

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN 3	Shetty Gastrojejunostomy Set with Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set Instructions For Use
DA 7	Shetty gastrojejunostomisæt med Cope gastrointestinale suturankersæt Brugsanvisning
DE 12	Shetty Gastrojejunostomie-Set mit Cope gastrointestinalem Nahtanker-Set Gebrauchsanweisung
EL 17	ΣΕΤ γαστρονηστιδοστομίας Shetty με σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Cope Οδηγίες χρήσης
ES 23	Equipo de gastroyeyunostomía Shetty con equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope Instrucciones de uso
FR 28	Set de Shetty pour gastrojéjunostomie avec set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope Mode d'emploi
IT 33	Set per gastrodigiunostomia Shetty con set di suture con ancora gastrointestinale Cope Istruzioni per l'uso
NL 38	Shetty gastrojejunostomieset met Cope gastro-intestinale hechtankersset Gebruiksaanwijzing
PT 43	Conjunto de gastrojejunostomia Shetty com conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope Instruções de utilização
SV 49	Shetty gastrojejunostomiset med Cope gastrointestinal suturankarset Bruksanvisning



T _ S H E T T Y G I A _ R E V 2

SHETTY GASTROJEJUNOSTOMY SET WITH COPE GASTROINTESTINAL SUTURE ANCHOR SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Shetty Gastrojejunostomy Set consists of an Ultrathane® gastrojejunostomy catheter, Peel-Away® introducer, and Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set. The set also contains an appropriately sized wire guide, dilators and other accessories for use in percutaneous placement of a gastrojejunostomy tube.

The Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set consists of an introducer needle with a preloaded suture anchor, a special 0.018/0.035 inch wire guide with a spring coil tip, and a second suture anchor in a loading cannula.

INTENDED USE

The Shetty Gastrojejunostomy Set is intended for percutaneous placement of a catheter for gastroenteric feeding.

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

MRI INFORMATION

Cope Gastrointestinal Suture Anchor



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

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

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

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

Image Artifact

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

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the 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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

This product contains **NATURAL RUBBER LATEX**, which may cause allergic reactions.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in gastrojejunostomy techniques. Standard techniques for percutaneous placement of gastrojejunostomy tubes and gastrointestinal suture anchors should be employed.
- The Shetty Gastrojejunostomy Set includes a Silhouette™ Transitionless Peel-Away introducer, which has a uniquely fabricated transition between dilator and sheath. Do not turn or pull back the dilator from the sheath prior to introduction. Manipulation of the dilator will result in misalignment of the sheath and dilator. Do not attempt to flush the sheath prior to insertion.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the wire guide through the needle tip may result in breakage.
- A TFE-coated wire guide must be used with this catheter.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement of Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set

1. Insufflate the stomach with approximately 500 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, to the introducer needle that has been preloaded with the suture anchor.
4. Advance the introducer needle through the anterior abdominal wall and then rapidly thrust the needle another 2-5 cm into the air-filled stomach. **Air should be freely aspirated. Injection of contrast medium under fluoroscopy will aid in confirming proper intragastric needle position.**
5. Remove the 10 ml syringe from the needle hub. While maintaining slight tension on the trailing suture, introduce the distal spring coil 0.035 inch portion of the wire guide into the needle and use it to push the suture anchor out of the needle into the stomach cavity. **Maintaining slight tension on the suture during anchor introduction will prevent it from bunching and lodging within the needle lumen.**
6. Remove the introducer needle over the wire guide and trailing suture needle. **The 0.018 inch part of the wire guide must be positioned adjacent to the suture needle to allow clearance and removal of the introducer needle.**
7. With the wire guide still in position, apply traction to the suture to pull the anterior wall of the stomach against the abdominal wall.
8. While maintaining traction on the suture anchor, secure the suture to the skin under slight tension.
9. Remove the wire guide.
10. To place the second suture anchor, reintroduce the introducer needle as described in step 4.
11. Advance the loading cannula containing the second suture anchor into the hub of the introducer needle.
12. Advance the wire guide through the cannula into the introducer needle, pushing the second suture anchor into the abdominal cavity.
13. Follow steps 6 through 8 with the second suture anchor.
14. The wire guide may now be used to facilitate passage of fascial dilators. Take care not to advance the entire distal spring coil segment of the wire guide into the abdominal cavity.

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

Placement of Wire Guide

1. Using the supplied introducer needle, make a puncture adjacent to the site used to introduce the suture anchors. **NOTE:** This puncture should be performed at an approximately 45-degree angle cephalad. Use fluoroscopy to verify placement of the needle within the gastric lumen.
2. Insert the supplied wire guide through the introducer needle. Under fluoroscopic guidance, manipulate the wire guide into the antrum of the stomach. Most commonly, the wire guide coils in the fundus and then exits to the antrum.

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

Dilation and Placement of Peel-Away® Introducer

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

Placement of Gastrojejunostomy Catheter

1. Advance the gastrojejunostomy catheter over the wire and through the sheath. **NOTE:** Rotating the catheter with a pulsing motion will help facilitate passage of the catheter through the pylorus and duodenum and into the jejunum.
2. To position the locking loop portion of the catheter totally within the pylorus, it may be necessary to peel away the external portion of the sheath. **It is essential that the locking loop portion be entirely within the pylorus prior to removal of the Peel-Away sheath.**
3. After the catheter is fully inserted, peel away the remainder of the sheath.
4. Remove the wire guide.
5. Pull suture end tight to form a loop configuration in the pylorus and inject contrast to verify catheter tip position within the jejunum.
6. Wrap suture around the catheter and secure with a knot, then trim off excess suture and slide the sleeve over the suture to prevent leakage.
7. Attach the catheter to the skin surface using the physician preferred method of attachment.

Unlocking Catheter Loop

1. Advance a wire guide into the catheter.
2. Uncover the suture by folding back the latex sleeve, and release the suture.

3. Withdraw the catheter over the wire guide.

NOTE: For catheter exchange, insert a new catheter over the wire guide. For removal, withdraw the wire guide following removal of the catheter.

Post-Placement Care

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

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

SHETTY GASTROJEJUNOSTOMISÆT MED COPE GASTROINTESTINALT SUTURANKERSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Shetty gastrojejunostomisæt består af et Ultrathane® gastrojejunostomikateter, en Peel-Away® indfører og et Cope gastrointestinalt suturankersæt. Sættet indeholder også en kateterleder af passende størrelse, dilatatorer og andet tilbehør til brug ved perkutan anlæggelse af en gastrojejunostomi-tube.

Cope gastrointestinalt suturankersæt består af en indføringskanyle med et forladet suturanker, en speciel 0,018/0,035 tomme (0,46/0,89 mm) kateterleder med en fjederspiralspids og endnu et suturanker i en ladekanyle.

TILSIGTET ANVENDELSE

Shetty gastrojejunostomisæt er beregnet til perkutan anlæggelse af et kateter med henblik på gastroenterisk ernæring.

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

INFORMATION OM MR-SCANNING

Cope gastrointestinale suturanker



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

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

Statisk magnetfelt

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

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Ved ikke-klinisk testning producerede Cope gastrointestinale suturanker en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et MR 3,0 Tesla-system (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2,9 W/kg for hele kroppen (associeret med en gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg som målt med kalorimetri).

Billedartefakt

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

Gælder kun for patienter i USA

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

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

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

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Dette product indeholder **NATURLIGT GUMMILATEX**, som kan forårsage allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med gastrojejunostomiteknikker. Der skal anvendes standardteknikker til perkutan anlæggelse af gastrojejunostomi-tuber og gastrointestinale suturankere.
- Shetty gastrojejunostomisæt inkluderer en Silhouette™ overgangsfri Peel-Away indfører, der har en unikt fremstillet overgang mellem dilatator og sheath. Dilatoren må ikke drejes eller trækkes tilbage fra sheathen inden indføringen. Håndtering af dilatoren vil resultere i fejlindstilling af sheath og dilatator. Forsøg ikke at gennemskylle sheathen inden indføringen.
- Produktet skal manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Tilbagetrækning eller håndtering af kateterlederens distale fjederspiraldel gennem kanylespidsen kan resultere i brud.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med dette kateter.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

Anbringelse af Cope gastrointestinalt suturankersæt

1. Insufflér mavesækken med ca. 500 ml luft gennem en nasogastrisk tube.
2. Lokalisér punkturstedet og læg lokalanæstetikum i peritoneum.
BEMÆRK: Det foretrukne punktursted i den gastriske lumen er ved overgangen mellem den venstre anteriore ribbenskasse og den laterale kant på m. rectus abdominis, forudsat at der ikke er interposition af leveren eller colon.
3. Sæt en 10 ml sprøjte, halvt fyldt med kontraststof, på indføringskanylen, som er blevet forladet med suturankeret.
4. Fremfør indføringskanylen gennem den anteriore abdominalvæg og bor dernæst hurtigt kanylen endnu 2-5 cm ind i den luftfyldte mavesæk.
Luft skal kunne aspireres frit. Injektion af kontraststof under gennemlysning vil hjælpe med til at bekræfte korrekt intragastrisk kanyleposition.

5. Fjern 10 ml-sprøjten fra kanylemuffen. Mens der opretholdes let stramning af den bagerste sutur, indføres den distale 0,035 tomme (0,89 mm) fjederspiraldel på kateterlederen i kanylen, og den bruges til at skubbe suturankret ud af kanylen ind i mavesækkaviteten. **Når der opretholdes let stramning af suturen under ankerindføring, vil det forhindre, at suturen bundter sig sammen og sætter sig fast inden i kanylolumen.**
6. Fjern indføringskanylen over kateterlederen og den bagerste suturnål. **Den 0,018 tomme (0,46 mm) del af kateterlederen skal positioneres i umiddelbar nærhed af suturnålen for at tillade friafstand og fjernelse af indføringskanylen.**
7. Mens kateterlederen stadig er på plads, udøves træk på suturen for at trække mavesækkens anteriore væg mod abdominalvæggen.
8. Mens der opretholdes træk på suturankeret, fastgøres suturen i huden under let stramning.
9. Fjern kateterlederen.
10. Det andet suturanker anbringes ved at genindføre indføringskanylen som beskrevet i trin 4.
11. Fremfør ladekanylen indeholdende det andet suturanker i indføringskanylens muffe.
12. Fremfør kateterlederen gennem kanylen ind i indføringskanylen, idet det andet suturanker skubbes ind i abdominalkaviteten.
13. Følg trin 6 til 8 med det andet suturanker.
14. Kateterlederen kan nu anvendes til at lette passagen for fasciale dilatorer. Pas på ikke at fremføre det fulde distale fjederspiralsegment på kateterlederen i abdominalkaviteten.

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

Anlæggelse af kateterleder

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

Dilatation og anlæggelse af Peel-Away®-indfører

1. Dilatér kanalen gennem abdominalvæggen ved hjælp af dilatorerne i sekventiel rækkefølge.

BEMÆRK: Da mavevæggen er relativt bøjelig, er det ofte vanskeligt at sikre, at dilatatoren er inde i maven. Sørg for, at hver dilator går ind i maven ved at visualisere under gennemlysning, at dilatatoren buer sig frem over kateterlederen, der sidder i fundus.

2. Fjern dilatatoren og lad kateterlederen blive siddende.
3. Før Peel-Away indføreren over kateterlederen.
4. Sørg for, at hele indføreren er inde i maven ved at visualisere under gennemlysning, at indførerspidsen begynder at bue i mavens fundus.
5. Drej dilatatoren en halv omgang for at bryde forseglingen mellem sheath og dilator.
6. Træk dilatatoren tilbage for at fjerne den og lad sheath-delen af indføreren og kateterlederen blive siddende.

Anlæggelse af gastrojejunostomikateter

1. Før gastrojejunostomikateteret over kateterlederen og gennem sheathen.
BEMÆRK: Rotation af kateteret med en pulserende bevægelse vil lette passagen af kateteret igennem pylorus og duodenum og ind i jejunum.
2. Det kan være nødvendigt at trække sheathens eksterne del af for at placere låseløkkedelen af kateteret helt inde i pylorus. **Det er absolut nødvendigt, at låseløkkedelen er helt inde i pylorus, inden Peel-Away sheathen fjernes.**
3. Når kateteret er ført helt ind, trækkes resten af sheathen af.
4. Fjern kateterlederen.
5. Træk suturenden stramt til for at danne løkkekonfigurationen i pylorus, og injicér kontrast for at verificere kateterspidsens position i jejunum.
6. Vikl suturen omkring kateteret og fiksér med en knude. Klip dernæst overskydende sutur af, og før hylsteret over suturen for at forhindre lækage.
7. Fiksér kateteret på hudoverfladen ved hjælp af lægens foretrukne fikseringsmetode.

Sådan låses kateterløkken op

1. Før en kateterleder ind i kateteret.
2. Afdæk suturen ved at folde latexhylsteret tilbage og udløse suturen.
3. Træk kateteret tilbage over kateterlederen.

BEMÆRK: Ved kateterudskiftning indføres et nyt kateter over kateterlederen. Ved fjernelse trækkes kateterlederen tilbage efter fjernelse af kateteret.

Pleje efter anlæggelse

- Det er ikke usædvanligt, at der er en lille smule intraperitoneal luft efter proceduren.
- Ernæringer kan startes med det samme, men det anbefales dog at begynde med fortyndede ernæringer og gå gradvist frem. **BEMÆRK:** Hvis der udvikles tegn på peritonitis, skal ernæringer indstilles og hensigtsmæssig antibiotika påbegyndes. Ernæringer bør ikke genoptages, før alle parametre er normale.

- Sutureankeret/ankerne kan blive siddende i op til to uger, mens kanaldannelse sker. Hvis suturenden/enderne klippes ved hudniveau, frigives ankeret/ankerne i organet og tillader passage gennem gastrointestinalsyste­met.
- Hvis en sprøjte med Luer-spids anvendes til gennemskyllning, skal ernæringssondeadapteren fjernes, og en Luer-konverteringsenhed tilsluttes til muffen på kateteret. Fjern Luer-konverteringsenheden og tilslut ernæringsadapteren efter skylning af kateteret.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

SHETTY GASTROJEJUNOSTOMIE-SET MIT COPE GASTROINTESTINALEM NAHTANKER-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Shetty Gastrojejunostomie-Set besteht aus einem Ultrathane®-Gastrojejunostomie-Katheter, einer Peel-Away®-Einführschleuse und einem Cope gastrointestinalen Nahtanker-Set. Zum Set gehören außerdem ein Führungsdraht geeigneter Größe, Dilatatoren und andere Zubehörteile für die perkutane Einbringung einer Gastrojejunostomie-Schlauch.

Das Cope gastrointestinale Nahtanker-Set besteht aus einer Punktionskanüle mit bereits geladenem Nahtanker, einem speziellen Führungsdraht von 0,018/0,035 Inch (0,46 mm/0,89 mm) mit Spiralfederspitze und einem zweiten Nahtanker in einer Ladekanüle.

VERWENDUNGSZWECK

Das Shetty Gastrojejunostomie-Set dient zur perkutanen Einbringung eines Katheters zur Magen-Darm-Ernährung.

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

MRT-INFORMATIONEN

Cope gastrointestinaler Nahtanker



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

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm
- Maximale, vom MRT-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer Scandauer von höchstens 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

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

Bildartefakt

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

Nur für Patienten in den USA

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

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

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

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Dieses Produkt enthält **LATEX AUS NATURKAUTSCHUK**, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Gastrojejunostomie-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Platzierung von Gastrojejunostomie-Schläuchen und gastrointestinalen Nahtankern anzuwenden.
- Das Shetty Gastrojejunostomie-Set enthält eine Silhouette™ übergangslose Peel-Away-Einführschleuse mit einem speziellen Übergang zwischen Dilator und Schleuse. Den Dilator vor dem Einführen nicht drehen oder aus der Schleuse zurückziehen. Eine Manipulation des Dilators führt zu einer Dejustierung von Schleuse und Dilator. Nicht versuchen, die Schleuse vor dem Einführen zu spülen.
- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Bei Zurückziehen oder Manipulation der distalen Spiralsektion des Führungsdrahts durch die Kanülenspitze kann der Draht reißen.
- Dieser Katheter ist mit einem TFE-beschichteten Führungsdraht zu verwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung des Cope gastrointestinalen Nahtanker-Sets

1. Magen durch eine Nasensonde mit etwa 500 ml Luft befüllen.
2. Die Punktionsstelle identifizieren und das Peritoneum lokal anästhetisieren. **HINWEIS:** Die bevorzugte Punktionsstelle für die Magenhöhle befindet sich, sofern keine Interposition von Leber oder Darm vorliegt, an der Stelle, an der der linke anteriore Brustkorb auf die laterale Begrenzung des M. rectus abdominis trifft.
3. Eine zur Hälfte mit Kontrastmittel gefüllte 10-ml-Spritze an die Punktionskanüle anschließen, die bereits mit dem Nahtanker beladen ist.
4. Die Punktionskanüle durch die anteriore Abdomenwand verschieben und dann schnell weitere 2 cm bis 5 cm in den luftgefüllten Magen stoßen.
Freies Aspirieren von Luft sollte möglich sein. Durch die Injektion von Kontrastmittel unter Fluoroskopie lässt sich die sachgerechte intragastrische Lage der Kanüle überprüfen.
5. Die 10-ml-Spritze vom Kanülenansatz abnehmen. Unter leichtem Zug am nachlaufenden Faden den distalen Spiralfederteil von 0,035 Inch (0,89 mm) des Führungsdrahtes in die Kanüle einführen und damit den

Nahtanker aus der Kanüle hinaus in die Magenhöhle schieben. **Durch leichten Zug am Faden während der Einführung des Ankers wird verhindert, dass sich der Faden im Kanülenlumen zusammenballt und stecken bleibt.**

6. Die Punktionskanüle über den Führungsdraht und den nachlaufenden Faden entfernen. **Der 0,018 Inch (0,46 mm) starke Teil des Führungsdrahtes muss neben der Nadel liegen, damit die Punktionskanüle reibungsfrei entfernt werden kann.**
7. Bei unveränderter Position des Führungsdrahtes am Faden ziehen, um die anteriore Magenwand gegen die Abdomenwand zu ziehen.
8. Unter Beibehaltung der Spannung am Nahtanker den Faden unter leichter Spannung an der Haut befestigen.
9. Den Führungsdraht entfernen.
10. Zum Setzen des zweiten Nahtankers die Punktionskanüle erneut wie in Schritt 4 beschrieben einführen.
11. Die Ladekanüle mit dem zweiten Nahtanker in den Ansatz der Punktionskanüle einschieben.
12. Den Führungsdraht durch die Kanüle in die Punktionskanüle vorschieben und dabei den zweiten Nahtanker in die Magenhöhle schieben.
13. Die Schritte 6 bis 8 für den zweiten Nahtanker durchführen.
14. Der Führungsdraht kann nun zur leichteren Einführung von Faszidilatatoren verwendet werden. Sorgfältig darauf achten, dass nicht der gesamte distale Spiralfederteil des Führungsdrahtes in die Magenhöhle eingeschoben wird.

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

Einbringen des Führungsdrahts

1. Mit der im Set enthaltenen Punktionskanüle eine Punktion neben der für die Einbringung der Nahtanker verwendeten Stelle vornehmen. **HINWEIS:** Diese Punktion sollte in einem Winkel von etwa 45 Grad kopfwärts erfolgen. Die Lage der Kanüle im Magenumen röntgenologisch überprüfen.
2. Den im Set enthaltenen Führungsdraht durch die Punktionskanüle einführen. Den Führungsdraht unter Röntgenkontrolle in das Antrum pyloricum einführen. Der Führungsdraht rollt sich gewöhnlich im Fundus zusammen und tritt dann in das Antrum aus.
3. Die Punktionskanüle entfernen und den Suchkatheter über den Führungsdraht vorschieben.
4. Führungsdraht und Suchkatheter vorschieben, bis sich die Katheterspitze am Pylorus befindet; durch den Pylorus manövrieren und den Führungsdraht dann ins Duodenum vorschieben. **HINWEIS:** Darauf achten, dass sich kein zu langes Stück des Suchkatheters im Magenfundus zusammenrollt. Es können sich Gegenkräfte bilden, die das Vorschieben des Suchkatheters erschweren. Das Vorschieben des Suchkatheters über den Führungsdraht lässt sich oft durch eine drehende Bewegung erleichtern.

5. Führungsdraht und Suchkatheter bis über das Treitz-Band hinaus vorschieben und dann den Suchkatheter entfernen.

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

1. Die Dilatatoren der Reihe nach anwenden, um den Trakt durch die Bauchwand zu erweitern.
HINWEIS: Da die Bauchwand relativ elastisch ist, lässt sich oft schwer feststellen, ob sich der Dilatator innerhalb des Magens befindet. Um sicherzustellen, dass jeder Dilatator bis in den Magen vordringt, die Wölbung des Dilatators über dem im Fundus befindlichen Führungsdraht röntgenologisch beobachten.
2. Den Dilatator entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
3. Die Peel-Away-Einführschleuse über den Führungsdraht vorschieben.
4. Um sicherzustellen, dass sich die ganze Schleuse im Magen befindet, die beginnende Krümmung der Schleusenspitze im Magenfundus röntgenologisch beobachten.
5. Den Dilatator eine halbe Umdrehung drehen, um die Verbindung von Schleuse und Dilatator zu brechen.
6. Den Dilatator zurückziehen und entfernen; Schleusenteil und Führungsdraht in ihren Positionen belassen.

Einbringen des Gastrojejunostomie-Katheters

1. Den Gastrojejunostomie-Katheter über den Führungsdraht durch die Schleuse vorschieben. **HINWEIS:** Das Vorschieben des Katheters durch den Pylorus und das Duodenum in das Jejunum kann durch pulsartiges Drehen des Katheters erleichtert werden.
2. Eventuell muss der äußere Teil der Schleuse abgezogen werden, um den Sperrschlaufenteil des Katheters ganz im Pylorus platzieren zu können. **Der Sperrschlaufenteil muss sich unbedingt ganz im Pylorus befinden, bevor die Peel-Away-Schleuse entfernt wird.**
3. Nach vollständiger Einführung des Katheters den Rest der Schleuse abziehen.
4. Den Führungsdraht entfernen.
5. Das Fadenende festziehen, damit sich der Katheter im Pylorus zur Schlaufe formt, und die Position der Katheterspitze im Jejunum durch Injektion von Kontrastmittel überprüfen.
6. Den Faden um den Katheter wickeln und mit einem Knoten sichern; anschließend überschüssigen Faden abschneiden und die Hülse über den Faden schieben, um einen Flüssigkeitsaustritt zu verhindern.
7. Den Katheter mit der vom Arzt bevorzugten Methode an der Haut fixieren.

Entriegeln der Katheterschleufe

1. Einen Führungsdraht in den Katheter vorschieben.
2. Die Latexhülle zurückfallen, um den Faden freizulegen, und den Faden lösen.
3. Den Katheter über den Führungsdraht zurückziehen.
HINWEIS: Bei Katheterwechsel den neuen Katheter über den Führungsdraht einführen. Bei Entfernung des Katheters den Führungsdraht herausziehen.

Πflege nach Anlegen des Katheters

- Nach dem Eingriff ist häufig eine kleine Menge intraperitoneale Luft vorhanden.
- Es kann sofort mit der Ernährung begonnen werden, doch wird empfohlen, zunächst verdünnte Nahrung zuzuführen und allmählich zu steigern. **HINWEIS:** Bei Anzeichen auf eine Peritonitis ist die Nahrungszufuhr abzubrechen, und es sind geeignete Antibiotika zu verabreichen. Die Nahrungszufuhr ist erst wieder fortzusetzen, wenn alle Parameter normal sind.
- Die Nahtanker können bis zu zwei Wochen in Position belassen werden, während sich der Trakt bildet. Wenn die Nahtenden auf Hautniveau abgeschnitten werden, werden die Anker in das Organ freigegeben und können durch das Magen-Darm-System passieren.
- Wenn mit einer Spritze mit Luer-Ansatz gespült werden soll, den Nahrungszufuhr-Adapter abnehmen und einen Luer-Konverter am Ansatz des Katheters anbringen. Nach dem Spülen des Katheters den Luer-Konverter abnehmen und wieder den Nahrungszufuhr-Adapter anschließen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΓΑΣΤΡΟΝΗΣΤΙΔΟΣΤΟΜΙΑΣ SHETTY ΜΕ ΣΕΤ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ CORE

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ γαστρονηστιδοστομίας Shetty αποτελείται από έναν καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας Ultrathane®, έναν εισαγωγέα Peel-Away® και σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core. Το σετ περιέχει επίσης έναν κατάλληλου μεγέθους συρμάτινο οδηγό, διαστολείς και άλλα παρελκόμενα για χρήση σε διαδερμική τοποθέτηση ενός σωλήνα γαστρονηστιδοστομίας. Το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core αποτελείται από μια βελόνα εισαγωγέα με προτοποθετημένο άγκιστρο ράμματος, ειδικό συρμάτινο οδηγό 0,018/0,035" (0,46/0,89 mm) με άκρο ελαττωτικής σπείρας και δεύτερο άγκιστρο ράμματος μέσα σε κάνουλα τοποθέτησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ γαστρονηστιδοστομίας Shetty προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση καθετήρα για γαστρεντερική σίτιση.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Γαστρεντερικό άγκιστρο ράμματος Core



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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.600 Gauss/cm
- Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Στατικό μαγνητικό πεδίο

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

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, το γαστρεντερικό άγκιστρο ράμματος Core προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,6 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

Τέχνημα εικόνας

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

να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία αυτού του μεταλλικού αγκίστρου.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.

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

Φαξ: +1-209-669-2450

Ιστοσελίδα: www.medicalert.org

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν αυτό περιέχει **ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΛΑΤΕΞ**, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές γαστρονησιδοστομίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για τη διαδερμική τοποθέτηση σωληνών γαστρονησιδοστομίας και γαστρεντερικών αγκίστρων ραμμάτων.
- Το σετ γαστρονησιδοστομίας Shetty περιλαμβάνει έναν εισαγωγέα Peel-Away Silhouette™ χωρίς συναρμογή, ο οποίος διαθέτει μια μοναδικά κατασκευασμένη συναρμογή μεταξύ διαστολέα και θηκαριού. Μη στρέψετε και μην έλκετε προς τα πίσω το διαστολέα από το θηκάρι πριν από την εισαγωγή. Ο χειρισμός του διαστολέα θα έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη ευθυγράμμιση μεταξύ θηκαριού και διαστολέα. Μην επιχειρείτε την έκπλυση του θηκαριού πριν από την εισαγωγή.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του άπω τμήματος της ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού μέσω της μύτης της βελόνας, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση.
- Με τον καθετήρα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση του σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core

1. Εμφυσήστε το στόμαχο με περίπου 500 ml αέρα μέσω ρινογαστρικού σωλήνα.

2. Εντοπίστε τη θέση παρακέντησης και χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο περιτόναιο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προτιμώμενη θέση παρακέντησης στο γαστρικό αυλό είναι στη συμβολή του αριστερού πρόσθιου κλωβού των πλευρών και του έξω ορίου του ορθού κοιλιακού μυός, εφόσον δεν υπάρχει παρεμβολή του ήπατος ή του κόλου.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml, που έχει πληρωθεί κατά το ήμισυ με σκιαγραφικό μέσο, στη βελόνα εισαγωγέα, στην οποία έχει προτοποθετηθεί το άγκιστρο ράμματος.
4. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής μέσω του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος και κατόπιν ωθήστε ταχέως τη βελόνα κατά 2-5 cm επιπλέον εντός του στομάχου που έχει πληρωθεί με αέρα. **Ο αέρας πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα. Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό ακτινοσκόπηση θα βοηθήσει στην επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδογαστρικής βελόνας.**
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα 10 ml από τον ομφαλό της βελόνας. Ενώ διατηρείτε ελαφρά τάση στο ουραίο ράμμα, εισαγάγετε το τμήμα της περιφερικής ελατηριωτής σπείρας 0,035" (0,89 mm) του συρμάτινου οδηγού στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ωθήσετε το άγκιστρο ράμματος εκτός της βελόνας, εντός της κοιλότητας του στομάχου. **Διατηρώντας ελαφρά τάση στο ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του αγκίστρου, αποτρέπεται το δεμάτιασμα και η εμπλοκή του εντός του αυλού της βελόνας.**
6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τη βελόνα ουραίου ράμματος. **Το τμήμα 0,018" (0,46 mm) του συρμάτινου οδηγού πρέπει να τοποθετείται παρακείμενα της βελόνας ράμματος, έτσι ώστε να επιτρέπεται η κάθαρση και η αφαίρεση της βελόνας εισαγωγέα.**
7. Με τον συρμάτινο οδηγό ακόμα στη θέση του, εφαρμόστε έλξη στο ράμμα για την έλξη του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου πάνω στο κοιλιακό τοίχωμα.
8. Ενώ διατηρείτε έλξη στο άγκιστρο ράμματος, στερεώστε το ράμμα στο δέρμα υπό ελαφρά τάση.
9. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
10. Για να τοποθετήσετε το δεύτερο άγκιστρο ράμματος, επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγέα όπως περιγράφεται στο βήμα 4.
11. Προωθήστε την κάνουλα τοποθέτησης που περιέχει το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός του ομφαλού της βελόνας εισαγωγέα.
12. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της κάνουλας εντός της βελόνας εισαγωγέα, ωθώντας το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός της κοιλιακής κοιλότητας.
13. Ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 8 με το δεύτερο άγκιστρο ράμματος.
14. Μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί ο συρμάτινος οδηγός για τη διευκόλυνση της διέλευσης των διαστολέων περιτονίας. Προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην προωθήσετε ολόκληρο το τμήμα της περιφερικής ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού εντός της κοιλιακής κοιλότητας.

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

Τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού

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

Διαστολή και τοποθέτηση του εισαγωγέα Peel-Away®

1. Διαστείλετε την οδό μέσω του κοιλιακού τοιχώματος με χρήση των διαστολέων σε διαδοχική σειρά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή το τοίχωμα του στομάχου είναι σχετικά εύπλαστο, είναι συχνά δύσκολο να υπάρχει βεβαιότητα ότι ο διαστολέας είναι εντός του στομάχου. Βεβαιωθείτε ότι κάθε διαστολέας εισέρχεται στο στόμαχο με απεικόνιση, ακτινοσκοπικά, της καμπυλότητας του διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό που είναι τοποθετημένος στον πυθμένα.
2. Αφαιρέστε το διαστολέα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
3. Προωθήστε τον εισαγωγέα Peel-Away πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
4. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρος ο εισαγωγέας βρίσκεται εντός του στομάχου με απεικόνιση, ακτινοσκοπικά, του άκρου του εισαγωγέα που αρχίζει να κάμπτεται στον πυθμένα του στομάχου.
5. Στρέψτε το διαστολέα κατά το ήμισυ μιας πλήρους περιστροφής για να σπάσετε τη σφράγιση μεταξύ θηκαριού και διαστολέα.
6. Τραβήξτε προς τα πίσω το διαστολέα για να τον αφαιρέσετε, αφήνοντας το τμήμα του θηκαριού του εισαγωγέα και το συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

Τοποθέτηση του καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας

1. Προωθήστε τον καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας πάνω από το σύρμα και μέσω του θηκαριού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η περιστροφή του καθετήρα με παλμική κίνηση θα συμβάλει στη διευκόλυνση της διέλευσης του καθετήρα διαμέσου του πυλωρού και του δωδεκαδάκτυλου και στην είσοδό του στη νήστιδα.

2. Για την τοποθέτηση του τμήματος του βρόχου ασφάλισης του καθετήρα εντελώς εντός του πυλωρού, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να αποκολλήσετε το εξωτερικό τμήμα του θηκαριού. **Είναι απαραίτητο να βρίσκεται το τμήμα του βρόχου ασφάλισης εντελώς εντός του πυλωρού, πριν από την αφαίρεση του θηκαριού Peel-Away.**
3. Μετά την πλήρη εισαγωγή του καθετήρα, αποκολλήστε το υπόλοιπο του θηκαριού.
4. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
5. Έλξτε σφικτά το άκρο του ράμματος, έτσι ώστε να σχηματίζει διαμόρφωση βρόχου στον πυλωρό και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για την επαλήθευση της θέσης του άκρου του καθετήρα εντός της νήστιδας.
6. Τυλίξτε το ράμμα γύρω από τον καθετήρα και στερεώστε το με έναν κόμβο, κατόπιν αποκόψτε την περίσσεια του ράμματος και σύρετε το χιτώνιο πάνω από το ράμμα, ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.
7. Προσαρτήστε τον καθετήρα στην επιφάνεια του δέρματος με χρήση μεθόδου προσάρτησης προτίμησης του ιατρού.

Απασφάλιση του βρόχου καθετήρα

1. Προωθήστε έναν συρμάτινο οδηγό μέσα στον καθετήρα.
2. Αποκαλύψτε το ράμμα διπλώνοντας προς τα πίσω το χιτώνιο από λάτεξ και απελευθερώστε το ράμμα.
3. Αποσύρετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή καθετήρων, εισαγάγετε τον νέο καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Για αφαίρεση, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό μετά την αφαίρεση του καθετήρα.

Φροντίδα μετά την τοποθέτηση

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE GASTROEYUNOSTOMÍA SHETTY CON EQUIPO DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL COPE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de gastroyeyunostomía Shetty se compone de un catéter de gastroyeyunostomía de Ultrathane®, un introductor Peel-Away® y un equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope. El equipo también contiene una guía del tamaño adecuado, dilatadores y otros accesorios para la colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomía.

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

INDICACIONES

El equipo de gastroyeyunostomía Shetty está indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

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

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

Anclaje de sutura gastrointestinal Cope



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

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm o menos

- Promedio de índice de absorción específica (SAR) máximo de cuerpo entero informado en un sistema de MRI de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de exploración o menos (es decir, por secuencia de exploración)

Campo magnético estático

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

Calentamiento relacionado con la MRI

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

Artefacto de la imagen

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

Para pacientes de EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: +1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.)
+1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Este producto contiene **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**, que puede provocar reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastroyeyunostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomía y anclajes de sutura gastrointestinal.

- El equipo de gastroyeyunostomía Shetty incluye un introductor Peel-Away sin transición Silhouette™, que tiene una transición de fabricación exclusiva entre el dilatador y la vaina. No gire ni tire hacia atrás del dilatador para separarlo de la vaina antes de la introducción. La manipulación del dilatador puede desalinear la vaina y el dilatador. No intente lavar la vaina antes de la introducción.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.
- Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope

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

11. Haga avanzar la cánula de carga que contiene el segundo anclaje de sutura en el conector de la aguja introductora.
12. Haga avanzar la guía a través de la cánula e introdúzcala en la aguja introductora, de forma que empuje el segundo anclaje de sutura y lo introduzca en la cavidad abdominal.
13. Siga los pasos del 6 al 8 con el segundo anclaje de sutura.
14. Ahora la guía puede utilizarse para facilitar el paso de dilatadores fasciales. Tenga cuidado para no hacer avanzar todo el segmento de la espiral de muelle distal de la guía en la cavidad abdominal.

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

Colocación de la guía

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

Dilatación y colocación del introductor Peel-Away®

1. Dilate el tracto a través de la pared abdominal utilizando los dilatadores en orden secuencial.
NOTA: Como la pared del estómago es relativamente maleable, a menudo es difícil determinar con certeza si el dilatador está dentro del estómago. Asegúrese de que cada dilatador entre en el estómago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que el dilatador se curva sobre la guía colocada en el fondo del estómago.
2. Retire el dilatador y deje la guía en posición.
3. Haga avanzar el introductor Peel-Away sobre la guía.
4. Asegúrese de que todo el introductor esté dentro del estómago, comprobando mediante visualización fluoroscópica que la punta del introductor empieza a curvarse en el fondo del estómago.

5. Gire el dilatador media vuelta para romper la junta hermética que hay entre la vaina y el dilatador.
6. Tire hacia atrás del dilatador para extraerlo, dejando la parte de la vaina del introductor y la guía en posición.

Colocación del catéter de gastroyeyunostomía

1. Haga avanzar el catéter de gastroyeyunostomía sobre la guía y a través de la vaina. **NOTA:** El giro del catéter con un movimiento pulsátil facilitará la introducción del catéter en el yeyuno a través del píloro y el duodeno.
2. Para colocar toda la sección del lazo de retención del catéter en el interior del píloro puede ser necesario retirar la parte externa de la vaina. **Es esencial que toda la sección del lazo de retención esté dentro del píloro antes de retirar la vaina Peel-Away.**
3. Una vez introducido por completo el catéter, retire el resto de la vaina.
4. Retire la guía.
5. Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y formar el lazo en el píloro, e inyecte contraste para comprobar la posición de la punta del catéter en el interior del yeyuno.
6. Enrolle el hilo de sutura alrededor del catéter y fíjelo con un nudo; a continuación, recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito sobre el hilo de sutura para evitar fugas.
7. Fije el catéter a la superficie de la piel empleando el método de sujeción preferido por el médico.

Desbloqueo del lazo del catéter

1. Haga avanzar la guía hacia el interior del catéter.
2. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
3. Retire el catéter sobre la guía.

NOTA: Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del catéter.

Cuidados necesarios después de la colocación

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

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET DE SHETTY POUR GASTROJÉJUNOSTOMIE AVEC SET D'ANCRE DE SUTURE GASTRO- INTESTINALE COPE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de Shetty pour gastrojéjunostomie comprend une sonde de gastrojéjunostomie en Ultrathane®, un introducteur Peel-Away® et un set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope. Le set comprend également un guide de calibre adapté, des dilateurs et d'autres accessoires à utiliser pour la mise en place percutanée d'une sonde de gastrojéjunostomie.

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

UTILISATION

Le set de Shetty pour gastrojéjunostomie est destiné à la mise en place percutanée d'une sonde d'alimentation gastro-intestinale.

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

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM

Ancre de suture gastro-intestinale Cope

Des essais non cliniques ont démontré que l'ancre de suture gastro-intestinale Cope est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**) selon la norme ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Méthode standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres éléments à des fins de sécurité dans un environnement de



résonance magnétique). Un patient porteur de cette ancre métallique peut être soumis à un examen IRM sans danger à tout moment après la mise en place dans les conditions suivantes.

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

Champ magnétique statique

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

Échauffement lié à l'IRM

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

Artéfact de l'image

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

Pour les patients aux États-Unis uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la 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

Adresse Web : www.medicalert.org

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Ce produit contient **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**, qui peut provoquer des réactions allergiques.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de gastrojéjunostomie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de mise en place de sondes de gastrojéjunostomie et d'ancres de suture gastro-intestinale.
- Le set de Shetty pour gastrojéjunostomie inclut un introducteur sans transition Silhouette™ Peel-Away, qui présente une transition de fabrication exclusive entre le dilateur et la gaine. Ne pas tourner ni séparer le dilateur de la gaine avant l'introduction. La manipulation du dilateur entraîne un mauvais alignement de la gaine et du dilateur. Ne pas essayer de rincer la gaine avant son insertion.
- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Le retrait ou la manipulation du ressort distal du guide par la pointe de l'aiguille peut entraîner sa rupture.
- Il est impératif d'utiliser un guide à revêtement TFE avec cette sonde.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

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

1. Insuffler l'estomac avec environ 500 ml d'air par une sonde nasogastrique.
2. Repérer le site de ponction et administrer un anesthésique local au péritoine. **REMARQUE :** Le site de ponction préférable dans la lumière gastrique se trouve au niveau de la jonction entre la cage thoracique antérieure gauche et le bord externe du grand droit de l'abdomen, pour autant qu'il n'y ait pas d'interposition du foie ou du côlon.
3. Raccorder une seringue de 10 ml à moitié remplie de produit de contraste à l'aiguille d'introduction qui a été préchargée avec l'ancre de suture.
4. Pousser l'aiguille d'introduction par la paroi abdominale antérieure, puis enfoncer rapidement l'aiguille sur 2 à 5 cm plus loin dans l'estomac insufflé. **L'air doit pouvoir être aspiré facilement. L'injection de produit de contraste sous radioscopie aide à vérifier que la position de l'aiguille intragastrique est correcte.**
5. Retirer la seringue de 10 ml de la garde de l'aiguille. Tout en maintenant une légère tension sur la suture postérieure, introduire la partie distale à ressort du guide de 0,035 inch (0,89 mm) dans l'aiguille et l'utiliser pour pousser l'ancre de suture hors de l'aiguille dans la cavité stomacale. **Le maintien d'une légère tension sur la suture lors de l'introduction de l'ancre empêche son emmêlement et son logement dans la lumière de l'aiguille.**
6. Retirer l'aiguille d'introduction sur le guide et l'aiguille de suture postérieure. **La partie de 0,018 inch (0,46 mm) du guide doit être positionnée adjacente à l'aiguille de suture pour permettre un espace libre et le retrait de l'aiguille d'introduction.**

7. Le guide étant toujours en position, exercer une traction sur la suture pour tirer la paroi antérieure de l'estomac contre la paroi abdominale.
8. Tout en maintenant une traction sur l'ancre de suture, fixer la suture à la peau avec une légère tension.
9. Retirer le guide.
10. Pour poser la seconde ancre de suture, introduire à nouveau l'aiguille d'introduction ainsi qu'il est décrit à l'étape 4.
11. Pousser la canule de chargement contenant la seconde ancre de suture dans l'embase de l'aiguille d'introduction.
12. Pousser le guide par la canule dans l'aiguille d'introduction, et pousser la seconde ancre de suture dans la cavité abdominale.
13. Observer les étapes 6 à 8 avec la seconde ancre de suture.
14. Il est alors possible d'utiliser le guide pour faciliter le passage des dilateurs d'aponévrose. Veiller à ne pas pousser tout le segment distal à ressort du guide dans la cavité abdominale.

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

Mise en place du guide

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

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

1. Dilater le tractus par la paroi abdominale avec des dilateurs successifs. **REMARQUE :** La paroi de l'estomac étant relativement souple, il est souvent difficile d'être sûr que le dilateur se trouve dans l'estomac. Sous visualisation radioscopique, s'assurer que chaque dilateur pénètre dans l'estomac et se courbe sur le guide positionné au fond.
2. Retirer le dilateur et laisser le guide en place.
3. Avancer l'introducteur Peel-Away sur le guide.

4. S'assurer que l'intégralité de l'introducteur se trouve dans l'estomac en visualisant son extrémité se courber au fond de l'estomac sous radioscopie.
5. Tourner le dilatateur d'un demi-tour pour rompre l'étanchéité entre la gaine et le dilatateur.
6. Rengainer le dilatateur pour le retirer, mais laisser la gaine de l'introducteur et le guide en place.

Mise en place d'une sonde de gastrojéjunostomie

1. Avancer la sonde de gastrojéjunostomie sur le guide par la gaine.
REMARQUE : La rotation de la sonde avec un mouvement de va-et-vient facilite son passage par le pylore et le duodénum et jusque dans le jéjunum.
2. Pour positionner l'intégralité de la boucle de verrouillage de la sonde dans le pylore, il peut être nécessaire de retirer la partie externe de la gaine. **Il est essentiel que la boucle de verrouillage se trouve complètement à l'intérieur du pylore avant le retrait de la gaine Peel-Away.**
3. Lorsque la sonde est complètement insérée, retirer le reste de la gaine.
4. Retirer le guide.
5. Tirer fermement sur l'extrémité de la suture pour que la sonde forme une boucle dans le pylore et injecter du produit de contraste pour vérifier la position de l'extrémité de la sonde dans le jéjunum.
6. Enrouler la suture autour de la sonde et la nouer en place, puis couper l'excédent de suture et glisser la gaine sur la suture pour empêcher les fuites.
7. Fixer la sonde à la peau selon la méthode préférentielle.

Déverrouillage de la boucle de la sonde

1. Avancer un guide dans la sonde.
2. Découvrir la suture en retroussant la gaine en latex, puis le libérer.
3. Retirer la sonde sur le guide.

REMARQUE : Pour l'échange, insérer la nouvelle sonde sur le guide. Pour le retrait, extraire le guide suivant le retrait de la sonde.

Soins après la mise en place

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

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

SET PER GASTRODIGIUNOSTOMIA SHETTY CON SET DI SUTURE CON ANCORA GASTROINTESTINALE COPE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per gastrodigiunostomia Shetty è composto da un catetere per gastrodigiunostomia in Ultrathane®, da un introduttore Peel-Away® e da un set di suture con ancora gastrointestinale Cope. Il set include inoltre una guida delle dimensioni idonee, dilatatori e altri accessori previsti per l'uso nel corso del posizionamento percutaneo di un sondino per gastrodigiunostomia.

Il set di suture con ancora gastrointestinale Cope comprende un ago introduttore corredato da una sutura con ancora precaricata, una speciale guida da 0,018/0,035 pollici (0,46/0,89 mm) con punta a spirale elicoidale e una seconda sutura con ancora in una cannula di caricamento.

USO PREVISTO

Il set per gastrodigiunostomia Shetty è previsto per il posizionamento percutaneo di un catetere per la nutrizione gastroenterale.

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

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI IMAGING A RM

Sutura con ancora gastrointestinale Cope



Prove non cliniche hanno dimostrato che la sutura con ancora gastrointestinale Cope **può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche** in base alle linee guida ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza

magnetica). Un paziente portatore di questa ancora metallica può essere sottoposto a scansione di RM in sicurezza in qualsiasi momento dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

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

Campo magnetico statico

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

Riscaldamento associato alla RM

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

Artefatti d'immagine

La qualità dell'immagine di RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 25 mm circa dalla posizione della sutura con ancora gastrointestinale Cope, come risultato nel corso di prove non cliniche con scansione mediante sequenze di impulsi T1-ponderati Spin-Echo e Gradient-Echo in un sistema di RM da 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza dell'ancora metallica impiantata.

Solo per pazienti negli USA

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

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

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

Fax: +1 209 669 2450

Web: www.medicalert.org

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Questo prodotto contiene **LATTICE DI GOMMA NATURALE**, un materiale che può causare reazioni allergiche.

PRECAUZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del set di suture con ancora gastrointestinale Cope

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

6. Rimuovere l'ago introduttore sulla guida e l'ago con la sutura posteriore.
La porzione da 0,018 pollici (0,46 mm) della guida deve essere posizionata adiacente all'ago di sutura per consentire il movimento e la rimozione dell'ago introduttore.
7. Con la guida ancora in posizione, tirare la sutura per avvicinare la parete anteriore dello stomaco alla parete addominale.
8. Tenendo sempre tirata la sutura con ancora, fissare la sutura alla cute mantenendola leggermente tesa.
9. Rimuovere la guida.
10. Per posizionare la seconda sutura con ancora, reinserire l'ago introduttore come descritto al punto 4.
11. Fare avanzare la cannula di caricamento contenente la seconda sutura con ancora nel connettore dell'ago introduttore.
12. Fare avanzare la guida nell'ago introduttore attraverso la cannula, spingendo la seconda sutura con ancora nella cavità addominale.
13. Eseguire le operazioni descritte nei punti 6-8 per la seconda sutura con ancora.
14. La guida può essere ora utilizzata per agevolare il passaggio dei dilatatori fasciali. Accertarsi di non fare avanzare nella cavità addominale l'intera sezione distale a spirale elicoidale della guida.

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

Posizionamento della guida

1. Usando l'ago introduttore fornito, praticare una puntura in posizione adiacente al sito usato per inserire le suture con ancora. **NOTA** - Questa puntura deve essere eseguita con un'angolazione di 45 gradi circa in direzione cefalica. In fluoroscopia, verificare che l'ago si trovi nel lume gastrico.
2. Inserire la guida fornita attraverso l'ago introduttore. Sotto osservazione fluoroscopica, inserire la guida nell'antro gastrico. Tipicamente, la guida si avvolge su sé stessa nel fondo gastrico e successivamente fuoriesce nell'antro gastrico.
3. Rimuovere l'ago introduttore e fare avanzare il catetere di ricerca sulla guida.
4. Fare avanzare la guida e il catetere di ricerca fino a raggiungere il piloro con la punta del catetere; attraversare quindi il piloro e fare avanzare la guida nel duodeno. **NOTA** - Fare attenzione a non avvolgere su sé stessa una sezione eccessivamente lunga di catetere di ricerca nel fondo gastrico per evitare lo sviluppo di controforze che potrebbero rendere difficoltoso l'avanzamento del catetere di ricerca. Un movimento rotatorio del catetere di ricerca ne agevola spesso l'avanzamento sulla guida.
5. Continuare a fare avanzare la guida e il catetere di ricerca oltre il legamento di Treitz, quindi rimuovere il catetere di ricerca.

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

1. Dilatare la stomia praticata nella parete addominale usando i dilatatori in ordine sequenziale.
NOTA - Poiché la parete gastrica è relativamente flessibile, è spesso difficile essere certi che il dilatatore si trovi all'interno dello stomaco. Accertarsi che ciascun dilatatore entri nello stomaco visualizzando, in fluoroscopia, la curvatura del dilatatore sulla guida posizionata nel fondo gastrico.
2. Rimuovere il dilatatore lasciando la guida in posizione.
3. Fare avanzare l'introduttore Peel-Away sulla guida.
4. Accertarsi che l'intero dilatatore si trovi all'interno dello stomaco visualizzando in fluoroscopia l'inizio della curvatura della punta dell'introduttore nel fondo gastrico.
5. Fare ruotare il dilatatore di mezzo giro per rompere l'elemento di unione tra guaina e dilatatore.
6. Ritirare il dilatatore per rimuoverlo, lasciando la guaina dell'introduttore e la guida in posizione.

Posizionamento del catetere per gastrodigiunostomia

1. Fare avanzare il catetere per gastrodigiunostomia sulla guida e attraverso la guaina. **NOTA** - Facendo ruotare il catetere con un movimento pulsato si agevola il passaggio del catetere attraverso il piloro e il duodeno e all'interno del digiuno.
2. Per posizionare la sezione con chiusura ad anello del catetere completamente entro il piloro, può essere necessario staccare e asportare la parte esterna della guaina. **Prima della rimozione della guaina Peel-Away, è essenziale che la sezione con chiusura ad anello si trovi interamente all'interno del piloro.**
3. Dopo avere inserito completamente il catetere, staccare e rimuovere il resto della guaina.
4. Rimuovere la guida.
5. Tirare fino in fondo la cima della sutura in modo da conferire al catetere la forma ad anello nel piloro, quindi iniettare mezzo di contrasto per verificare che la punta del catetere si trovi all'interno del digiuno.
6. Avvolgere la sutura attorno al catetere, annodarla opportunamente, quindi reciderne l'eccesso; fare scorrere il manicotto sulla sutura per evitare perdite.
7. Fissare il catetere alla superficie cutanea del paziente in base al metodo preferito.

Apertura dell'anello del catetere

1. Fare avanzare una guida nel catetere.
2. Ripiegare all'indietro il manicotto di lattice per mettere allo scoperto il filo di chiusura, quindi rilasciarlo.
3. Ritirare il catetere sulla guida.

NOTA - Per la sostituzione del catetere, inserire il nuovo catetere sulla guida. Per la rimozione, ritirare la guida dopo aver rimosso il catetere.

Cura del catetere dopo il posizionamento

- Dopo la procedura, non è raro riscontrare la presenza di una piccola quantità di aria a livello intraperitoneale.
- È possibile avviare immediatamente la nutrizione; si consiglia tuttavia di cominciare con la somministrazione di soluzioni nutrizionali diluite, aumentandone progressivamente la concentrazione. **NOTA** - Qualora insorgano segni di peritonite, interrompere la nutrizione e somministrare l'opportuna terapia antibiotica. La nutrizione non va ripresa se non dopo la normalizzazione di tutti i parametri.
- Le suture con ancora possono essere lasciate in posizione per un massimo di due settimane mentre ha luogo la formazione della stomia. Recidendo le cime delle suture a livello della cute si liberano le ancore all'interno dell'organo, che vengono quindi eliminate attraverso il sistema gastrointestinale.
- Se, a scopo di lavaggio, si usa una siringa con connettore Luer, staccare l'adattatore per la nutrizione e fissare un convertitore Luer al connettore del catetere. Dopo il lavaggio del catetere, staccare il convertitore Luer e ricollegare l'adattatore per la nutrizione.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

SHETTY GASTROJEJUNOSTOMIESET MET COPE 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 gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Shetty gastrojejunostomieset bestaat uit een Ultrathane® gastrojejunostomiekatheter, een Peel-Away® introducer en een Cope gastro-intestinale hechtankerset. De set bevat eveneens een voerdraad van de juiste maat, dilatators en andere accessoires voor gebruik bij percutane plaatsing van een gastrojejunostomiekatheter.

De Cope gastro-intestinale hechtankerset bestaat uit een introductienaald met een reeds geladen hechtanker, een speciale voerdraad van 0,018/0,035 inch (0,46/0,89 mm) met een veerspiraaltip en een tweede hechtanker in een laadcanule.

BEOOGD GEBRUIK

De Shetty gastrojejunostomieset is bestemd voor percutane plaatsing van een katheter voor gastro-enterale voeding.

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

MRI-INFORMATIE

Cope gastro-intestinale hechtanker



In niet-klinische tests is aangetoond dat het Cope gastro-intestinale hechtanker onder bepaalde voorwaarden

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

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

Statisch magnetisch veld

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

MRI-gerelateerde opwarming

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

Beeldartefact

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

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

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

Tel: +1 888-633-4298 (gratis in VS)
 +1 209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat **NATUURRUBBERLATEX**, wat allergische reacties kan veroorzaken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met gastrojejunostomietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het percutaan plaatsen van gastrojejunostomiekatheters en gastro-intestinale hechtankers worden toegepast.
- De Shetty gastrojejunostomieset bevat een Silhouette™ overgangsluze Peel-Away introducer met een uniek vervaardigde overgang tussen dilatator en sheath. Vóór introductie mag de dilatator niet in de sheath worden rondgedraaid of teruggetrokken. Als met de dilatator wordt gemanoeuvreed dan wordt de stand van de dilatator ten opzichte van de sheath verstoord. Spoel de sheath niet door vóór inbrenging.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Terugtrekken van of manoeuvreren met het distale veerspiraaldeel van de voerdraad door de naaldtip kan tot breuk leiden.
- Bij deze katheter moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van Cope gastro-intestinale hechtankerset

1. Vul de maag met ongeveer 500 ml lucht door een neus-maagslang.
2. Bepaal de insteekplaats en dien een lokaal anestheticum toe in het peritoneum. **NB:** De beste insteekplaats in het maaglumen is bij de junctie van de voorste ribbenkast links en de laterale rand van de m. rectus abdominis, op voorwaarde dat er geen interpositie van de lever of de grote darm is.
3. Bevestig de 10-ml-spuut, die voor de helft met contrastmiddel is gevuld, aan de introductionenaald die reeds is geladen met het hechtanker.

4. Voer de introductienaald door de voorwand van de buik op en duw de naald vervolgens snel nog 2 à 5 cm verder in de met lucht gevulde maag. **De lucht moet vrij worden geaspireerd. Injectie van contrastmiddel onder fluoroscopie kan helpen controleren of de naald zich juist binnen in de maag bevindt.**
5. Verwijder de spuit van 10 ml uit het aanzetstuk van de naald. Onder aanhoudende lichte spanning op de achterste hechting brengt u het distale veerspiraalsegment van 0,035 inch (0,89 mm) van de voerdraad in de naald in en gebruikt u het om het hechtanker uit de naald in de maagholte te duwen. **Aanhoudende lichte spanning op de hechting tijdens het inbrengen van het anker voorkomt dat de hechting in het naaldlumen samenklit en blijft steken.**
6. Verwijder de introductienaald over de voerdraad en naald met de achterste hechting. **Het segment van 0,018 inch (0,46 mm) van de voerdraad moet zodanig naast de naald met de hechting worden geplaatst dat de introductienaald speling heeft en kan worden verwijderd.**
7. Terwijl de voerdraad nog op zijn plaats zit, trekt u aan de hechting om de voorwand van de maag tegen de buikwand aan te trekken.
8. Blijf aan het hechtanker trekken en zet de hechting onder lichte spanning op de huid vast.
9. Verwijder de voerdraad.
10. Om het tweede hechtanker te plaatsen, brengt u de introductienaald opnieuw in, zoals beschreven in stap 4.
11. Voer de laadcanule die het tweede hechtanker bevat, in het aanzetstuk van de introductienaald op.
12. Voer de voerdraad door de canule op in de introductienaald en duw daarbij het tweede hechtanker in de buikholte.
13. Volg stap 6 t/m 8 met het tweede hechtanker.
14. De voerdraad kan nu worden gebruikt om fasciale dilatatoren helpen op te voeren. Let erop dat u het distale veerspiraalsegment van de voerdraad niet helemaal in de buikholte opvoert.

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

Het plaatsen van de voerdraad

1. Puncteer met de meegeleverde introductienaald de plaats naast de plaats waar de hechtankers zijn ingebracht. **NB:** Deze punctie dient onder een hoek van ongeveer 45 graden cefaal te worden uitgevoerd. Controleer fluoroscopisch of de naald in het maaglumen geplaatst is.
2. Breng de meegeleverde voerdraad in via de introductienaald. Manoeuvreeer de voerdraad onder fluoroscopische controle tot in het antrum van de maag. Meestal raakt de voerdraad in de fundus opgerold en schuift dan door naar het antrum.
3. Verwijder de introductienaald en voer de zoekkatheter over de voerdraad op.
4. Voer de voerdraad en de zoekkatheter op tot de kathetertip bij de pylorus ligt, passeer vervolgens de pylorus en voer de voerdraad op tot in het duodenum. **NB:** Zorg ervoor dat er niet te veel van de zoekkatheter in de maagfundus opgerold raakt. Gebeurt dat wel dan kunnen tegenkrachten

ontstaan die het opvoeren van de zoekkatheter bemoeilijken. Door aan de zoekkatheter te draaien is deze vaak gemakkelijker over de voerdraad op te voeren.

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

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

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

Het plaatsen van de gastrojejunostomiekatheter

1. Voer de gastrojejunostomiekatheter op over de voerdraad en door de sheath. **NB:** Als de katheter met een pulserende beweging wordt gedraaid, is het gemakkelijker om hem door de pylorus en het duodenum tot in het jejunum in te brengen.
2. Om de lusvergrendeling van de katheter geheel in de pylorus te positioneren kan het nodig zijn het uitwendige gedeelte van de sheath weg te pellen. **Het is van essentieel belang dat de lusvergrendeling zich geheel in de pylorus bevindt voordat de Peel-Away sheath wordt verwijderd.**
3. Pel de rest van de sheath weg nadat de katheter geheel ingebracht is.
4. Verwijder de voerdraad.
5. Trek het uiteinde van de hechtdraad strak om de lus zijn vorm in de pylorus te laten aannemen en injecteer contrastmiddel om de positie van de kathetertip in het jejunum te verifiëren.
6. Wikkel de hechtdraad rond de katheter en knoop de draad vast. Knip het te veel aan hechtdraad af en schuif de huls over de hechtdraad om lekkage te voorkomen.
7. Fixeer de katheter aan de huid op de door de arts gewenste wijze.

De katheterlus ontgrendelen

1. Voer een voerdraad in de katheter op.
2. Leg de hechtdraad bloot door de latex huls om te vouwen en maak de hechtdraad los.
3. Trek de katheter over de voerdraad terug.

NB: Breng voor katheterverwisseling de nieuwe katheter over de voeddraad in. Trek voor katheterverwijdering de voeddraad terug na de katheter te hebben verwijderd.

Verzorging na de plaatsing

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

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE GASTROJEJUNOSTOMIA SHETTY COM CONJUNTO DE ANCORAGEM DE SUTURA GASTROINTESTINAL COPE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de gastrojejunostomia Shetty é constituído por um cateter de gastrojejunostomia Ultrathane®, um introdutor Peel-Away® e um conjunto de ancoragem de sutura para sutura gastrointestinal Cope. O conjunto

também contém um fio guia, dilatadores e outros acessórios de tamanho adequado indicados para utilização na colocação percutânea de um tubo de gastrojejunostomia.

O conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope é constituído por uma agulha introdutora pré-carregada com um sistema de ancoragem de sutura, um fio guia especial de 0,018/0,035 polegadas (0,46/0,89 mm) com ponta helicoidal e uma cânula de carregamento com um segundo sistema de ancoragem de sutura.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de gastrojejunostomia Shetty está indicado para colocação percutânea de um cateter para alimentação gastroentérica.

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

INFORMAÇÃO SOBRE RMN

Âncora de sutura gastrointestinal Cope



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

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos ou menos de exame reportada em equipamento de RMN (modo de funcionamento normal) (i.e., por sequência de exame)

Campo magnético estático

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

Aquecimento relacionado com RMN

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

Artefactos de imagem

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

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: +1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Este produto contém **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**, que poderá provocar reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope

1. Usando um tubo nasogástrico, insufla o estômago com aproximadamente 500 ml de ar.
2. Localize o local de punção e anestesia localmente até ao peritoneu.
NOTA: O local preferido para a punção do lúmen gástrico é a junção da arcada costal anterior esquerda com o bordo externo do músculo recto abdominal, desde que não haja interposição do fígado nem do cólon.
3. Adapte uma seringa de 10 ml com metade do volume de meio de contraste à agulha introdutora pré-carregada com o sistema de ancoragem de sutura.
4. Avance a agulha introdutora através da parede abdominal anterior e, em seguida, espete com um movimento rápido a agulha dentro do estômago cheio de ar, penetrando mais 2 a 5 cm. **Deverá poder aspirar ar sem qualquer dificuldade. A injeção do meio de contraste, sob visualização por fluoroscopia, ajudará a confirmar a posição intragástrica adequada da agulha.**
5. Retire a seringa de 10 ml do conector da agulha. Mantenha uma tensão ligeira sobre a porção posterior do fio de sutura, enquanto introduz a parte helicoidal distal de 0,035 polegadas (0,89 mm) do fio guia dentro da agulha e use-a para empurrar o sistema de ancoragem de sutura para fora da agulha e para o interior da cavidade gástrica. **Ao manter uma ligeira tensão sobre o fio de sutura durante a introdução do sistema de ancoragem, impedirá que este fique emaranhado e alojado dentro do lúmen da agulha.**
6. Retire a agulha introdutora sobre o fio guia e sobre a agulha da porção posterior do fio de sutura. **A parte do fio guia com 0,018 polegadas (0,46 mm) tem de ficar numa posição adjacente à agulha do fio de sutura para permitir a desobstrução e remoção da agulha introdutora.**
7. Com o fio guia ainda em posição, traccione o fio de sutura para puxar a parede anterior do estômago de encontro à parede abdominal.
8. Mantendo a tracção sobre o sistema de ancoragem de sutura, fixe o fio de sutura à pele com uma ligeira tensão.
9. Retire o fio guia.
10. Para colocar o segundo sistema de ancoragem de sutura, reintroduza a agulha introdutora conforme descrição no passo 4.
11. Avance a cânula de carregamento com o segundo sistema de ancoragem de sutura para dentro do conector da agulha introdutora.
12. Avance o fio guia através da cânula, para dentro da agulha introdutora, empurrando o segundo sistema de ancoragem de sutura para dentro da cavidade abdominal.
13. Siga os passos 6 a 8 para o segundo sistema de ancoragem de sutura.
14. O fio guia pode agora ser usado para facilitar a passagem dos dilatadores de fásia. Deve ter-se cuidado para não avançar todo o segmento helicoidal distal do fio guia para dentro da cavidade abdominal.

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

Colocação do fio guia

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

Dilatação e colocação do introdutor Peel-Away®

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

Colocação do cateter de gastrojejunostomia

1. Avance o cateter de gastrojejunostomia sobre o fio e através da bainha. **NOTA:** A rotação do cateter com um movimento pulsátil ajuda a facilitar a passagem do cateter pelo piloro e pelo duodeno e para o jejuno.
2. Para posicionar a parte do cateter com ansa de fixação totalmente dentro do piloro, pode ser necessário destacar a parte externa da bainha. **É fundamental que, antes de retirar a bainha Peel-Away, a parte do cateter com ansa de fixação esteja na totalidade dentro do piloro.**
3. Depois de o cateter estar totalmente introduzido, destaque a restante bainha.
4. Retire o fio guia.

5. Puxe e estique a extremidade do fio de sutura, para criar a configuração em ansa no piloro e injecte meio de contraste para confirmar que a ponta do cateter está dentro do jejuno.
6. Enrole o fio de sutura em volta do cateter e fixe-o com um nó; em seguida, corte o excesso de fio de sutura e faça deslizar a manga sobre o fio de sutura para impedir a ocorrência de fugas.
7. Prenda o cateter à superfície da pele empregando o seu método de fixação preferido.

Soltar a ansa do cateter

1. Avance um fio guia para o cateter.
2. Dobre a manga de látex para trás para destapar o fio e, em seguida, solte-o.
3. Retire o cateter sobre o fio guia.

NOTA: Para substituir o cateter, introduza um novo cateter sobre o fio guia. Para o remover, retire o fio guia depois de ter retirado o cateter.

Cuidados após a colocação

- Não é raro que exista uma pequena quantidade de ar intraperitoneal após o procedimento.
- A alimentação do doente pode começar de imediato, embora se recomende que se inicie com alimentos diluídos e se aumente gradualmente a sua consistência. **NOTA:** Se houver sinais de peritonite, deve interromper-se a alimentação e deve-se administrar antibióticos adequados. A alimentação só deve ser retomada quando todos os parâmetros forem normais.
- O(s) sistema(s) de ancoragem de sutura podem ficar colocados por uma a duas semanas até que ocorra a formação do tracto. Ao cortar a(s) extremidade(s) do fio de sutura ao nível da pele, solta o(s) sistema(es) de ancoragem de sutura para dentro do órgão, permitindo a passagem através do sistema gastrointestinal.
- Se utilizar uma seringa de ponta Luer para irrigação, remova o adaptador de alimentação e ligue um conversor Luer ao conector do cateter. Depois de irrigar o cateter, retire o conversor Luer e ligue o adaptador de alimentação.

APRESENTAÇÃO

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

SHETTY GASTROJEJUNOSTOMISET MED COPE GASTROINTESTINALA SUTURANKARSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Shetty gastrojejunostomiset består av en Ultrathane® gastrojejunostomikateter, en Peel-Away® införare och Cope gastrointestinala suturankarset. Setet innehåller också en lämpligt stor ledare, dilatatorer och andra tillbehör för användning vid perkutan placering av en gastrojejunostomislang.

Cope gastrointestinalt suturankarset består av en introducernål med ett förladdat suturankare, en specialledare av storlek 0,018/0,035 tum (0,46/0,89 mm) med spiralspets och ett andra suturankare som sitter i en laddningskanyl.

AVSEDD ANVÄNDNING

Shetty gastrojejunostomiset är avsett för perkutan placering av en kateter för gastroenterisk matning.

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

MRT-INFORMATION

Cope gastrointestinalt suturankare



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

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1600 gauss/cm eller mindre.
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters skanning eller mindre (dvs. per skanningssekvens).

Statiskt magnetfält

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

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav Cope gastrointestinalt suturankare upphov till en största temperaturökning på 1,6 °C vid 15 minuters MRT (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite,

HDx, programvara 14X.M5) vid en specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,9 W/kg (förenad med ett medelvärde för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 2,7 W/kg).

Bildartefakt

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

Endast för patienter i USA

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

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

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

Faxnr: +1-209-669-2450

Internet: www.medialert.org

KONTRAIKDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Denna produkt innehåller **NATURLIGT GUMMILATEX**, vilket kan ge allergiska reaktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BRUKSANVISNING

Placering av Cope gastrointestinala suturankarset

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

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

Placering av ledare

1. Använd den medföljande introducernålen och gör en punktion bredvid platsen som används för att föra in suturankarna. **OBS!** Denna punktion ska utföras i ungefär 45 graders vinkel kranialt. Använd fluoroskopi för att verifiera placering av nålen inne i magsäckslumen.
2. För in den medföljande ledaren genom introducernålen. Manipulera in ledaren i magsäckens antrum under fluoroskopi. Oftast ringlar ledaren ihop sig i fundus och går sedan ut i antrum.

3. Ta bort introducernålen och för fram sökkatetern över ledaren.
4. För fram ledaren och sökkatetern tills kateterspetsen är vid pylorus, och navigera sedan genom pylorus och för in ledaren i duodenum. **OBS!** Se till att inte ringla ihop för mycket sökkateter i magsäckens fundus. Motkrafter, som kan göra det svårt att föra fram sökkatetern, kan utvecklas. Ofta underlättar en roterande rörelse på sökkatetern passagen över ledaren.
5. Fortsätt föra fram ledaren och sökkatetern bortom Treitz' ligament, och ta sedan bort sökkatetern.

Dilatation och placering av Peel-Away® införare

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

Placering av gastrojejunostomikateter

1. För fram gastrojejunostomikatetern över ledaren och genom hylsan.
OBS! Rotation av katetern med en pulserande rörelse hjälper till att underlätta kateterns passage genom pylorus och duodenum och in i jejunum.
2. För att placera kateterns låsögledel helt inne i pylorus kan det bli nödvändigt att skala av hylsan yttre del. **Det är nödvändigt att låsögledelen är helt inne i pylorus innan Peel-Away-hylsan avlägsnas.**
3. När katetern förts in helt, skalar du av återstoden av hylsan.
4. Ta bort ledaren.
5. Dra åt suturänden ordentligt för att forma en öglekonfiguration i pylorus, och injicera kontrastmedel för att verifiera kateterspetsens läge inne i jejunum.
6. Vira suturen runt katetern och säkra med en knut, och trimma sedan bort överskottssutur och skjut hylsan över suturen för att förhindra läckage.
7. Fäst katetern vid hudytan med metod som läkaren avgör.

Lossa kateteröglan

1. För fram en ledare in i katetern.
2. Blotta suturen genom att vika tillbaka latexhylsan och frigöra suturen.
3. Dra tillbaka katetern över ledaren.

OBS! För utbyte av katetern, för in en ny kateter över ledaren. För avlägsnande, dra tillbaka ledaren sedan katetern avlägsnats.

Vård efter placering

- Det är inte ovanligt att en liten mängd intraperitoneal luft förekommer efter ingreppet.
- Matning kan inledas omedelbart, men vi rekommenderar att börja med utspädd mat och gå framåt gradvis. **OBS!** Om tecken på peritonit utvecklas, ska matningen avbrytas och lämpliga antibiotika insättas. Matningen ska inte återupptas förrän alla parametrar är normala.
- Suturenkaret(-arna) kan lämnas på plats i upp till två veckor medan gångbildning inträffar. Om suturänden(-arna) skärs av vid hudnivå frigörs ankaret(-arna) in i organet och möjliggör passage via mag-tarmsystemet.
- Om en spruta med luerpets används för spolning ska du avlägsna matningsadaptern och ansluta en luerkonverterare till kateterns fattning. Ta bort luerkonverteraren och anslut matningsadaptern sedan katetern spolats.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

**MANUFACTURER**

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

**EC REPRESENTATIVE**

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012

2012-11

T_SHETTYGIA_REV2