

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

Entuit™ Start Initial Placement Gastrostomy Set

Instructions for Use

DA
4

Entuit™ Start gastrostomisæt til initial anlæggelse

Brugsanvisning

DE
5

Entuit™ Start Gastrostomieset für die Erstplatzierung

Gebrauchsanweisung

EL
6

Σετ γαστροστομίας αρχικής τοποθέτησης Entuit™ Start

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipo de gastrostomía para colocación inicial Entuit™ Start

Instrucciones de uso

FR
8

Set de gastrostomie pour mise en place initiale Entuit™ Start

Mode d'emploi

IT
9

Set per il posizionamento iniziale di sondini per gastrostomia Entuit™ Start

Istruzioni per l'uso

NL
10

Entuit™ Start gastrostomieset voor eerste plaatsing

Gebruiksaanwijzing

PT
11

Conjunto de gastrostomia para colocação inicial Entuit™ Start

Instruções de utilização

SV
12

Entuit™ Start gastrostomiset för initialplacering

Bruksanvisning



T _ I P S G _ R E V O

ENTUIT™ START INITIAL PLACEMENT GASTROSTOMY SET

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

DESCRIPTION

The Entuit Start Initial Placement Gastrostomy Sets consist of multiple dilators, one or more Peel-Away sheath introducer(s) with dilator(s), and an 0.038", 100 cm long wire guide.

INTENDED USE

The Entuit Start Initial Placement Gastrostomy Set is intended to assist the physician with the initial placement of feeding tubes while performing a gastrostomy.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Imaging guidance is recommended during use of this product.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous diagnostic and interventional techniques. Standard techniques should be employed.
- Prior to use, ensure that the gastrostomy device to be inserted will fit through the lumen of the Peel-Away sheath in the set.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Prior to using the components of this set, it is necessary to place gastropexy securement devices and gain percutaneous access to the stomach through the abdominal wall.

1. Under fluoroscopic or endoscopic visualization, insert and advance the 0.038" 100 cm wire guide through the percutaneous access needle cannula. Advance the wire guide far enough to ensure the flexible portion of the wire guide is within the stomach, well past the insertion tract.
2. While maintaining wire guide position, withdraw and remove the needle cannula.
3. Use a scalpel to create a dermatotomy alongside the wire guide at the insertion site, extending through the subcutaneous tissue and fascia.
4. Activate the hydrophilic coating on the dilators by wiping them with a gauze sponge soaked with saline.
5. While maintaining wire guide position, advance the smallest diameter dilator over the wire and across the tract. Advance the dilator until the full diameter of the dilator has passed through the tract.
6. While maintaining wire guide position, remove the dilator.
7. Repeat step 5 with the remaining dilators, progressing from the smallest diameter to the largest. **NOTE:** When using the IPSTG-L set, the 24 French dilator is optional when placing the 22 French sheath.
8. Once the final dilator is removed, insert the appropriately sized Peel-Away sheath and dilator over the wire guide, while maintaining wire guide position.
9. Confirm endoscopically or fluoroscopically that the distal end of the Peel-Away sheath is through the percutaneous tract and positioned within the stomach.
10. While maintaining position of the Peel-Away sheath, remove the dilator and wire guide.
11. Place the gastrostomy device through the Peel-Away sheath and position the device within the stomach.
12. While maintaining position of the gastrostomy device, grasp the arms of the Peel-Away sheath and separate the sheath material while withdrawing the material.
13. Activate the gastrostomy device's securement mechanism.
14. Continue with the procedure per instructions of the gastrostomy device being utilized.

HOW SUPPLIED

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

ENTUIT™ START GASTROSTOMISÆT TIL INITIAL ANLÆGGELSE

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

BESKRIVELSE

Entuit Start gastrostomisættet til initial anlæggelse består af flere dilatatorer, en eller flere Peel-Away-sheathindførere med dilatatorer og en 0,038 tomme (0,97 mm), 100 cm lang kateterleder.

