

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN 3	Shetty Gastrojejunostomy Set Instructions For Use
DA 5	Shetty gastrojejunostomisæt Brugsanvisning
DE 7	Gastrojejunostomie-Set nach Shetty Gebrauchsanweisung
EL 10	ΣΕΤ γαστρονηστιδοστομίας Shetty Οδηγίες χρήσης
ES 13	Equipo de gastroyeyunostomía Shetty Instrucciones de uso
FR 16	Set de Shetty pour gastrojéjunostomie Mode d'emploi
IT 18	Set per gastrodigiunostomia Shetty Istruzioni per l'uso
NL 21	Shetty gastrojejunostomie-set Gebruiksaanwijzing
PT 24	Conjunto de gastrojejunostomia Shetty Instruções de utilização
SV 26	Shetty gastrojejunostomiset Bruksanvisning



T _ S H E T T Y _ R E V 5

SHETTY GASTROJEJUNOSTOMY 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.

INTENDED USE

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

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 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 dilator from sheath prior to introduction. Manipulation of dilator will result in misalignment of sheath and dilator. Do not attempt to flush sheath prior to insertion.
- 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 Wire Guide

1. Following the Instructions for Use provided with the Cope Gastrointestinal Suture Anchor Sets, anchor the anterior wall of the stomach to the abdominal wall.
2. 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 needle within the gastric lumen.
3. 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.
4. Remove the introducer needle and advance the seeking catheter over the wire guide.

5. 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.
6. 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 dilator one-half turn to break seal between sheath and dilator.
6. Pull back dilator to remove, leaving sheath portion of 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 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 catheter is fully inserted, peel away the remainder of the sheath.
4. Remove the wire guide.
5. Pull suture end tight to form loop configuration in the pylorus and inject contrast to verify catheter tip position within the jejunum.
6. Wrap suture around catheter and secure with a knot, then trim off excess suture and slide sleeve over suture to prevent leakage.
7. Attach catheter to skin surface using physician preferred method of attachment.

Unlocking Catheter Loop

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

NOTE: For catheter exchange, insert new catheter over wire guide. For removal, withdraw wire guide following removal of 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 feeding adapter and connect Luer converter to the hub of the catheter. Remove Luer converter and connect the feeding adapter after flushing the catheter.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

SHETTY GASTROJEJUNOSTOMISÆT

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

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 gastrojejunostomisonde.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Dette produkt indeholder **LATEX AF NATURGUMMI**, der kan give allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med gastrostomiteknikker. Der skal anvendes standardteknikker for perkutan anlæggelse af gastrojejunostomi-tuber.
- Shetty gastrojejunostomisæt inkluderer en Silhouette™ overgangsfri Peel-Away indfører, der har en unikt fremstillet overgang mellem dilatator og sheath. Dilatatoren må ikke drejes eller trækkes tilbage fra sheathen inden indføringen. Håndtering af dilatatoren vil resultere i fejlindstilling af sheath og dilatator. Forsøg ikke at gennemsylle sheathen inden indføringen.

- Tilbagetrækning eller håndtering af kateterlederens distale fjederspiral del 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

Anlæggelse af kateterleder

1. Mavens anteriore væg forankres til abdominalvæggen ifølge brugsanvisningen vedlagt Cope gastrointestinale suturankersæt.
2. Brug den medfølgende indføringskanylen og lav en punktur ved siden af stedet, der blev brugt til at indføre suturanker. **BEMÆRK:** Denne punktur bør foretages ved en ca. 45 grader cephalad vinkel. Verificér anlæggelsen af kanylen i det gastriske lumen under gennemlysning.
3. 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.
4. Fjern indføringskanylen og før søgekateteret frem over kateterlederen.
5. 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.
6. 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 dilatatorene 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 dilatator går ind i maven ved at visualisere under gennemlysning, at dilatatoren buer sig frem over kateterlederen, der sidder i fundus.
2. Fjern dilatatoren og lad kateterlederen blive siddende.
3. Før Peel-Away indføreren over kateterlederen.
4. 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 dilatator.
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: Hvis kateteret drejes med en pulserende bevægelse, vil det hjælpe med at lette kateterets passage gennem pylorus 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 suturen 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 kateterlederen 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.
- Suturankeret/ankerne kan blive siddende i op til to uger, mens kanaldannelse sker. Hvis suturen/enderne klippes ved hudniveau, frigives ankeret/ankerne i organet og tillader passage gennem gastrointestinalsyste-met.
- Hvis der bruges en sprøjte med Luer-spids til skylleformål, fjernes ernæringsadapteren og Luer-konverteringsenheden tilsluttes muffen på 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

GASTROJEJUNOSTOMIE-SET NACH SHETTY

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Gastrojejunostomie-Set nach Shetty besteht aus einem Ultrathane®-Gastrojejunostomie-Katheter, einer Peel-Away®-Einführschleuse und einem gastrointestinalen Nahtanker-Set nach Cope. Zum Set gehören außerdem ein

Führungsdraht geeigneter Größe, Dilatatoren und andere Zubehörteile für die perkutane Einbringung einer Gastrojejunostomie-Sonde.

VERWENDUNGSZWECK

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

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 Gastrostomie-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standard-techniken für die perkutane Platzierung von Gastrojejunostomie-Schläuchen anzuwenden.
- Das Gastrojejunostomie-Set nach Shetty enthält eine Silhouette™ Transitionless Peel-Away-Einführschleuse mit einem speziellen Übergang zwischen Dilatator und Schleuse. Den Dilatator vor dem Einführen nicht drehen oder aus der Schleuse zurückziehen. Eine Manipulation des Dilatators führt zu einer Dejustierung von Schleuse und Dilatator. Nicht versuchen, die Schleuse vor dem Einführen zu spülen.
- 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

Einbringen des Führungsdrahts

1. Die vordere Wand des Magens nach der Gebrauchsanweisung für das gastrointestinale Nahtanker-Set nach Cope an der Bauchwand fixieren.
2. 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 Magenlumen röntgenologisch überprüfen.
3. 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.
4. Die Punktionskanüle entfernen und den Suchkatheter über den Führungsdraht vorschieben.
5. 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.
6. Führungsdraht und Suchkatheter bis über das Treitz-Band hinaus vorschieben und dann den Suchkatheter entfernen.

Dilatation und Einbringen der Peel-Away®-Einführschleuse

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 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 Katheterschlaufe

1. Den Führungsdraht in den Katheter vorschieben.
2. Die Latexhülle zurückfalten, 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.

Pflege nach Anlegen des Katheters

- Nach dem Eingriff ist häufig eine kleine Menge intraperitoneale Luft vorhanden.
- Es kann sofort mit der Ernährung begonnen werden, doch wird empfohlen, zunächst verdünnte Nahrung zuzuführen und allmählich zu steigern.
HINWEIS: Bei Anzeichen auf eine Peritonitis ist die Nahrungszufuhr abzubrechen, und es sind geeignete Antibiotika zu verabreichen. Die Nahrungszufuhr ist erst wieder fortzusetzen, wenn alle Parameter normal sind.

- 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

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.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν περιέχει **ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ**, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές γαστροστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τη διαδερμική τοποθέτηση σωλήνων γαστρονηστιδοστομίας.
- Το σετ γαστρονηστιδοστομίας 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.

- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού 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 συρμάτινου οδηγού

1. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core, καθλώστε το πρόσθιο τοίχωμα του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα.
2. 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.
3. Εισαγάγετε τον παρεχόμενο συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χειριστείτε τον συρμάτινο οδηγό εντός του άντρου του στομάχου. Πολύ συνήθως, ο συρμάτινος οδηγός σχηματίζει σπείρα εντός του πυθμένα και κατόπιν εξέρχεται στο άντρο.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα και προωθήστε τον καθετήρα αναζήτησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
5. 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.
6. 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 τον 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 τον 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 διευκολύνει τη δίοδο του καθετήρα μέσω του πυλωρού και εντός της νήστιδας.
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 τον 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, έτσι 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 τον 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 αναπτυχθούν σημεία περιτονίτιδας, πρέπει να διακοπεί η σίτιση και να χορηγηθεί κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή. Η σίτιση δεν πρέπει να συνεχίζεται 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 συμβαίνει 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 για σκοπούς έκπλυσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα σίτισης και συνδέστε το 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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό 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 και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE GASTROEYUNOSTOMÍA SHETTY

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.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastrostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomía.
- 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 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 investigado por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la guía

1. Siguiendo las instrucciones de uso suministradas con los equipos de anclajes de sutura gastrointestinal Cope, ancle la pared anterior del estómago a la pared abdominal.
2. 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.
3. 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.
4. Extraiga la aguja introductora y haga avanzar el catéter de búsqueda sobre la guía.
5. Haga avanzar la guía y el catéter de búsqueda hasta que la punta del catéter esté en el píloro; a continuación, atraviase el píloro y haga avanzar la guía en el duodeno. **NOTA:** Tenga cuidado para evitar que se enrolle un segmento demasiado grande del catéter 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.
6. 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:** Si gira el catéter con un movimiento pulsátil, facilitará la introducción del catéter en el yeyuno a través del píloro.

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 en 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 el 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 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.

SET DE SHETTY POUR GASTROJÉJUNOSTOMIE

ATTENTION : 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.

UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif contient du **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**, susceptible de 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 gastrostomie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de sondes de gastrojéjunostomie par voie percutanée.
- 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.
- 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 ce cathéter.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

Mise en place du guide

1. En suivant le mode d'emploi fourni avec les sets d'ancre de suture gastro-intestinale Cope, ancrer la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale.
2. 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.
3. 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.

4. Retirer l'aiguille d'introduction et pousser le cathéter de recherche sur le guide.
5. 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.
6. 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. Pousser 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 dilateur d'un demi-tour pour rompre l'étanchéité entre la gaine et le dilateur.
6. Rengainer le dilateur pour le retirer, mais laisser la gaine de l'introducteur et le guide en place.

Mise en place d'une sonde de gastrojéjunostomie

1. Pousser 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 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 le manchon sur la suture pour empêcher les fuites.
7. Fixer la sonde à la peau selon la méthode préférentielle.

Déverrouillage de la boucle du cathéter

1. Avancer le guide dans le cathéter.
2. Découvrir le fil de tension en retroussant la gaine en latex, puis le libérer.
3. Retirer le cathéter sur le guide.

REMARQUE : Pour l'échange, insérer le nouveau cathéter sur le guide. Pour le retrait, extraire le guide suivant le retrait du cathéter.

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 le 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 ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET PER GASTRODIGIUNOSTOMIA SHETTY

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.

USO PREVISTO

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

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 gastrostomia. Il posizionamento percutaneo delle cannule per gastrodigiunostomia 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.
- 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 della guida

1. Attenendosi alle istruzioni per l'uso fornite a corredo dei set di suture con ancora gastrointestinale Cope, ancorare la parete gastrica anteriore alla parete addominale.
2. 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.
3. 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.
4. Rimuovere l'ago introduttore e fare avanzare il catetere di ricerca sulla guida.
5. 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.
6. Continuare a fare avanzare la guida e il catetere di ricerca oltre il legamento di Treitz, quindi rimuovere il catetere di ricerca.

Dilatazione 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 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. Far avanzare la 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 la concentrazione progressivamente nel tempo. **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 il 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 GASTROJEJUNOSTOMIE-SET

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 gastrojejunostomie-set 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, dilators en andere accessoires voor gebruik bij percutane plaatsing van een gastrojejunostomiekatheter.

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat **NATUURLIJK RUBBERLATEX** dat allergische reacties kan veroorzaken.

VOORZORGSMAAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met gastrostomietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het percutaan plaatsen van gastrojejunostomiekatheters worden toegepast.
- De Shetty gastrojejunostomie-set bevat een Silhouette™ overgangsloze Peel-Away introducer met een uniek vervaardigde overgang tussen dilatator en sheath. Vóór introductie mag de dilatator niet in de sheath worden rondgedraaid of teruggetrokken. Als met de dilatator wordt gemaneuvreerd dan wordt de stand van de dilatator ten opzichte van de sheath verstoord. Spoel de sheath niet door vóór inbrenging.

- Terugtrekken van of manoeuvreren met het distale veerwindingdeel 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/zogende vrouwen of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het plaatsen van de voerdraad

1. Veranker de voorwand van de maag aan de buikwand volgens de gebruiksaanwijzing bij de Cope gastro-intestinale hechtankersets.
2. Punteer 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.
3. Breng de meegeleverde voerdraad in via de introductienaald. Manoeuvreer 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.
4. Verwijder de introductienaald en voer de zoekkatheter over de voerdraad op.
5. 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.
6. 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 dilators 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 introducertip 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:** Door de katheter met een pulserende beweging rond te

draaien is de katheter gemakkelijker door de pylorus 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 voeddraad.
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 de voeddraad 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 voeddraad 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 ongevoel 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 tracé 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 Luertip-spuut wordt gebruikt, verwijder dan de voedingsadapter en sluit de 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

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 em T 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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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 gastrostomia. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação percutânea de tubos de gastrojejunostomia.
- O conjunto de gastrojejunostomia Shetty contém um introdutor de perfil uniforme Peel-Away Silhouette™, que possui uma transição de fabrico exclusivo entre o dilatador e a bainha. Antes da introdução, não rode o dilatador na bainha nem o puxe para trás. A manipulação do dilatador pode resultar no alinhamento incorrecto da bainha com o dilatador. Não tente irrigar a bainha antes da inserção.
- 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 fio guia

1. Seguindo as instruções de utilização fornecidas com os conjuntos de ancoragem em T para sutura gastrointestinal Cope, fixe a parede anterior do estômago à parede abdominal.

2. Com a agulha introdutora fornecida, faça uma punção adjacente ao local usado para introduzir o sistema de ancoragem em T para 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.
3. 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.
4. Retire a agulha introdutora e avance o cateter de procura sobre o fio guia.
5. 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.
6. 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 do trajecto 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 rítmico facilitará a passagem do cateter através do piloro e para dentro do 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. Prensar o cateter à superfície da pele empregando o seu método de fixação preferido.

Soltar a ansa do cateter

1. Avance o fio guia para dentro do 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 em T para sutura podem ficar colocados até duas semanas enquanto ocorre a formação do tracto. Ao cortar a(s) extremidade(s) de sutura ao nível da pele, solta o(s) fixador(es) para dentro do órgão, permitindo a passagem através do sistema gastrointestinal.
- Caso esteja a usar uma seringa com ponta Luer para fins de irrigação, retire o adaptador de alimentação e ligue o conversor Luer ao conector do cateter. Depois de irrigar o cateter, retire o conversor Luer e ligue o adaptador de alimentação.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

SHETTY GASTROJEJUNOSTOMISET

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 gastrojejunostomisläng.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR!

Denna produkt innehåller **NATURLIGT GUMMILATEX**, som kan orsaka allergiska reaktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av gastrostomitekniker. Standardtekniker för perkutan placering av gastrojejunostomisonder bör tillämpas.
- 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.
- 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 och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Placering av ledare

1. Följ bruksanvisningen som medföljer Cope gastrointestinala suturankarset, och förankra främre magsäcksväggen vid bukväggen.
2. 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.
3. 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.
4. Ta bort introducernålen och för fram sökkatetern över ledaren.
5. 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.
6. 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 dilatatorerna 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! Om du roterar katetern med en pulserande rörelse, underlättas passagen av katetern genom pylorus och in i jejunum.
2. För att placera kateterns låsögledd 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 in ledaren i katetern.
2. Blotta suturen genom att vika tillbaka latexhylsan och frigöra suturen.
3. Dra tillbaka katetern över ledaren.

OBS! För utbyte av kateter, 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.
- Suturankaret(-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 spolningsändamål, tas matningsadaptorn bort och luerkonverteraren ansluts till kateterns fattning. Ta bort luerkonverteraren och anslut matningsadaptorn sedan katetern spolats.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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



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

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξαιθυλο) 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