach dem Eingriff ist häufig eine kleine Menge intraperitoneale Luft vorhanden.
- Es kann sofort mit der Ernährung begonnen werden, doch wird empfohlen, zunächst verdünnte Nahrung zuzuführen und allmählich zu steigern. **HINWEIS:** Bei Anzeichen auf eine Peritonitis ist die Nahrungszufuhr abzubrechen, und es sind geeignete Antibiotika zu verabreichen. Die Nahrungszufuhr ist erst wieder fortzusetzen, wenn alle Parameter normal sind.
- Nahtanker können bis zu zwei Wochen lang während der Traktbildung in Position belassen werden. Wenn die Nahtenden auf Hautniveau abgeschnitten werden, werden die Anker in das Organ freigegeben und können durch das Magen-Darm-System passieren.

- Wenn mit einer Spritze mit Luer-Ansatz gespült werden soll, den Nahrungszufuhr-Adapter abnehmen und einen Luer-Konverter am Ansatz des Jejunalkatheters anbringen. Nach dem Spülen des Katheters den Luer-Konverter abnehmen und wieder den Nahrungszufuhr-Adapter anschließen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΓΑΣΤΡΟΝΗΣΤΙΔΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΟΝΟΥ ΚΑΙ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ CAREY-ALZATE-COONS

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ γαστρονηστιδοστομίας Carey-Alzate-Coons περιλαμβάνουν έναν καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας Friction-Lock™ Malecot, μονού ή διπλού αυλού, και έναν εισαγωγέα Peel-Away®, καθώς και μία βελόνα εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, έναν συρμάτινο οδηγό, διαστολείς και άλλα εξαρτήματα για χρήση στη διαδερμική τοποθέτηση σωλήνα γαστρονηστιδοστομίας.

Τα σετ περιέχουν επίσης ένα σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core, που αποτελείται από βελόνα εισαγωγέα με προτοποθετημένο αγκίστρο ράμματος, έναν ειδικό συρμάτινο οδηγό των 0,018/0,035" (0,46/0,89 mm) με άκρο ελατηριωτού σπειράματος και ένα δεύτερο ράμμα αγκίστρωσης σε κάνουλα τοποθέτησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ και οι καθετήρες γαστρονηστιδοστομίας μονού αυλού Carey-Alzate-Coons προορίζονται για τη διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα γαστρεντερικής σίτισης. Τα σετ και οι καθετήρες γαστρονηστιδοστομίας διπλού αυλού Carey-Alzate-Coons προορίζονται για την τοποθέτηση ενός καθετήρα διπλού αυλού για ταυτόχρονη διενέργεια σίτισης στη νήστιδα και αναρρόφησης γαστρικού περιεχομένου από το στομάχι.

Το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core προορίζεται για αγκύρωση του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, πριν από την εισαγωγή των επεμβατικών καθετήρων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Γαστρεντερικό αγκίστρο ράμματος Core



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το γαστρεντερικό αγκίστρο ράμματος Core είναι **ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις** σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Τυπική πρακτική κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία). Ο ασθενής που φέρει αυτό το μεταλλικό αγκίστρο μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια οποιαδήποτε στιγμή μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.600 Gauss/cm
- Ο μέγιστος μεσοστιμημένος 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)

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, το γαστρεντερικό αγκίστρο ράμματος Core προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,6 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που

πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

Τέχνημα εικόνας

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός περίπου 25 mm από τη θέση του γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας, όπως βρέθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με T1 παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α.). Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία αυτού του μεταλλικού αγκίστρου.

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, Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: +1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση)
+1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.

Φαξ: +1-209-669-2450

Ιστοσελίδα: www.medicalert.org

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές γαστρονησιδοστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τη διαδερμική τοποθέτηση σωλήνων γαστρονησιδοστομίας.
- Τα σερ καθετήρα μονού αυλού περιλαμβάνουν έναν εισαγωγέα Peel-Away® Silhouette™ χωρίς συναρμογή, ο οποίος διαθέτει μια μοναδικά κατασκευασμένη συναρμογή μεταξύ διαστολέα και θηκαριού. Μη στρέψετε και μην έλκετε προς τα πίσω το διαστολέα από το θηκάρι πριν από την εισαγωγή. Ο χειρισμός του διαστολέα θα έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη ευθυγράμμιση μεταξύ θηκαριού και διαστολέα. Μην επιχειρείτε την έκπλυση του θηκαριού πριν από την εισαγωγή.
- Με τον καθετήρα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος της ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού με αξονίσκο μέσω του άκρου της βελόνας, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίστανται ζητήματα σχετικά με επιδράσεις στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση του σερ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core

- Εμφυσήστε το στόμαχο με περίπου 500 ml αέρα μέσω ρινογαστρικού σωλήνα.
- Εντοπίστε τη θέση παρακέντησης και χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο περιτόναιο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προτιμώμενη θέση παρακέντησης στο γαστρικό αυλό είναι στη συμβολή του αριστερού πρόσθιου κλωβού των πλευρών και του έξω ορίου του ορθού κοιλιακού μυός, εφόσον δεν υπάρχει παρεμβολή του ήπατος ή του κόλου.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml, που έχει πληρωθεί κατά το ήμισυ με σκιαγραφικό μέσο, στη βελόνα εισαγωγέα, στην οποία έχει προτοποθετηθεί το άγκιστρο ράμματος.
- Πρωθήστε τη βελόνα εισαγωγέα μέσω του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος και κατόπιν ωθήστε ταχέως τη βελόνα κατά 2-5 cm επιπλέον εντός του στομάχου που έχει πληρωθεί με αέρα. **Ο αέρας πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα. Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό ακτινοσκόπηση θα βοηθήσει στην επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδογαστρικής βελόνας.**
- Αφαιρέστε τη σύριγγα 10 ml από τον ομφαλό της βελόνας. Ενώ διατηρείτε ελαφρά τάση στο ουραίο ράμμα, εισαγάγετε το τμήμα της περιφερικής ελατηριωτής σπείρας 0,035" (0,89 mm) του συρμάτινου οδηγού στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ωθήσετε το άγκιστρο ράμματος εκτός της βελόνας, εντός της κοιλότητας του στομάχου. **Διατηρώντας ελαφρά τάση στο ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του**

αγκίστρου, αποτρέπεται η ανομοιομορφη τοποθέτησή του και η εμπλοκή του εντός του αυλού της βελόνας.

6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τη βελόνα ουραίου ράμματος. **Το τμήμα 0,018" (0,46 mm) του συρμάτινου οδηγού πρέπει να τοποθετείται παρακείμενα της βελόνας ράμματος, έτσι ώστε να επιτρέπεται η κάθαρση και η αφαίρεση της βελόνας εισαγωγέα.**
7. Με τον συρμάτινο οδηγό ακόμα στη θέση του, εφαρμόστε έλξη στο ράμμα για την έλξη του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου πάνω στο κοιλιακό τοίχωμα.
8. Ενώ διατηρείτε έλξη στο άγκιστρο ράμματος, στερεώστε το ράμμα στο δέρμα υπό ελαφρά τάση.
9. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Για να τοποθετήσετε το δεύτερο άγκιστρο ράμματος, επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγέα όπως περιγράφεται στο βήμα 4.
11. Προωθήστε την κάνουλα τοποθέτησης που περιέχει το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός του ομφαλού της βελόνας εισαγωγέα.
12. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της κάνουλας εντός της βελόνας εισαγωγέα, ωθώντας το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός της κοιλιακής κοιλότητας.
13. Ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 8 με το δεύτερο άγκιστρο ράμματος.
14. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της διόδου των περιτονιακών διαστολέων και της εισαγωγής του καθετήρα γαστροστομίας. Προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην προωθήσετε ολόκληρο το τμήμα της περιφερικής ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού εντός της κοιλιακής κοιλότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ράμμα μπορεί να παραμείνει στη θέση του για δύο εβδομάδες ενώ συμβαίνει σχηματισμός οδού ή μπορεί να κοπεί μετά την τοποθέτηση του καθετήρα γαστροστομίας. Αυτό απελευθερώνει το άγκιστρο εντός του στομάχου, επιτρέποντας τη διόδο του μέσω του γαστρεντερικού συστήματος.

Τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού

1. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βελόνα εισαγωγέα, παρακεντήστε κοντά στη θέση που χρησιμοποιείτε για την εισαγωγή των αγκίστρων ράμματος, προωθώντας τη βελόνα στο στόμαχο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η παρακέντηση αυτή πρέπει να εκτελείται υπό γωνία περίπου 45 μοιρών κεφαλικά.
2. Εισαγάγετε το παρεχόμενο ευθύ, ενισχυμένο σύρμα ασφαλείας μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χειριστείτε το συρμάτινο οδηγό εντός του άντρου του στομάχου. Πολύ συχνά, ο συρμάτινος οδηγός σχηματίζει σπείρα εντός του θόλου και κατόπιν εξέρχεται στο άντρο.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα και προωθήστε τον καθετήρα αναζήτησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
4. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα αναζήτησης, έως ότου το άκρο του καθετήρα βρεθεί στον πυλωρό, κατόπιν κατευθύνετε το μέσω του πυλωρού και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό εντός του δωδεκαδακτύλου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προσέχετε να μην τυλίξετε σε σπείρα πάρα πολύ μήκος του καθετήρα αναζήτησης στο θόλο του στομάχου. Ενδέχεται να αναπτυχθούν αντίθετες δυνάμεις, οι οποίες καθιστούν δύσκολη την προώθηση του καθετήρα αναζήτησης. Συχνά, μια περιστροφική κίνηση στον καθετήρα αναζήτησης επιτρέπει την ευκολότερη διόδο πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
5. Συνεχίστε την προώθηση του συρμάτινου οδηγού και του καθετήρα αναζήτησης πέρα από τον σύνδεσμο του Treitz και κατόπιν αφαιρέστε τον καθετήρα αναζήτησης.

Διαστολή και τοποθέτηση του εισαγωγέα Peel-Away®

Για τοποθέτηση ενός εισαγωγέα σωλήνα γαστρονηστιδοστομίας μονού αυλού:

1. Διαστείλετε την οδό μέσω του κοιλιακού τοιχώματος με τους διαστολείς 10,0 French και 14,0 French διαδοχικά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή το τοίχωμα του στομάχου είναι σχετικά εύπλαστο, είναι συχνά δύσκολο να υπάρχει βεβαιότητα ότι ο διαστολέας είναι εντός του στομάχου. Βεβαιωθείτε ότι κάθε διαστολέας εισέρχεται στο στόμαχο με απεικόνιση, ακτινοσκοπικά, της καμπυλότητας του διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό που είναι τοποθετημένος στο θόλο.
2. Αφαιρέστε το διαστολέα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
3. Προωθήστε τον εισαγωγέα Peel-Away πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο εισαγωγέας βρίσκεται εντός του στομάχου, απεικονίζοντας ακτινοσκοπικά το άκρο του εισαγωγέα καθώς αυτό αρχίζει να ακολουθεί την κυρτότητα του θόλου του στομάχου.
5. Στρέψτε το διαστολέα κατά το ήμισυ μιας πλήρους περιστροφής για να σπάσετε τη σφράγιση μεταξύ θηκαριού και διαστολέα.
6. Τραβήξτε προς τα πίσω το διαστολέα για να τον αφαιρέσετε, αφήνοντας το τμήμα του θηκαριού του εισαγωγέα και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

Για τοποθέτηση ενός εισαγωγέα σωλήνα γαστρονηστιδοστομίας διπλού αυλού:

1. Διαστείλετε την οδό μέσω του κοιλιακού τοιχώματος με χρήση τεχνικής ομοαξονικού διαστολέα. Αρχίστε εισάγοντας πρώτα τον παρεχόμενο

οδηγό καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό εντός του θόλου του στομάχου. Κατόπιν διαστείλετε διαδοχικά πάνω από τον οδηγό καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό, αρχίζοντας με τον διαστολέα 12,0 French και συνεχίζοντας με μεγαλύτερο μέγεθος. Μην προωθείτε το περιφερικό άκρο του διαστολέα πέρα από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαστολής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή το τοίχωμα του στομάχου είναι σχετικά εύπλαστο, είναι συχνά δύσκολο να υπάρχει βεβαιότητα ότι ο διαστολέας είναι εντός του στομάχου. Βεβαιωθείτε ότι κάθε διαστολέας εισέρχεται στο στόμαχο με απεικόνιση, ακτινοσκοπικά, της καμπυλότητας του διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό που είναι τοποθετημένος στο θόλο.