TILSIGTET ANVENDELSE

Entuit Start gastrostomisættet til initial anlæggelse er beregnet til at hjælpe lægen med den initiale anlæggelse af ernæringssonder ved udførelse af en gastrostomi.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Vejledning vha. gennemlysning anbefales under brug af dette produkt.
- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i perkutane diagnostiske og interventionsteknikker. Standardmetoder skal anvendes.
- Før anvendelse skal det sikres, at det gastrostomiinstrument, der skal indføres, vil passe gennem lumenen i sættets Peel-Away-sheath.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Før komponenterne i dette sæt anvendes, er det nødvendigt at anlægge fastgørelsesinstrumenter til gastropeksi og opnå perkutan adgang til ventriklen gennem abdominalvæggen.

1. Under gennemlysnings- eller endoskopisk visualisering indlægges og fremføres den 0,038 tomme (0,97 mm), 100 cm lange kateterleder gennem den perkutane indføringsnålekanyle. Før kateterlederen tilstrækkeligt langt ind til at sikre, at kateterlederens fleksible del er inden i ventriklen, et godt stykke forbi indføringskanalen.
2. Oprethold kateterlederens position, og træk nålekanylen tilbage og fjern den.
3. Benyt en skalpel til at danne en dermatotomi langs kateterlederen på indføringsstedet, således at den strækker sig gennem det subkutane væv og fascien.
4. Aktivér den hydrofile coating på dilatatorerne ved at aftørre dem med en gavesvamp vædet med saltvand.
5. Oprethold kateterlederens position, og før dilatatoren med den mindste diameter over tråden og tværs over kanalen. Før dilatatoren frem, indtil dilatatorens fulde diameter er passeret gennem kanalen.
6. Oprethold kateterlederens position, og fjern dilatatoren.
7. Gentag trin 5 med de resterende dilatatorer ved at gå fra den mindste til den største diameter. **BEMÆRK:** Når IPSTG-L sættet anvendes, er 24 French dilatatoren valgfri i forbindelse med anlæggelse af 22 French sheathen.
8. Når den sidste dilatator er fjernet, indføres en Peel-Away-sheath og dilatator af passende størrelse over kateterlederen, mens kateterlederens position opretholdes.
9. Bekræft vha. endoskopi og gennemlysning, at den distale ende af Peel-Away-sheathen befinder sig gennem den perkutane kanal og er anlagt inden i ventriklen.
10. Oprethold Peel-Away-sheathens position, og fjern dilatatoren og kateterlederen.
11. Anbring gastrostomiinstrumentet gennem Peel-Away-sheathen, og anlæg instrumentet inden i ventriklen.
12. Tag fat i armene på Peel-Away-sheathen, og adskil sheath-materialet ved at trække materialet tilbage, mens gastrostomiinstrumentets position opretholdes.
13. Aktivér gastrostomiinstrumentets fastgørelsesmekanisme.
14. Fortsæt med indgrebet i henhold til anvisningerne for det gastrostomiinstrument, der benyttes.

LEVERING

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

ENTUIT™ START GASTROSTOMIESET FÜR DIE ERSTPLATZIERUNG

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

BESCHREIBUNG

Die Entuit Start Gastrostomiesets für die Erstplatzierung bestehen aus mehreren Dilatatoren, einer oder mehreren Peel-Away Einführschleuse(n) mit Dilator(en) und einem 100 cm langen Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm).

VERWENDUNGSZWECK

Das Entuit Start Gastrostomieset für die Erstplatzierung ist dafür vorgesehen, den Arzt während der Durchführung einer Gastrostomie bei der erstmaligen Platzierung von Ernährungssonden zu unterstützen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, dieses Produkt unter Bildgebungskontrolle anzuwenden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in perkutanen Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass die zum Einsatz kommende Gastrostomie-Vorrichtung durch das Lumen der im Set enthaltenen Peel-Away Schleuse passt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Vor Gebrauch der in diesem Set enthaltenen Komponenten ist es notwendig, Gastropexie-Fixierungsvorrichtungen zu platzieren und einen perkutanen Zugang zum Magen durch die Bauchdecke anzulegen.

1. Den 100 cm langen Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) unter fluoroskopischer oder endoskopischer Sicht durch die perkutane Punktionskanüle vorschieben. Den Führungsdraht weit genug vorschieben, um sicherzustellen, dass sich der flexible Teil des Führungsdrahts, ein gutes Stück über den Einführtrakt hinaus, im Magen befindet.
2. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und die Kanüle zurückziehen und entfernen.
3. Eine Dermatotomie mithilfe eines Skalpells entlang des Führungsdrahts an der Einführstelle anlegen, die das subkutane Gewebe und die Faszie mit einbezieht.
4. Die auf den Dilatatoren befindliche hydrophile Beschichtung aktivieren, indem sie mit einem in Kochsalzlösung getränkten Mulltupfer abgewischt werden.
5. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und den Dilator mit dem kleinsten Durchmesser über den Draht durch den Trakt vorschieben. Den Dilator so weit vorschieben, bis der volle Durchmesser des Dilators den Trakt durchquert hat.
6. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und den Dilator entfernen.
7. Schritt 5 für die übrigen Dilatatoren, aufsteigend vom kleinsten bis zum größten Durchmesser, wiederholen. **HINWEIS:** Bei Verwendung des IPSTG-L Sets ist der Dilator von 24 French optional, wenn die Schleuse von 22 French platziert wird.
8. Nachdem der letzte Dilator entfernt wurde, die entsprechend große Peel-Away Schleuse und Dilator über den Führungsdraht einführen und dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten.
9. Endoskopisch oder fluoroskopisch bestätigen, dass das distale Ende der Peel-Away Schleuse den perkutanen Zugang durchquert hat und im Magen positioniert ist.
10. Die Position der Peel-Away Schleuse beibehalten und den Dilator sowie den Führungsdraht entfernen.
11. Die Gastrostomie-Vorrichtung durch die Peel-Away Schleuse hindurch platzieren und die Vorrichtung im Magen positionieren.
12. Die Position der Gastrostomie-Vorrichtung beibehalten, die Laschen der Peel-Away Schleuse greifen und gleichzeitig das Schleusenmaterial abziehen und entfernen.
13. Den Fixierungsmechanismus der Gastrostomie-Vorrichtung aktivieren.
14. Mit dem Verfahren gemäß der Anweisung für die zum Einsatz kommende Gastrostomie-Vorrichtung fortfahren.

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. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

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

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).

Τα σετ γαστροστομίας αρχικής τοποθέτησης Entuit Start αποτελούνται από πολλαπλούς διαστολείς, έναν ή περισσότερους εισαγωγείς θηκαριού Peel-Away με διαστολέα (ή διαστολείς) και έναν συρμάτινο οδηγό 0,038" (0,97 mm), μήκους 100 cm.

Το σετ γαστροστομίας αρχικής τοποθέτησης Entuit Start προορίζεται για να βοηθήσει τον ιατρό στην αρχική τοποθέτηση σωλήνων σίτισης κατά την πραγματοποίηση γαστροστομίας.

Καμία γνωστή

Καμία γνώστη

- Συνιστάται η απεικονιστική καθοδήγηση κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδερμικές διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή γαστροστομίας η οποία πρόκειται να εισαχθεί θα εφαρμόζει μέσα στον αυλό του θηκαριού Peel-Away αυτού του σετ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση των εξαρτημάτων αυτού του σετ, είναι απαραίτητη η τοποθέτηση συσκευών ασφάλισης γαστροπηξίας και η απόκτηση διαδερμικής πρόσβασης στον στόμαχο, διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος.

1. Υπό ακτινοσκοπική ή ενδοσκοπική απεικόνιση, εισαγάγετε και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό 0,038" (0,97 mm), μήκους 100 cm, διαμέσου της κάνουλας της διαδερμικής βελόνας εισαγωγέα. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό αρκετά, ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εύκαμπτο τμήμα του συρμάτινου οδηγού βρίσκεται εντός του στομάχου, αρκετά μετά την οδό εισαγωγής.
2. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε και αφαιρέστε την κάνουλα της βελόνας.
3. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να δημιουργήσετε μια τομή στο δέρμα, κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού στη θέση εισαγωγής, η οποία να εκτείνεται μέσα από τον υποδόριο ιστό και την περιτονία.
4. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη των διαστολών, σκουπίζοντάς τους με έναν σπόγγο γάζας τον οποίο έχετε εμποτίσει με φυσιολογικό ορό.
5. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, προωθήστε τον διαστολέα μικρότερης διαμέτρου επάνω από το σύρμα και κατά μήκος της οδού. Προωθήστε τον διαστολέα μέχρι να διέλθει διαμέσου της οδού ολόκληρη η διάμετρος του διαστολέα.
6. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα.
7. Επαναλάβετε το βήμα 5 με τους υπόλοιπους διαστολείς, προχωρώντας από αυτόν με τη μικρότερη προς αυτόν με τη μεγαλύτερη διάμετρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση του σετ IPSPG-L, ο διαστολέας 24 French είναι προαιρετικός όταν τοποθετείται το θηκάρι 22 French.

8. Μετά την αφαίρεση του τελευταίου διαστολέα, εισαγάγετε ένα θηκάρι Peel-Away και έναν διαστολέα κατάλληλου μεγέθους επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
9. Επιβεβαιώστε ενδοσκοπικά ή ακτινοσκοπικά ότι το περιφερικό άκρο του θηκαριού Peel-Away έχει διέλθει από τη διαδερμική οδό και έχει τοποθετηθεί εντός του στομάχου.

10. Διατηρώντας το θηκάρι Peel-Away στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό.
11. Τοποθετήστε τη συσκευή γαστροστομίας διαμέσου του θηκαριού Peel-Away και τοποθετήστε τη συσκευή εντός του στομάχου.
12. Διατηρώντας τη συσκευή γαστροστομίας στη θέση της, πιάστε τους βραχίονες του θηκαριού Peel-Away και διαχωρίστε το υλικό του θηκαριού, με απόσυρση του υλικού.
13. Ενεργοποιήστε τον μηχανισμό ασφάλισης της συσκευής γαστροστομίας.
14. Συνεχίστε τη διαδικασία, σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής γαστροστομίας που χρησιμοποιείται.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE GASTROSTOMÍA PARA COLOCACIÓN INICIAL ENTUIT™ START

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

Los equipos de gastrostomía para colocación inicial Entuit Start se componen de varios dilatadores, una o más vainas introductoras Peel-Away con dilatadores, y una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de 100 cm de longitud.

INDICACIONES DE USO

El equipo de gastrostomía para colocación inicial Entuit Start está indicado para facilitar a los médicos la colocación inicial de sondas de alimentación durante la realización de gastrostomías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Se recomienda utilizar técnicas de visualización durante el uso de este producto.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas percutáneas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo de gastrostomía que se vaya a introducir quepa a través de la luz de la vaina Peel-Away del equipo.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de utilizar los componentes de este equipo, es necesario colocar dispositivos de fijación para gastropexia y obtener acceso percutáneo al estómago a través de la pared abdominal.

1. Utilizando visualización fluoroscópica o endoscópica, introduzca y haga avanzar la guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) y 100 cm de longitud a través de la cánula de aguja de acceso percutáneo. Haga avanzar la guía lo suficiente para asegurar que su parte flexible se encuentre en el interior del estómago, bastante más allá del tracto de introducción.
2. Extraiga la cánula de aguja mientras mantiene la guía en posición.
3. Utilice un bisturí para crear una dermatotomía a lo largo de la guía en el lugar de introducción, de manera que se extienda a través del tejido subcutáneo y la fascia.
4. Active el revestimiento hidrofílico de los dilatadores frotándolos con una esponja de gasa empapada con solución salina.
5. Haga avanzar el dilatador de menor diámetro a través del tracto sobre la guía mientras mantiene la guía en posición. Haga avanzar el dilatador hasta que todo su diámetro haya pasado a través del tracto.
6. Extraiga el dilatador mientras mantiene la guía en posición.
7. Repita el paso 5 con los demás dilatadores, yendo desde el de menor diámetro al de mayor diámetro. **NOTA:** Cuando utilice el equipo IPSG-L, el dilatador de 24 Fr es opcional cuando se coloque la vaina de 22 Fr.

8. Una vez retirado el dilatador final, introduzca la vaina Peel-Away y el dilatador de los tamaños adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición.
9. Confirme mediante endoscopia o fluoroscopia que el extremo distal de la vaina Peel-Away haya pasado a través de la vía percutánea y esté colocada en el interior del estómago.
10. Retire el dilatador y la guía mientras mantiene la vaina Peel-Away en posición.
11. Ponga el dispositivo de gastrostomía a través de la vaina Peel-Away y coloque el dispositivo en el interior del estómago.
12. Mientras mantiene el dispositivo de gastrostomía en posición, agarre los brazos de la vaina Peel-Away y separe el material de la vaina mientras retira dicho material.
13. Active el mecanismo de fijación del dispositivo de gastrostomía.
14. Continúe con el procedimiento siguiendo las instrucciones del dispositivo de gastrostomía que esté utilizando.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo de los envases, 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 por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE GASTROSTOMIE POUR MISE EN PLACE INITIALE ENTUIT™ START

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

Les sets de gastrostomie pour mise en place initiale Entuit Start comprennent plusieurs dilateurs, un ou plusieurs introducteurs de gaine Peel-Away avec dilateur, et un guide de 0,038 po (0,97 mm) et de 100 cm de long.

UTILISATION

Le set de gastrostomie pour mise en place initiale Entuit Start est destiné à être utilisé par le chirurgien pour la mise en place initiale de sondes d'alimentation lors de la réalisation d'une gastrostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- L'utilisation de techniques d'imagerie est recommandée lors de la mise en place de ce produit.
- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques percutanées diagnostiques et interventionnelles. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Avant utilisation, vérifier que le dispositif de gastrostomie prévu peut être introduit dans la lumière de la gaine Peel-Away du set.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Avant d'utiliser les composants de ce set, les dispositifs de fixation pour la gastropexie doivent être mis en place et un accès percutané à l'estomac réalisé à travers la paroi abdominale.

1. Sous contrôle endoscopique ou radioscopique, introduire et faire avancer le guide de 0,038 po (0,97 mm) et de 100 cm de long à travers la canule de l'aiguille d'introduction percutanée. Faire avancer le guide suffisamment de façon à être sûr que la partie souple du guide se trouve à l'intérieur de l'estomac bien au-delà de la voie d'introduction.
2. Tout en maintenant en place le guide, retirer et enlever la canule de l'aiguille.
3. À l'aide d'un scalpel, réaliser une incision au site d'introduction le long du guide à travers la peau, le tissu sous-cutané et le fascia.
4. Activer le revêtement hydrophile des dilateurs en les humidifiant à l'aide d'une compresse imbibée de sérum physiologique.

5. Tout en maintenant en place le guide, faire avancer le dilateur de plus petit diamètre sur le guide et à travers la voie d'introduction. Faire avancer le dilateur jusqu'à ce que son diamètre le plus large ait traversé la voie.
6. Tout en maintenant en place le guide, retirer le dilateur.
7. Répéter l'étape 5 avec les dilateurs restants, en commençant avec celui de plus petit diamètre et en terminant avec le plus gros. **REMARQUE :** Pour le set IPSG-L, l'utilisation du dilateur 24 Fr. est facultative lors de la mise en place de la gaine de 22 Fr.
8. Une fois le dernier dilateur retiré, introduire la gaine Peel-Away de taille appropriée et le dilateur associé sur le guide, tout en maintenant ce dernier en place.
9. Confirmer par endoscopie ou radioscopie que l'extrémité distale de la gaine Peel-Away a bien traversé la voie percutanée et est positionnée à l'intérieur de l'estomac.
10. Tout en maintenant en place la gaine Peel-Away, retirer le dilateur et le guide.
11. Faire passer le dispositif de gastrostomie à travers la gaine Peel-Away et le positionner à l'intérieur de l'estomac.
12. Tout en maintenant en place le dispositif de gastrostomie, saisir les languettes de la gaine Peel-Away et déchirer le matériau de la gaine tout en la retirant.
13. Activer le mécanisme de fixation du dispositif de gastrostomie.
14. Poursuivre l'intervention en suivant le mode d'emploi du dispositif de gastrostomie utilisé.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture des emballages, 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 PER IL POSIZIONAMENTO INIZIALE DI SONDINI PER GASTROSTOMIA ENTUIT™ START

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

Il set per il posizionamento iniziale di sondini per gastrostomia Entuit Start includono svariati dilatatori, una o più guaine di introduzione Peel-Away con relativi dilatatori e una guida da 0,038 pollici (0,97 mm) lunga 100 cm.

USO PREVISTO

Il set per il posizionamento iniziale di sondini per gastrostomia Entuit Start è previsto per assistere il medico nel posizionamento iniziale di sondini per la nutrizione enterale durante l'esecuzione di una gastrostomia.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Durante l'uso di questo prodotto si consiglia di avvalersi della guida per immagini.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da medici competenti ed esperti nelle tecniche percutanee diagnostiche e interventistiche. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo gastrostomico da posizionare possa essere introdotto nel lume della guaina Peel-Away inclusa nel set.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Prima di usare i componenti di questo set, è necessario posizionare i dispositivi di fissaggio per gastropessi e ottenere l'accesso percutaneo allo stomaco attraverso la parete addominale.

1. Sotto visualizzazione fluoroscopica o endoscopica, introdurre e fare avanzare la guida da 0,038 pollici (0,97 mm) lunga 100 cm attraverso l'agocannula per accesso percutaneo. Fare avanzare la guida finché il tratto flessibile non viene a trovarsi all'interno dello stomaco, ben oltre il tratto di inserimento.

2. Mantenendo inalterata la posizione della guida, ritirare e rimuovere l'agocannula.
3. Con un bisturi creare una dermatotomia lungo la guida in corrispondenza del sito di inserimento, estendendola attraverso il tessuto sottocutaneo e la fascia.
4. Attivare il rivestimento idrofilo sui dilatatori passandovi un tampone di garza imbevuto di soluzione fisiologica.
5. Mantenendo inalterata la posizione della guida, fare avanzare il dilatatore con il diametro più piccolo sopra la guida e attraverso il tratto. Fare avanzare il dilatatore finché l'intero diametro non è passato attraverso il tratto.
6. Mantenendo inalterata la posizione della guida, rimuovere il dilatatore.
7. Ripetere la fase 5 con i dilatatori rimanenti, passando progressivamente dal diametro più piccolo a quello più grande. **NOTA** - Se si usa il set IPSG-L, il dilatatore da 24 French è opzionale quando si posiziona la guaina da 22 French.
8. Una volta rimosso il dilatatore finale, introdurre la guaina Peel-Away e il dilatatore della misura appropriata sulla guida, mantenendo inalterata la posizione della guida.
9. Confermare mediante endoscopia o fluoroscopia che l'estremità distale della guaina Peel-Away ha attraversato il tratto percutaneo e si trova all'interno dello stomaco.
10. Mantenendo inalterata la posizione della guaina Peel-Away, rimuovere il dilatatore e la guida.
11. Introdurre il dispositivo gastrostomico attraverso la guaina Peel-Away e posizionare il dispositivo all'interno dello stomaco.
12. Mantenendo inalterata la posizione del dispositivo gastrostomico, afferrare i lembi della guaina Peel-Away e staccare il materiale della guaina ritirandolo nel contempo.
13. Attivare il meccanismo di fissaggio del dispositivo gastrostomico.
14. Continuare con la procedura attenendosi alle istruzioni che accompagnano il dispositivo gastrostomico che si sta utilizzando.

CONFEZIONAMENTO

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

ENTUIT™ START GASTROSTOMIESET VOOR EERSTE PLAATSING

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

BESCHRIJVING

De Entuit Start gastrostomiesets voor eerste plaatsing bestaan uit meerder dilatators, een of meer Peel-Away introducersheath(s) met dilatator(s), en een 100 cm lange, 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad.

BEOOGD GEBRUIK

De Entuit Start gastrostomieset voor eerste plaatsing is bedoeld om de arts te helpen met de eerste plaatsing van voedingssondes tijdens het verrichten van een gastrostomie.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Het verdient aanbeveling dit product te gebruiken onder geleide van beeldvorming.
- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met percutane diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Controleer vóór gebruik of het in te brengen gastrostomiehulpmiddel door het lumen van de Peel-Away sheath van de set past.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Vóór gebruik van de componenten van deze set moeten gastropexie-fixatiehulpmiddelen worden geplaatst en moet percutane toegang tot de maag worden verkregen via de buikwand.

1. Breng onder fluoroscopische of endoscopische visualisatie de 100 cm lange, 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad door de percutane introductieaaldcanule in en voer hem op. Voer de voerdraad ver genoeg op om te zorgen dat het flexibele gedeelte van de voerdraad zich volledig in de maag, goed voorbij het inbrengtraject bevindt.
2. Houd de voerdraad in positie terwijl u de naaldcanule terugtrekt en verwijdert.
3. Maak met een scalpel een dermatotomie naast de voerdraad op de insteekplaats, door het subcutane weefsel en de fascia.
4. Activeer de hydrofiele coating op de dilatators door ze af te vegen met wondgaas dat met fysiologisch zout is doordrenkt.
5. Houd de voerdraad in positie terwijl u de dilatator met de kleinste diameter over de draad en door het traject opvoert. Voer de dilatator op totdat de volledige diameter van de dilatator door het traject is gepasseerd.
6. Houd de voerdraad in positie terwijl u de dilatator verwijdert.
7. Herhaal stap 5 met de resterende dilatators. Ga daarbij geleidelijk te werk van de kleinste tot de grootste diameter. **NB:** Als de IPSG-L-set wordt gebruikt, is de 24 French dilatator optioneel bij het plaatsen van de 22 French sheath.
8. Na verwijdering van de laatste dilatator brengt u de Peel-Away sheath en dilatator van de geschikte grootte over de voerdraad in, terwijl u de voerdraad in positie houdt.
9. Bevestig endoscopisch of fluoroscopisch dat het distale uiteinde van de Peel-Away sheath zich door het percutane traject bevindt en in de maag is gepositioneerd.
10. Houd de Peel-Away sheath in positie terwijl u de dilatator en de voerdraad verwijdert.
11. Plaats het gastrostomiehulpmiddel door de Peel-Away sheath en positioneer het volledig in de maag.
12. Houd het gastrostomiehulpmiddel in positie terwijl u de armen van de Peel-Away sheath vastpakt en het sheathmateriaal al terugtrekkend uit elkaar trekt.
13. Activeer het fixatiemechanisme van het gastrostomiehulpmiddel.
14. Ga door met de procedure volgens de instructies van het gebruikte gastrostomiehulpmiddel.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE GASTROSTOMIA PARA COLOCAÇÃO INICIAL ENTUIT™ START

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

Os conjuntos de gastrostomia para colocação inicial Entuit Start incluem vários dilatadores, um ou mais introdutores de bainha Peel-Away com dilatadores, e um fio guia de 0,038 pol. (0,97 mm) e 100 cm de comprimento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de gastrostomia para colocação inicial Entuit Start destina-se a ajudar o médico na colocação inicial de tubos de alimentação durante uma gastrostomia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se a orientação imagiológica durante a utilização deste produto.
- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção percutânea. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o dispositivo de gastrostomia a inserir passa pelo lúmen da bainha Peel-Away do conjunto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Antes de utilizar os componentes deste conjunto, é necessário colocar os dispositivos de fixação de gastropexia e obter acesso percutâneo ao estômago através da parede abdominal.

1. Sob visualização fluoroscópica ou endoscópica, insira e faça avançar o fio guia de 0,038 pol. (0,97 mm) e 100 cm através da cânula da agulha introdutora percutâneo. Avance o fio guia o suficiente para garantir que a parte flexível do fio guia está no interior do estômago, bastante para lá do trajecto de inserção.
2. Mantendo a posição do fio guia, extraia e remova a cânula da agulha.
3. Utilize um bisturi para criar uma dermatotomia ao longo do fio guia no local de inserção, estendendo através do tecido subcutâneo e fáscia.
4. Active o revestimento hidrófilo dos dilatadores limpando-os com uma esponja de gaze impregnada em soro fisiológico.
5. Mantendo a posição do fio guia, faça avançar o dilatador de diâmetro mais pequeno sobre o fio e através do trajecto. Faça avançar o dilatador até o seu diâmetro completo atravessar o trajecto.
6. Mantendo a posição do fio guia, remova o dilatador.
7. Repita o passo 5 com os dilatadores restantes, avançando do menor diâmetro para o maior. **NOTA:** Quando utilizar o conjunto IPSG-L, o dilatador de 24 French é opcional ao colocar a bainha de 22 French.
8. Assim que o dilatador final for removido, insira a bainha Peel-Away de tamanho adequado e o dilatador sobre o fio guia, mantendo a posição do fio guia.
9. Confirme endoscópica ou fluoroscopicamente que a extremidade distal da bainha Peel-Away atravessou o trajecto percutâneo e está posicionada no estômago.
10. Mantendo a posição da bainha Peel-Away, remova o dilatador e o fio guia.
11. Coloque o dispositivo de gastrostomia através da bainha Peel-Away e posicione o dispositivo no estômago.
12. Mantendo a posição do dispositivo de gastrostomia, agarre os braços da bainha Peel-Away e separe o material da bainha enquanto retira o material.
13. Active o mecanismo de fixação do dispositivo de gastrostomia.
14. Continue com o procedimento seguindo as instruções do dispositivo de gastrostomia a ser utilizado.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

ENTUIT™ START GASTROSTOMISET FÖR INITIALPLACERING

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

BESKRIVNING

Entuit Start gastrostomiset för initialplacering består av flera dilatatorer, en eller flera införare för Peel-Away-hylsor samt dilatator(er) och en 0,038 tum (0,97 mm), 100 cm lång ledare.

AVSEDD ANVÄNDNING

Entuit Start gastrostomiset för initialplacering är avsedd att hjälpa läkaren med initialplacering av matnings slangar då en gastrostomi utförs.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det rekommenderas att bildåtergivning ges som stöd vid användning av denna produkt.
- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutana, diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker bör tillämpas.
- Före användning ska det säkerställas att gastrostomianordningen som ska föras in passar genom lumen på Peel-Away-hylsan i setet.

BRUKSANVISNING

OBS! Innan man kan använda komponenterna i detta set måste man placera fästanordningar för gastropexi och få perkutant tillträde till magsäcken genom bukväggen.

1. För in och för fram ledaren på 0,038 tum (0,97 mm) 100 cm, med hjälp av fluoroskopisk eller endoskopisk visualisering, genom den perkutana introducernålkanalen. För fram ledaren tillräckligt långt så att den flexibla delen av ledaren alldeles säkert är inuti magsäcken och har passerat införingskanalen helt och hållet.
2. Dra ut och avlägsna nålkanalen medan ledaren hålls på plats.
3. Använd en skalpell för att längs med ledaren på införingsstället göra en hudincision som löper genom den subkutana vävnaden och fascian.
4. Aktivera den hydrofila beläggningen på dilatatorerna genom att torka av dem med en svamp av gasväv som är indränkt i koksaltlösning.
5. Medan ledaren hålls på plats ska dilatatorn med den minsta diametern föras fram över ledaren och tvärs över kanalen. För fram dilatatorn tills dilatatorns hela diameter har passerat genom kanalen.
6. Avlägsna dilatatorn medan ledaren hålls på plats.
7. Upprepa steg 5 med de återstående dilatatorerna. Börja med den minsta diametern och öka stegvis till den största. **OBS!** När IPSTG-L-setet används är det valfritt att använda 24 French-dilatatorn vid placering av 22 French-hylsan.
8. Så fort den sista dilatatorn har avlägsnats ska du föra in en Peel-Away-hylsa och en dilatator av lämpliga storlekar över ledaren medan ledaren hålls på plats.
9. Bekräfta via fluoroskopi eller endoskopi att Peel-Away-hylsans distala ände har gått igenom den perkutana kanalen och är placerad inuti magsäcken.
10. Avlägsna dilatatorn och ledaren medan Peel-Away-hylsan hålls på plats.
11. Placera gastrostomianordningen genom Peel-Away-hylsan och sätt anordningen på plats inuti magsäcken.
12. Fatta tag i Peel-Away-hylsans armar medan gastrostomianordningen hålls på plats och separera hylsmaterialet medan materialet dras ut.
13. Aktivera gastrostomianordningens fästmekanism.
14. Fortsätt med ingreppet enligt de anvisningar som gäller för den gastrostomianordning som används.

LEVERANSFORM

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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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

www.cookmedical.com

© COOK 2013

2013-08
T_IPSG_REV0