

EN
3

Entuit™ Secure Gastrointestinal Suture Anchor Set

Instructions for Use

DA
4

Entuit™ Secure gastrointestinalt suturankersæt

Brugsanvisning

DE
6

Entuit™ Secure gastrointestinales Fadenanker-Set

Gebrauchsanweisung

EL
8

ΣΕΤ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Entuit™ Secure

Οδηγίες χρήσης

ES
10

Equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Entuit™ Secure

Instrucciones de uso

FR
12

Set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit™ Secure

Mode d'emploi

IT
14

Set di sutura con ancora gastrointestinale Entuit™ Secure

Istruzioni per l'uso

NL
16

Entuit™ Secure gastro-intestinale hechtankerset

Gebruiksaanwijzing

PL
18

Zestaw kotwicy szwu Entuit™ Secure do przewodu pokarmowego

Instrukcja użycia

PT
20

Conjunto de sistema de ancoragem em T gastrointestinal Entuit™ Secure

Instruções de utilização

SV
22

Entuit™ Secure gastrointestinalt suturankarset

Bruksanvisning



ENTUIT™ SECURE GASTROINTESTINAL SUTURE ANCHOR SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Entuit Secure Gastrointestinal Suture Anchor Set consists of two or three introducer needles with preloaded anchors and a .035 inch wire guide.

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Gastropexy site should be checked daily for early signs of pressure ulcers, including discoloration and tenderness around gastropexy site.
- Patients with ascites may be at an increased risk of complications, including pressure ulcers. Additional site monitoring should be implemented for these patients.
- If signs of pressure ulcer development are detected at the gastropexy site, suture anchors should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of gastrointestinal suture anchors should be employed.
- Manipulation of the product requires imaging guidance.
- Withdrawal or manipulation of the wire guide through the needle tip may result in breakage.

MRI SAFETY INFORMATION

Nonclinical testing has demonstrated that the Entuit Secure Gastrointestinal Suture Anchor Set is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this metallic anchor and suture retention mechanism may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 Gauss/cm (16.0 T/m) or less
- Normal Operating Mode: Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the Entuit Secure Gastrointestinal Suture Anchor Set is not expected to result in a temperature rise of more than 1.8 °C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

MR image quality might be compromised if the area of interest is within approximately 78 mm of the position of the suture retention mechanism of the Entuit Secure Gastrointestinal Suture Anchor Set as found during nonclinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a MR 3.0 Tesla system. Therefore, it might be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic anchor and suture retention mechanism.

For US Patients Only

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

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

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

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insufflate the stomach with approximately 500 mL 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 or sterile water, to the preloaded introducer needle.
4. Using endoscopic or fluoroscopic visualization, advance the introducer needle through the anterior abdominal wall and then rapidly thrust the needle another 2-5 cm into the air-filled stomach. **NOTE: Air should be freely aspirated at this point. Injection of contrast medium under fluoroscopy will aid in confirming proper intragastric needle position.**
5. Remove the 10 mL syringe from the needle hub.
6. While maintaining slight tension on the trailing suture, introduce the distal spring coil of the wire guide into the needle and use it to push the anchor out of the needle into the stomach cavity. **Maintain slight tension on the suture during anchor introduction.**
7. Remove the introducer needle over the wire guide.
8. With the wire guide still in position, apply traction to the suture to pull the anterior wall of the stomach against the abdominal wall.
9. While maintaining traction on the suture anchor, remove the wire guide.
10. Slide the external gastropexy bolster down the suture to achieve the desired tension. The gastropexy bolster should contact the skin but not create any visible skin indentation when at optimal tension.
11. Using fluoroscopic or endoscopic visualization, place the gastropexy anchors in a 2-, 3-, or 4-point configuration. Be sure the anchors are positioned such that they will not come into contact with the inflated gastrostomy catheter balloon. **NOTE: Use of a single-point gastropexy anchor is not recommended.**
12. Cut the suture approximately 1 cm from the gastropexy bolsters.
13. Introduce an .035 inch wire guide-compatible access needle through the skin and into the gastric lumen centered within the gastropexy configuration.
14. Confirm gastric position with either endoscopic or fluoroscopic visualization. Syringe aspiration of air and/or injection of contrast medium may be used to help confirm gastric positioning.
15. Advance an .035 inch wire guide through the access needle into the gastric lumen. Confirm position within the gastric lumen with endoscopic or fluoroscopic visualization.
16. Maintaining wire guide position, remove the access needle.
17. The wire guide may now be used to facilitate introduction of fascial dilators, peel-away sheaths, and the gastrostomy catheter. **NOTE: If desired, a scalpel may be used for a dermatotomy at the puncture site to ease placement of dilators, sheaths, and catheters.**

NOTE: The sutures may be left in place for 10 to 14 days while tract formation is completed, or they may be cut after gastrostomy catheter placement. This releases the anchors into the stomach, allowing their passage via the gastrointestinal system.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

ENTUIT™ SECURE GASTROINTESTINALT SUTURANKERSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Entuit Secure gastrointestinalt suturankersæt består af to eller tre indføringskanyler med formonterede ankre og en 0,035 inch kateterleder.

TILSIGTET ANVENDELSE

Entuit Secure gastrointestinalt suturankersæt er beregnet til at forankre mavens anteriore væg til abdominalvæggen inden indføring af interventionelle katetre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Gastropeksistedet skal kontrolleres dagligt for tidlige tegn på tryksår, herunder misfarvning og ømhed omkring gastropeksistedet.
- Patienter med ascites kan have øget risiko for komplikationer, herunder tryksår. Der bør iværksættes ekstra monitorering af stedet for disse patienter.
- Hvis der konstateres udvikling af tryksår på gastropeksistedet, skal suturankrene straks udskiftes eller fjernes.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til placering af gastrointestinale suturankre.
- Manipulering af produktet skal ske under scanning.
- Tilbagetrækning eller manipulation af kateterlederen gennem kanylespidsen kan resultere i brud.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING

Ikke-klinisk testning har påvist, at Entuit Secure gastrointestinale suturankersæt er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. En patient med dette metalanker og denne suturretentionsmekanisme kan scannes sikkert efter anlæggelse under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- Normal driftstilstand: Maksimal MR-system rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens)

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Under ovenstående scanningsforhold forventes det ikke, at Entuit Secure gastrointestinale suturankersæt når en temperaturstigning på mere end 1,8 °C efter 15 minutters vedvarende scanning.

Billedartefakt

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inden for ca. 78 mm af positionen for suturretentionsmekanismen i Entuit Secure gastrointestinale suturankersæt, som fundet under ikke-klinisk testning ved brug af T1-vægtet pulssekvens med spinekk og gradientekko i et 3,0 Tesla MR-system. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for tilstedeværelse af dette metalanker og denne suturretentionsmekanisme.

Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

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

Tlf.: +1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1-209-668-3333 uden for USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

BRUGSANVISNING

1. Insufflér maven med ca. 500 mL luft gennem en nasogastrisk tube.
2. Lokalisér punkturstedet og læg lokalanæstesi 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, der er halvt fyldt med kontraststof eller sterilt vand, på den formonterede indføringskanylen.
4. Før indføringskanylen gennem den anteriore abdominalvæg, og tryk derefter hurtigt kanylen yderligere 2-5 cm ind i den luftfyldte mave med visualisering via endoskopi eller gennemlysning. **BEMÆRK: Luft skal kunne aspireres frit på dette tidspunkt. Injektion af kontraststof under gennemlysning vil hjælpe med til at bekræfte korrekt intragastrisk position af kanylen.**
5. Fjern 10 mL-sprøjten fra nålemuffen.
6. Mens der opretholdes en let spænding på den løse suturende, føres kateterlederens distale fjederspiral ind i kanylen, og den anvendes til at skubbe ankeret ud af kanylen og ind i mavens hulrum. **Oprethold en let spænding på suturen under indføring af ankeret.**
7. Fjern indføringskanylen over kateterlederen.
8. Mens kateterlederen stadig er på plads, udøves træk på suturen for at trække mavesækkens anteriore væg mod abdominalvæggen.
9. Mens der opretholdes træk på suturankeret, fjernes kateterlederen.