2. Με τον οδηγό καθετήρα ακόμα στη θέση του, εισαγάγετε τον εισαγωγέα Peel-Away.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο εισαγωγέας βρίσκεται εντός του στομάχου, απεικονίζοντας ακτινοσκοπικά το άκρο του εισαγωγέα καθώς αυτό αρχίζει να ακολουθεί την κυρτότητα του θόλου του στομάχου. Αφαιρέστε το διαστολέα και τον οδηγό καθετήρα, αφήνοντας το τμήμα του θηκαριού του εισαγωγέα και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

Τοποθέτηση του καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας

1. Προωθείστε τον καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω του θηκαριού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η περιστροφή του καθετήρα με παλμική κίνηση θα συμβάλλει στη διευκόλυνση της διέλευσης του καθετήρα διαμέσου του πυλωρού και του δωδεκαδάκτυλου και στην είσοδό του στη νήστιδα.
2. Για την τοποθέτηση του τμήματος Friction-Lock Malecot του καθετήρα εντελώς εντός του στομάχου, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να αποκολλήσετε το εξωτερικό τμήμα του θηκαριού. **Είναι απαραίτητο να βρίσκεται ο καθετήρας Friction-Lock Malecot εντελώς εντός του στομάχου, πριν από την αφαίρεση του θηκαριού Peel-Away.**
3. Μετά την πλήρη εισαγωγή του καθετήρα, αποκολλήστε το υπόλοιπο του θηκαριού.
4. Ενώ κρατάτε το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα με το ένα χέρι, ακριβώς εγγύς προς το λευκό περύγιο ραμμάτων, συλλάβετε το περύγιο ραμμάτων και σύρετέ το προς τα εμπρός, έως ότου γίνει ορατή η μαύρη ενδεικτική σήμανση στο εξωτερικό τμήμα του καθετήρα. Αυτό θα υποδείξει τη σωστή επέκταση του καθετήρα Friction-Lock Malecot. Η απαλή έλξη στον καθετήρα πρέπει να καταδεικνύει ότι ο καθετήρας Friction-Lock Malecot βρίσκεται εντός του στομάχου και επάνω στο πρόσθιο γαστρικό τοίχωμα.
5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για την αναγνώριση της θέσης του άκρου του καθετήρα εντός της νήστιδας.
6. Για να αποτραπεί ο ακούσιος ευθειαςμός του καθετήρα, δέστε ένα ράμμα εντελώς γύρω από τον καθετήρα και μέσω των έσω οπών στο περύγιο της πεταλούδας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν είναι απαραίτητη η συρραφή του περυγίου πεταλούδας στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα, αλλά εάν αυτό είναι απαραίτητο, μπορεί να επιτευχθεί μέσω των έξω οπών.
7. Καλύψτε με επίδεσμο τη θέση με συνήθη τρόπο.
8. Τοποθετήστε ένα πώμα ασφάλισης αρσενικού Luer στον(ους) ομφαλό(ους) όλων των αυλών ή των προεκτάσεων του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας διπλού αυλού, κλείστε τους σφιγκτήρες τη στιγμή αυτή.

Απασφάλιση του καθετήρα Friction-Lock Malecot

1. Απελευθερώστε το ράμμα, εάν υπάρχει, από το περύγιο ράμματος.
2. Κρατώντας το περύγιο ράμματος, προωθείστε τον εσωτερικό ομοαξονικό καθετήρα κατά 2-3 cm, εάν είναι δυνατόν, για να χαλαρώσετε τον καθετήρα Malecot.

Φροντίδα μετά την τοποθέτηση

- Δεν είναι ασύνηθες να υπάρχει μικρή ποσότητα ενδοπεριτοναϊκού αέρα μετά τη διαδικασία.
- Η σίτιση μπορεί να αρχίσει αμέσως, παρότι συνιστάται να αρχίζετε με αραιή σίτιση και να προχωράτε σταδιακά με πιο στερεά τροφή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν εμφανισθούν σημεία περιτονίτιδας, πρέπει να διακοπεί η σίτιση και να χορηγηθεί κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή. Η σίτιση δεν πρέπει να συνεχιστεί προτού γίνουν φυσιολογικές όλες οι παράμετροι.
- Το(α) άγκιστρο(α) ράμματος μπορεί(ούν) να παραμένει(ουν) στη θέση του(ς) για έως και δύο εβδομάδες, ενόσω συμβαίνει σχηματισμός οδού. Η κοπή του(ων) άκρου(ων) του ράμματος στο επίπεδο του δέρματος απελευθερώνει το(α) άγκιστρο(α) εντός του οργάνου, επιτρέποντας τη δίοδο μέσω του γαστρεντερικού συστήματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με άκρο Luer για σκοπούς έκπλυσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα σίτισης και συνδέστε το μετατροπέα Luer στον ομφαλό του νηστιδικού καθετήρα. Αφαιρέστε το μετατροπέα Luer και συνδέστε τον προσαρμογέα σίτισης μετά την έκπλυση του καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες θήκες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό,

στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTERES Y EQUIPOS DE GASTROEYUNOSTOMÍA CAREY-ALZATE-COONS DE UNA LUZ Y DE DOBLE LUZ

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

Los equipos de gastroeyunostomía Carey-Alzate-Coons se componen de un catéter de gastroeyunostomía Friction-Lock™ Malecot de una luz o de doble luz y de un introductor Peel-Away®, además de una aguja introductora del tamaño adecuado, una guía, dilatadores y otros accesorios para la colocación percutánea de sondas de gastroeyunostomía.

Los equipos también incluyen un equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope, que se compone de una aguja introductora con un anclaje de sutura precargado, una guía de 0,018/0,035 pulgadas (0,46/0,89 mm) especial con una punta en espiral de muelle y un segundo anclaje de sutura en una cánula de carga.

INDICACIONES

Los catéteres y equipos de gastroeyunostomía Carey-Alzate-Coons de una luz están indicados para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal. Los catéteres y equipos de gastroeyunostomía Carey-Alzate-Coons de doble luz están indicados para la colocación de un catéter de doble luz que permita simultáneas la alimentación yeyunal y la aspiración del contenido gástrico del estómago.

El equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope está indicado para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

Anclaje de sutura gastrointestinal Cope



Pruebas no clínicas han demostrado que el anclaje de sutura gastrointestinal Cope es **«MR Conditional» (esto es seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)** de acuerdo con ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (la norma estándar para dispositivos médicos de marcado y otros elementos de seguridad en un entorno de resonancia magnética). Se puede someter a un paciente con un anclaje metálico a una exploración con seguridad en cualquier momento después de la colocación, bajo las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm 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 exploración o menos (es decir, por secuencia de exploración)

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

En pruebas no clínicas, el anclaje de sutura gastrointestinal Cope produjo un aumento de temperatura máximo de 1,6 °C durante 15 minutos de MRI (es decir, por secuencia de exploración) realizada en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) en un sistema de MRI que informó un SAR promedio de cuerpo entero de 2,9 W/kg (asociado con un valor promedio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de MRI puede verse afectada si la zona de interés se encuentra dentro de un radio de aproximadamente 25 mm de la posición del anclaje de sutura gastrointestinal Cope, como se descubrió durante pruebas no clínicas utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y spin eco potenciada en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.). Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de MRI por la presencia de este anclaje metálico.

Para pacientes de EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas 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 (llamada gratuita desde EE.UU.)
+1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastroyeyunostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomía.
- Los equipos de catéteres de una luz incluyen un introductor Peel-Away® sin transición Silhouette™, que tiene una transición de fabricación exclusiva entre el dilatador y la vaina. No gire ni tire hacia atrás del dilatador para separarlo de la vaina antes de la introducción. La manipulación del dilatador puede desalinear la vaina y el dilatador. No intente lavar la vaina antes de la introducción.
- Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía con mandril a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope

1. Insufle aproximadamente 500 ml de aire en el estómago a través de una sonda nasogástrica.
2. Localice el lugar de punción y administre anestésico local al peritoneo.
NOTA: El lugar preferido para la punción en la luz gástrica se encuentra en la unión de la caja torácica izquierda anterior y el borde lateral del músculo recto del abdomen, siempre que no se interponga el hígado o el colon.
3. Acople una jeringa de 10 ml, cargada hasta la mitad de su capacidad con medio de contraste, a la aguja introductora que se haya precargado con el anclaje de sutura.
4. Haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior y, a continuación, empuje rápidamente la aguja para introducirla otros 2-5 cm en el estómago lleno de aire. **El aire debe aspirarse libremente. La inyección de medio de contraste bajo fluoroscopia ayudará a confirmar que la aguja intragástrica está en la posición adecuada.**
5. Retire la jeringa de 10 ml del conector de la aguja. Mientras mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura posterior, introduzca la parte de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de la espiral de muelle distal de la guía en la aguja y utilícela para empujar el anclaje de sutura y hacerlo salir de la aguja en el interior de la cavidad del estómago. **Si mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura durante la introducción del anclaje, evitará que se apeltone y se atasque en el interior de la luz de la aguja.**
6. Retire la aguja introductora sobre la guía y la aguja de sutura posterior. **La parte de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de la guía debe colocarse adyacente a la aguja de sutura para despejar el camino de la aguja introductora y permitir su extracción.**
7. Con la guía aún en posición, hale del hilo de sutura para tirar de la pared anterior del estómago y colocarla contra la pared abdominal.
8. Mientras mantiene la tracción del anclaje de sutura, fije el hilo de sutura a la piel dejándolo ligeramente tenso.
9. Retire la guía.
10. Para colocar el segundo anclaje de sutura, vuelva a introducir la aguja introductora como se describe en el paso 4.
11. Haga avanzar la cánula de carga que contiene el segundo anclaje de sutura en el conector de la aguja introductora.
12. Haga avanzar la guía a través de la cánula e introdúzcala en la aguja introductora, de forma que empuje el segundo anclaje de sutura y lo introduzca en la cavidad abdominal.
13. Siga los pasos del 6 al 8 con el segundo anclaje de sutura.

14. Ahora la guía puede utilizarse para facilitar el paso de dilatadores fasciales y la introducción del catéter de gastrostomía. Tenga cuidado para no hacer avanzar todo el segmento de la espiral de muelle distal de la guía en la cavidad abdominal.

NOTA: La sutura puede dejarse colocada durante dos semanas, mientras tiene lugar la formación del tracto, o puede cortarse después de la colocación del catéter de gastrostomía. Esto libera el anclaje en el interior del estómago, lo que permite su paso a través del aparato digestivo.

Colocación de la guía

1. Con la aguja introductora suministrada, realice una punción adyacente al lugar empleado para introducir los anclajes de sutura, haciendo avanzar la aguja al interior del estómago. **NOTA:** Esta punción debe realizarse en dirección cefálica y con un ángulo de aproximadamente 45 grados.
2. Introduzca la guía de seguridad recta de alta resistencia suministrada a través de la aguja introductora. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía en el antro pilórico. Lo más frecuente es que la guía se enrolle en el fondo del estómago y, a continuación, salga al antro.
3. Extraiga la aguja introductora y haga avanzar el catéter para canalización sobre la guía.
4. Haga avanzar la guía y el catéter para canalización hasta que la punta del catéter esté en el píloro; a continuación, atraviase el píloro y haga avanzar la guía en el duodeno. **NOTA:** Tenga cuidado para evitar que se enrolle un segmento demasiado grande del catéter para canalización en el fondo del estómago. Pueden producirse fuerzas contrarias que dificulten el avance del catéter para canalización. La aplicación de un movimiento giratorio al catéter para canalización suele facilitar su desplazamiento sobre la guía.
5. Continúe avanzando la guía y el catéter para canalización hasta más allá del ligamento de Treitz y, a continuación, extraiga el catéter para canalización.

Dilatación y colocación del introductor Peel-Away®

Para la colocación de un introductor de sondas de gastroyeyunostomía de una luz:

1. Dilate el tracto a través de la pared abdominal con el dilatador de 10,0 Fr y, a continuación, con el de 14,0 Fr.
NOTA: Como la pared del estómago es relativamente maleable, a menudo es difícil determinar con certeza si el dilatador está dentro del estómago. Asegúrese de que cada dilatador entre en el estómago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que el dilatador se curva sobre la guía colocada en el fondo del estómago.
2. Retire el dilatador y deje la guía en posición.
3. Haga avanzar el introductor Peel-Away sobre la guía.
4. Asegúrese de que el introductor esté dentro del estómago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que la punta del introductor empieza a curvarse en el fondo del estómago.
5. Gire el dilatador media vuelta para romper la junta hermética que hay entre la vaina y el dilatador.
6. Tire hacia atrás del dilatador para extraerlo, dejando la parte de la vaina del introductor y la guía en posición.

Para la colocación de un introductor de sondas de gastroyeyunostomía de doble luz:

1. Dilate el tracto a través de la pared abdominal mediante una técnica de dilatación coaxial. Empiece introduciendo primero el catéter guía suministrado en el fondo del estómago sobre la guía. A continuación, dilate secuencialmente sobre el catéter guía y la guía, comenzando con el dilatador de 12,0 Fr y aumentando progresivamente el tamaño. Durante la dilatación, no haga avanzar la punta distal del dilatador más allá de la punta distal del catéter guía.
NOTA: Como la pared del estómago es relativamente maleable, a menudo es difícil determinar con certeza si el dilatador está dentro del estómago. Asegúrese de que cada dilatador entre en el estómago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que el dilatador se curva sobre la guía colocada en el fondo del estómago.
2. Con el catéter guía aún en posición, introduzca el introductor Peel-Away.
3. Asegúrese de que el introductor esté dentro del estómago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que la punta del introductor empieza a curvarse en el fondo del estómago. Extraiga el dilatador y el catéter guía, dejando la parte de la vaina del introductor y la guía en posición.

Colocación del catéter de gastroyeyunostomía

1. Haga avanzar el catéter de gastroyeyunostomía sobre la guía y a través de la vaina. **NOTA:** El giro del catéter con un movimiento pulsátil facilitará la introducción del catéter en el yeyuno a través del píloro y el duodeno.
2. Para colocar toda la sección Friction-Lock Malecot del catéter en el interior del estómago puede ser necesario retirar la parte externa de la vaina. **Es esencial que toda la sección Friction-Lock Malecot esté dentro del estómago antes de extraer la vaina Peel-Away.**
3. Una vez introducido por completo el catéter, retire el resto de la vaina.

4. Mientras mantiene con una mano la parte externa del catéter por la zona inmediatamente proximal a la aleta para sutura blanca, agarre la aleta para sutura y deslícela hacia delante hasta que pueda verse la marca indicadora negra de la parte externa del catéter. Esto indicará que la sección Malecot del Friction-Lock se ha expandido correctamente. Tire suavemente del catéter para comprobar que la sección Friction-Lock Malecot está dentro del estómago y contra la pared gástrica anterior.
5. Extraiga la guía e inyecte contraste para identificar la posición de la punta del catéter en el yeyuno.
6. Para evitar el enderezamiento accidental del catéter, ate un hilo de sutura alrededor del catéter y a través de los orificios mediales de la aleta de mariposa. **NOTA:** En la mayoría de los casos no es necesario suturar la aleta de mariposa a la pared abdominal anterior, pero, si es necesario, puede hacerse a través de los orificios laterales.
7. Cubra con apósitos el lugar de la manera habitual.
8. Coloque una tapa Luer Lock macho sobre los conectores de todas las luces o extensiones del catéter. **NOTA:** Si está utilizando un catéter de gastroeyunostomía de doble luz, cierre las pinzas en este momento.

Desbloqueo de la sección Friction-Lock Malecot

1. Desprenda el hilo de sutura, si lo hay, de la aleta de sutura.
2. Mientras sujeta la aleta de sutura, haga avanzar el catéter coaxial interior 2-3 cm, si es posible, para relajar la sección Malecot.

Cuidados necesarios después de la colocación

- Después del procedimiento no es infrecuente que haya presente una pequeña cantidad de aire intraperitoneal.
- Las alimentaciones pueden iniciarse inmediatamente, aunque se recomienda comenzar con alimentaciones diluidas y avanzar gradualmente. **NOTA:** Si aparecen signos de peritonitis, deben suspenderse las alimentaciones y administrarse los antibióticos adecuados. Las alimentaciones no deben reiniciarse hasta que todos los parámetros sean normales.
- Los anclajes de sutura pueden dejarse colocados durante un máximo de dos semanas, mientras se produce la formación del tracto. Al cortar los extremos de los hilos de sutura a nivel de la piel, los anclajes quedan sueltos en el interior del órgano, lo que permite su tránsito a través del sistema gastrointestinal.
- Si está utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentación y conecte el convertidor Luer al conector del catéter yeyunal. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentación después de lavar el catéter.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SONDES ET SETS DE CAREY-ALZATE-COONS À SIMPLE ET DOUBLE LUMIÈRE POUR GASTROJÉJUNOSTOMIE

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

Les sets de Carey-Alzate-Coons pour gastrojéjunostomie se composent d'une sonde de Malecot Friction-Lock™ à simple ou double lumière pour gastrojéjunostomie, et d'un introducteur Peel-Away®, ainsi que d'une aiguille d'introduction de taille appropriée, d'un guide, de dilateurs et d'autres accessoires à utiliser pour la mise en place percutanée d'une sonde de gastrojéjunostomie.

Les sets incluent également un set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope, constitué d'une aiguille d'introduction avec ancre de suture préchargée, d'un guide spécial de 0,018/0,035 inch (0,46/0,89 mm) doté d'une extrémité à ressort, et d'une seconde ancre de suture dans une canule de chargement.

UTILISATION

Les sondes et sets de Carey-Alzate-Coons à simple lumière pour gastrojéjunostomie sont destinés à la mise en place percutanée d'une sonde d'alimentation gastroentérique. Les sondes et sets de Carey-Alzate-

Coons à double lumière pour gastrojéjunostomie sont destinés à la mise en place d'une sonde à double lumière pour l'alimentation dans le jéjunum et l'aspiration du contenu gastrique dans l'estomac en simultané.

Le set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope est destiné à l'ancrage de la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale avant l'introduction de cathéters interventionnels.

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM

Ancre de suture gastro-intestinale Cope



Des essais non cliniques ont démontré que l'ancre de suture gastro-intestinale Cope est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**) selon la norme ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Méthode standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres éléments à des fins de sécurité dans un environnement de résonance magnétique). Un patient porteur de cette ancre métallique peut être soumis à un examen IRM sans danger à tout moment après la mise en place dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1600 gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Au cours d'essais non cliniques, l'ancre de suture gastro-intestinale Cope a produit une élévation de la température maximum de 1,6 °C au cours de 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pour une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel 14X.M5) à un DAS moyenné sur le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg).

Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM risque d'être compromise si la région d'intérêt se trouve à moins de 25 mm environ de la position de l'ancre de suture gastro-intestinale Cope, tel que déterminé au cours d'essais non cliniques en utilisant une séquence d'impulsion en écho de spin et en écho de gradient pondérée en T1 dans un système IRM de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de cette ancre métallique.

Pour les patients aux États-Unis uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

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

Tél. : +1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis)
+1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1-209-669-2450

Adresse Web : www.medicalert.org

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de gastrojéjunostomie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de sondes de gastrojéjunostomie par voie percutanée.
- Les sets de sonde à simple lumière incluent un introducteur sans transition Silhouette™ Peel-Away®, qui présente une transition de fabrication unique entre le dilateur et la gaine. Ne pas tourner ni séparer le dilateur de la gaine avant l'introduction. La manipulation du dilateur entraîne un mauvais alignement de la gaine et du dilateur. Ne pas essayer de rincer la gaine avant son insertion.
- Il est impératif d'utiliser un guide à revêtement TFE avec cette sonde.
- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique.

- Le retrait ou la manipulation de la partie distale à ressort du guide mandrin par la pointe de l'aiguille peut entraîner sa rupture.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement étudiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

Mise en place du set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope

1. Insuffler l'estomac avec environ 500 ml d'air par une sonde nasogastrique.
2. Repérer le site de ponction et administrer un anesthésique local au péritoine. **REMARQUE :** Le site de ponction préférable dans la lumière gastrique se trouve au niveau de la jonction entre la cage thoracique antérieure gauche et le bord latéral du grand droit de l'abdomen, pour autant qu'il n'y ait pas d'interposition du foie ou du côlon.
3. Raccorder une seringue de 10 ml à moitié remplie de produit de contraste à l'aiguille d'introduction qui a été préchargée avec l'ancre de suture.
4. Faire avancer l'aiguille d'introduction dans la paroi abdominale antérieure, puis enfoncer rapidement l'aiguille sur 2 à 5 cm plus loin dans l'estomac insufflé. **L'air doit pouvoir être aspiré facilement. L'injection de produit de contraste sous radioscopie aide à vérifier que la position de l'aiguille intragastrique est correcte.**
5. Retirer la seringue de 10 ml de la garde de l'aiguille. Tout en maintenant une légère tension sur la suture postérieure, introduire la partie distale à ressort de 0,035 inch (0,89 mm) du guide dans l'aiguille et l'utiliser pour pousser l'ancre de suture hors de l'aiguille dans la cavité stomacale. **Le fait de maintenir une légère tension sur la suture lors de l'introduction de l'ancre empêche à la suture de s'emmêler et de se coincer dans la lumière de l'aiguille.**
6. Retirer l'aiguille d'introduction sur le guide et l'aiguille de suture postérieure. **La partie de 0,018 inch (0,46 mm) du guide doit être positionnée adjacente à l'aiguille de suture pour permettre un espace libre et le retrait de l'aiguille d'introduction.**
7. Le guide étant toujours en position, exercer une traction sur la suture pour tirer la paroi antérieure de l'estomac contre la paroi abdominale.
8. Tout en maintenant une traction sur l'ancre de suture, fixer la suture à la peau avec une légère tension.
9. Retirer le guide.
10. Pour poser la seconde ancre de suture, introduire à nouveau l'aiguille d'introduction ainsi qu'il est décrit à l'étape 4.
11. Faire avancer la canule de chargement contenant la seconde ancre de suture dans la garde de l'aiguille d'introduction.
12. Faire avancer le guide à travers la canule dans l'aiguille d'introduction, et en poussant la seconde ancre de suture dans la cavité abdominale.
13. Observer les étapes 6 à 8 avec la seconde ancre de suture.
14. Il est alors possible d'utiliser le guide pour faciliter le passage des dilateurs d'aponévrose et l'introduction de la sonde de gastrostomie. Veiller à ne pas faire avancer tout le segment distal à ressort du guide dans la cavité abdominale.

REMARQUE : On peut laisser la suture en place pendant deux semaines pendant la formation du tractus ou on peut la couper après la mise en place de la sonde de gastrostomie. Ceci libère l'ancre dans l'estomac, permettant son passage par le système gastro-intestinal.

Mise en place du guide

1. À l'aide de l'aiguille d'introduction fournie, effectuer une ponction adjacente au site utilisé pour introduire les ancrs de suture, en faisant avancer l'aiguille dans l'estomac. **REMARQUE :** Cette ponction doit être effectuée à un angle d'environ 45 degrés en direction céphalique.
2. Insérer le guide de sécurité droit, haute résistance, fourni par l'aiguille d'introduction. Manipuler le guide dans l'antré de l'estomac sous contrôle radioscopique. La plupart du temps, le guide s'enroule au fond de l'estomac, puis émerge au niveau de l'antré.
3. Retirer l'aiguille d'introduction et faire avancer le cathéter sélectif sur le guide.
4. Faire avancer le guide et le cathéter sélectif jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter se trouve au niveau du pylore, puis traverser le pylore et faire avancer le guide dans le duodénum. **REMARQUE :** Veiller à ne pas enrouler une trop grande longueur de cathéter au fond de l'estomac. Des contre-forces peuvent se développer, rendant la progression du cathéter sélectif difficile. Un mouvement rotatif du cathéter sélectif facilite souvent son passage sur le guide.
5. Continuer à faire avancer le guide et le cathéter sélectif au-delà du ligament de Treitz, puis retirer le cathéter sélectif.

Dilatation et mise en place de l'introducteur Peel-Away®

Pour la mise en place d'un introducteur de sonde de gastrojéjunostomie à simple lumière :

1. Dilater le tractus par la paroi abdominale avec des dilateurs successifs de 10,0 et 14,0 Fr.
- REMARQUE :** La paroi de l'estomac étant relativement souple, il est souvent difficile d'être sûr que le dilateur se trouve dans l'estomac. Sous

- visualisation radioscopique, s'assurer que chaque dilateur pénètre dans l'estomac et se courbe sur le guide positionné au fond.
2. Retirer le dilateur et laisser le guide en place.
 3. Avancer l'introducteur Peel-Away sur le guide.
 4. Par visualisation radioscopique, s'assurer que l'introducteur se trouve bien dans l'estomac et que son extrémité commence à se courber dans le fond de l'estomac.
 5. Tourner le dilateur d'un demi-tour pour rompre l'étanchéité entre la gaine et le dilateur.
 6. Tirer en arrière le dilateur pour le retirer, mais laisser la gaine de l'introducteur et le guide en place.

Pour la mise en place d'un introducteur de sonde de gastrojéjunostomie à double lumière :

1. Dilater la voie par la paroi abdominale à l'aide d'un dilateur coaxial. Commencer par insérer le cathéter guide fourni sur le guide jusqu'au fond de l'estomac. Puis dilater sur le cathéter guide et le guide à l'aide de dilateurs successifs en commençant par un dilateur de 12,0 Fr. et en augmentant les tailles. Pendant la dilatation, ne pas faire avancer l'extrémité distale du dilateur au-delà de celle du cathéter guide.
REMARQUE : La paroi de l'estomac étant relativement souple, il est souvent difficile d'être sûr que le dilateur se trouve dans l'estomac. Sous visualisation radioscopique, s'assurer que chaque dilateur pénètre dans l'estomac et se courbe sur le guide positionné au fond.
2. Le cathéter guide étant toujours en place, insérer l'introducteur Peel-Away.
3. Par visualisation radioscopique, s'assurer que l'introducteur se trouve bien dans l'estomac et que son extrémité commence à se courber dans le fond de l'estomac. Retirer le dilateur et le cathéter guide, mais laisser la gaine de l'introducteur et le guide en place.

Mise en place d'une sonde de gastrojéjunostomie

1. Faire avancer la sonde de gastrojéjunostomie sur le guide par la gaine.
REMARQUE : La rotation de la sonde avec un mouvement de va-et-vient facilite son passage par le pylore et le duodénum et jusque dans le jéjunum.
2. Pour positionner la partie Malecot Friction-Lock de la sonde complètement à l'intérieur de l'estomac, il peut être nécessaire de retirer la partie externe de la gaine. **Il est essentiel que la sonde de Malecot Friction-Lock se trouve complètement à l'intérieur de l'estomac avant le retrait de la gaine Peel-Away.**
3. Lorsque la sonde est complètement insérée, retirer le reste de la gaine.
4. Tout en maintenant la partie externe de la sonde d'une main, juste en amont de l'aillette de suture blanche, saisir l'aillette de suture et la glisser vers l'avant jusqu'à ce que le repère noir sur la partie externe de la sonde soit visible. Ceci indique l'expansion correcte de la sonde de Malecot Friction-Lock. Tirer légèrement sur la sonde pour s'assurer qu'elle se trouve dans l'estomac et contre la paroi gastrique antérieure.
5. Retirer le guide et injecter du produit de contraste pour vérifier la position de l'extrémité de la sonde dans le jéjunum.
6. Pour éviter le redressement accidentel de la sonde, l'envelopper complètement d'une suture et faire passer celle-ci par les trous médians de l'aillette papillon. **REMARQUE :** Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire de suturer l'aillette papillon à la paroi abdominale antérieure, mais si cela s'avère nécessaire, la suturer par les trous latéraux.
7. Poser un pansement sur le site de la manière habituelle.
8. Poser un bouchon à Luer lock mâle sur les embases de toutes les lumières ou extensions de la sonde. **REMARQUE :** Si une sonde de gastrojéjunostomie à double lumière est utilisée, fermer les pinces après cette étape.

Déverrouillage de la sonde de Malecot Friction-Lock

1. Défaire la suture, le cas échéant, de l'aillette de suture.
2. En tenant l'aillette de suture, avancer la sonde coaxiale interne de 2 à 3 cm, si possible, pour relâcher la sonde de Malecot.

Soins après la mise en place

- On constate parfois la présence d'une petite quantité d'air intrapéritonéal après l'intervention.
- L'alimentation peut être démarrée immédiatement, bien qu'il soit recommandé de commencer par des aliments dilués et d'augmenter graduellement la consistance. **REMARQUE :** Si des signes de péritonite se développent, arrêter l'alimentation et administrer des antibiotiques adaptés. Attendre que tous les paramètres soient normaux avant de reprendre l'alimentation.
- On peut laisser la ou les ancrs de suture en place jusqu'à deux semaines pendant la formation du tractus. Couper les extrémités de la suture au niveau de la peau pour libérer la ou les ancrs dans l'organe, permettant leur passage par l'appareil gastro-intestinal.
- Si une seringue à embout Luer est utilisée aux fins de rinçage, retirer l'adaptateur d'alimentation et raccorder le convertisseur Luer à l'embase

de la sonde jéjunale. Après avoir rincé la sonde, retirer le convertisseur Luer et raccorder l'adaptateur d'alimentation.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

SET E CATETERI PER GASTRODIGIUNOSTOMIA A DOPPIO E SINGOLO LUME CAREY-ALZATE-COONS

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

I set per gastrodigiunostomia Carey-Alzate-Coons sono composti da un catetere per gastrodigiunostomia a doppio o singolo lume Malecot Friction-Lock™ e da un introduttore Peel-Away®, oltre a un ago di accesso di dimensioni adeguate, una guida, dilatatori e altri accessori per il posizionamento percutaneo di una cannula per gastrodigiunostomia.

I set includono anche un set di suture con ancora gastrointestinale Cope, composto da un ago introduttore precaricato con una sutura con ancora, una guida speciale da 0,018 pollici/0,035 pollici (0,46 mm/0,89 mm) con una punta a spirale, e una seconda sutura con ancora in una cannula di caricamento.

USO PREVISTO

I set e cateteri per gastrodigiunostomia a lume singolo Carey-Alzate-Coons sono destinati al posizionamento percutaneo di un catetere per alimentazione gastroenterica. I set e cateteri per gastrodigiunostomia a doppio lume Carey-Alzate-Coons sono destinati al posizionamento di un catetere a doppio lume per l'alimentazione nel digiuno e aspirazione simultanea di succhi gastrici dallo stomaco.

Il set di suture con ancora gastrointestinale Cope è previsto per l'ancoraggio della parete anteriore dello stomaco alla parete addominale prima dell'inserimento dei cateteri interventistici.

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI IMAGING A RM

Sutura con ancora gastrointestinale Cope



Prove non cliniche hanno dimostrato che la sutura con ancora gastrointestinale Cope **può essere sottoposta a RM** in presenza di condizioni specifiche in base alle linee guida ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica). Un paziente portatore di questa ancora metallica può essere sottoposto a scansione di RM in sicurezza in qualsiasi momento dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1600 Gauss/cm o meno
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti o meno di imaging (ovvero, per una sequenza di scansione)

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla RM

Nell'ambito di prove non cliniche, la sutura con ancora gastrointestinale Cope ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,6 °C durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero, una singola sequenza di scansione) in un sistema RM da 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM di 2,9 W/kg (associato a un valore mediato sul corpo intero misurato in calorimetria pari a 2,7 W/kg).

Artefatti d'immagine

La qualità dell'immagine di RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 25 mm circa dalla posizione della sutura con ancora

gastrointestinale Cope, come risultato nel corso di prove non cliniche con scansione mediante sequenze di impulsi T1-ponderati Spin-Echo e Gradient-Echo in un sistema di RM da 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza dell'ancora metallica impiantata.

Solo per pazienti negli USA

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

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

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

Fax: +1 209 669 2450

Web: www.medicalert.org

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'ambito delle tecniche di gastrodigiunostomia. Il posizionamento percutaneo delle cannule per gastrodigiunostomia prevede l'impiego di tecniche standard.
- I set con catetere a singolo lume includono un introduttore liscio Peel-Away® Silhouette™, dotato di una zona di transizione di fabbricazione esclusiva tra il dilatatore e la guaina. Non ruotare o tirare indietro il dilatatore dalla guaina prima dell'inserimento. L'eventuale manipolazione del dilatatore compromette l'allineamento della guaina e del dilatatore. Non tentare di lavare la guaina prima dell'inserimento.
- Con questo catetere è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Il ritiro o la manipolazione attraverso la punta dell'ago della porzione distale a spirale della guida a mandrino può comportare la rottura del prodotto.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente studiati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del set di suture con ancora gastrointestinale Cope

1. Mediante un sondino nasogastrico, insufflare circa 500 ml di aria nello stomaco.
2. Individuare il sito di puntura e somministrare l'anestetico locale al peritoneo. **NOTA** - Il sito consigliato di puntura nel lume gastrico è in corrispondenza della zona di congiunzione della cassa toracica anteriore sinistra con il margine laterale del muscolo retto addominale, a condizione che non vi sia interposizione del fegato o del colon.
3. Collegare una siringa da 10 ml, riempita a metà con mezzo di contrasto, all'ago introduttore precaricato con la sutura con ancora.
4. Fare avanzare l'ago introduttore attraverso la parete addominale anteriore, quindi spingere rapidamente l'ago di altri 2-5 cm nello stomaco riempito d'aria. **L'aria deve essere aspirata liberamente. L'iniezione di mezzo di contrasto in fluoroscopia contribuirà a confermare la corretta posizione dell'ago in sede intragastrica.**
5. Rimuovere la siringa da 10 ml dal connettore dell'ago. Mantenendo leggermente tesa la sutura posteriore, inserire nell'ago la porzione distale da 0,035 pollici (0,89 mm) a spirale della guida e utilizzarla per spingere la sutura con ancora fuori dall'ago e all'interno della cavità dello stomaco. **Mantenendo leggermente tesa la sutura durante l'introduzione dell'ancora se ne eviterà l'ammassamento e l'intrappolamento all'interno del lume dell'ago.**
6. Rimuovere l'ago introduttore sulla guida e l'ago con la sutura posteriore. **La porzione da 0,018 pollici (0,46 mm) della guida deve essere posizionata adiacente all'ago di sutura per consentire il movimento e la rimozione dell'ago introduttore.**
7. Con la guida ancora in posizione, tirare la sutura per avvicinare la parete anteriore dello stomaco alla parete addominale.
8. Tenendo sempre tirata la sutura con ancora, fissare la sutura alla cute mantenendola leggermente tesa.
9. Rimuovere la guida.

10. Per posizionare la seconda sutura con ancora, reinserire l'ago introduttore come descritto al punto 4.
11. Fare avanzare la cannula di caricamento contenente la seconda sutura con ancora nel connettore dell'ago introduttore.
12. Fare avanzare la guida nell'ago introduttore attraverso la cannula, spingendo la seconda sutura con ancora nella cavità addominale.
13. Eseguire le operazioni descritte nei punti 6-8 per la seconda sutura con ancora.
14. La guida può essere ora utilizzata per agevolare il passaggio dei dilatatori fasciali e l'introduzione del catetere per gastrostomia. Accertarsi di non fare avanzare nella cavità addominale l'intera sezione distale a spirale della guida.

NOTA - La sutura può essere lasciata in posizione per due settimane per consentire la formazione del tratto, oppure può essere recisa dopo il posizionamento del catetere per gastrostomia. In questo modo l'ancora viene rilasciata nello stomaco, consentendone il passaggio attraverso il sistema gastrointestinale.

Posizionamento della guida

1. Utilizzando l'ago introduttore in dotazione, praticare una puntura adiacente al sito utilizzato per l'introduzione delle suture con ancora, facendo avanzare l'ago nello stomaco. **NOTA** - Questa puntura deve essere eseguita con un'angolazione di 45 gradi circa in direzione cefalica.
2. Infilare nell'ago introduttore il filo metallico di sicurezza diritto ad alta resistenza fornito in dotazione. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire la guida nell'antro gastrico. Tipicamente, la guida si avvolge su sé stessa nel fondo gastrico e successivamente fuoriesce nell'antro gastrico.
3. Rimuovere l'ago introduttore e fare avanzare il catetere di ricerca sulla guida.
4. Fare avanzare la guida e il catetere di ricerca fino a raggiungere il piloro con la punta del catetere; attraversare quindi il piloro e fare avanzare la guida nel duodeno. **NOTA** - Fare attenzione a non avvolgere su sé stessa una sezione eccessivamente lunga di catetere di ricerca nel fondo gastrico per evitare lo sviluppo di controforze che potrebbero rendere difficoltoso l'avanzamento del catetere di ricerca. Un movimento rotatorio del catetere di ricerca ne agevola spesso l'avanzamento sulla guida.
5. Continuare a fare avanzare la guida e il catetere di ricerca oltre il legamento di Treitz, quindi rimuovere il catetere di ricerca.

Dilatazione del tratto e posizionamento dell'introduttore Peel-Away®

Posizionamento di un introduttore di cannula per gastrodigiunostomia a singolo lume

1. Dilatare il tratto attraverso la parete addominale usando per primo il dilatatore da 10,0 French e successivamente quello da 14,0 French. **NOTA** - Poiché la parete gastrica è relativamente flessibile, è spesso difficile essere certi che il dilatatore si trovi all'interno dello stomaco. Accertarsi che ciascun dilatatore entri nello stomaco visualizzando, in fluoroscopia, la curvatura del dilatatore sulla guida posizionata nel fondo gastrico.
2. Rimuovere il dilatatore lasciando la guida in posizione.
3. Fare avanzare l'introduttore Peel-Away sulla guida.
4. Accertarsi che l'introduttore sia nello stomaco visualizzando, mediante fluoroscopia, la punta dell'introduttore che comincia a curvarsi nel fondo dello stomaco.
5. Fare ruotare il dilatatore di mezzo giro per rompere l'elemento di unione tra guaina e dilatatore.
6. Ritirare il dilatatore per rimuoverlo, lasciando la guaina dell'introduttore e la guida in posizione.

Posizionamento di un introduttore di cannula per gastrodigiunostomia a doppio lume

1. Dilatare il tratto attraverso la parete addominale utilizzando una tecnica di dilatazione coassiale. Innanzitutto, inserire nel fondo dello stomaco il catetere guida fornito in dotazione, facendolo passare sulla guida. Successivamente, eseguire la dilatazione in serie sul catetere guida e la guida, iniziando con il dilatatore da 12,0 French e continuando con i dilatatori di calibro maggiore. Durante la dilatazione, non fare avanzare la punta distale del dilatatore oltre la punta distale del catetere guida. **NOTA** - Poiché la parete gastrica è relativamente flessibile, è spesso difficile essere certi che il dilatatore si trovi all'interno dello stomaco. Accertarsi che ciascun dilatatore entri nello stomaco visualizzando, in fluoroscopia, la curvatura del dilatatore sulla guida posizionata nel fondo gastrico.
2. Con il catetere guida ancora in posizione, inserire l'introduttore Peel-Away.
3. Accertarsi che l'introduttore sia nello stomaco visualizzando, mediante fluoroscopia, la punta dell'introduttore che comincia a curvarsi nel fondo dello stomaco. Rimuovere il dilatatore e il catetere guida, lasciando in posizione la parte dell'introduttore che comprende la guaina e la guida.

Posizionamento del catetere per gastrodigiunostomia

1. Fare avanzare il catetere per gastrodigiunostomia sulla guida attraverso la guaina. **NOTA** - Facendo ruotare il catetere con un movimento pulsato si agevola il passaggio del catetere attraverso il piloro e il duodeno e all'interno del digiuno.
2. Per posizionare il catetere Malecot Friction-Lock completamente nello stomaco, potrebbe rendersi necessario strappare la parte esterna della guaina. **È essenziale che il catetere Malecot Friction-Lock si trovi completamente nello stomaco prima di rimuovere la guaina Peel-Away.**
3. Dopo avere inserito completamente il catetere, staccare e rimuovere il resto della guaina.
4. Trattenendo la porzione esterna del catetere con una mano, in posizione appena prossimale all'aletta di sutura bianca, afferrare l'aletta di sutura e farla scorrere in avanti fino a visualizzare il segno indicatore nero posto anch'esso sulla porzione esterna del catetere. Ciò indicherà la corretta espansione del catetere Malecot Friction-Lock. Una leggera trazione sul catetere serve per confermare che il Malecot Friction-Lock si trova nello stomaco, contro la parete gastrica anteriore.
5. Rimuovere la guida e iniettare il mezzo di contrasto per individuare la punta del catetere all'interno del digiuno.
6. Per evitare il raddrizzamento involontario del catetere, legare una sutura tutto attorno al catetere, passando attraverso i fori centrali posti sull'aletta a farfalla. **NOTA** - Nella maggioranza dei casi, non è necessario suturare l'aletta a farfalla alla parete addominale anteriore, ma nel caso lo fosse, fare passare la sutura attraverso i fori laterali.
7. Medicare il sito nel modo consueto.
8. Collocare un cappuccio Luer Lock maschio sul connettore (o connettori) di tutti i lumi o estensioni del catetere. **NOTA** - Se si usa un catetere per gastrodigiunostomia a doppio lume, a questo punto chiudere i morsetti.

Sblocco del catetere Malecot Friction-Lock

1. Se presente, staccare la sutura dall'aletta di sutura.
2. Trattenendo l'aletta di sutura, fare avanzare il catetere coassiale interno di 2-3 cm, se possibile, per allentare il Malecot.

Cura del catetere dopo il posizionamento

- Dopo la procedura, non è raro riscontrare la presenza di una piccola quantità di aria a livello intraperitoneale.
- È possibile avviare immediatamente la nutrizione; si consiglia tuttavia di cominciare con la somministrazione di soluzioni nutrizionali diluite, aumentandone progressivamente la concentrazione. **NOTA** - Qualora insorgano segni di peritonite, interrompere la nutrizione e somministrare l'opportuna terapia antibiotica. La nutrizione non va ripresa se non dopo la normalizzazione di tutti i parametri.
- Le suture con ancora possono essere lasciate in posizione per due settimane per consentire 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.
- Se, a scopo di lavaggio, si usa una siringa con connettore Luer, staccare l'adattatore per la nutrizione e fissare il convertitore Luer al connettore del catetere digiunale. Dopo il lavaggio del catetere, staccare il convertitore Luer e ricollegare l'adattatore per la nutrizione.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

CAREY-ALZATE-COONS

GASTROJEJUNOSTOMIEKATHETERS EN -SETS MET ENKEL LUMEN EN DUBBEL LUMEN

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomiesets bestaan uit een Friction-Lock™ Malecot gastrojejunostomiekatheter met enkel lumen of dubbel lumen en een Peel-Away® introducer, alsmede een introductienaald van de geschikte

maat, een voerdraad, dilatatoren en andere accessoires voor het percutaan plaatsen van een gastrojejunostomiekatheter.

De sets bevatten ook een Cope gastro-intestinale hechtankerset die bestaat uit een introductienaald met een voorgeladen hechtanker, een speciale voerdraad van 0,018/0,035 inch (0,46/0,89 mm) met een veercoiltip en een tweede hechtanker in een laadcanule.

BEOOGD GEBRUIK

De Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomiekatheters en -sets met enkel lumen worden gebruikt om een katheter voor gastro-intestinale voeding percutaan te plaatsen. De Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomiekatheters en -sets met dubbel lumen worden gebruikt om een katheter met dubbel lumen te plaatsen om gelijktijdig voeding in het jejunum en aspiratie van de maaginhoud te verschaffen.

De Cope gastro-intestinale hechtankerset wordt gebruikt om de voorwand van de maag op de buikwand vast te zetten vóór het inbrengen van interventionele katheters.

MRI-INFORMATIE

Cope gastro-intestinale hechtanker



In niet-klinische tests is aangetoond dat het Cope gastro-intestinale hechtanker onder bepaalde voorwaarden **MRI-veilig** is conform ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (standaardmethode om de veiligheid van medische en andere hulpmiddelen in een MRI-omgeving te beoordelen). Een patiënt kan na plaatsing van dit metalen anker altijd veilig gescand worden onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 1600 gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests veroorzaakte het Cope gastro-intestinale hechtanker een maximale temperatuurstijging van 1,6 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,9 W/kg over het gehele lichaam (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 2,7 W/kg over het gehele lichaam).

Beeldartefact

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich ongeveer 25 mm van de positie van het Cope gastro-intestinale hechtanker bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van T1-gewogen spinecho- en gradiëntechno-pulssequenties in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen anker.

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, VS

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met gastrojejunostomietechnieken. Er

dienen standaardtechnieken voor het percutaan plaatsen van gastrojejunostomiekatheters te worden toegepast.

- De kathetersets met enkel lumen bevatten een Silhouette™ overgangsloze Peel-Away® introducer met een uniek vervaardigde overgang tussen dilatator en sheath. Vóór introductie mag de dilatator niet in de sheath worden rondgedraaid of teruggetrokken. Als met de dilatator wordt gemanoeuvreed dan wordt de stand van de dilatator ten opzichte van de sheath verstoord. Spoel de sheath niet door vóór inbrenging.
- Bij deze katheter moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Het distale veercoilsegment van de mandrijnvoerdraad kan breken bij manipulatie of terugtrekking door de naaldtip.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere/borstvoedende vrouwen of op kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen mogelijk problemen zijn wat voortplantings- en ontwikkelingseffecten betreft.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het plaatsen van de Cope gastro-intestinale hechtankerset

1. Vul de maag met ongeveer 500 ml lucht door een neus-maagslang.
2. Bepaal de insteekplaats en dien een lokaal anestheticum toe in het peritoneum. **NB:** De beste insteekplaats in het maaglumen is bij de junctie van de voorste ribbenkast links en de laterale rand van de m. rectus abdominis, op voorwaarde dat er geen interpositie van de lever of de grote darm is.
3. Bevestig de 10-ml-spuut, die voor de helft met contrastmiddel is gevuld, aan de introductienaald die reeds is geladen met het hechtanker.
4. Voer de introductienaald door de voorwand van de buik op en duw de naald vervolgens snel nog 2 à 5 cm verder in de met lucht gevulde maag. **De lucht moet vrij worden geaspireerd. Injectie van contrastmiddel met fluoroscopische geleiding kan helpen controleren of de naald zich juist binnen in de maag bevindt.**
5. Verwijder de spuit van 10 ml uit het aanzetstuk van de naald. Onder aanhoudende lichte spanning op de achterste hechting brengt u het distale veercoilsegment van 0,035 inch (0,89 mm) van de voerdraad in de naald in en gebruikt u het om het hechtanker uit de naald in de maagholte te duwen. **Aanhoudende lichte spanning op de hechting tijdens het inbrengen van het anker voorkomt dat de hechting in het naaldlumen samenklit en blijft steken.**
6. Verwijder de introductienaald over de voerdraad en naald met de achterste hechting. **Het segment van 0,018 inch (0,46 mm) van de voerdraad moet zodanig naast de naald met de hechting worden geplaatst dat de introductienaald speling heeft en kan worden verwijderd.**
7. Terwijl de voerdraad nog op zijn plaats zit, trekt u aan de hechting om de voorwand van de maag tegen de buikwand aan te trekken.
8. Blijf aan het hechtanker trekken en zet de hechting onder lichte spanning op de huid vast.
9. Verwijder de voerdraad.
10. Om het tweede hechtanker te plaatsen, brengt u de introductienaald opnieuw in, zoals beschreven in stap 4.
11. Voer de laadcanule die het tweede hechtanker bevat, in het aanzetstuk van de introductienaald op.
12. Voer de voerdraad door de canule op in de introductienaald en duw daarbij het tweede hechtanker in de buikholte.
13. Volg stap 6 t/m 8 met het tweede hechtanker.
14. De voerdraad kan nu worden gebruikt om fasciale dilatators helpen op te voeren en de gastrostomiekatheter in te brengen. Let erop dat u het distale veercoilsegment van de voerdraad niet helemaal in de buikholte opvoert.

NB: De hechting kan gedurende twee weken op zijn plaats blijven zitten terwijl kanaalvorming plaatsvindt, of kan worden afgeknipt nadat de gastrostomiekatheter is geplaatst. Hierdoor wordt het anker in de maag afgegeven zodat het door het maag-darmkanaal kan worden afgevoerd.

Het plaatsen van de voerdraad

1. Maak met de meegeleverde introductienaald een punctie naast de plaats die is gebruikt om de hechtankers in te brengen, en voer de naald op tot in de maag. **NB:** Deze punctie dient onder een hoek van ongeveer 45 graden cefaal te worden uitgevoerd.
2. Breng de meegeleverde rechte veiligheidsdraad voor zwaar gebruik in via de introductienaald. Manoeuvreeer de voerdraad onder fluoroscopische controle tot in het antrum van de maag. Meestal raakt de voerdraad in de fundus opgerold en schuift dan door naar het antrum.
3. Verwijder de introductienaald en voer de zoekkatheter over de voerdraad op.
4. Voer de voerdraad en de zoekkatheter op tot de kathetertip bij de pylorus ligt, passeer vervolgens de pylorus en voer de voerdraad op tot in het duodenum. **NB:** Zorg ervoor dat er niet te veel van de zoekkatheter in de maagfundus opgerold raakt. Gebeurt dat wel dan kunnen tegenkrachten ontstaan die het opvoeren van de zoekkatheter bemoeilijken. Door aan

de zoekkatheter te draaien is deze vaak gemakkelijker over de voerdraad op te voeren.

5. Voer de voerdraad en de zoekkatheter verder op tot voorbij de musculus suspensorius duodeni en verwijder daarna de zoekkatheter.

Het dilateren van het kanaal en het plaatsen van de Peel-Away® introducer

Het plaatsen van de introducer voor een gastrojejunostomie-katheter-introducer met enkel lumen verloopt als volgt:

1. Dilateer het kanaal door de buikwand achtereenvolgens met de 10,0 French en de 14,0 French dilatator.
NB: Doordat de maagwand betrekkelijk gemakkelijk meegeeft, is het vaak moeilijk zeker te weten of de dilatator zich in de maag bevindt. Controleer bij elke dilatator of deze de maag heeft bereikt door de buiging van de dilatator over de in de fundus gepositioneerde voerdraad fluoroscopisch in beeld te brengen.
2. Verwijder de dilatator, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
3. Voer de Peel-Away introducer op over de voerdraad.
4. Controleer of de introducertip zich fluoroscopisch zichtbaar in de maagfundus begint te krommen om er zeker van te zijn dat de gehele introducer zich in de maag bevindt.
5. Draai de dilatator een halve slag rond om de verbinding tussen sheath en dilatator te verbreken.
6. Trek de dilatator terug en verwijder deze, maar houd het sheathgedeelte van de introducer en de voerdraad op hun plaats.

Het plaatsen van de introducer voor een gastrojejunostomiekatheter-introducer met dubbel lumen verloopt als volgt:

1. Dilateer het kanaal door de buikwand met een coaxiale dilatatietechniek. Breng als eerste de meegeleverde geleidekatheter over de voerdraad in tot in de maagfundus. Voer vervolgens een seriële dilatatie uit over de geleidekatheter en de voerdraad, te beginnen met de 12,0 French dilatator gevolgd door de overige dilatators in oplopende maat. De distale dilatortip mag tijdens het dilateren niet tot voorbij de distale tip van de geleidekatheter worden opgevoerd.
NB: Doordat de maagwand betrekkelijk gemakkelijk meegeeft, is het vaak moeilijk zeker te weten of de dilatator zich in de maag bevindt. Controleer bij elke dilatator of deze de maag heeft bereikt door de buiging van de dilatator over de in de fundus gepositioneerde voerdraad fluoroscopisch in beeld te brengen.
2. Houd de geleidekatheter op zijn plaats en breng de Peel-Away introducer in.
3. Controleer of de introducertip zich fluoroscopisch zichtbaar in de maagfundus begint te krommen om er zeker van te zijn dat de gehele introducer zich in de maag bevindt. Verwijder de dilatator en de geleidekatheter, maar houd het sheathgedeelte van de introducer en de voerdraad op hun plaats.

Het plaatsen van de gastrojejunostomiekatheter

1. Schuif de gastrojejunostomiekatheter op over de voerdraad en door de sheath. **NB:** Als de katheter met een pulserende beweging wordt gedraaid, is het gemakkelijker om hem door de pylorus en het duodenum tot in het jejunum in te brengen.
2. Om het Friction-Lock Malecot-gedeelte van de katheter geheel in de maag te positioneren kan het nodig zijn het uitwendige gedeelte van de sheath weg te pellen. **Het is van essentieel belang dat de Friction-Lock Malecot zich geheel in de maag bevindt voordat de Peel-Away sheath wordt verwijderd.**
3. Pel de rest van de sheath weg nadat de katheter geheel ingebracht is.
4. Houd het uitwendige gedeelte van de katheter net proximale van de witte hechtvleugel met één hand vast, pak de hechtvleugel vast en schuif deze naar voren tot het zwarte indicatiemerkteken op het uitwendige gedeelte van de katheter zichtbaar is. Dit geeft aan dat de Friction-Lock Malecot goed geëxpandeerd is. Trek voorzichtig aan de katheter om te controleren of de Friction-Lock Malecot in de maag ligt en tegen de voorwand van de maag aanligt.
5. Verwijder de voerdraad en injecteer contrastmiddel om de positie van de kathetertip in het jejunum vast te stellen.
6. Voorkom dat de katheter onbedoeld wordt rechtgetrokken door een hechtdraad geheel rondom de katheter en door de mediale gaatjes in de hechtvleugel te knopen. **NB:** In de meeste gevallen is het niet nodig de hechtvleugel aan de anterieure buikwand te hechten, maar als dit wel nodig is, kunnen daar de laterale gaatjes voor worden gebruikt.
7. Dek de introductieplaats op de gebruikelijke wijze met verband af.
8. Doe een mannelijke Luerlock-dop op het aanzetstuk van alle katheterlumina of -extensies. **NB:** Als een gastrojejunostomiekatheter met dubbel lumen wordt gebruikt, moeten nu de klemmen worden gesloten.

De Friction-Lock Malecot ontgrendelen

1. Maak de hechtdraad, indien aanwezig, los van de hechtvleugel.
2. Houd de hechtvleugel vast en voer de binnenste coaxiale katheter indien mogelijk 2 à 3 cm op om de Malecot te ontspannen.

Verzorging na de plaatsing

- Het is niet ongewoon dat er na de procedure sprake is van enige intraperitoneale lucht.
- Er kan onmiddellijk met voeding worden begonnen; wel wordt aanbevolen met dunne voeding te beginnen en de voeding geleidelijk dikker te maken. **NB:** Als er verschijnselen van peritonitis ontstaan, moet het voeden worden gestaakt en moeten geschikte antibiotica worden toegediend. Het voeden mag pas worden hervat nadat alle parameters genormaliseerd zijn.
- Hechtankers mogen maximaal twee weken op hun plaats blijven zitten terwijl kanaalvorming plaatsvindt. Door het doornemen van de hechting(en) ter hoogte van de huid komt/komen de/het anker(s) los in de maag te liggen, waarna het/de anker(s) via het maag-darmkanaal wordt/worden uitgescheiden.
- Als er voor het doorspoelen een Luertip-spuit wordt gebruikt, verwijder dan de voedingsadapter en sluit de Luer-converteerder aan op het aanzetstuk van de jejunumkatheter. Nadat de katheter doorgespoeld is, moet de Luer-converteerder worden verwijderd en de voedingsadapter worden aangesloten.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CATETERES E CONJUNTOS DE GASTROJEJUNOSTOMIA CAREY-ALZATE-COONS DE LÚMEN ÚNICO E DUPLO LÚMEN

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os conjuntos de gastrojejunostomia Carey-Alzate-Coons consistem num cateter de gastrojejunostomia Malecot com Friction-Lock™ de lúmen único ou duplo e num introdutor Peel-Away®, assim como numa agulha introdutora de tamanho adequado, fio guia, dilatadores e outros acessórios para uso na colocação percutânea de tubos de gastrojejunostomia.

Os conjuntos incluem também um conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope, constituído por uma agulha introdutora com um sistema de ancoragem em T pré-carregado, um fio guia especial de 0,018/0,035 polegadas (0,46/0,89 mm) com uma ponta em espiral de mola e um segundo sistema de ancoragem em T numa cânula de carregamento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres e conjuntos de gastrojejunostomia Carey-Alzate-Coons de lúmen único destinam-se à colocação percutânea de cateteres para alimentação gastroentérica. Os cateteres e conjuntos de gastrojejunostomia Carey-Alzate-Coons de duplo lúmen destinam-se à colocação de um cateter de duplo lúmen para a alimentação simultânea através do jejuno e para a aspiração do conteúdo gástrico no estômago.

O conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope está indicado para fixação da parede anterior do estômago à parede abdominal antes da introdução de cateteres de intervenção.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN

Âncora de sutura gastrointestinal Cope



Foi demonstrado através de testes não clínicos que a âncora de sutura gastrointestinal Cope é **MR Conditional** de acordo com a ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros artigos em matéria de segurança em ambiente de ressonância magnética). Um doente que possua esta âncora metálica pode ser submetido em qualquer ocasião a exames de ressonância magnética em segurança desde que se enquadre nas seguintes condições.

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm

- 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) (i.e., por sequência de exame)

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Em testes não clínicos, a âncora de sutura gastrointestinal Cope produziu um aumento de temperatura máximo de 1,6 °C durante 15 minutos de imagem de RMN (i.e., para uma sequência de exploração) realizada num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) a uma taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,9 W/kg reportada em equipamento de RMN (associada a um valor médio calculado para o corpo inteiro calculado por calorimetria de 2,7 W/kg).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se localizar a aproximadamente 25 mm da posição da âncora de sutura gastrointestinal Cope conforme revelado durante ensaios não clínicos mediante a sequência: ponderado em T1, echo rotativo e sequência de impulso echo gradiente num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RMN para a presença desta âncora metálica.

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 (linha grátis nos EUA)
+1 209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de gastrojejunostomia. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação percutânea de tubos de gastrojejunostomia.
- Os conjuntos de cateteres de lúmen único contêm um introdutor de perfil uniforme Peel-Away® Silhouette™, que possui uma transição de fabrico exclusivo entre o dilatador e a bainha. Antes da introdução, não rode o dilatador na bainha nem o puxe para trás. A manipulação do dilatador pode resultar no alinhamento incorrecto da bainha com o dilatador. Não tente irrigar a bainha antes da inserção.
- Este cateter tem de ser utilizado com um fio guia revestido de TFE.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- A remoção ou manipulação da parte distal em espiral do fio guia de mandril através da ponta da agulha poderá partir o fio guia.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope

1. Usando um tubo nasogástrico, insufe o estômago com aproximadamente 500 ml de ar.
2. Localize o local de punção e anestesia localmente até ao peritoneu.
NOTA: O local preferido para a punção do lúmen gástrico é a junção da arcada costal anterior esquerda com o bordo externo do músculo recto abdominal, desde que não haja interposição do fígado nem do cólon.
3. Adapte uma seringa de 10 ml com metade do volume de meio de contraste à agulha introdutora pré-carregada com o sistema de ancoragem em T.
4. Avance a agulha introdutora através da parede abdominal anterior e, em seguida, espete com um movimento rápido a agulha dentro do estômago cheio de ar, penetrando mais 2 a 5 cm. **Deverá poder aspirar ar sem qualquer dificuldade. A injeção do meio de contraste,**

sob visualização por fluoroscopia, ajudará a confirmar a posição intragástrica adequada da agulha.

5. Retire a seringa de 10 ml do conector da agulha. Mantenha uma tensão ligeira sobre a porção posterior do fio de sutura, enquanto introduz a parte distal em espiral de 0,035 polegadas (0,89 mm) do fio guia dentro da agulha e use-a para empurrar o sistema de ancoragem em T para fora da agulha e para o interior da cavidade gástrica. **Ao manter uma ligeira tensão sobre o fio de sutura durante a introdução do sistema de ancoragem, impedirá que este fique emaranhado e alojado dentro do lúmen da agulha.**
6. Retire a agulha introdutora sobre o fio guia e sobre a agulha da porção posterior do fio de sutura. **A parte do fio guia com 0,018 polegadas (0,46 mm) tem de ficar numa posição adjacente à agulha do fio de sutura para permitir a desobstrução e remoção da agulha introdutora.**
7. Com o fio guia ainda em posição, traccione o fio de sutura para puxar a parede anterior do estômago de encontro à parede abdominal.
8. Mantendo a tracção sobre o sistema de ancoragem em T, fixe o fio de sutura à pele com uma ligeira tensão.
9. Retire o fio guia.
10. Para colocar o segundo sistema de ancoragem em T, reintroduza a agulha introdutora conforme descrição no passo 4.
11. Avance a cânula de carregamento com o segundo sistema de ancoragem em T para dentro do conector da agulha introdutora.
12. Avance o fio guia através da cânula, para dentro da agulha introdutora, empurrando o segundo sistema de ancoragem em T para dentro da cavidade abdominal.
13. Siga os passos 6 a 8 para o segundo sistema de ancoragem em T.
14. O fio guia pode agora ser usado para facilitar a passagem dos dilatadores de fásia e a introdução do cateter de gastrostomia. Deve ter-se cuidado para não avançar todo o segmento distal em espiral do fio guia para dentro da cavidade abdominal.

NOTA: O fio de sutura pode permanecer durante duas semanas, período durante o qual ocorre a formação do trajecto, ou poderá ser cortado após a colocação do cateter de gastrostomia. Desta forma, o sistema de ancoragem solta-se para dentro do estômago e é eliminado pelo sistema gastrointestinal.

Colocação do fio guia

1. Utilizando a agulha introdutora fornecida, faça uma punção adjacente ao local utilizado para introduzir os sistemas de ancoragem em T, fazendo avançar a agulha no estômago. **NOTA:** Esta punção deve ser feita num ângulo de, aproximadamente 45° no sentido cefálico.
2. Introduza o fio de segurança recto de alta resistência fornecido, através da agulha introdutora. Sob orientação fluoroscópica, manipule o fio guia até ao interior do antro do estômago. O que acontece mais frequentemente é que o fio guia se enrola no fundo e sai depois para o antro.
3. Retire a agulha introdutora e avance o cateter de procura sobre o fio guia.
4. Avance o fio guia e o cateter de procura até a ponta do cateter chegar ao piloro; depois, transponha o piloro e avance o fio guia para o duodeno. **NOTA:** Tenha cuidado para que o cateter de procura não fique muito enrolado no fundo do estômago. Podem ser geradas forças contrárias, que dificultam o avanço do cateter de procura. Com frequência, a aplicação de um movimento de rotação sobre o cateter de procura facilita a passagem sobre o fio guia.
5. Continue a avançar o fio guia e o cateter de procura para além do ligamento de Treitz e, em seguida, retire o cateter de procura.

Dilatação e colocação do introdutor Peel-Away®

Para colocar um introdutor de tubo de gastrojejunostomia de lúmen único:

1. Dilate o tracto através da parede abdominal, usando sequencialmente dilatadores de 10,0 e 14,0 Fr. **NOTA:** Como a parede do estômago é relativamente flexível, é muitas vezes difícil ter a certeza que o dilatador está dentro do estômago. Certifique-se da entrada de cada dilatador no estômago mediante visualização fluoroscópica do dilatador a curvar sobre o fio guia posicionado no fundo.
2. Retire o dilatador, deixando o fio guia colocado.
3. Avance o introdutor Peel-Away sobre o fio guia.
4. Assegure-se de que o introdutor está no interior do estômago visualizando, por via fluoroscópica, a ponta do introdutor quando começa a fazer a curva no fundo do estômago.
5. Rode o dilatador meia volta para quebrar o selo entre a bainha e o dilatador.
6. Puxe o dilatador para trás, para o remover, deixando a parte do introdutor com bainha e o fio guia colocados.

Para colocar um introdutor de tubo de gastrojejunostomia de duplo lúmen:

1. Dilate o tracto intestinal através da parede abdominal empregando uma técnica de dilatação coaxial. Comece por introduzir primeiro o cateter

guia fornecido sobre o fio guia, para dentro do fundo do estômago. Em seguida, use os dilataadores para fazer uma dilatação em série sobre o cateter guia e o fio guia, começando pelo dilatador de 12,0 Fr e continuando a aumentar o diâmetro. Durante a dilatação, não avance a ponta distal do dilatador para além da ponta distal do cateter guia.

NOTA: Como a parede do estômago é relativamente flexível, é muitas vezes difícil ter a certeza que o dilatador está dentro do estômago. Certifique-se da entrada de cada dilatador no estômago mediante visualização fluoroscópica do dilatador a curvar sobre o fio guia posicionado no fundo.

2. Com o cateter guia ainda colocado, insira o introdutor Peel-Away.
3. Assegure-se de que o introdutor está no interior do estômago visualizando, por via fluoroscópica, a ponta do introdutor quando começa a fazer a curva no fundo do estômago. Retire o dilatador e o cateter guia, deixando a parte do introdutor com bainha e o fio guia colocados.

Colocação do cateter de gastrojejunostomia

1. Avance o cateter de gastrojejunostomia sobre o fio guia e através da bainha. **NOTA:** A rotação do cateter com um movimento pulsátil ajuda a facilitar a passagem do cateter pelo piloro e pelo duodeno e para o jejuno.
2. Para posicionar a zona Friction-Lock do cateter Malecot totalmente dentro do estômago pode ser necessário destacar a parte externa da bainha. **É fundamental que, antes de retirar a bainha Peel-Away, o Friction-Lock do Malecot esteja na totalidade dentro do estômago.**
3. Depois de o cateter estar totalmente introduzido, destaque a restante bainha.
4. Enquanto segura a parte externa do cateter com uma mão, em posição proximal à asa de sutura branca, agarre na asa de sutura e faça-a deslizar para a frente até se ver a marca indicadora preta existente na parte externa do cateter. Isto indica uma expansão adequada do Friction-Lock do Malecot. A aplicação de uma tracção suave no cateter deverá demonstrar que o Friction-Lock do Malecot está dentro do estômago encostada à parede gástrica anterior.
5. Retire o fio guia e injecte meio de contraste para identificar a posição da ponta do cateter no jejuno.
6. Para evitar endireitar acidentalmente o cateter, passe um fio de sutura totalmente em volta do cateter e através dos orifícios internos da "butterfly". **NOTA:** Na maior parte dos casos, não é necessário suturar a "butterfly" à parede abdominal anterior, mas se tal for necessário poderá ser feito através dos orifícios laterais.
7. Cubra o local com um penso da forma habitual.
8. Coloque uma tampa de conector Luer-Lock macho no(s) conector(es) de todos os lúmenes ou extensões de cateteres. **NOTA:** Se estiver a utilizar um cateter de gastrojejunostomia de duplo lúmen, feche os clampes nesta altura.

Soltar o Friction-Lock do Malecot

1. Solte a sutura, caso exista, da asa de sutura.
2. Segurando a asa de sutura, avance o cateter coaxial interno 2 a 3 cm, se possível, para reduzir a tensão no cateter Malecot.

Cuidados após a colocação

- Não é raro que exista uma pequena quantidade de ar intraperitoneal após o procedimento.
- A alimentação do doente pode começar de imediato, embora se recomende que se inicie com alimentos diluídos e se aumente gradualmente a sua consistência. **NOTA:** Se houver sinais de peritonite, deve interromper-se a alimentação e deve-se administrar antibióticos adequados. A alimentação só deve ser retomada quando todos os parâmetros forem normais.
- Os sistemas de ancoragem em T podem ser deixados no local até duas semanas, enquanto ocorre a formação do tracto. Ao cortar a(s) extremidade(s) de sutura ao nível da pele, solta o(s) sistema(es) de ancoragem em T para dentro do órgão, permitindo a passagem através do sistema gastrointestinal.
- Caso esteja a usar uma seringa com ponta Luer para fins de irrigação, retire o adaptador de alimentação e ligue o conversor Luer ao conector do cateter jejunal. Depois de irrigar o cateter, retire o conversor Luer e ligue o adaptador de alimentação.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

ENKELLUMEN OCH DUBBELLUMEN CAREY-ALZATE-COONS GASTROJEJUNOSTOMIKATETRAR OCH SET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomiset består av en enkel- eller dubbellumen Friction-Lock™ Malecot gastrojejunostomikateter och Peel-Away® införare samt en åtkomstnål av lämplig storlek, ledare, dilatatorer och andra tillbehör för användning vid perkutan placering av en gastrojejunostomison.

Seten omfattar även ett Cope gastrointestinalt suturankarsat som består av en introducernål med ett förladdat suturankare, en speciell 0,018/0,035 tums (0,46/0,89 mm) ledare med en spiralformad spets och ett andra suturankare i en laddningskanyl.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enkellumen Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomikatetrar och set är avsedda för perkutan placering av en kateter för gastroenteral matning. Dubbellumen Carey-Alzate-Coons gastrojejunostomikatetrar och set är avsedda för placering av en dubbellumenkateter för simultan nutrition via jejunum och aspiration av magsäcksinnehåll i magsäcken.

Cope gastrointestinalt suturankarsat är avsett för att fästa den främre magsäcksväggen vid bukväggen innan interventionella katetrar förs in.

MRT-INFORMATION

Cope gastrointestinalt suturankare



Icke-kliniska tester har visat att Cope gastrointestinalt suturankare är **MR Conditional** (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter eller andra föremål avseende säkerhet i magnetresonansmiljö). En patient med detta metallankare kan skannas säkert när som helst efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1600 gauss/cm 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).

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav Cope gastrointestinalt suturankare upphov till en största temperaturökning på 1,6 °C vid 15 minuters MRT (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, programvara 14X.M5) vid en specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,9 W/kg (förenad med ett medelvärde för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 2,7 W/kg).

Bildartefakt

MR-bildkvaliteten kan försämrast om intresseområdet ligger inom ca 25 mm från positionen hos Cope gastrointestinalt suturankare enligt icke-kliniska tester med en T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av detta metallankare.

Endast för patienter i USA

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

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

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

Faxnr: +1 209-669-2450

Web: www.medialert.org

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av gastrojejunostomitekniker. Standardtekniker för perkutan placering av gastrojejunostomisonder bör användas.
- Satser med enkellumenkateter omfattar en Silhouette™ övergångsfri Peel-Away® införare, som har en unikt tillverkad övergång mellan dilatator och hylsa. Vrid inte på och dra inte tillbaka dilatatorn från hylsan före införandet. Manipulering av dilatatorn kommer att resultera i felaktig inriktning av hylsa och dilatator. Försök inte att spola hylsan innan den förs in.
- En TFE-belagd ledare måste användas med denna kateter.
- Manipulation av produkten måste ske under fluoroskopisk kontroll.
- Utdragning eller manipulering av mandrinledarens distala spiraldel genom nålspetsen kan resultera i att den går sönder.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Placering av Cope gastrointestinalt suturankarset

1. Fyll magsäcken med ca 500 ml luft via en nasogastrisk sond.
2. Lokalisera punktionsstället och administrera lokalbedövning i peritoneum. **OBS!** Föredraget punktionsställe för gastrisk lumen sitter vid förbindelsen mellan vänstra framsidan av bröstkorgen och den laterala gränsen för raka bukmuskeln, såvida levern eller grovtarmen inte sitter i vägen.
3. Fäst en 10 ml-spruta som är till hälften fylld med kontrastmedel vid introducernålen, som har suturankaret förladdat.
4. För in introducernålen genom den främre bukväggen, och stöt sedan snabbt in nålen ytterligare 2-5 cm i den luftfyllda magsäcken. **Fri luftaspiration bör uppstå. Om kontrastmedel injiceras under fluoroskopi blir det lättare att bekräfta lämplig placering av nålen i magsäcken.**
5. Avlägsna 10 ml-sprutan från nålfattningen. Sträck lätt den efterföljande suturen och för samtidigt in den distala 0,035 tums-spiralen (0,89 mm) på ledaren i nålen, och använd den för att trycka ut suturankaret ur nålen och in i magsäckens hålrum. **Om lätt sträckning bibehålls på suturen under införingen av ankaret förhindrar det att ankaret trasslar in sig och fastnar inuti nållumen.**
6. Avlägsna introducernålen över ledaren och nålen för den efterföljande suturen. **Ledarens 0,018 tums-del (0,46 mm) måste placeras bredvid suturnålen så att introducernålen är fri och kan avlägsnas.**
7. Håll kvar ledaren på plats och sträck suturen så att den främre magsäcksväggen dras mot bukväggen.
8. Fortsätt sträcka suturankaret samtidigt som du fäster suturen vid huden under lätt sträckning.
9. Ta bort ledaren.
10. För placering av det andra suturankaret ska introducernålen föras in igen enligt beskrivningen i steg 4.
11. För in laddningskanylen med det andra suturankaret i introducernålens fattning.
12. För in ledaren genom kanylen och in i introducernålen så att det andra suturankaret trycks in i bukhålan.
13. Följ steg 6 till 8 för det andra suturankaret.
14. Ledaren kan nu användas för att underlätta fasciadilatatorernas passage och införingen av gastrostomikatetern. Se till att du inte för in hela den distala spiraldelen av ledaren i bukhålan.

OBS! Suturen kan lämnas på plats i två veckor medan kanalen bildas, eller så kan den kapas efter placering av gastrostomikatetern. Därmed frigörs ankaret i magsäcken, så att det kan passera genom det gastrointestinala systemet.

Placering av ledare

1. Utför, med hjälp av den medföljande introducernålen, en punktion i närheten av stället där suturankarna förs in och för fram nålen in i magsäcken. **OBS!** Denna punktion ska utföras i ungefär 45 graders vinkel kranialt.
2. För in den medföljande extra kraftiga, raka säkerhetsledaren genom introducernålen. Manipulera in ledaren i magsäckens antrum under fluoroskopi. Oftast ringlar ledaren ihop sig i fundus och går sedan ut i antrum.
3. Ta bort introducernålen och för fram sökkatetern över ledaren.
4. För fram ledaren och sökkatetern tills kateterspetsen är vid pylorus, och navigera sedan genom pylorus och för in ledaren i duodenum. **OBS!** Se till att inte ringla ihop för mycket sökkateter i magsäckens fundus. Motkrafter, som kan göra det svårt att föra fram sökkatetern, kan

utvecklas. Ofta underlättar en roterande rörelse på sökkatetern passagen över ledaren.

5. Fortsätt föra fram ledaren och sökkatetern bortom Treitz' ligament, och ta sedan bort sökkatetern.

Dilatation och placering av Peel-Away® införare

För placering av införare av gastrojejunostomisonde med enkellumen:

1. Dilatera banan genom bukväggen med dilatatorer på 10,0 Fr. och 14,0 Fr. i följd.
OBS! Eftersom magsäcksväggen är relativt elastisk är det ofta svårt att vara säker på att dilatatorn är inne i magsäcken. Se till att varje dilatator går in i magsäcken genom att fluoroskopiskt visualisera dilatatorns krökning över ledaren som placerats i fundus.
2. Avlägsna dilatatorn och lämna ledaren på plats.
3. För fram Peel-Away-införaren över ledaren.
4. Se till att införaren är inne i magsäcken genom att fluoroskopiskt visualisera när införaren börjar krökas i magsäckens fundus.
5. Vrid dilatatorn ett halvt varv för att bryta förslutningen mellan hylsa och dilatator.
6. Dra tillbaka dilatatorn för att ta bort den, och lämna införarens hylsdel och ledaren på plats.

För placering av införare av gastrojejunostomisonde med dubbellumen:

1. Dilatera banan genom bukväggen med koaxial dilatorteknik. Börja med att först sätta in den medföljande guidingkatetern över ledaren in i magens fundus. Dilatera sedan seriellt över guidingkatetern och ledaren; börja med 12,0 Fr. dilatatorn och fortsätt uppåt i storlek. För inte fram dilatatorns distala spets bortom guidingkateterns distala spets under dilatation.
OBS! Eftersom magsäcksväggen är relativt elastisk är det ofta svårt att vara säker på att dilatatorn är inne i magsäcken. Se till att varje dilatator går in i magsäcken genom att fluoroskopiskt visualisera dilatatorns krökning över ledaren som placerats i fundus.
2. Sätt in Peel-Away införaren när guidingkatetern fortfarande sitter på plats.
3. Se till att införaren är inne i magsäcken genom att fluoroskopiskt visualisera när införaren börjar krökas i magsäckens fundus. Ta bort dilatatorn och guidingkatetern, medan införarens hylsdel och ledaren lämnas kvar på plats.

Placering av gastrojejunostomikateter

1. För fram gastrojejunostomikatetern över ledaren och genom hylsan.
OBS! Rotation av katetern med en pulserande rörelse hjälper till att underlätta kateterns passage genom pylorus och duodenum och in i jejunum.
2. För att helt placera Friction-Lock Malecot-delen av katetern inne i magen, kan det bli nödvändigt att skala bort hylsans externa del. **Det är väsentligt att Friction-Lock Malecot-delen är helt inne i magen innan Peel-Away hylsan avlägsnas.**
3. När katetern förts in helt, skalar du av återstoden av hylsan.
4. Medan du håller i kateterns externa del, alldeles proximalt om den vita suturvingen, med en hand fattar du tag i suturvingen och skjuter den framåt tills det svarta indikeringsmärket på kateterns yttre del syns. Detta indikerar rätt utvidgning av Friction-Lock Malecot. Lätt dragning på katetern bör visa att Friction-Lock Malecot är inne i magen och mot den främre gastriska väggen.
5. Ta bort ledaren och injicera kontrastmedel för att identifiera kateterspetsens läge i jejunum.
6. För att förhindra oavsiktlig uträtning av katetern binds en sutur helt runt katetern och genom mellanhålen på fjärilsvingen. **OBS!** I de flesta fall är det inte nödvändigt att suturera fjärilsvingen vid främre bukväggen, men om det behövs, så kan det åstadkommas via de laterala hålen.
7. Lägg om stället på vanligt sätt.
8. Placera ett Luer-låsskydd av hantyp på alla kateterlumen- eller förlängningars fattning(ar). **OBS!** Om en gastrojejunostomikateter med dubbellumen används, tillsluts alla klämmor vid detta tillfälle.

Låsa upp Friction-Lock Malecot

1. Ta bort eventuell sutur från suturvingen.
2. Håll i suturvingen och för fram den inre koaxiala katetern 2-3 cm, om möjligt, för att lossa Malecot.

Vård efter placering

- Det är inte ovanligt att en liten mängd intraperitoneal luft förekommer efter ingreppet.
- Matning kan inledas omedelbart, men vi rekommenderar att börja med utspädd mat och gå framåt gradvis. **OBS!** Om tecken på peritonit utvecklas, ska matningen avbrytas och lämpliga antibiotika insättas. Matningen ska inte återupptas förrän alla parametrar är normala.

- Suturankare kan lämnas kvar i upp till två veckor medan banan bildas. Om suturänden(-arna) skärs av vid hudnivå frigörs ankaret(-arna) in i organet och möjliggör passage via mag-tarmsystemet.
- Om en spruta med luerspets används för spolningsändamål, tas matningsadaptorn bort och luerkonverteraren ansluts till jejunalkateterns fattning. Ta bort luerkonverteraren och anslut matningsadaptorn sedan katetern spolats.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK