

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Cope Gastrojejunostomy Cannula

Instructions for Use

DA
3

Cope gastrojejunostomikanyle

Brugsanvisning

DE
4

Cope Gastrojejunostomie-Kanüle

Gebrauchsanweisung

EL
5

Κάνουλα γαστρονηστιδοστομίας Cope

Οδηγίες χρήσης

ES
6

Cánula de gastroyeyunostomía Cope

Instrucciones de uso

FR
7

Canule de gastrojéjunostomie Cope

Mode d'emploi

IT
8

Cannula per gastrodigiunostomia Cope

Istruzioni per l'uso

NL
9

Cope gastrojejunostomiecanule

Gebruiksaanwijzing

PT
9

Cânula de gastrojejunostomia Cope

Instruções de utilização

SV
10

Cope gastrojejunostomikanyl

Bruksanvisning



T _ G R M _ R E V O

COPE GASTROJEJUNOSTOMY CANNULA

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

DEVICE DESCRIPTION

The Cope Gastrojejunostomy Cannula is a 13 gage diameter, 30 cm long stainless steel cannula with a malleable distal tip. Its inside diameter accepts wire guides and catheters up to 5.5 French in diameter.

INTENDED USE

The Cope Gastrojejunostomy Cannula is intended for directional control and support of wire guides and catheters through the pylorus during percutaneous gastrojejunostomy procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Fluoroscopic control is required for use of this product.
- Use caution during cannula advancement to avoid damaging the gastric mucosa or perforating the stomach wall.
- Always have the catheter tip leading the cannula tip during cannula advancement.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Prior to use, the distal tip of the cannula may be shaped into a slight curve to aid in positioning the cannula tip at the pyloric canal.

1. After gaining percutaneous access into the gastric lumen, insert a Peel-Away introducer sheath appropriately sized to the jejunal feeding tube to be placed.
2. Insert a 5 French multipurpose catheter through the lumen of the cannula until the catheter tip protrudes slightly beyond the cannula tip.
3. After opacifying the stomach with dilute contrast, advance the cannula and 5 French catheter as a unit through the introducer sheath. Verify the catheter tip extends beyond the cannula tip throughout the procedure.
4. Under fluoroscopic monitoring, use a gentle, circular probing motion to direct the cannula tip into the pyloric canal.
5. Holding the cannula in position, insert a J-tipped wire guide through the catheter, and advance the catheter and wire guide through the pylorus and duodenum to the jejunum.
6. Remove the J-tipped wire guide and insert an exchange length wire guide.
7. Maintaining the wire guide in position, remove the cannula and catheter.
8. Insert the jejunal feeding tube over the wire guide and advance it to its desired location.
9. Remove the wire guide, flush the jejunal catheter, and cap the tube or connect to an enteric feeding set.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

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.

COPE GASTROJEJUNOSTOMIKANYLE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cope gastrojejunostomikanyle er en 30 cm lang kanyle af rustfrit stål med en 13 gauge diameter og en formbar distal spids. Dens indvendige diameter passer til kateterledere og katetere på op til 5,5 French i diameter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cope gastrojejunostomikanylen er beregnet til retningskontrol og understøttelse af kateterledere og katetere gennem pylorus under perkutane gastrojejunostomi-procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Gennemlysningskontrol er påkrævet ved anvendelse af dette produkt.
- Udvis forsigtighed under fremføring af kanylen for at undgå at beskadige maveslimhinden eller perforere mavevæggen.
- Lad altid kateterspidsen lede kanylespidsen under fremføring af kanylen.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Inden brug kan kanylens distale spids formes i en let bue som en hjælp til placering af kanylespidsen i pyloruskanalen.

1. Når der er opnået perkutan adgang til mavelumenen, indføres en Peel-Away indførings-sheath af passende størrelse i forhold til den jejunale ernæringssonde, der skal anlægges.
2. Indfør et 5 French multifunktionskateter gennem kanylens lumen, indtil kateterspidsen stikker lidt ud over kanylespidsen.
3. Efter at maven er gjort røntgenfast med opløst kontraststof, fremføres kanylen og 5 French kateteret som en enhed gennem indførings-sheathen. Kontrollér, at kateterspidsen rækker ud over kanylespidsen under hele proceduren.
4. Under monitorering med gennemlysning anvendes en forsigtig, cirkulær undersøgende bevægelse til at lede kanylespidsen ind i pyloruskanalen.
5. Mens kanylen holdes på plads, indføres en kateterleder med J-formet spids gennem kateteret, og kateteret og kateterlederen føres gennem pylorus og duodenum frem til jejunum.
6. Fjern kateterlederen med den J-formede spids, og indfør en kateterleder med udskiftningslængde.
7. Kanylen og kateteret fjernes, mens kateterlederen holdes på plads.
8. Indfør den jejunale ernæringssonde over kateterlederen, og før den frem til det ønskede sted.
9. Fjern kateterlederen, gennemskyl det jejunale kateter, og sæt hætte på slangen, eller slut den til et enterisk ernæringssæt.

LEVERING

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

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

COPE GASTROJEJUNOSTOMIE-KANÜLE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Cope Gastrojejunostomie-Kanüle ist eine 30 cm lange Edelstahlkanüle mit einem Durchmesser von 13 Gage und einer verformbaren distalen Spitze. Ihr Innendurchmesser nimmt Führungsdrähte und Katheter bis zu einem Durchmesser von 5,5 French auf.

VERWENDUNGSZWECK

Die Cope Gastrojejunostomie-Kanüle dient während perkutaner Gastrojejunostomie-Eingriffe zur Richtungssteuerung und zum Stützen von Führungsdrähten und Kathetern durch den Pylorus hindurch.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Anwendung dieses Produkts ist röntgenologische Kontrolle erforderlich.
- Schieben Sie die Kanüle vorsichtig vor, um weder die Magenschleimhaut zu schädigen noch die Magenwand zu perforieren.
- Während des Vorschiebens der Kanüle muss immer die Katheterspitze die Kanülenspitze führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Vor dem Einsatz kann die distale Spitze der Kanüle in eine leichte Krümmung gebogen werden, um die Positionierung der Kanülenspitze im Pyloruskanal zu erleichtern.

1. Nachdem Sie einen perkutanen Zugang zum Magenlumen gelegt haben, führen Sie eine geeignet bemessene Peel-Away Einführschleuse in die zu platzierende Jejunal-Ernährungssonde ein.
2. Führen Sie durch das Lumen der Kanüle einen 5 French-Mehrzweckkatheter ein, bis die Katheterspitze leicht über die Kanülenspitze hinausragt.
3. Nachdem Sie den Magen mit verdünntem Kontrastmittel röntgenologisch dargestellt haben, schieben Sie die Kanüle und den 5 French-Katheter als Einheit durch die Einführschleuse vor. Vergewissern Sie sich während des Eingriffs, dass sich die Katheterspitze über die Kanülenspitze hinaus erstreckt.
4. Verwenden Sie unter röntgenologischer Kontrolle vorsichtige, kreisförmige Sondierbewegungen, um die Kanülenspitze in den Pyloruskanal zu lenken.
5. Während Sie die Kanüle in Position halten, führen Sie einen Führungsdraht mit J-Spitze durch den Katheter ein und schieben den Katheter und den Führungsdraht durch den Pylorus und das Duodenum bis zum Jejunum vor.
6. Entfernen Sie den Führungsdraht mit J-Spitze, und führen Sie einen Führungsdraht in Wechsellänge ein.
7. Während Sie den Führungsdraht in Position halten, entfernen Sie die Kanüle und den Katheter.
8. Führen Sie die Jejunal-Ernährungssonde über den Führungsdraht ein und schieben Sie sie bis in die gewünschte Position vor.
9. Entfernen Sie den Führungsdraht, spülen Sie den Jejunalkatheter und verschließen Sie die Sonde mit einer Kappe oder schließen Sie sie an ein enterales Ernährungs-Set an.

LIEFERFORM

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

LITERATUR

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΝΟΥΛΑ ΓΑΣΤΡΟΝΗΣΤΙΔΟΣΤΟΜΙΑΣ CORE

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

Η κάνουλα γαστρονηστιδοστομίας Core είναι μια κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα, διαμέτρου 13 gauge, μήκους 30 cm, με εύπλαστο περιφερικό άκρο. Η εσωτερική του διάμετρος δέχεται συρμάτινους οδηγούς και καθετήρες διαμέτρου έως 5,5 French.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η κάνουλα γαστρονηστιδοστομίας Core προορίζεται για τον διευθυντικό έλεγχο και τη στήριξη συρμάτινων οδηγών και καθετήρων δια μέσου του πυλωρού κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις διαδερμικής γαστρονηστιδοστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Απαιτείται ακτινοσκοπικός έλεγχος για τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Δείξτε προσοχή κατά την προώθηση της κάνουλας για να αποφύγετε βλάβη στον γαστρικό βλεννογόνο ή διάτρηση του τοιχώματος του στομάχου.
- Πάντα να έχετε το άκρο του καθετήρα να οδηγεί το άκρο της κάνουλας κατά τη διάρκεια προώθησης της κάνουλας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, το περιφερικό άκρο της κάνουλας μπορεί να διαμορφωθεί σε ελαφρά καμπύλη για να υποβοηθήσει την τοποθέτηση του άκρου της κάνουλας μέσα στον πυλωρικό σωλήνα.

1. Αφού αποκτήσετε διαδερμική πρόσβαση μέσα στον γαστρικό αυλό, εισάγετε ένα θηκάρι εισαγωγέα Peel-Away κατάλληλου μεγέθους στον ρινονηστιδικό σωλήνα σίτισης που πρόκειται να τοποθετηθεί.
2. Εισάγετε έναν καθετήρα πολλαπλών εφαρμογών 5 French δια μέσου του αυλού της κάνουλας μέχρι το άκρο του καθετήρα να προεξέχει ελαφρά από το άκρο της κάνουλας.

- Μετά την ακτινοσκόπηση του στομάχου με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο, προωθήστε την κάνουλα και τον καθετήρα 5 French ως μία μονάδα δια μέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα προεξέχει από το άκρο της κάνουλας καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, χρησιμοποιήστε μια απαλή, κυκλική προωθητική κίνηση για να κατευθύνετε το άκρο της κάνουλας μέσα στον πυλωρικό σωλήνα.
- Κρατώντας την κάνουλα στη θέση της, εισάγετε έναν συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J δια μέσου του καθετήρα και προωθήστε καθετήρα και συρμάτινο οδηγό δια μέσου πυλωρού και δωδεκαδακτύλου μέχρι τη νήστη.
- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό με άκρο σχήματος J και εισάγετε έναν συρμάτινο οδηγό εναλλαγής.
- Διατηρώντας στη θέση του τον συρμάτινο οδηγό, αφαιρέστε κάνουλα και καθετήρα.
- Εισάγετε τον ρινονηστιδικό σωλήνα σίτισης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον στην επιθυμητή θέση του.
- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, ξεπλύντε τον ρινονηστιδικό καθετήρα και σφραγίστε τον σωλήνα ή συνδέστε σε σέτ εντερικής σίτισης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

CÁNULA DE GASTROEYUNOSTOMÍA COPE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cánula de gastroeyunostomía Cope es una cánula de acero inoxidable de 13 G de diámetro y 30 cm de longitud con una punta distal maleable. Su diámetro interior acepta guías y catéteres de hasta 5,5 Fr de diámetro.

INDICACIONES

La cánula de gastroeyunostomía Cope está indicada para el control direccional y el soporte de guías y catéteres a través del píloro durante procedimientos de gastroeyunostomía percutánea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El uso de este producto requiere control fluoroscópico.
- Al hacer avanzar la cánula, tenga cuidado para evitar dañar la mucosa gástrica o perforar la pared del estómago.
- Al hacer avanzar la cánula, mantenga siempre la punta del catéter por delante de la punta de la cánula.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes del uso, la punta distal de la cánula puede doblarse ligeramente para ayudar a colocar la punta de la cánula en el canal pilórico.

1. Tras obtener acceso percutáneo al interior de la luz gástrica, inserte una vaina introductora Peel-Away del tamaño adecuado para la sonda de alimentación yeyunal que se vaya a colocar.
2. Inserte un catéter multipropósito de 5 Fr a través de la luz de la cánula hasta que la punta del catéter sobresalga ligeramente por la punta de la cánula.
3. Tras opacar el estómago con contraste diluido, haga avanzar la cánula y el catéter de 5 Fr conjuntamente a través de la vaina introductora. Asegúrese de que la punta del catéter sobresalga por la punta de la cánula durante todo el procedimiento.
4. Utilizando guía fluoroscópica, utilice un ligero movimiento circular de sondeo para dirigir la punta de la cánula al interior del canal pilórico.
5. Mientras mantiene la cánula en posición, introduzca una guía de punta en J a través del catéter e introduzca el catéter y la guía en el yeyuno a través del píloro y el duodeno.

6. Extraiga la guía de punta en J e introduzca una guía de longitud de intercambio.
7. Extraiga la cánula y el catéter mientras mantiene la guía en posición.
8. Introduzca la sonda de alimentación yeyunal sobre la guía y hágala avanzar hasta el lugar deseado.
9. Extraiga la guía, lave el catéter yeyunal y tape la sonda o conéctela a un equipo de alimentación enteral.

PRESENTACIÓN

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

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

CANULE DE GASTROJÉJUNOSTOMIE COPE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La canule de gastrojéjunostomie Cope est une canule en acier inoxydable de 13 G de diamètre et de 30 cm de long avec une extrémité distale malléable. Son diamètre interne est compatible avec des guides et cathéters d'un diamètre maximal de 5,5 Fr.

UTILISATION

La canule de gastrojéjunostomie Cope est destinée à assurer un contrôle et un soutien directionnels des guides et cathéters par le pylore au cours de procédures de gastrojéjunostomie percutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Un contrôle radioscopique est requis pour l'utilisation de ce produit.
- Faire preuve de précautions au cours de l'avancement de la canule pour éviter d'endommager la muqueuse gastrique ou de perforer la paroi de l'estomac.
- Veiller à ce que l'extrémité du cathéter devance toujours l'extrémité de la canule pendant l'avancement de la canule.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Avant l'utilisation, une légère courbure peut être impartie à l'extrémité distale de la canule pour faciliter le positionnement de son extrémité au niveau du canal pylorique.

1. Après avoir établi un accès percutané à la lumière gastrique, insérer une gaine d'introduction Peel-Away de taille appropriée pour la sonde d'alimentation jéjunale à mettre en place.
2. Insérer un cathéter multi-usages de 5 Fr. par la lumière de la canule jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter dépasse légèrement de l'extrémité de la canule.
3. Après opacification de l'estomac avec un produit de contraste dilué, avancer d'un seul tenant la canule et le cathéter 5 Fr. par la gaine d'introduction. S'assurer que l'extrémité du cathéter dépasse de l'extrémité de la canule tout au long de la procédure.
4. Sous contrôle radioscopique, orienter avec précaution l'extrémité de la canule dans le canal pylorique en employant un geste exploratoire circulaire.
5. En maintenant la position de la canule, insérer un guide à extrémité en J par le cathéter, puis avancer le cathéter et le guide par le pylore et le duodénum jusqu'au jéjunum.
6. Retirer le guide à extrémité en J et insérer un guide long pour l'échange.
7. En maintenant la position du guide, retirer la canule et le cathéter.
8. Insérer la sonde d'alimentation jéjunale sur le guide et l'avancer jusqu'à l'emplacement voulu.
9. Retirer le guide, rincer le cathéter jéjunal et boucher la sonde ou la raccorder à un set pour alimentation entérale.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage

est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière.

RÉFÉRENCES

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

CANNULA PER GASTRODIGIUNOSTOMIA COPE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La cannula per gastrodigiunostomia Cope ha un diametro di 13 G, è lunga 30 cm ed è realizzata in acciaio inossidabile con una punta distale malleabile. Il diametro interno è compatibile con guide e cateteri aventi un diametro fino a 5,5 French.

USO PREVISTO

La cannula per gastrodigiunostomia Cope ha funzioni di controllo direzionale e supporto di guide e cateteri attraverso il piloro durante le procedure di gastrodigiunostomia percutanea.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Questo prodotto prevede l'utilizzo del monitoraggio fluoroscopico.
- Procedere con cautela nell'avanzamento della cannula per evitare di ledere la mucosa gastrica o di perforare le pareti dello stomaco.
- Assicurarsi che la punta del catetere fuoriesca sempre dalla punta della cannula durante l'avanzamento di questa.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Prima dell'uso, la punta distale della cannula può essere modellata incurvandola lievemente per agevolare il posizionamento della punta stessa nel canale pilorico.

1. Conseguito l'accesso percutaneo nel lume gastrico, inserire una guaina di introduzione Peel-Away opportunamente dimensionata in funzione del sondino per alimentazione digiunale da inserire.
2. Inserire un catetere multiuso da 5 French attraverso il lume della cannula finché la punta del catetere non fuoriesce leggermente dalla punta della cannula.
3. Dopo aver reso radiopaco lo stomaco con mezzo di contrasto diluito, far avanzare la cannula e il catetere da 5 French come un tutt'uno attraverso la guaina di introduzione. Verificare che la punta del catetere fuoriesca dalla punta della cannula per l'intera procedura.
4. Sotto monitoraggio fluoroscopico, dirigere la punta della cannula nel canale pilorico con un delicato movimento esploratorio circolare.
5. Mantenendo in posizione la cannula, inserire la guida con punta a J attraverso il catetere e far avanzare catetere e guida attraverso il piloro e il duodeno nel digiuno.
6. Estrarre la guida con punta a J e inserire una guida di interscambio della lunghezza opportuna.
7. Mantenendo la guida in posizione, estrarre cannula e catetere.
8. Inserire il sondino per alimentazione digiunale sopra la guida e farlo avanzare fino alla posizione prescelta.
9. Estrarre la guida, irrigare il catetere digiunale eappare il sondino o collegarlo al set per alimentazione enterale.

CONFEZIONAMENTO

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

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.

COPE GASTROJEJUNOSTOMIECANULE

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cope gastrojejunostomiecanule is een roestvrijstalen canule met een vormbare distale tip. De canule is 30 cm lang en heeft een 13 gauge diameter. De binnendiameter is geschikt voor voerdraden en katheters met een diameter van maximaal 5,5 French.

BEOOGD GEBRUIK

De Cope gastrojejunostomiecanule wordt gebruikt om voerdraden en katheters tijdens percutane gastrojejunostomieprocedures directioneel te sturen en te ondersteunen door de pylorus.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product moet onder doorlichting worden gebruikt.
- Wees voorzichtig tijdens het opvoeren van de canule om letsel aan het maagslijmvlies of perforatie van de maagwand te voorkomen.
- Bij het opvoeren van de canule moet de kathetertip zich altijd vóór de canuletip bevinden.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Vóór gebruik kan de distale tip van de canule licht worden gekromd om de positionering van de canuletip bij het pyloruskanaal te vergemakkelijken.

1. Nadat percutaan toegang tot het maaglumen is verkregen, brengt u een Peel-Away introducersheath in waarvan de maat geschikt is voor de te plaatsen jejunumsonde.
2. Breng een 5 French multipurpose katheter door het lumen van de canule in totdat de kathetertip iets voorbij de canuletip uitsteekt.
3. Maak de maag radiopaak met verdund contrastmiddel en voer de canule en 5 French katheter vervolgens als één geheel door de introducersheath op. Verifieer dat de kathetertip gedurende de gehele procedure voorbij de canuletip uitsteekt.
4. Leid de canuletip met een voorzichtige cirkelvormige, tastende beweging onder doorlichting tot in het pyloruskanaal.
5. Houd de canule in positie en breng een voerdraad met J-tip door de katheter in. Voer de katheter en voerdraad door de pylorus en het duodenum tot aan het jejunum op.
6. Verwijder de voerdraad met J-tip en breng een verwisselvoerdraad in.
7. Houd de voerdraad in positie en verwijder de canule en katheter.
8. Breng de jejunumsonde over de voerdraad in en voer de sonde op tot de gewenste plaats.
9. Verwijder de voerdraad, spoel de jejunumkatheter door en plaats een dop op de sonde of sluit een enterale-voedingsset aan.

WIJZE VAN LEVERING

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

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.

CÂNULA DE GASTROJEJUNOSTOMIA COPE

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

A cânula de gastrojejunostomia Cope é uma cânula em aço inoxidável com 30 cm de comprimento de calibre 13 com ponta distal maleável. O diâmetro interior é compatível com fios guia e cateteres com diâmetros até 5,5 Fr.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A cânula de gastrojejunostomia Cope destina-se ao controlo direccionado e apoio de fios guia e cateteres através do piloro durante intervenções de gastrojejunostomia percutânea.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Para a utilização deste produto é necessário controlo fluoroscópico.
- Tenha cuidado durante o avanço da cânula para evitar danificar a mucosa gástrica ou perfurar a parede do estômago.
- A ponta do cateter deve orientar sempre a ponta da cânula durante o avanço desta.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Antes de utilizar, é possível moldar a ponta distal com uma ligeira curvatura para evitar posicionar a ponta da cânula no canal pilórico.

1. Depois de conseguir acesso percutâneo ao lúmen gástrico, insira uma bainha introdutora Peel-Away de tamanho adequado no tubo de alimentação jejunal a ser colocado.
2. Insira um cateter multiusos de 5 Fr através do lúmen da cânula até a ponta do cateter ficar ligeiramente saliente para além da ponta da cânula.
3. Depois de tornar o estômago radiopaco com meio de contraste diluído, avance a cânula e o cateter de 5 Fr como uma unidade através da bainha introdutora. Verifique se a ponta do cateter se estende para além da ponta da cânula ao longo do procedimento.
4. Sob monitorização fluoroscópica, faça um suave movimento de exame circular para direccionar a ponta da cânula para o canal pilórico.
5. Segurando a cânula na posição pretendida, insira um fio guia com ponta J através do cateter, e avance o cateter e o fio guia através do piloro e do duodeno para o jejuno.
6. Retire o fio guia com ponta J e insira um fio guia de substituição.
7. Mantendo o fio guia na posição pretendida, retire a cânula e o cateter.
8. Insira o tubo de alimentação jejunal sobre o fio guia e avance até à posição pretendida.
9. Retire o fio guia, lave o cateter jejunal, e tape o tubo ou ligue a um conjunto de alimentação entérica.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

COPE GASTROJEJUNOSTOMIKANYL

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cope gastrojejunostomikanyl är en 30 cm lång kanyl med 13 G diameter av rostfritt stål med en formbar distal spets. Dess inre diameter passar för ledare och katetrar upp till en diameter på 5,5 Fr.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cope gastrojejunostomikanyl är avsedd för riktningskontroll och stöd av ledare och katetrar genom pylorus under perkutana gastrojejunostomiingrepp.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Fluoroskopisk kontroll krävs för användning av denna produkt.
- Iakttag försiktighet under införande av kanyl för att undvika att skada magslemhinna eller perforera magsäcken.
- Låt alltid kateterspetsen leda kanylspetsen under införande av kanyl.

BRUKSANVISNING

OBS! Före användning, kan kanylens distala spets formas till en lät böjning för att underlätta placeringen av kanylspetsen vid pyloruskanalen.

1. När perkutan åtkomst in i magsäckslumen erhållits, för in en Peel-Away införarhylsa av passande storlek till den jejunala matningsslangen som ska placeras.
2. För in en 5 Fr. universalkateter genom kanyllumen tills kateterspetsen skjuter ut något förbi kanylspetsen.
3. När magsäcken har gjorts röntgentät med utspädd kontrastmedel, för fram kanylen och 5 Fr. katetern som en enhet genom införarhylsan. Verifiera att kateterspetsen sträcker sig förbi kanylspetsen under hela ingreppet.
4. Under fluoroskopisk övervakning, använd en försiktig, cirkulerande sondering för att rikta kanylspetsen in i pyloruskanalen.
5. Med kanylen hållen på plats, för in en J-spetsad ledare genom katetern, och för fram katetern och ledaren genom pylorus och duodenum till jejunum.
6. Avlägsna den J-spetsade ledaren och för in en utbytesledare av standardlängd.
7. Med kvarhållande av ledaren på plats, avlägsna kanylen och katetern.
8. För in den jejunala matningsslangen och för framåt till önskad plats.
9. Avlägsna ledaren, spola den jejunala katetern, och sätt lock på slangen eller anslut till ett enteralt matningsset.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

**Manufacturer**

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012

**EC Representative**

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

April 2012