10. Før den udvendige gastropeksifikseringsplade ned ad suturen for at opnå den ønskede spænding. Gastropeksifikseringspladen skal have kontakt med huden men må ikke danne nogen synlige fordybninger i huden, når fikseringspladen har den optimale spænding.
11. Placér gastropeksiankrene i en 2-, 3- eller 4-punkts konfiguration under fluoroskopisk eller endoskopisk visualisering. Sørg for at ankrene placeres på en måde, så de ikke kommer i kontakt med den inflaterede ballon på gastrotomikateteret. **BEMÆRK:** Anvendelse af et gastropeksianker med et enkelt punkt frarådes.
12. Klip suturen ca. 1 cm fra gastropeksifikseringspladerne.
13. Indfør en 0,035 inch indføringskanyle, der er kompatibel med kateterlederen, gennem huden og ind i den gastriske lumen, der er centreret i gastropeksikonfigurationen.
14. Bekræft den gastriske position med visualisering via enten endoskopi eller gennemlysning. Sprøjteaspiration af luft og/eller injektion med kontraststof kan anvendes til at bekræfte den gastriske placering.
15. Fremfør en 0,035 inch kateterleder gennem indføringskanylen og ind i den gastriske lumen. Bekræft positionen i den gastriske lumen med visualisering via endoskopi eller gennemlysning.
16. Fjern indføringskanylen, mens kateterlederens position opretholdes.
17. Kateterlederen kan nu anvendes til at lette indføring af fasciedilatatorer, peel-away-sheaths og gastrostomikateteret. **BEMÆRK:** Hvis det ønskes, kan der anvendes en skalpel til en dermatotomi på punkturstedet for at lette placering af dilatatorer, sheaths og katetre.

BEMÆRK: Suturerne kan efterlades på plads i 10-14 dage, mens kanaldannelse færdiggøres, eller de kan klippes efter anlæggelse af gastrostomikateter. Dette frigør ankrene i mavesækken, hvilket tillader deres passage via det gastrointestinale system.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

ENTUIT™ SECURE GASTROINTESTINALES FADENANKER-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Entuit Secure gastrointestinale Fadenanker-Set besteht aus zwei oder drei Punktionskanülen mit vorgeladenen Ankern und einem 0,035-Inch-Führungsdraht.

VERWENDUNGSZWECK

Das Entuit Secure gastrointestinale Fadenanker-Set dient der Verankerung der vorderen Magenwand an der Bauchwand vor der Einführung interventioneller Katheter.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Die Gastropexie-Stelle sollte täglich auf frühe Anzeichen von Druckgeschwüren, einschließlich Verfärbung und Berührungsempfindlichkeit rund um die Gastropexie-Stelle, überprüft werden.
- Bei Patienten mit Aszites besteht eventuell ein erhöhtes Komplikationsrisiko, einschließlich Druckgeschwüren. Bei diesen Patienten sollte die Stelle häufiger untersucht werden.
- Wenn Anzeichen der Entstehung von Druckgeschwüren an der Gastropexie-Stelle festgestellt werden, sollten die Fadenanker umgehend ausgetauscht oder entfernt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken zur Platzierung gastrointestinaler Fadenanker anzuwenden.
- Für die Manipulation des Produktes sind Bildgebungsverfahren erforderlich.
- Rückzug oder Manipulation des Führungsdrahtes durch die Kanülenspitze kann zum Bruch führen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Entuit Secure gastrointestinale Fadenanker-Set gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesem metallischen Anker- und Fadenretentionsmechanismus kann nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden.

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Normaler Betriebsmodus: Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans oder kürzer (d. h. pro Scansequenz)

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird nicht erwartet, dass das Entuit Secure gastrointestinale Fadenanker-Set nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scan zu einem Temperaturanstieg von mehr als 1,8 °C führt.

Bildartefakt

Bei nichtklinischen Tests mit einer T1-gewichteten Spin-Echo- und Gradientenechopulssequenz in einem MR 3,0 Tesla-System wurde festgestellt, dass die MR-Bildqualität beeinträchtigt werden kann, wenn sich der relevante Bereich innerhalb ca. 78 mm der Position des Fadenretentionsmechanismus des Entuit Secure gastrointestinalen Fadenanker-Sets befindet. Daher müssen die MRT-Bildgebungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Anker- und Fadenretentionsmechanismus für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden.

Nur für Patienten in den USA

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

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

Tel.: +1-888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)
+1-209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Insufflieren Sie den Magen über eine nasogastrale Sonde mit ca. 500 mL Luft.
2. Lokalisieren Sie die Punktionsstelle und betäuben Sie lokal das Peritoneum. **HINWEIS:** Die bevorzugte Punktionsstelle für die Magenhöhle befindet sich, sofern keine Interposition von Leber oder Darm vorliegt, dort wo der linke vordere Brustkorb auf die seitliche Begrenzung des M. rectus abdominis trifft.
3. Setzen Sie eine halb mit Kontrastmittel oder sterilem Wasser befüllte 10-mL-Spritze an die vorgeladene Punktionskanüle.
4. Punktieren Sie unter endoskopischer oder fluoroskopischer Kontrolle mit der Punktionskanüle die vordere Bauchwand und schieben Sie diese Kanüle anschließend weitere 2 bis 5 cm schnell in den mit Luft gefüllten Magen vor. **HINWEIS: Freies Aspirieren von Luft sollte zu diesem Zeitpunkt möglich sein. Durch die Kontrastmittelinjektion unter Durchleuchtung lässt sich die korrekte Lage der Kanüle im Magen überprüfen.**
5. Entfernen Sie die 10-mL-Spritze vom Kanülenansatz.
6. Während Sie den hängenden Faden leicht unter Spannung halten, führen Sie das distale Spiralende des Führungsdrahtes in die Kanüle ein und damit den Anker aus der Kanüle in die Magenhöhle. **Halten Sie während der Einführung des Ankers den Faden weiterhin unter leichter Spannung.**
7. Entfernen Sie die Punktionskanüle über den Führungsdraht.
8. Ziehen Sie bei unveränderter Position des Führungsdrahtes an dem Faden, um die vordere Magenwand gegen die Abdomenwand zu ziehen.
9. Entfernen Sie den Führungsdraht, während Sie den Fadenanker unter Spannung halten.
10. Schieben Sie die externe Gastropexie-Fixierung an dem Faden herunter, um die gewünschte Spannung zu erhalten. Bei optimaler Spannung sollte die Gastropexie-Fixierung die Haut berühren, aber nicht sichtbar eindrücken.
11. Platzieren Sie unter endoskopischer oder fluoroskopischer Kontrolle die Gastropexie-Anker in einer 2-, 3- oder 4-Punkt-Anordnung. Achten Sie dabei darauf, die Anker so anzuordnen, dass sie nicht mit dem inflatierten Ballon des Gastrostomie-Katheters in Kontakt kommen können. **HINWEIS:** Ein 1-Punkt-Gastropexieanker wird nicht empfohlen.
12. Schneiden Sie den Faden ca. 1 cm von der Gastropexie-Fixierung entfernt ab.

13. Führen Sie in der Mitte der Ankeranordnung eine mit dem 0,035-Inch-Führungsdraht kompatible Punktionskanüle durch die Haut und in das Magenlumen ein.
14. Überprüfen Sie die Position im Magen unter endoskopischer oder fluoroskopischer Kontrolle. Dabei kann zur Unterstützung eine Luftaspiration durch die Spritze und/oder eine Kontrastmittelinjektion verwendet werden.
15. Einen 0,035-Inch-Führungsdraht durch die Punktionskanüle in das Magenlumen vorschieben. Die Position im Magenlumen mittels endoskopischer oder fluoroskopischer Visualisierung überprüfen.
16. Entfernen Sie unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition die Punktionskanüle.
17. Der Führungsdraht kann nun zur leichteren Einführung von Faszidilatatoren, Peel-Away Schleusen und Gastrostomie-Kathetern verwendet werden. **HINWEIS:** Bei Bedarf kann die Haut an der Punktionsstelle durch Inzision mit einem Skalpell erweitert werden, um die Platzierung von Dilatatoren, Schleusen und Kathetern zu erleichtern.

HINWEIS: Die Fäden können bis zum Abschluss der Traktbildung 10 bis 14 Tage lang belassen oder nach der Platzierung des Gastrostomie-Katheters abgeschnitten werden. Dadurch werden die Anker im Magen freigegeben und können über den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden werden.

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ENTUIT™ SECURE

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Entuit Secure αποτελείται από δύο ή τρεις βελόνες εισαγωγής, με προτοποθετημένα άγκιστρα και συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Entuit Secure προορίζεται για την καθήλωση του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, πριν από την εισαγωγή επεμβατικών καθετήρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σημείο της γαστροπηξίας θα πρέπει να ελέγχεται καθημερινά για πρώιμα σημεία ελκών πίεσης, συμπεριλαμβανομένων του αποχρωματισμού και της ευαισθησίας γύρω από το σημείο της γαστροπηξίας.
- Οι ασθενείς με ασκίτη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων των ελκών λόγω πίεσης. Θα πρέπει να εφαρμόζεται πρόσθετη παρακολούθηση του σημείου σε αυτούς τους ασθενείς.
- Εάν εντοπιστούν σημεία ανάπτυξης έλκους πίεσης στο σημείο της γαστροπηξίας, θα πρέπει να αλλαχθούν ή να αφαιρεθούν αμέσως τα άγκιστρα ράμματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση γαστρεντερικών αγκίστρων ράμματος.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί απεικονιστική καθοδήγηση.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει θραύση του.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Entuit Secure είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτό το μεταλλικό άγκιστρο και μηχανισμό συγκράτησης του ράμματος

μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης μικρότερης ή ίσης με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας: Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Entuit Secure δεν αναμένεται να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 1,8 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τέχνημα εικόνας

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός περίπου 78 mm από τη θέση του μηχανισμού συγκράτησης του ράμματος του σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Entuit Secure, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με T1 παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία αυτού του μεταλλικού αγκίστρου και του μηχανισμού συγκράτησης του ράμματος.

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 από τις Η.Π.Α.)
+1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.

Φαξ: +1-209-669-2450

Ιστοσελίδα: www.medicalert.org

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εμφυσήστε περίπου 500 mL αέρα στον στόμαχο, διαμέσου ενός ρινογαστρικού σωλήνα.
2. Εντοπίστε το σημείο παρακέντησης και χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο περιτόναιο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το προτιμώμενο σημείο 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.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL, πληρωμένη μέχρι τη μέση με σκιαγραφικό μέσο ή στείρο νερό, στην προτοποθετημένη βελόνα εισαγωγής.
4. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική ή ακτινοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής διαμέσου του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος και, κατόπιν, ωθήστε ταχέως τη βελόνα κατά 2-5 cm ακόμη στο εσωτερικό του αεροπληθούς στομάχου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αέρας πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα σε αυτό το σημείο. Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό ακτινοσκόπηση θα βοηθήσει στην επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδογαστρικής βελόνας.**
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα των 10 mL από τον ομφαλό της βελόνας.
6. Ενώ διατηρείτε ελαφρά τάνυση στο ουραίο τμήμα του ράμματος, εισαγάγετε την περιφερική ελατηριωτή σπείρα του συρμάτινου οδηγού στη βελόνα και χρησιμοποιήστε τη για να ωθήσετε το άγκιστρο εκτός της βελόνας, εντός της κοιλότητας του στομάχου. **Διατηρήστε ελαφρά τάνυση στο ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του αγκίστρου.**
7. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
8. Με τον συρμάτινο οδηγό ακόμα στη θέση του, εφαρμόστε έλξη στο ράμμα για την έλξη του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου πάνω στο κοιλιακό τοίχωμα.
9. Ενώ διατηρείτε την τάνυση στο άγκιστρο ράμματος, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Σύρετε το εξωτερικό στήριγμα γαστροπηξίας στο ράμμα για να επιτύχετε την επιθυμητή τάνυση. Όταν το στήριγμα γαστροπηξίας ασκεί τη βέλτιστη τάνυση, θα πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα, αλλά να μη δημιουργεί ορατό εντύπωμα στο δέρμα.
11. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική ή ακτινοσκοπική απεικόνιση, τοποθετήστε άγκιστρα γαστροπηξίας σε διαμόρφωση 2, 3 ή 4 σημείων. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα άγκιστρα με τέτοιον τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με το πληρωμένο μπαλόνι του καθετήρα

γαστροστομίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν συνιστάται η χρήση αγκίστρου γαστροπηξίας ενός σημείου.

12. Κόψτε το ράμμα σε απόσταση περίπου 1 cm από τα στηρίγματα γαστροπηξίας.
13. Εισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγή συμβατή με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch διαμέσου του δέρματος και εισαγάγετέ την στον γαστρικό αυλό, κεντραρισμένη εντός της διάταξης γαστροπηξίας.
14. Επιβεβαιώστε τη γαστρική θέση είτε με ενδοσκοπική είτε με ακτινοσκοπική απεικόνιση. Η αναρρόφηση αέρα από τη σύριγγα ή/και η έγχυση σκιαγραφικού μέσου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να συμβάλει στην επιβεβαίωση της γαστρικής τοποθέτησης.
15. Προωθήστε έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 inch διαμέσου της βελόνας εισαγωγή και εισαγάγετέ τον στον γαστρικό αυλό. Επιβεβαιώστε τη θέση εντός του γαστρικού αυλού είτε με ενδοσκοπική είτε με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
16. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγή.
17. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής περιτονιακών διαστολέων, θηκαριών Peel-away και του καθετήρα γαστροστομίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε, μπορεί να χρησιμοποιηθεί νυστέρι για τη δημιουργία τομής του δέρματος στο σημείο παρακέντησης, για να διευκολύνετε την τοποθέτηση διαστολέων, θηκαριών και καθετήρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ράμματα μπορούν να παραμείνουν τοποθετημένα για 10 έως 14 ημέρες ενόσω ολοκληρώνεται η δίοδος ή μπορούν να κοπούν μετά την τοποθέτηση του καθετήρα γαστροστομίας. Με αυτό τον τρόπο απελευθερώνονται τα άγκιστρα εντός του στομάχου, επιτρέποντας τη δίοδό τους μέσω του γαστρεντερικού συστήματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL ENTUIT™ SECURE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Entuit Secure consta de dos o tres agujas introductoras con anclajes precargados y una guía de 0,035 inch.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- El lugar de la gastropexia deberá examinarse diariamente para comprobar si presenta los signos iniciales de úlceras por presión, como descoloración y sensibilidad a la presión alrededor del lugar de la gastropexia.
- Los pacientes con ascitis pueden tener un mayor riesgo de complicaciones, incluidas las úlceras por presión. En dichos pacientes, el lugar deberá comprobarse con más frecuencia.
- Si se detectan signos de úlceras por presión en el lugar de la gastropexia, los anclajes de sutura deberán cambiarse o retirarse de inmediato.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de anclajes de sutura gastrointestinal.
- Debe utilizarse una técnica de adquisición de imágenes para guiar la manipulación del producto.

- La extracción o manipulación de la guía a través de la punta de la aguja puede hacer que se rompa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI

En las pruebas no clínicas se demostró que el equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Entuit Secure es **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials (ASTM F2503). Un paciente al que se coloque este mecanismo de anclaje metálico y retención de suturas puede someterse a una MRI en las siguientes condiciones después de la colocación.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos
- Modo de funcionamiento normal: Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

Calentamiento relacionado con la MRI

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, no se espera que el equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Entuit Secure aumente su temperatura en más de 1,8 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Artefacto de la imagen

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está a menos de 78 mm, aproximadamente, del mecanismo de retención de suturas del equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Entuit Secure, según se observó en las pruebas no clínicas con una secuencia de pulsos de spin eco y eco de gradiente ponderada en T1, en un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de MRI por la presencia de este mecanismo de anclaje metálico y retención de suturas.

Para pacientes en 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

INSTRUCCIONES DE USO

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. Conecte a la aguja introductora precargada una jeringa de 10 mL llena hasta la mitad con medio de contraste o agua estéril.
4. Mediante visualización endoscópica o fluoroscópica, haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior y, a continuación, clávela rápidamente de 2 a 5 cm más en el estómago lleno de aire. **NOTA: En este momento, 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.
6. Mientras mantiene ligeramente tenso el extremo libre del hilo de sutura, introduzca el muelle espiral distal de la guía en la aguja, y utilícelo para empujar el anclaje de sutura y hacerlo salir de la aguja al interior de la cavidad del estómago. **Mantenga ligeramente tenso el hilo de sutura durante la introducción del anclaje.**
7. Retire la aguja introductora sobre la guía.
8. 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.
9. Mientras mantiene la tracción del anclaje de sutura, extraiga la guía.
10. Deslice el cabezal externo para gastropexia por la sutura hasta lograr la tensión deseada. El cabezal de gastropexia deberá entrar en contacto con la piel, pero sin crear ninguna depresión cutánea visible cuando tenga la tensión óptima.
11. Mediante visualización fluoroscópica o endoscópica, coloque los anclajes de gastropexia en una configuración de 2, 3 o 4 puntos. Asegúrese de que los anclajes queden colocados de manera tal que no entren en contacto con el balón hinchado del catéter de gastrostomía. **NOTA:** No se recomienda utilizar un anclaje de gastropexia en un solo punto.

12. Corte el hilo de sutura a aproximadamente 1 cm de los cabezales de gastropexia.
 13. Introduzca una aguja introductora compatible con una guía de 0,035 inch a través de la piel y al interior de la luz gástrica, centrada en la configuración de gastropexia.
 14. Confirme la posición gástrica por visualización endoscópica o fluoroscópica. Puede aspirar aire o inyectar medio de contraste con la jeringa para confirmar la colocación gástrica.
 15. Haga avanzar una guía de 0,035 inch a través de la aguja introductora al interior de la luz gástrica. Confirme la colocación en la luz gástrica mediante visualización endoscópica o fluoroscópica.
 16. A la vez que mantiene la posición de la guía, extraiga la aguja introductora.
 17. Ahora puede utilizar la guía para facilitar la introducción de dilatadores fasciales, vainas Peel-Away y el catéter de gastrostomía. **NOTA:** Si lo desea, puede utilizar un bisturí para realizar una dermatotomía en el lugar de la punción que facilite la colocación de los dilatadores, vainas y catéteres.
- NOTA:** El hilo de sutura puede dejarse colocado durante 10-14 días mientras se forma la vía o bien, puede cortarse después de la colocación del catéter de gastrostomía. Esto libera los anclajes en el interior del estómago y permite su paso a través del aparato digestivo.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET D'ANCRÉS DE SUTURE GASTRO-INTESTINALE ENTUIT™ SECURE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit Secure se compose de deux ou trois aiguilles d'introduction avec des ancrés préchargés et un guide de 0,035 inch.

UTILISATION

Le set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit Secure est destiné à l'ancrage de la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale avant l'introduction de sondes interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Le site de gastropexie doit être contrôlé quotidiennement pour déceler d'éventuels signes précurseurs de plaies de pression, y compris colorations anormales et endolorissements autour du site de gastropexie.
- Les patients atteints d'ascite peuvent présenter un risque accru de complications, notamment des plaies de pression. Une surveillance plus étroite du site doit être mise en œuvre pour ces patients.
- Si des signes de développement de plaies de pression sont détectés au niveau du site de gastropexie, changer ou retirer promptement les ancrés de suture.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le médecin procédera selon les méthodes classiques de pose d'ancres de suture gastro-intestinale.
- La manipulation du produit nécessite un guidage par imagerie.
- Le retrait ou la manipulation du guide à travers l'extrémité de l'aiguille peut entraîner une rupture.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI AVEC L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit Secure est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**) conformément à la norme ASTM F2503. Un patient

porteur de cette ancre métallique et de ce mécanisme de rétention de suture peut subir sans danger un scan après la mise en place dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 Gauss/cm (16,0 T/m) maximum
- Mode de fonctionnement normal : Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg pour 15 minutes de balayage maximum (c.-à-d., par séquence de balayage)

Échauffement lié à l'IRM

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est anticipé que le set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit Secure ne produira pas une élévation de la température de plus de 1,8 °C après 15 minutes de scan continu.

Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve à moins de 78 mm environ de l'emplacement du mécanisme de rétention de suture du set d'ancres de suture gastro-intestinale Entuit Secure tel que constaté au cours d'essais non cliniques en utilisant la séquence d'impulsions pondérée en T1, en écho de spin et en écho de gradient dans un système IRM de 3,0 teslas. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de cette ancre métallique et de ce mécanisme de rétention de suture.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert 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

Web : www.medicalert.org

MODE D'EMPLOI

1. Insuffler environ 500 mL d'air dans l'estomac 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 externe du grand droit de l'abdomen, pour autant qu'il n'y ait pas d'interposition du foie ou du côlon.
3. Fixer une seringue de 10 mL, à moitié remplie de produit de contraste ou d'eau stérile, à l'aiguille d'introduction préchargée.
4. Sous visualisation endoscopique ou radioscopique, avancer l'aiguille d'introduction à travers la paroi abdominale antérieure puis enfoncer rapidement l'aiguille sur 2 à 5 cm de plus dans l'estomac rempli d'air. **REMARQUE** : L'air doit pouvoir être aspiré facilement à cette étape. 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.
6. Tout en maintenant une légère tension sur l'extrémité libre de la suture, introduire la spirale distale à ressort du guide dans l'aiguille et l'utiliser pour pousser l'ancre de suture hors de l'aiguille dans la cavité stomacale. **Maintenir une légère tension sur la suture pendant l'introduction de l'ancre.**
7. Retirer l'aiguille d'introduction sur le guide.
8. Le guide étant toujours en position, exercer une traction sur la suture pour tirer la paroi antérieure de l'estomac contre la paroi abdominale.
9. Tout en maintenant une traction sur l'ancre de suture, retirer le guide.
10. Faire glisser la butée externe de gastropexie vers le bas le long de la suture pour obtenir la tension souhaitée. Lorsque la tension est optimale, la butée de gastropexie doit être en contact avec la peau sans provoquer d'indentation cutanée visible.
11. Sous visualisation radioscopique ou endoscopique, placer les ancres de gastropexie dans une configuration à 2, 3 ou 4 points. S'assurer que les ancres sont positionnées de manière à ne pas entrer en contact avec le ballonnet inflaté de la sonde de gastrostomie. **REMARQUE** : Il n'est pas recommandé d'utiliser une ancre de gastropexie en un seul point.
12. Couper la suture à 1 cm environ des butées de gastropexie.
13. Insérer une aiguille d'introduction compatible avec un guide de 0,035 inch à travers la peau et jusque dans la lumière gastrique centrée dans la configuration de gastropexie.

14. Vérifier la position gastrique sous visualisation endoscopique ou radioscopique. Il est possible d'aspirer de l'air à l'aide d'une seringue et/ou d'injecter du produit de contraste pour aider à vérifier le positionnement gastrique.
15. Avancer un guide de 0,035 inch par l'aiguille d'introduction jusque dans la lumière gastrique. Vérifier la position dans la lumière gastrique sous visualisation endoscopique ou radioscopique.
16. Tout en maintenant la position du guide, retirer l'aiguille d'introduction.
17. Le guide peut maintenant être utilisé pour faciliter l'introduction de dilateurs d'aponévrose, de gaines Peel-Away et de la sonde de gastrostomie. **REMARQUE** : Si on le souhaite, un scalpel peut être utilisé pour réaliser une incision de la peau au niveau du site de ponction afin de faciliter la mise en place des dilateurs, des gaines et des sondes.

REMARQUE : Les sutures peuvent être laissées en place pendant 10 à 14 jours en attendant la formation du trajet, ou elles peuvent être coupées après la mise en place de la sonde de gastrostomie. Ceci libère les ancrs dans l'estomac, permettant leur passage par le système gastro-intestinal.

PRÉSENTATION

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

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

SET DI SUTURE CON ANCORA GASTROINTESTINALE ENTUIT™ SECURE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di suture con ancora gastrointestinale Entuit Secure è composto da due o tre aghi introduttori corredati di ancore precaricate e da una guida da 0,035 inch.

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Il sito della gastropessi deve essere controllato ogni giorno per rilevare gli eventuali segni che potrebbero indicare l'insorgenza di piaghe da decubito, inclusi scolorimento e dolorabilità attorno al sito stesso della gastropessi.
- I pazienti affetti da ascite possono presentare un rischio maggiore di complicanze, incluse le ulcere da decubito. Per questi pazienti è bene istituire un monitoraggio supplementare del sito.
- Qualora si rilevino segni di insorgenza di piaghe da decubito al sito della gastropessi, le ancore di sutura devono essere prontamente sostituite o rimosse.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle suture con ancora gastrointestinale prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto guida per immagini.
- Il ritiro o la manipolazione della guida attraverso la punta dell'ago può determinarne la rottura.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA

Prove non cliniche hanno dimostrato che il set di suture con ancora gastrointestinale Entuit Secure **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo meccanismo di ritenzione con sutura e ancora metallica può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Modalità di funzionamento normale: tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione o meno (ovvero, per una sequenza di scansione)

Riscaldamento associato alla RM

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che il set di suture con ancora gastrointestinale Entuit Secure generi un aumento di temperatura superiore a 1,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatto d'immagine

La qualità delle immagini di RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 78 mm circa dalla posizione del meccanismo di ritenzione della sutura del set di suture con ancora gastrointestinale Entuit Secure, come riscontrato nel corso di prove non cliniche eseguite usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo ponderati in T1, in un sistema RM da 3,0 Tesla. È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza del meccanismo di ritenzione con sutura e ancora metallica.

Solo i 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

Sito Web: www.medicalert.org

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Mediante un sondino nasogastrico, insufflare circa 500 mL di aria nello stomaco.
2. Determinare il sito di puntura e somministrare l'anestetico locale al peritoneo. **NOTA** - Il sito consigliato per la puntura del lume gastrico si trova in corrispondenza del punto di giunzione tra la cassa toracica anteriore sinistra e 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 o acqua sterile, all'ago introduttore con ancora precaricata.
4. Sotto visualizzazione endoscopica o fluoroscopica, fare avanzare l'ago introduttore attraverso la parete addominale anteriore; spingere quindi rapidamente l'ago di altri 2-5 cm nello stomaco pieno d'aria. **NOTA - A questo punto deve essere possibile aspirare liberamente l'aria. L'iniezione di mezzo di contrasto in fluoroscopia aiuta a confermare la corretta posizione dell'ago in sede intragastrica.**
5. Staccare la siringa da 10 mL dal connettore dell'ago.
6. Mantenendo leggermente tesa la sutura, inserire nell'ago la sezione distale a spirale elicoidale della guida e utilizzarla quindi per spingere l'ancora fuori dall'ago e all'interno della cavità gastrica. **Mantenere leggermente tesa la sutura durante l'introduzione dell'ancora.**
7. Sfilare l'ago introduttore sulla guida.
8. Con la guida ancora in posizione, tirare la sutura per avvicinare la parete anteriore dello stomaco alla parete addominale.
9. Rimuovere la guida continuando a tenere tirata la sutura con ancora.
10. Fare scorrere il bottone esterno per gastropessi lungo la sutura in modo da ottenere il grado di tensione desiderato. Se la tensione è ottimale, il bottone per gastropessi si trova a contatto con la cute senza però creare alcuna rientranza visibile.
11. Sotto visualizzazione fluoroscopica o endoscopica, disporre le ancore per gastropessi secondo una configurazione a 2, 3 o 4 punti. Accertarsi che le ancore siano posizionate in modo da non venire a contatto con il palloncino gonfio del catetere per gastrostomia. **NOTA** - L'uso di una sola ancora per gastropessi è sconsigliato.
12. Recidere la sutura a circa 1 cm dal bottone per gastropessi.
13. Inserire attraverso la cute, al centro della configurazione delle ancore per gastropessi, un ago introduttore compatibile con una guida da 0,035 inch fino a raggiungere il lume gastrico.
14. Confermare la posizione all'interno dello stomaco con l'ausilio della visualizzazione endoscopica o fluoroscopica. La conferma del posizionamento corretto nel lume gastrico può essere agevolata dall'aspirazione di aria con una siringa e/o dall'iniezione di mezzo di contrasto.

15. Fare avanzare una guida da 0,035 inch attraverso l'ago introduttore fino a raggiungere il lume gastrico. Confermare la posizione della guida nel lume gastrico mediante visualizzazione endoscopica o fluoroscopica.
16. Rimuovere l'ago introduttore mantenendo la guida in posizione.
17. La guida può ora essere utilizzata per agevolare l'introduzione di dilatatori fasciali, guaine Peel-Away e del catetere per gastrostomia.
NOTA - Facoltativamente, per facilitare il posizionamento di dilatatori, guaine e cateteri, è possibile eseguire con un bisturi una dermatomia in corrispondenza del sito di puntura.

NOTA - Le suture possono essere lasciate in sede per 10-14 giorni durante la formazione del tramite gastrostomico; in alternativa, possono essere recise dopo il posizionamento del catetere per gastrostomia. Questa operazione rilascia le ancore nello stomaco, consentendone il passaggio e la successiva espulsione attraverso il sistema gastrointestinale.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

ENTUIT™ SECURE GASTRO-INTESTINALE HECHTANKERSET

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 behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Entuit Secure gastro-intestinale hechtankerset bestaat uit twee of drie introductienaalden met voorgeladen ankers en een voerdraad van 0,035 inch.

BEOOGD GEBRUIK

De Entuit Secure gastro-intestinale hechtankerset dient om de voorwand van de maag op de buikwand vast te zetten alvorens interventionele katheters in te brengen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- De plaats van de gastropexie moet dagelijks worden gecontroleerd op vroege tekenen van drukzweren, waaronder verkleuring en gevoeligheid op de plaats van de gastropexie.
- Patiënten met ascites hebben mogelijk een verhoogd risico op complicaties, waaronder drukzweren. Bij deze patiënten dient de plaats extra te worden gecontroleerd.
- Als op de plaats van de gastropexie tekenen van de ontwikkeling van drukzweren worden waargenomen, moeten de hechtankers onmiddellijk worden verwisseld of verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van gastro-intestinale hechtankers worden toegepast.
- Het product moet onder geleide van beeldvorming worden gemanipuleerd.
- De voerdraad kan breken bij terugtrekking of manipulatie door de punt van de naald.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Entuit Secure gastro-intestinale hechtankerset onder bepaalde voorwaarden **MRI-veilig** is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit metalen anker en hechtdraadretentiemechanisme kan na plaatsing ervan veilig gescand worden onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke gradiënt in het magnetische veld van 1600 gauss/cm (16,0 T/m) of minder
- Normale bedrijfsmodus: een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptiegraad (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

MRI-gerelateerde opwarming

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Entuit Secure gastro-intestinale hechtankerset een temperatuurstijging van meer dan 1,8 °C na 15 minuten continu scannen veroorzaakt.

Beeldartefact

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich binnen ongeveer 78 mm van de positie van het hechtdraadretentiemechanisme van de Entuit Secure gastro-intestinale hechtankerset bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de T1-gewogen spinecho- en gradiëntechno-pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen anker en hechtdraadretentiemechanisme.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Insuffleer 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 het colon is.
3. Bevestig een spuit van 10 mL die voor de helft met contrastmiddel of steriel water is gevuld, aan de voorgeladen introductienaald.
4. Voer de introductienaald onder endoscopische of fluoroscopische visualisatie op door de voorwand van de buik en duw de naald vervolgens snel nog 2 à 5 cm verder in de met lucht gevulde maag. **NB: De lucht moet op dat moment vrij kunnen worden geaspireerd. Injectie van contrastmiddel met fluoroscopische geleiding kan helpen om te controleren of de naald zich juist binnen in de maag bevindt.**
5. Verwijder de spuit van 10 mL uit het aanzetstuk van de naald.
6. Onder aanhoudende lichte spanning op de loshangende hechtdraad brengt u de distale veercoil van de voerdraad in de naald in en gebruikt u die om het hechtanker uit de naald in de maagholte te duwen. **Zorg voor aanhoudende lichte spanning op de hechtdraad tijdens het inbrengen van het anker.**
7. Verwijder de introductienaald over de voerdraad.
8. Terwijl de voerdraad nog op zijn plaats zit, trekt u aan de hechtdraad om de voorwand van de maag tegen de buikwand aan te trekken.
9. Verwijder de voerdraad onder aanhoudende tractie op het hechtanker.
10. Schuif de externe gastropexiebolster langs de hechtdraad omlaag om de gewenste spanning te verkrijgen. Bij een optimale spanning staat de gastropexiebolster in contact met de huid, maar wordt de huid niet zichtbaar ingedrukt.
11. Plaats de gastropexieankers onder fluoroscopische of endoscopische visualisatie in een 2-, 3- of 4-punts configuratie. Zorg dat de ankers zodanig zijn gepositioneerd dat ze niet in contact komen met de gevulde ballon van de gastrostomiekatheter. **NB:** Gebruik van een 1-punts gastropexieanker wordt niet aanbevolen.
12. Knip de hechtdraad af op ongeveer 1 cm van de gastropexiebolsters.
13. Breng een met een voerdraad van 0,035 inch compatibele introductienaald door de huid tot in het maaglumen in, midden in de gastropexieconfiguratie.
14. Bevestig de positionering in de maag aan de hand van endoscopische of fluoroscopische visualisatie. Er kan met een spuit lucht worden geaspireerd en/of contrastmiddel worden geïnjecteerd om de positionering in de maag te helpen bevestigen.
15. Voer een voerdraad van 0,035 inch door de introductienaald op in het maaglumen. Bevestig de positionering in het maaglumen aan de hand van endoscopische of fluoroscopische visualisatie.
16. Verwijder de introductienaald terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
17. De voerdraad kan nu worden gebruikt om het inbrengen van fasciadilatators, peel-away sheaths en de gastrostomiekatheter te vergemakkelijken. **NB:** Desgewenst kan met een scalpel een huidincisie bij de insteekplaats worden gemaakt om de plaatsing van dilatators, sheaths en katheters te vereenvoudigen.

NB: De hechtdraden kunnen gedurende 10 à 14 dagen op hun plaats blijven zitten terwijl de kanaalvorming wordt voltooid, of kunnen worden afgeknipt nadat de gastrostomiekatheter is geplaatst. Hierdoor komen de ankers vrij in de maag zodat ze door het maag-darmkanaal kunnen worden afgevoerd.

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 door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

POLSKI

ZESTAW KOTWICY SZWU ENTUIT™ SECURE DO PRZEWODU POKARMOWEGO

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw kotwicy szwu Entuit Secure do przewodu pokarmowego składa się z dwóch lub trzech igieł wprowadzających z fabrycznie załadowanymi kotwicami szwu oraz przewodnika 0,035 inch.

PRZEZNACZENIE

Zestaw kotwicy szwu Entuit Secure do przewodu pokarmowego jest przeznaczony do kotwiczenia przedniej ściany żołądka do ściany jamy brzusznej przed wprowadzeniem cewników interwencyjnych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Miejsce gastropeksji należy codziennie sprawdzać pod kątem wczesnych objawów uszkodzeń od ucisku, w tym odbarwienia i zwiększonej wrażliwości na dotyk w okolicy miejsca gastropeksji.
- Pacjenci z wodobrzuszem mogą być narażeni na zwiększone ryzyko powikłań, w tym uszkodzeń od ucisku. W przypadku tych pacjentów należy zastosować dodatkowe monitorowanie miejsca gastropeksji.
- W przypadku wykrycia w miejscu gastropeksji oznak powstawania uszkodzeń skóry od ucisku, należy szybko wymienić lub usunąć kotwice szwów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania kotwic szwów w przewodzie pokarmowym.
- Manipulacje produktem wymagają posługiwania się obrazowaniem.
- Wycofywanie lub manipulacja przewodnikiem poprzez końcówkę igły mogą spowodować przerwanie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM

Badania niekliniczne wykazały, że zestaw kotwicy szwu Entuit Secure do przewodu pokarmowego jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM** według ASTM F2503. Pacjenta z tym metalowym mechanizmem utrzymującym złożonym z kotwicy i szwu można po założeniu bezpiecznie skanować przy zachowaniu następujących warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1600 gausów/cm (16,0 T/m)
- Normalny tryb pracy: Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg dla skanowania przez okres czasu nie dłuższy niż 15 minut (tzn. na sekwencję skanowania)

Nagrzewanie związane z RM

W sprecyzowanych wyżej warunkach skanowania zestaw kotwicy szwu Entuit Secure do przewodu pokarmowego nie powinien spowodować wzrostu temperatury o więcej niż 1,8 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w promieniu około 78 mm od położenia mechanizmu utrzymującego zestaw kotwicy szwu Entuit Secure do przewodu pokarmowego, co stwierdzono w badaniu nieklinicznym z użyciem T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T. Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego mechanizmu utrzymującego złożonego z kotwicy i szwu.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

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

Telefon: +1-888-633-4298 (bezpłatny)
+1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać insuflację żołądka za pomocą około 500 mL powietrza przez sondę nosowo-żołądkową.
2. Zlokalizować miejsce wkłucia i podać dootrzewnowo środek znieczulający miejscowo. **UWAGA:** Preferowane miejsce wkłucia do światła żołądka znajduje się w miejscu skrzyżowania lewego łuku żebrowego i lewego brzegu mięśnia prostego brzucha (o ile żołądek nie jest przesłonięty przez wątrobę lub okrężnicę).
3. Podłączyć strzykawkę o poj. 10 mL, wypełnioną do połowy środkiem kontrastowym lub jałową wodą, do igły wprowadzającej z wstępnie załadowanym szwem.
4. Posługując się wizualizacją fluoroskopową wprowadzić igłę wprowadzającą przez przednią ścianę brzucha, po czym gwałtownym pchnięciem wprowadzić igłę o dodatkowe 2–5 cm do wypełnionego powietrzem żołądka. **UWAGA: W tym momencie powinna być możliwa swobodna aspiracja powietrza. Potwierdzenie właściwego umieszczenia igły w żołądku ułatwi wstrzyknięcie środka kontrastowego pod kontrolą fluoroskopową.**
5. Usunąć strzykawkę o poj. 10 mL z głowicy igły.
6. Utrzymując lekkie napięcie tylnego odcinka szwu, wprowadzić dystalny zwój sprężyny przewodnika do igły, po czym wypchnąć nim kotwicę z igły do jamy żołądka. **Podczas wprowadzania kotwicy należy utrzymywać lekkie napięcie szwu.**
7. Usunąć igłę wprowadzającą po przewodniku.
8. Utrzymując przewodnik w tej samej pozycji, podciągnąć szew, aby zbliżyć przednią ścianę żołądka do ściany brzucha.
9. Utrzymując naciąg kotwicy szwu, usunąć przewodnik.
10. Przesunąć zewnętrzny mocownik gastropeksji w dół wzdłuż szwu, aby uzyskać żądane napięcie. Przy optymalnym napięciu mocownik do gastropeksji powinien dotykać skóry, nie tworząc jednak widocznego wgłębienia skóry.
11. Posługując się wizualizacją fluoroskopową lub endoskopową, umieścić kotwice gastropeksyjne w konfiguracji 2-, 3- lub 4-punktowej. Należy się upewnić, że kotwice są umieszczone w taki sposób, że nie będą się stykały z napelnionym balonem cewnika do gastropeksji. **UWAGA:** Nie zaleca się stosowania jednopunktowej kotwicy gastropeksyjnej.
12. Odciąć szew w odległości około 1 cm od mocowników gastropeksji.
13. Wprowadzić igłę dostępową zgodną z przewodnikiem w rozmiarze 0,035 inch przez skórę do światła żołądka z wyśrodkowaniem w obrębie konfiguracji gastropeksji.
14. Potwierdzić położenie w żołądku za pomocą wizualizacji endoskopowej lub fluoroskopowej. Można zastosować aspirację powietrza strzykawką i/lub wstrzyknięcie środka kontrastowego dla ułatwienia potwierdzenia umieszczenia w żołądku.
15. Wprowadzić przewodnik w rozmiarze 0,035 inch przez igłę dostępową do światła żołądka. Potwierdzić położenie w obrębie światła żołądka za pomocą wizualizacji endoskopowej lub fluoroskopowej.
16. Utrzymując przewodnik nieruchomo, usunąć igłę dostępową.
17. Można teraz użyć przewodnika do ułatwienia wprowadzania rozszerzaczy powięzi, rozrywalnych koszulek i cewnika gastrostomijnego. **UWAGA:** W razie potrzeby można użyć skalpela do wykonania nacięcia skóry w miejscu wkłucia oraz do ułatwienia umieszczania rozszerzaczy, koszulek i cewników.

UWAGA: Szwy można pozostawić na miejscu przez 10–14 dni podczas procesu formowania się kanału lub można je odciąć po umieszczeniu cewnika gastrostomijnego. Uwalnia to kotwice do żołądka, umożliwiając ich przejście przez układ pokarmowy.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE SISTEMA DE ANCORAGEM EM T GASTROINTESTINAL ENTUIT™ SECURE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de sistema de ancoragem em T gastrointestinal Entuit Secure é constituído por duas ou três agulhas introdutoras com sistemas de ancoragem pré-carregados e um fio guia de 0,035 inch.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de sistema de ancoragem em T gastrointestinal Entuit Secure está indicado para fixação da parede anterior do estômago à parede abdominal antes da introdução de cateteres de intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- O local da gastropexia deve ser verificado diariamente em relação a sinais precoces de úlceras de pressão, incluindo descoloração e dor à palpação junto do local da gastropexia.
- Os doentes com ascites podem apresentar um risco superior de complicações, incluindo úlceras de pressão. Estes doentes deverão ser sujeitos a uma monitorização adicional do local.
- Caso se detetem sinais de desenvolvimento de úlceras de pressão no local da gastropexia, as âncoras de sutura devem ser imediatamente trocadas ou removidas.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de conjuntos de sistemas ancoragem em T gastrointestinais.
- Este produto deve ser manipulado utilizando a visualização por imagiologia.
- A remoção ou manipulação do fio guia através de uma ponta de agulha poderá originar a quebra do fio guia.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

Testes não clínicos demonstraram que o conjunto de sistema de ancoragem em T gastrointestinal Entuit Secure é **MR Conditional** (pode ser utilizado, desde que sejam respeitadas determinadas condições), de acordo com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este mecanismo de ancoragem e retenção de suturas metálico após colocação 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 (16,0 T/m)
- Modo de funcionamento normal: O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, indicado para o sistema de RMN, foi de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame ou menos (ou seja, por sequência de exame)

Aquecimento relacionado com RMN

Nas condições de exame definidas acima, não se espera que o conjunto de sistema de ancoragem em T gastrointestinal Entuit Secure resulte num aumento de temperatura superior a 1,8 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse estiver num intervalo de aproximadamente 78 mm da posição do mecanismo de retenção de sutura do conjunto de sistema de ancoragem em T

gastrointestinal Entuit Secure, como foi observado durante testes não clínicos utilizando uma sequência de impulsos de eco rotativo e de eco de gradiente com ponderação em T1 num sistema de RMN de 3,0 Tesla. Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros da imagiologia por RMN para a presença deste mecanismo de ancoragem e retenção de sutura metálico.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Usando um tubo nasogástrico, insuffle 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 reto 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 ou água estéril à agulha introdutora pré-carregada.
4. Através de visualização endoscópica ou fluoroscópica, 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. **NOTA: Deverá poder aspirar ar sem qualquer dificuldade neste momento. 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.
6. Mantendo uma tensão ligeira sobre a porção delimitadora do fio de sutura, introduza a parte helicoidal distal do fio guia dentro da agulha e use-a para empurrar o sistema de ancoragem para fora da agulha e para o interior da cavidade gástrica. **Mantenha uma tensão ligeira sobre o fio de sutura durante a introdução do sistema de ancoragem.**
7. Retire a agulha introdutora sobre o fio guia.
8. Com o fio guia ainda em posição, tracione o fio de sutura para puxar a parede anterior do estômago de encontro à parede abdominal.
9. Mantendo a tração no sistema de ancoragem em T, retire o fio guia.
10. Faça deslizar o disco protetor de gastropexia externo no sentido descendente do fio de sutura para conseguir a tensão pretendida. O disco protetor da gastropexia deve estar em contacto com a pele, mas sem criar nenhuma marca visível na pele quando estiver na tensão ideal.
11. Através de visualização fluoroscópica ou endoscópica, coloque o sistema de ancoragem de gastropexia numa configuração de 2, 3 ou 4 pontos. Certifique-se de que os pontos de ancoragem estão posicionados de modo a que não fiquem em contacto com o balão do cateter de gastrostomia cheio. **NOTA:** A utilização de um sistema de ancoragem de gastropexia com um único ponto não é recomendada.
12. Corte o fio de sutura a aproximadamente 1 cm dos discos protetores de gastropexia.
13. Introduza uma agulha introdutora compatível com um fio guia de 0,035 inch através da pele e para dentro do lúmen gástrico, centrada dentro da configuração de gastropexia.
14. Confirme a posição gástrica com visualização endoscópica ou fluoroscópica. Pode recorrer a aspiração de ar com seringa e/ou injeção de meio de contraste para ajudar a confirmar o posicionamento gástrico.
15. Faça avançar um fio guia de 0,035 inch através da agulha introdutora para dentro do lúmen gástrico. Confirme a posição dentro do lúmen gástrico com visualização endoscópica ou fluoroscópica.
16. Retire a agulha introdutora enquanto mantém a posição do fio guia.
17. O fio guia pode agora ser usado para facilitar a introdução dos dilatadores de fásia, das bainhas Peel-Away e do cateter de gastrostomia. **NOTA:** Se pretendido, pode ser utilizado um bisturi para uma dermatotomia no local da pinção para facilitar a colocação dos dilatadores, das bainhas e dos cateteres.

NOTA: Os fios de sutura podem ficar colocados durante 10 a 14 dias, período durante o qual a formação do trajeto é concluída, ou poderão ser cortados 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.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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 de 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™ SECURE GASTROINTESTINALT SUTURANKARSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Entuit Secure gastrointestinalt suturankarset består av två eller tre introducernålar med förladdade ankare och en ledare på 0,035 inch.

AVSEDD ANVÄNDNING

Entuit Secure gastrointestinalt suturankarset är avsett för att fästa den främre magsäcksväggen vid bukväggen innan interventionella katetrar förs in.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Gastropexistället ska kontrolleras dagligen för tidiga tecken på trycksår, inklusive missfärgning och ömhet runt gastropexistället.
- Patienter med ascites kan löpa ökad risk för komplikationer, inklusive trycksår. Hos sådana patienter ska särskild stället övervakning av stället ske.
- Om tecken på utveckling av trycksår upptäcks vid gastropexistället ska suturankarna omedelbart bytas ut eller avlägsnas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av gastrointestinala suturankare ska användas.
- Manipulering av produkten kräver bildåtergivning som stöd.
- Uttagande eller manipulering av ledaren genom nålspetsen kan leda till brott.

INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT

Icke-kliniska tester har visat att Entuit Secure gastrointestinalt suturankarset är **MR-kompatibelt under särskilda villkor** enligt ASTM F2503. En patient med detta metalliska ankare och denna suturfästmekanism kan efter placering skannas på säkert sätt vid under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- Normalt driftsläge: Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg vid högst 15 minuters skanning (dvs. per scanningssekvens).

MRT-relaterad uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas inte Entuit Secure gastrointestinalt suturankarset resultera i en temperaturökning på över 1,8 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakt

Kvaliteten på MR-bilderna kan försämrats om området av intresse ligger inom ca 78 mm avstånd från suturfästmekanismen på Entuit Secure gastrointestinalt suturankarset, vilket observerades vid icke-kliniska test vid användning av en T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett 3,0 tesla MRT-system. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MRT-parametrarna med hänsyn till närvaron av detta metalliska ankare och denna suturfästmekanism.

Endast för patienter i USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

BRUKSANVISNING

1. Insufflera ca 500 mL luft i magsäcken genom en nasogastrisk sond.
2. Lokalisera punktionsstället och administrera lokalbedövning i peritoneum. **OBS!** Föredraget punktionsställe för magsäckslumen 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, till hälften fylld med kontrastmedel eller sterilt vatten, på den förladdade introducernålen.
4. För fram introducernålen, med hjälp av fluoroskopisk eller endoskopisk visualisering, genom den främre magsäcksväggen och träng sedan snabbt in nålen ytterligare 2–5 cm i den luftfyllda magsäcken. **OBS! Fri luftaspiration bör nu uppstå. Om kontrastmedel injiceras under fluoroskopi blir det lättare att bekräfta korrekt placering av nålen i magsäcken.**
5. Avlägsna 10 mL-sprutan från nålfattningen.
6. Sträck lätt suturens lösa ände och för samtidigt in ledarens distala fjäderspiral i nålen och använd den för att trycka ut ankaret ur nålen och in i magsäckens hålrum. **Håll suturen lätt sträckt samtidigt som ankaret förs in.**
7. Dra ut introducernålen över ledaren.
8. Håll kvar ledaren på plats och sträck suturen så att den främre magsäcksväggen dras mot bukväggen.
9. Avlägsna ledaren samtidigt som suturankaret hålls sträckt.
10. Låt den externa gastropexifästplattan glida ner utefter suturen för att uppnå önskad sträckning. Gastropexifästplattan ska vara i kontakt med huden men inte skapa någon synlig inbuktning av huden när den är optimalt sträckt.
11. Placera gastropexiankarna, med hjälp av fluoroskopisk eller endoskopisk visualisering, i en 2-, 3- eller 4-punktskonfiguration. Se till att ankarna är placerade så att de inte kommer i kontakt med den fyllda gastrostomikateterballongen. **OBS!** Användning av gastropexiankare på en enda punkt rekommenderas inte.
12. Klipp suturen ca 1 cm från gastropexifästplattorna.
13. För in en introducernål som är kompatibel med en ledare på 0,035 inch genom huden och in i magsäckslumen, centrerad inom gastropexikonfigurationen.
14. Bekräfta läget i magsäcken med hjälp av fluoroskopisk eller endoskopisk visualisering. Aspiration av luft med spruta och/eller injektion av kontrastmedel kan användas som hjälp för att bekräfta läget i magsäcken.
15. För fram en ledare på 0,035 inch genom introducernålen och in i magsäckslumen. Bekräfta läget inne i magsäckslumen med hjälp av fluoroskopisk eller endoskopisk visualisering.
16. Bibehåll ledarens läge samtidigt som introducernålen avlägsnas.
17. Ledaren kan nu användas för att underlätta införande av fasciala dilatatorer, Peel-Away-hylsor och gastrostomikatetern. **OBS!** Om så önskas kan en skalpell användas för en dermatomi på punktionsstället för att underlätta placering av dilatatorer, hylsor och katetrar.

OBS! Suturen kan lämnas på plats i 10–14 dagar medan kanalbildningen pågår eller så kan de klippas efter att gastrostomikatetern placerats. Därmed frigörs ankarna i magsäcken så att de kan passera genom det gastrointestinala systemet.

LEVERANSFORM

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



MR Conditional

MR conditional

Bedingt MRT-kompatibel

**Ασφαλες για χρηση σε μαγνητικη τομογραφια υπο
προυποθεσεις**

MR conditional

**« MR conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines
conditions)**

Può essere sottoposto a MRI

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Warunkowe stosowanie RM

**MR conditional (é possível realizar exames de rnm, desde
que sejam respeitadas determinadas condições)**

MR conditional (MR-villkorad)



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland