

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
5

Chait Trapdoor™ Cecostomy Catheters

Instructions for Use

CS
6

Cékostomické katetry Chait Trapdoor™

Návod k použití

DA
8

Chait Trapdoor™ coecostomikateter

Brugsanvisning

DE
10

Chait Trapdoor™-Zäkostomiekatheter

Gebrauchsanweisung

EL
12

Καθετήρες τυφλοστομίας Chait Trapdoor™

Οδηγίες χρήσης

ES
14

Catéteres de cecostomía Chait Trapdoor™

Instrucciones de uso

FR
17

Sondes de cæcostomie Trapdoor™ Chait

Mode d'emploi

HU
19

Chait Trapdoor™ caecostomiás katéterek

Használati utasítás

IT
21

Cateteri per ciecostomia Chait Trapdoor™

Istruzioni per l'uso

NL
23

Chait Trapdoor™ cecostomiekatheters

Gebruiksaanwijzing

NO
25

Chait Trapdoor™ cøkostomikatetre

Bruksanvisning

PL
27

Cewniki Chait Trapdoor™ do cekostomii

Instrukcja użycia

PT
29

Cateteres de cecostomia Chait Trapdoor™

Instruções de utilização

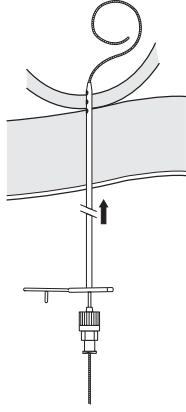
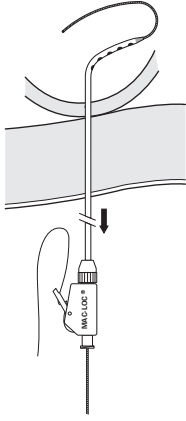
SV
31

Chait Trapdoor™ cekostomikatetrar

Bruksanvisning



T _ T D C S _ R E V 6



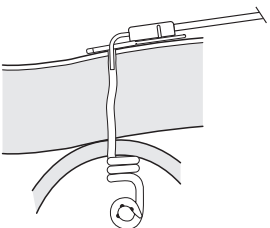


Fig. 3

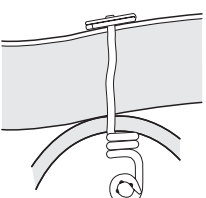


Fig. 4

CHAIT TRAPDOOR™ CECOSTOMY CATHETERS

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 Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is a percutaneously placed device that facilitates antegrade colonic cleansing. Its low-profile “trap door” fitting is designed to enhance patient compliance, and its multi-curl tip configuration is designed for atraumatic retention within the cecum.

INTENDED USE

The Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is intended to instill fluids through a cecostomy into the colon to promote evacuation of the contents of the lower bowel through the anus, and is intended to be an aid in the management of fecal incontinence. The catheter is placed and maintained in a percutaneously prepared opening, such as a cecostomy.

CONTRAINDICATIONS

- Previous abdominal surgical procedures
- Coagulopathies
- Persons with known medical problems that put them at risk during the procedure

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for percutaneous placement of cecostomy catheters should be employed.
- Completely read and understand these instructions prior to scheduling this procedure.
- Instruct patient to read and understand the Patient Guide titled “Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” prior to initial catheter introduction.
- The catheter should be changed every 6 months to reduce the risk of catheter fracture in the patient.
- For tract lengths between 6 and 14 cm, see sizing recommendations for appropriate size. If cecostomy tract is greater than 14 cm, a multipurpose drainage catheter should be used.
- 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.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Sizing Recommendations

Product Number	Tract Length
TDCS-100	Up to 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Pre-Placement Recommendations

Placement of the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is a two-step procedure. Initially, a temporary loop retention drainage catheter is percutaneously placed into the cecum and maintained while the tract matures.

NOTE: Use of suture anchors is recommended to assist introduction of the temporary drainage catheter.

NOTE: Instruct the patient to flush the temporary drainage catheter twice daily using a 10 cc syringe and 10 ml of water. This catheter flushing procedure and a normal rectal enema regimen should be continued for one week before initiating antegrade cecostomy enemas.

NOTE: After appropriate tract maturation, the temporary drainage catheter should be removed and replaced with the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter. (This will be approximately 6 weeks after initial procedure).

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement of Chait Trapdoor™ Cecostomy Catheter

1. Confirm position of temporary drainage catheter within the cecum with contrast. Release locking loop mechanism on temporary drainage catheter by releasing locking mechanism securing the loop. Pass stiff wire guide into loop to help straighten catheter. (**Fig. 1**)
2. Carefully pull catheter out over pre-positioned wire guide (e.g., Amplatz Ultra Stiff). Determine cecostomy tract length and place appropriately sized catheter.

NOTE: Confirm that tract is appropriate length to accommodate Chait Trapdoor Cecostomy Catheter by advancing wire guide, under fluoroscopy, until tip is within cecum and then clamping hemostat at skin level. Withdraw wire guide, and measure distance from hemostat to wire guide tip.

3. Insert metal stiffener into catheter to straighten coils, and push catheter through tract over pre-positioned wire guide. (**Fig. 2**) Once catheter is inserted, remove wire guide and metal stiffener until Trapdoor is flush against the access site. (When stiffener and wire guide are removed, the extra catheter coils will reform in the cecum.)
4. Perform contrast injection to confirm catheter position and patency within cecum.

Patient Instructions for Maintenance of Chait Trapdoor Cecostomy Catheter

NOTE: Instruct patient to read and understand the Patient Guide titled “Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” prior to initial catheter introduction.

NOTE: Instruct patient that once Chait Trapdoor Cecostomy Catheter is placed, he/she can resume the cecostomy enema regimen previously being used with the temporary cecostomy catheter. The patient should begin antegrade cecostomy enemas on the day following discharge. These enemas should be performed while seated on a toilet.

1. Instruct patient to access the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter by inserting the metal cannula tip attached to the clear connecting tube into the opening of the Trapdoor. The opposite end of the connecting tube has a large, tapered fitting that will fit most tapertip syringes. Additional security for the connection between the Trapdoor and connecting tube can be achieved by inserting the pin in the top half of the Trapdoor into the small hole in the soft plastic block on the connecting tube, in addition to inserting the metal tube into the opening in the Trapdoor. (**Fig. 3**)
2. Instruct patient to administer a phosphate enema through the connecting tube attached to the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter.
3. Fifteen minutes after initiating infusion of the phosphate enema, patient should attach a saline enema via a gravity bag to complete the enema.
4. Patient should continue saline antegrade enema until bowel drainage becomes clear. (Usual saline volume is 200-500 ml.)
5. After use, patient should remove connecting tube and pin from Trapdoor fitting, and close fitting to prevent leakage. (**Fig. 4**)

NOTE: Post-procedural orders for patient should include a high-fiber diet and a decrease in consumption of constipating foods.

Catheter Exchange

1. Using fluoroscopic guidance, introduce an appropriate wire guide (e.g., Amplatz Ultra Stiff) through the Chait Trapdoor Cecostomy Catheter and into cecum.

NOTE: If catheter does not readily permit passage of wire guide, use of a rigid stiffening cannula is recommended. Prior to insertion of stiffening cannula into catheter, advance wire guide through the cannula, allowing 2-3 cm of extension beyond tip. While maintaining distal positioning of wire guide within cannula, advance stiffening cannula and wire guide, as a unit, through Chait Trapdoor Cecostomy Catheter and into cecum.

2. Remove catheter, leaving wire guide in place.
NOTE: If stiffening cannula was used for wire guide placement, remove stiffening cannula prior to catheter removal.
3. Introduce new Chait Trapdoor Cecostomy Catheter over wire guide and advance into position.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

CÉKOSTOMICKÉ KATETRY CHAIT TRAPDOOR™

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Cékostomický katetr Chait Trapdoor je perkutánně zaváděné zařízení usnadňující antegrádní čištění tračníku. Jeho nízkoprofilový spojovací prvek „trap door“ (poklop) je určen ke zvýšení kompatibility s pacientem a konfigurace jeho hrotu s více závitů má sloužit k atraumatickému zadržení v céku.

URČENÉ POUŽITÍ

Cékostomický katetr Chait Trapdoor je určen k zavádění tekutin přes cékostomii do tračníku k usnadnění evakuace obsahu dolní části tračníku přes

anus a je určena jako pomůcka ke zvládnání fekální inkontinence. Katetr se umísťuje a je uložen v perkutánně preparovaném otvoru, např. v cékostomii.

KONTRAINDIKACE

- Prodělané operace břicha
- Koagulopatie
- Pacienti se známými zdravotními problémy, které zvyšují riziko tohoto výkonu

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je nutno používat standardní techniky perkutánního umístění cékostomických katetrů.
- Před naplánováním tohoto výkonu je nutno si pečlivě přečíst všechny tyto pokyny a porozumět jim.
- Poučte pacienta, aby si před prvním zavedením katetru přečetl návod pro pacienta s názvem „Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters“ (Péče o váš dočasný katetr a o cékostomický katetr Chait Trapdoor) a porozuměl mu.
- Katetr je nutno každých 6 měsíců vyměnit, aby se snížilo riziko prasknutí katetru v těle pacienta.
- Vhodná velikost viz doporučené velikosti pro délku traktu od 6 do 14 cm. Je-li cékostomický trakt delší než 14 cm, musí se použít víceúčelový drenážní katetr.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Doporučené velikosti	
Číslo výrobku	Délka traktu
TDCS-100	Do 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Doporučení před umístěním

Postup umístění cékostomického katetru Chait Trapdoor sestává ze dvou kroků. Nejprve se do céka perkutánně umístí dočasný drenážní katetr s uzamykatelnou smyčkou, který se ponechá do doby zhojení traktu.

POZNÁMKA: Jako pomůcka při zavádění dočasného drenážního katetru se doporučuje použití kotvicích stehů.

POZNÁMKA: Poučte pacienta, aby dočasný drenážní katetr proplachoval dvakrát denně za použití 10ml stříkačky a 10 ml vody. Toto proplachování katetru a normální klyzma per rectum je nutno provádět jeden týden před zahájením antegrádních cékostomických klyzmat.

POZNÁMKA: Po náležitém zhojení traktu se musí dočasný drenážní katetr odstranit a nahradit cékostomickým katetrem Chait Trapdoor. (Bude to asi 6 týdnů po primárním výkonu.)

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění cékostomického katetru Chait Trapdoor™

1. Potvrďte polohu dočasného drenážního katetru v céku pomocí kontrastní látky. Uvolněte mechanismus uzamykatelné smyčky na dočasném drenážním katetru tak, že uvolníte pojistku zajišťující smyčku. Do smyčky zasuněte tuhý vodící drát, aby se katetr napřímil. **(Obr. 1)**
2. Katetr opatrně vytáhněte přes již umístěný vodící drát (např. ultra tuhý vodící drát Amplatz). Určete délku cékostomického traktu a umístěte katetr vhodné velikosti.
POZNÁMKA: Potvrďte, že délka traktu odpovídá cékostomickému katetru Chait Trapdoor: posuňte vodící drát pod skiaskopickou kontrolou tak, až se jeho hrot dostane do céka, a pak na úrovni kůže připevněte hemostatickou svorku. Vytáhněte vodící drát a změřte vzdálenost od hemostatické svorky po hrot vodícího drátu.
3. Do katetru umístěte kovovou výztuhu, aby se narovnaly spirály, a protlačte katetr traktem po dříve umístěném vodícím drátu. **(Obr. 2)** Jakmile je katetr umístěn, odstraňte vodící drát a kovovou výztuhu tak, aby byl Trapdoor v úrovni místa přístupu. (Po odstranění výztuhy a vodícího drátu se v céku vytvoří další spirálky katetru.)
4. Potvrďte polohu a průchodnost katetru v céku pomocí injekce kontrastní látky.

Pokyny pro pacienta – péče o cékostomický katetr Chait Trapdoor

POZNÁMKA: Poučte pacienta, aby si před prvním zavedením katetru přečetl návod pro pacienta s názvem „Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters“ (Péče o váš dočasný katetr a o cékostomický katetr Chait Trapdoor) a porozuměl mu.

POZNÁMKA: Poučte pacienta, že po zavedení cékostomického katetru Chait Trapdoor může obnovit režim provádění cékostomických klyzmat,

který používal dříve s dočasným cékostomickým katetrem. Pacient má začít provádět antegrádní cékostomická klyzmata v den následující po propuštění. Tato klyzmata se mají provádět vsedě na toaletě.

1. Poučte pacienta, že vstup do cékostomického katetru Chait Trapdoor se provádí zasunutím kovové špičky kanyly, připevněné k číré propojovací hadičce, do otvoru spojky Trapdoor. Protilehlý konec propojovací hadičky má velkou kónickou spojku, do které se hodí většina stříkaček s kónickým ústím. Zvýšení bezpečnosti propojení spojky Trapdoor a propojovací hadičky se dosáhne tak, že kromě zasunutí kovové kanyly do otvoru ve spojnici Trapdoor se zasune čep v horní polovině spojky Trapdoor do malého otvoru v bločku z měkkého plastu na propojovací hadičce. **(Obr. 3)**
2. Požádejte pacienta, aby aplikoval fosfátové klyzma přes propojovací hadičku připojenou k cékostomickému katetru Chait Trapdoor.
3. Patnáct minut po zahájení infuze fosfátového klyzmatu musí pacient připojit spádové klyzma s fyziologickým roztokem, aplikované z výše umístěného vaku, a tak klyzma dokončit.
4. Pacient musí pokračovat v aplikaci antegrádního klyzmatu fyziologickým roztokem, dokud není tekutina odtékající z tračníku čistá. (Obvyklý objem fyziologického roztoku je 200-500 ml.)
5. Po použití musí pacient odstranit propojovací hadičku a čep ze spojky Trapdoor a spojku uzavřít, aby nedocházelo k prosakování. **(Obr. 4)**

POZNÁMKA: Pooperační pokyny pro pacienta musí zahrnovat dietu s vysokým obsahem vlákniny a snížení spotřeby potravin způsobujících zácpu.

Výměna katetru

1. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte přes cékostomický katetr Chait Trapdoor do céka vhodný vodící drát (např. ultra tuhý vodící drát Amplatz). **POZNÁMKA:** Pokud přes katetr nelze vodící drát snadno provléknout, doporučuje se použít tuhou výztužnou kanylu. Před zavedením výztužné kanyly do katetru provlékněte kanylou vodící drát a nechejte jej 2-3 cm vyčnívat z hrotu. Udržujte distální polohu vodícího drátu v kanyle a zaveďte výztužnou kanylu a vodící drát přes cékostomický katetr Chait Trapdoor jako jeden celek do céka.
2. Ponechte vodící drát na místě a vyjměte katetr. **POZNÁMKA:** Pokud jste při zavádění vodícího drátu použili výztužnou kanylu, vyjměte před vytáhnutím katetru výztužnou kanylu.
3. Přes vodící drát zaveďte nový cékostomický katetr Chait Trapdoor a posuňte jej do příslušné polohy.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

CHAIT TRAPDOOR™ COECOSTOMIKATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Chait Trapdoor coecostomikateter er en anordning til anlæggelse perkutant, som letter antegrad tømning af colon. Kateterets lavprofil "faldlem" fitting er designet til at styrke patientens vilje til at følge lavementregimet efter udskrivelsen, og kateterspidsens konfiguration bestående af mange krøller er designet til atraumatisk retention inden i coecum.

TILSIGTET ANVENDELSE

Chait Trapdoor coecostomikateter er beregnet til at instillere væsker gennem en coecostomi i colon for at fremme tømning af colons indhold gennem anus, og det er beregnet som en hjælp ved behandlingen af fæcesinkontinens. Kateteret anlægges og opretholdes i en perkutant klargjort åbning, som fx en coecostomi.

KONTRAINDIKATIONER

- Tidligere kirurgiske abdominalindgreb
- Koagulopatier
- Individuer med kendte medicinske problemer, som udgør en risiko for dem under indgrebet

ADVARSLER

Ingen kendte.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der bør anvendes standardteknikker til perkutan anlæggelse af coecostomikateter.
- Læs og forstå disse anvisninger fuldstændigt inden dette indgreb planlægges.
- Instruér patienten i at læse og forstå patientvejledningen med titlen "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (Pleje af dit midlertidige kateter og Chait Trapdoor coecostomikateter) inden kateteret anlægges.
- Kateteret skal skiftes hver 6. måned for at nedsætte risikoen for brud på kateteret i patienten.
- Ved kanallængder på mellem 6 og 14 cm henvises til anbefalinger vedrørende størrelsesmåling for hensigtsmæssig størrelse. Hvis coecostomikanalen er længere end 14 cm, anvendes et multifunktionsdrænagekateter.
- 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.

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalinger vedrørende størrelsesmåling	
Produktnummer	Kanallængde
TDCS-100	Op til 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Anbefalinger før anlæggelse

Anlæggelse af Chait Trapdoor coecostomikateter er et indgreb i to trin. Der anlægges indledningsvist et midlertidigt drænagekateter med låseløkke perkutant i coecum og det vedligeholdes, mens kanalen modnes.

BEMÆRK: Det anbefales at bruge suturankre til at assistere ved indføring af det midlertidige drænagekateter.

BEMÆRK: Instruér patienten i at gennemskylle det midlertidige drænagekateter to gange daglig med en 10 ml sprøjte med 10 ml vand. Denne katetergennemskylningsprocedure og et normalt rektalt lavementregime skal fortsættes i en uge, inden antegrade coecostomilavementer igangsættes.

BEMÆRK: Efter passende modning af kanalen fjernes det midlertidige drænagekateter og erstattes af Chait Trapdoor coecostomikateter. (Dette sker ca. 6 uger efter indledende indgreb.)

BRUGSANVISNING

Anlæggelse af Chait Trapdoor™ coecostomikateter

1. Bekræft position af det midlertidige drænagekateter i coecum ved hjælp af kontraststof. Udløs låseløkkemekanismen på det midlertidige drænagekateter ved at udløse låsemekanismen, der fastholder løkken. Før en stiv kateterleder ind i løkken for at rette kateteret ud. (**Fig. 1**)
2. Træk forsigtigt kateteret ud over den forudanlagte kateterleder (fx Amplatz ultrastiv). Bestem coecostomikanalens længde og anlæg et kateter af hensigtsmæssig størrelse.
BEMÆRK: Bekræft, at kanalen har en hensigtsmæssig længde til at rumme Chait Trapdoor coecostomikateter ved at føre kateterlederen frem under gennemlysning, indtil spidsen ligger inden i coecum og dernæst holde kateterlederen fast med en tang i hudniveau. Træk kateterlederen tilbage og mål afstanden fra tangen til kateterlederens spids.
3. Indfør afstivningskanylen i kateteret for at rette coils ud og skub kateteret gennem kanalen over den forudplacerede kateterleder. (**Fig. 2**) Så snart kateteret er indført, fjernes kateterlederen og afstivningskanylen, indtil Trapdoor flugter med indførsesstedet. (Når afstiveren og kateterlederen er fjernet, vil de ekstra katetercoils tage form igen i coecum.)
4. Foretag injektion af kontraststof for at bekræfte kateterets position og åbenhed i coecum.

Patientanvisninger til pleje af Chait Trapdoor coecostomikateter

BEMÆRK: Instruér patienten i at læse og forstå patientvejledningen med titlen "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (Pleje af dit midlertidige kateter og Chait Trapdoor coecostomikateter) inden kateteret anlægges.

BEMÆRK: Instruér patienten i, at så snart Chait Trapdoor coecostomikateteret er anlagt, kan han/hun genoptage det regime for coecostomilavement, der tidligere er blevet anvendt med det midlertidige coecostomikateter. Patienten skal starte på antegrade coecostomilavementer dagen efter udskrivelsen. Disse lavementer skal foretages, mens patienten sidder på toilettet.

1. Instruér patienten i at skabe adgang til Chait Trapdoor coecostomikateter ved at indføre metalkanylespidsen påsat den klare forbindelsesslange i åbningen på Trapdoor. Den modsatte ende af forbindelsesslangen har en stor konisk fitting, som passer til de fleste sprøjter med konisk spids. Forbindelsen mellem Trapdoor og forbindelsesslangen kan gøres ekstra sikker ved at indføre pinden i den øverste halvdel af Trapdoor i det lille

hul i den bløde plasticblok på forbindelsesslangen, ud over at indføre metalrøret i åbningen i Trapdoor. (**Fig. 3**)

2. Instruér patienten i at indgive et fosfatlavement gennem forbindelsesslangen påsat Chait Trapdoor coecostomikateter.
3. Femten minutter efter at infusion af fosfatlavementet er indledt, skal patienten tilkoble et saltvandslavement via en tyngdekraftspose for at færdiggøre lavementet.
4. Patienten skal fortsætte med antegrad saltvandslavement, indtil colondrænen bliver klar. (Normalt saltvandsvolumen er 200-500 ml.)
5. Efter brug skal patienten fjerne forbindelsesslangen og pinden fra Trapdoor fittingen og lukke fittingen for at forhindre lækage. (**Fig. 4**)
BEMÆRK: Ordinationer gældende for patienten efter indgrebet bør omfatte en fiberrig kost og nedsat indtagelse af stoppende fødevarer.

Kateterskift

1. Indfør ved hjælp af gennemlysningsvejledning en hensigtsmæssig kateterleder (fx. Amplatz ultrastiv) gennem Chait Trapdoor coecostomikateter og ind i coecum.
BEMÆRK: Hvis kateteret ikke tillader passage af kateterlederen med det samme, anbefales det at bruge en rigid afstivningskanylen. Inden afstivningskanylen indføres i kateteret, fremføres kateterlederen gennem kanylen til 2-3 cm rager forbi spidsen. Mens distal placering af kateterlederen opretholdes inden i kanylen, fremføres afstivningskanylen og kateterlederen som en enhed gennem Chait Trapdoor coecostomikateteret og ind i coecum.
2. Fjern kateteret og lad kateterlederen blive siddende.
BEMÆRK: Hvis afstivningskanylen blev anvendt til placering af kateterleder, fjernes afstivningskanylen inden kateterfjernelse.
3. Indfør et nyt Chait Trapdoor coecostomikateter over kateterlederen og før det frem i position.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

CHAIT TRAPDOOR™-ZÄKOSTOMIEKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Beim Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter handelt es sich um eine perkutan eingeführte Vorrichtung zur Erleichterung der antegraden Ableitung des Koloninhalts. Sein „Lukenansatz“ mit niedrigem Profil soll die Patientencompliance verbessern und die mehrfach geringelte Spitze soll atraumatische Retention im Cecum sicherstellen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter ist zur Abgabe von Flüssigkeiten über eine Zäkostomie in das Kolon vorgesehen, um die Evakuierung des Dickdarminhalts durch den Anus zu erleichtern. Er dient ebenfalls als Hilfsmittel zum Management von Stuhlinkontinenz. Der Katheter wird durch eine perkutan angelegte Öffnung eingeführt, wie z.B. eine Zäkostomie, und bleibt in dieser Position.

KONTRAINDIKATIONEN

- Frühere Bauchoperationen
- Koagulopathien
- Patienten mit bekannten medizinischen Problemen, die das Risiko des Eingriffs erhöhen

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Einführung von Zäkostomiekathetern anzuwenden.
- Vor der Planung des Verfahrens sind diese Anleitungen sorgfältig zu lesen.
- Der Patient muss sich vor der ersten Kathetereinführung mit der Patienteninformationsschrift „Caring for Your Temporary & Chait

Trapdoor Cecostomy Catheters" (Pflege Ihres temporären und Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheters) vertraut machen.

- Um die Gefahr eines Katheterbruchs im Körper zu minimieren, sollte der Katheter alle 6 Monate ausgewechselt werden.
- Für Traktlängen zwischen 6 und 14 cm muss die passende Größe den Größenempfehlungen entnommen werden. Wenn der Zäkostomietrakt länger als 14 cm ist, sollte ein Mehrzweck-Drainagekatheter verwendet werden.
- 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.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Größenempfehlungen

Produktnummer	Traktlänge
TDCS-100	Bis zu 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Präplatzierungsempfehlungen

Der Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter wird in einem zweistufigen Verfahren eingebracht. Zunächst wird ein temporärer Sperrschlaufen-Drainagekatheter perkutan in das Cecum eingeführt und verbleibt solange, bis sich der Trakt stabilisiert hat.

HINWEIS: Zum leichteren Einführen des temporären Drainagekatheters sollten Fadenverankerungen verwendet werden.

HINWEIS: Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass der temporäre Drainagekatheter zweimal täglich mit 10 ml Wasser mit Hilfe einer 10-ml-Spritze gespült werden muss. Diese Katheterspülung und normale Darmklistieranwendung sollten eine Woche lang durchgeführt werden, bevor mit den antegraden Zäkostomieklistieren begonnen wird.

HINWEIS: Nach ausreichender Stabilisierung des Trakts sollte der temporäre Drainagekatheter entfernt und durch den Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter ersetzt werden. (Dies findet in der Regel ca. 6 Wochen nach dem ersten Verfahren statt.)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung des Chait Trapdoor™-Zäkostomiekatheters

1. Mit Hilfe von Kontrastmittel die Position des temporären Drainagekatheters im Cecum überprüfen. Durch Betätigen des Sperrschlaufenmechanismus am temporären Drainagekatheter die Schlaufe freigeben. Den steifen Führungsdraht in die Schlaufe einführen, um den Katheter leichter gerade zu richten. (**Abb. 1**)
2. Den Katheter sorgfältig über den vorpositionierten Führungsdraht herausziehen (z.B. den ultrasteifen Amplatz). Die Zäkostomietraktlänge bestimmen und den Katheter mit der passenden Größe einführen.
HINWEIS: Unter Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht verschieben, bis sich die Spitze im Cecum befindet und dann die Gefäßklemme auf Hauthöhe festmachen, um sicherzustellen, dass der Trakt ausreichend lang für den gewählten Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter ist. Den Führungsdraht herausziehen und den Abstand zwischen Gefäßklemme und Führungsdrahtspitze messen.
3. Die Versteifungskanüle in den Katheter einführen, um die Spiralen zu begradigen, und den Katheter über den vorpositionierten Führungsdraht durch den Trakt verschieben. (**Abb. 2**) Nach Einführung des Katheters den Führungsdraht und die Versteifungskanüle so weit entfernen, bis der Trapdoor bündig an der Punktionsstelle anliegt. (Beim Entfernen des Führungsdrahts und der Versteifungskanüle bilden sich die zusätzlichen Katheterspiralen im Cecum erneut.)
4. Kontrastmittel injizieren, um die Katheterposition und die Durchgängigkeit im Cecum zu überprüfen.

Anleitung zur Pflege des Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheters für den Patienten

HINWEIS: Der Patient muss sich vor der ersten Kathetereinführung mit der Patienteninformationsschrift „Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (Pflege Ihres temporären und Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheters) vertraut machen.

HINWEIS: Den Patienten anweisen, dass nach erfolgter Platzierung des Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheters die vom temporären Zäkostomiekatheter bereits bekannte Anwendung von Zäkostomieklistieren wieder aufgenommen werden kann. Der Patient sollte gleich am ersten Tag nach der Entlassung mit antegraden Zäkostomieklistieren beginnen. Diese Klistiere werden auf der Toilette sitzend eingebracht.

1. Den Patienten anweisen, durch Einführung der Spitze der am transparenten Verbindungsschlauch befindlichen Metallkanüle in die Öffnung des Trapdoors auf den Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter zuzugreifen. Das andere Ende des Verbindungsschlauchs weist einen großen, konisch zulaufenden Ansatz auf, der für die meisten Spritzen mit konischer Spitze geeignet ist. Die Verbindung zwischen dem

Trapdoor und dem Verbindungsschlauch kann neben der Einführung der Metallkanüle in die Öffnung am Trapdoor zusätzlich durch Einführen des Stifts im oberen Teil des Trapdoors in die kleine Öffnung des weichen Kunststoffblocks am Verbindungsschlauch gesichert werden. (**Abb. 3**)

2. Den Patienten anweisen, ein phosphathaltiges Klistier durch den am Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter befestigten Verbindungsschlauch einzubringen.
3. Fünfzehn Minuten nach Beginn der Infusion des phosphathaltigen Klistiers sollte der Patient zur Beendigung des Einlaufs ein Kochsalzklistier am Schwerkraftbeutel anbringen.
4. Das antegrade Kochsalzklistier sollte solange infundiert werden, bis der abfließende Darminhalt klar ist. (Dies erfordert in der Regel 200-500 ml Kochsalzlösung.)
5. Anschließend sollte der Patient den Verbindungsschlauch und Stift vom Trapdoor-Ansatz abnehmen und den Ansatz schließen, um Leckagen zu vermeiden. (**Abb. 4**)

HINWEIS: Dem Patienten sollten nach dem Verfahren eine stark ballaststoffhaltige Ernährung verordnet werden; der Anteil an konstipationsfördernden Nahrungsmitteln ist zu reduzieren.

Katheteraustausch

1. Unter Durchleuchtungskontrolle einen passenden Führungsdraht (z.B. den ultrasteifen Amplatz) durch den Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter in das Cecum einführen.
HINWEIS: Wenn beim Durchführen des Führungsdrahts durch den Katheter Schwierigkeiten auftreten, sollte eine Versteifungskanüle verwendet werden. Vor dem Einführen der Versteifungskanüle in den Katheter den Führungsdraht 2-3 cm über die Spitze hinaus durch die Kanüle vorschieben. Unter Beibehaltung der distalen Position des Führungsdrahts innerhalb der Kanüle den Führungsdraht und die Versteifungskanüle gemeinsam als Einheit durch den Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter in das Cecum vorschieben.
2. Den Katheter entfernen, und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
HINWEIS: Sofern zum Platzieren des Führungsdrahts eine Versteifungskanüle verwendet wurde, muss die Versteifungskanüle vor Entfernung des Katheters entfernt werden.
3. Den neuen Chait Trapdoor-Zäkostomiekatheter über den Führungsdraht einführen und in die gewünschte Position vorschieben.

LIEFERFORM

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

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΤΥΦΛΟΣΤΟΜΙΑΣ CHAIT TRAPDOOR™

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

Ο καθετήρας τυφλοστομίας Chait Trapdoor είναι μια συσκευή που τοποθετείται διαδερμικά, η οποία διευκολύνει τον ορθόδρομο καθαρισμό του κόλου. Το εξάρτημα τύπου "καταπακτής" χαμηλού προφίλ που διαθέτει έχει σχεδιαστεί για την ενίσχυση της συμμόρφωσης του ασθενούς και η διαμόρφωση πολλαπλών σπειρών του άκρου του έχει σχεδιαστεί για ατραυματική συγκράτηση εντός του τυφλού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας τυφλοστομίας Chait Trapdoor προορίζεται για την ενστάλαξη υγρών μέσω τυφλοστομίας στο κόλον, για την ενίσχυση της εκκένωσης του περιεχομένου του κατώτερου τμήματος του εντέρου μέσω του πρωκτού και προορίζεται για να αποτελεί βοήθημα στην αντιμετώπιση της ακράτειας κοπράνων. Ο καθετήρας τοποθετείται και διατηρείται σε ένα άνοιγμα που παρασκευάζεται διαδερμικά, όπως μια τυφλοστομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προηγούμενες κοιλιακές χειρουργικές διαδικασίες
- Διαταραχές της πήξης του αίματος

- Άτομα με γνωστά ιατρικά προβλήματα που τα θέτουν σε κίνδυνο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων τυφλοστομίας.
- Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες αυτές πριν από τον προγραμματισμό της διαδικασίας αυτής.
- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να διαβάσει και να κατανοήσει τον οδηγό ασθενούς με τίτλο "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (Φροντίδα του προσωρινού καθετήρα και του καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor) πριν από την αρχική εισαγωγή του καθετήρα.
- Ο καθετήρας πρέπει να αλλάζεται κάθε 6 μήνες για τη μείωση του κινδύνου θραύσης του καθετήρα εντός του ασθενούς.
- Για μήκη οδού τυφλοστομίας μεταξύ 6 και 14 cm, δείτε τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους για το κατάλληλο μέγεθος. Εάν η οδός τυφλοστομίας είναι μεγαλύτερη από 14 cm, πρέπει να χρησιμοποιείται καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών.
- 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.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους	
Αριθμός προϊόντος	Μήκος οδού τυφλοστομίας
TDCS-100	Έως 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Συστάσεις προ της τοποθέτησης

Η τοποθέτηση του καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor είναι μια διαδικασία δύο βημάτων. Αρχικά, τοποθετείται διαδερμικά στο τυφλό ένας προσωρινός καθετήρας παροχέτευσης με βρόχο ασφάλισης και διατηρείται ενώ ωριμάζει η οδός της τυφλοστομίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η χρήση αγκίστρων με ράμματα για υποβοήθηση στην εισαγωγή του προσωρινού καθετήρα παροχέτευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δώστε οδηγίες στον ασθενή να εκπλύνει τον προσωρινό καθετήρα παροχέτευσης δύο φορές την ημέρα με χρήση σύριγγας των 10 ml και 10 ml νερού. Αυτή η διαδικασία έκπλυσης του καθετήρα και φυσιολογικού σχήματος υποκλυσμού ορθού πρέπει να συνεχίζεται επί μία εβδομάδα πριν από την έναρξη των ορθόδρομων υποκλυσμών τυφλοστομίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την κατάλληλη ωρίμανση της οδού τυφλοστομίας, ο προσωρινός καθετήρας παροχέτευσης πρέπει να αφαιρείται και να αντικαθίσταται με τον καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor. (Αυτό θα πραγματοποιηθεί περίπου 6 εβδομάδες μετά την αρχική διαδικασία.)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση του καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor™

1. Επιβεβαιώστε τη θέση του προσωρινού καθετήρα παροχέτευσης εντός του τυφλού με σκιαγραφικό μέσο. Απελευθερώστε το μηχανισμό βρόχου ασφάλισης στον προσωρινό καθετήρα παροχέτευσης απελευθερώνοντας τον μηχανισμό ασφάλισης που στερεώνει το βρόχο. Περάστε τον άκαμπτο συρμάτινο οδηγό εντός του βρόχου για βοήθεια στον ευθείασμό του καθετήρα. **(Εικ. 1)**
2. Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα προς τα έξω επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό (π.χ. υπεράκαμπτος συρμάτινος οδηγός Amplatz). Προσδιορίστε το μήκος της οδού τυφλοστομίας και τοποθετήστε έναν καθετήρα κατάλληλου μεγέθους.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε ότι η οδός της τυφλοστομίας έχει κατάλληλο μήκος για να δεχθεί τον καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor προωθώντας τον συρμάτινο οδηγό, υπό ακτινοσκόπηση, έως ότου το άκρο βρεθεί εντός του τυφλού και κατόπιν συσφίγγοντας την αιμοστατική λαβίδα στο επίπεδο του δέρματος. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό και μετρήστε την απόσταση από την αιμοστατική λαβίδα έως το άκρο του συρμάτινου οδηγού.
3. Εισαγάγετε την κάνουλα ενίσχυσης στον καθετήρα για τον ευθείασμό των σπειρών και ωθήστε τον καθετήρα μέσω της οδού πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. **(Εικ. 2)** Μόλις εισαχθεί ο καθετήρας, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και την κάνουλα ενίσχυσης έως ότου ο καθετήρας Trapdoor είναι επίπεδος με το σημείο πρόσβασης. (Όταν αφαιρεθεί η κάνουλα ενίσχυσης και ο συρμάτινος οδηγός, οι επιπλέον σπείρες του καθετήρα θα επανασηματιστούν μέσα στο τυφλό.)
4. Πραγματοποιήστε έγχυση σκιαγραφικού μέσου για την επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα και της βατότητας εντός του τυφλού.

Οδηγίες για τον ασθενή για τη συντήρηση του καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δώστε οδηγίες στον ασθενή να διαβάσει και να κατανοήσει τον οδηγό ασθενούς με τίτλο "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (Φροντίδα του προσωρινού καθετήρα και του καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor) πριν από την αρχική εισαγωγή του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δώστε οδηγίες στον ασθενή ότι μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor, μπορεί να συνεχίσει το σχήμα υποκλυσμού τυφλοστομίας που χρησιμοποιούσε προηγουμένως με τον προσωρινό καθετήρα τυφλοστομίας. Ο ασθενής θα πρέπει να ξεκινήσει ορθόδρομους υποκλυσμούς τυφλοστομίας την επομένη της εξόδου από το νοσοκομείο. Αυτοί οι υποκλυσμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται με τον ασθενή καθημένο στη λεκάνη της τουαλέτας.

1. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να προσπελάσει τον καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor με εισαγωγή του άκρου της μεταλλικής κάνουλας που είναι προσαρτημένο στον διαφανή συνδετικό σωλήνα εντός του ανοίγματος του καθετήρα Trapdoor. Το αντίθετο άκρο του συνδετικού σωλήνα διαθέτει ένα μεγάλο, κωνικό εξάρτημα που εφαρμόζει στις περισσότερες σύριγγες κωνικού άκρου. Είναι δυνατόν να επιτευχθεί επιπλέον ασφάλεια για τη σύνδεση μεταξύ του καθετήρα Trapdoor και του συνδετικού σωλήνα με εισαγωγή της ακίδας στο άνω μισό τμήμα του καθετήρα Trapdoor εντός της μικρής οπής στο μαλακό πλαστικό μπλοκ του συνδετικού σωλήνα, επιπλέον της εισαγωγής της μεταλλικής κάνουλας εντός του ανοίγματος του καθετήρα Trapdoor. **(Εικ. 3)**
2. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να χορηγήσει υποκλυσμό με φωσφορικά μέσω του συνδετικού σωλήνα που είναι προσαρτημένος στον καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor.
3. Δεκαπέντε λεπτά μετά την έναρξη της έγχυσης υποκλυσμού με φωσφορικά, ο ασθενής πρέπει να προσαρτήσει ένα αλατούχο διάλυμα υποκλυσμού μέσω ενός ασκού βαρύτητας για την ολοκλήρωση του υποκλυσμού.
4. Ο ασθενής πρέπει να συνεχίζει τον ορθόδρομο υποκλυσμό με αλατούχο διάλυμα έως ότου το υγρό παροχέτευσης του εντέρου καταστεί διαυγές. (Ο συνήθης όγκος αλατούχου διαλύματος είναι 200-500 ml.)
5. Μετά τη χρήση, ο ασθενής πρέπει να αφαιρεί τον συνδετικό σωλήνα και την ακίδα από το εξάρτημα του καθετήρα Trapdoor και να κλείνει το εξάρτημα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή. **(Εικ. 4)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εντολές μετά τη διαδικασία για τον ασθενή πρέπει να περιλαμβάνουν δίαιτα υψηλής περιεκτικότητας σε ίνες και μείωση της κατανάλωσης τροφών που προκαλούν δυσκοιλιότητα.

Αλλαγή καθετήρα

1. Με χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, εισαγάγετε έναν κατάλληλο συρμάτινο οδηγό (π.χ. υπεράκαμπτο συρμάτινο οδηγό Amplatz) μέσω του καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor και εντός του τυφλού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο καθετήρας δεν επιτρέπει την εύκολη δίοδο του συρμάτινου οδηγού, συνιστάται η χρήση άκαμπτης κάνουλας ενίσχυσης. Πριν από την εισαγωγή κάνουλας ενίσχυσης στον καθετήρα, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της κάνουλας, αφήνοντας προέκταση 2-3 cm από το άκρο. Ενώ διατηρείτε περιφερική τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού εντός της κάνουλας, προωθήστε την κάνουλα ενίσχυσης και τον συρμάτινο οδηγό, ως ενιαία μονάδα, μέσω του καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor και εντός του τυφλού.

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιήθηκε κάνουλα ενίσχυσης για την τοποθέτηση του συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε την κάνουλα ενίσχυσης πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.

3. Εισαγάγετε τον νέο καθετήρα τυφλοστομίας Chait Trapdoor πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον στη θέση του.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

CATÉTERES DE CECOSTOMÍA CHAIT TRAPDOOR™

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 catéter de cecostomía Chait Trapdoor es un dispositivo de colocación percutánea que facilita la limpieza colónica anterógrada. Su conexión «de trampilla» («trap door») está concebida para facilitar al paciente el cumplimiento de las indicaciones del médico, y la configuración multibucle de su punta está diseñada para conseguir una retención atraumática en el interior del ciego.

INDICACIONES

El catéter de cecostomía Chait Trapdoor está indicado para instilar líquidos en el interior del colon a través de una cecostomía, a fin de estimular la evacuación del contenido del intestino inferior a través del ano, y está indicado para facilitar el tratamiento de la incontinencia fecal. El catéter se coloca y se mantiene en una abertura preparada percutáneamente, como una cecostomía.

CONTRAINDICACIONES

- Intervenciones quirúrgicas abdominales previas
- Coagulopatías
- Personas que tengan problemas médicos que supongan riesgos durante el procedimiento

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de catéteres de cecostomía.
- Lea y entienda todas estas instrucciones antes de programar este procedimiento.
- Indique al paciente que deberá leer y entender la guía del paciente titulada «Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters» (Cuidado de los catéteres de cecostomía temporales y Chait Trapdoor) antes de la introducción inicial del catéter.
- El catéter deberá cambiarse cada 6 meses para reducir el riesgo de que se rompa en el interior del paciente.
- Si el tracto tiene una longitud de entre 6 y 14 cm, consulte las recomendaciones sobre el tamaño para determinar el tamaño apropiado. Si el tracto de la cecostomía tiene más de 14 cm, deberá emplearse un catéter de drenaje multipropósito.
- 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.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Recomendaciones sobre el tamaño	
Referencia del producto	Longitud del tracto
TDCS-100	Hasta 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Recomendaciones previas a la colocación

La colocación del catéter de cecostomía Chait Trapdoor es un procedimiento de dos pasos. Inicialmente, se introduce por vía percutánea en el ciego un catéter temporal de drenaje de lazo de bloqueo, que se deja colocado mientras el tracto madura.

NOTA: Se recomienda utilizar fijaciones con sutura para facilitar la introducción del catéter temporal de drenaje.

NOTA: Indique al paciente que deberá lavar el catéter temporal de drenaje dos veces al día con una jeringa de 10 ml y 10 ml de agua. Este procedimiento de lavado del catéter deberá continuarse, junto con un régimen de enemas rectales normales, durante una semana antes del inicio de los enemas anterógrados de cecostomía.

NOTA: Una vez que haya madurado apropiadamente el tracto, el catéter temporal de drenaje deberá extraerse y sustituirse por el catéter de cecostomía Chait Trapdoor. (Esto será aproximadamente 6 semanas después del procedimiento inicial).

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter de cecostomía Chait Trapdoor™

1. Empleando contraste, confirme que el catéter temporal de drenaje esté colocado en el interior del ciego. Libere el mecanismo de lazo de bloqueo del catéter temporal de drenaje liberando el mecanismo de bloqueo que fija el lazo. Haga pasar una guía rígida al interior del lazo para ayudar a enderezar el catéter. (Fig. 1)
2. Tire con cuidado del catéter para sacarlo sobre la guía colocada previamente (p. ej., una Amplatz ultrarrígida). Determine la longitud del tracto de la cecostomía y coloque un catéter del tamaño adecuado.

NOTA: Confirme que el tracto tenga la longitud apropiada para alojar el catéter de cecostomía Chait Trapdoor; para ello, haga avanzar la guía bajo fluoroscopia hasta que la punta esté dentro del ciego y, a continuación, coloque un hemóstato sobre la guía en el lugar en que ésta penetra en la piel. Retire la guía y mida la distancia desde el hemóstato hasta la punta de la guía.

3. Introduzca una cánula de refuerzo en el catéter para enderezar los bucles y empuje el catéter para hacerlo pasar a través del tracto sobre la guía colocada previamente. (**Fig. 2**) Una vez introducido el catéter, retire la guía y la cánula de refuerzo hasta que la Trapdoor quede situada contra el lugar de acceso, a ras de éste. (Al extraer la cánula de refuerzo y la guía, los bucles adicionales del catéter se volverán a formar en el ciego).
4. Utilice una inyección de contraste para confirmar que el catéter sea permeable y esté colocado dentro del ciego.

Instrucciones de mantenimiento del catéter de cecostomía Chait Trapdoor para el paciente

NOTA: Indique al paciente que deberá leer y entender la guía del paciente titulada «Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters» (Cuidado de los catéteres de cecostomía temporales y Chait Trapdoor) antes de la introducción inicial del catéter.

NOTA: Una vez colocado el catéter de cecostomía Chait Trapdoor, informe al paciente de que puede reanudar el régimen de enemas de cecostomía seguido anteriormente con el catéter temporal de cecostomía. El paciente deberá comenzar los enemas anterógrados de cecostomía el día después del alta. Estos enemas deberán aplicarse con el paciente sentado en un inodoro.

1. Explique al paciente que, para acceder al catéter de cecostomía Chait Trapdoor, deberá introducir la punta de la cánula metálica acoplada al tubo conector transparente en la abertura de la Trapdoor. El extremo opuesto del tubo conector tiene una conexión cónica grande que permite emplear la mayoría de las jeringas de punta cónica. Para asegurar aún más la conexión entre la Trapdoor y el tubo conector, puede introducirse la cánula metálica que hay en la mitad superior de la Trapdoor en el orificio pequeño del bloque de plástico blando que hay sobre el tubo conector, además de introducir la cánula metálica en la abertura de la Trapdoor. (**Fig. 3**)
2. Indique al paciente que deberá administrar un enema de fosfato a través del tubo conector acoplado al catéter de cecostomía Chait Trapdoor.
3. Quince minutos después de iniciar la infusión del enema de fosfato, el paciente deberá acoplar un enema de solución salina a través de una bolsa de administración de líquidos por gravedad para completar el enema.
4. El paciente deberá seguir con el enema anterógrado de solución salina hasta que el líquido del drenaje intestinal salga transparente. (El volumen normal de solución salina es de 200-500 ml).
5. Después del uso, el paciente deberá retirar el tubo conector y la cánula metálica de la conexión de la Trapdoor, y cerrar la conexión para evitar fugas. (**Fig. 4**)

NOTA: Tras el procedimiento, hay que informar al paciente de que deberá seguir una dieta rica en fibra y reducir el consumo de alimentos astringentes.

Cambio del catéter

1. Utilizando fluoroscopia, introduzca una guía apropiada (p. ej., una Amplatz ultrarrígida) en el ciego a través del catéter de cecostomía Chait Trapdoor.

NOTA: Si el catéter no permite introducir la guía con facilidad, se recomienda utilizar una cánula de refuerzo rígida. Antes de la introducción de la cánula de refuerzo en el catéter, haga avanzar la guía a través de la cánula hasta que llegue 2 ó 3 cm más allá de la punta. Mientras mantiene la posición distal de la guía en el interior de la cánula, introduzca conjuntamente la cánula de refuerzo y la guía en el ciego a través del catéter de cecostomía Chait Trapdoor.

2. Extraiga el catéter y deje la guía en posición.

NOTA: Si se utilizó la cánula de refuerzo para colocar la guía, retire la cánula de refuerzo antes de extraer el catéter.

3. Introduzca un catéter de cecostomía Chait Trapdoor nuevo sobre la guía y hágalo avanzar hasta el lugar adecuado.

PRESENTACIÓN

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

SONDES DE CÆCOSTOMIE TRAPDOOR™ CHAIT

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sonde de cæcostomie à Trapdoor Chait est un dispositif mis en place par voie percutanée qui facilite le nettoyage antérograde du côlon. Son adaptation à « trappe » bas profil est conçue pour améliorer l'observation des prescriptions de la part du patient, et sa configuration à extrémité multi-boucles est conçue pour assurer sa rétention atraumatique dans le cæcum.

UTILISATION

La sonde de cæcostomie Trapdoor Chait a pour objet d'injecter des liquides dans le côlon par une cæcostomie afin de favoriser l'évacuation du contenu de la partie inférieure du côlon par l'anus et d'aider à la prise en charge de l'incontinence fécale. La sonde est mise en place et maintenue dans une ouverture préparée par voie percutanée, telle qu'une cæcostomie.

CONTRE-INDICATIONS

- Antécédents d'interventions chirurgicales abdominales
- Coagulopathies
- Patients présentant un problème médical documenté les mettant à risque pendant la procédure

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de pose de sondes de cæcostomie par voie percutanée.
- Lire attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi avant de prévoir cette procédure.
- Demander au patient de lire attentivement le Guide à l'intention des patients intitulé « Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters » (Soins de votre sonde de cæcostomie temporaire et de la Trapdoor Chait) avant l'introduction de la sonde.
- La sonde doit être changée tous les 6 mois pour éviter les risques de rupture interne.
- Pour une longueur de tractus entre 6 et 14 cm, consulter les recommandations relatives aux mesures pour la taille correspondante. Si le tractus de cæcostomie est plus long que 14 cm, utiliser un cathéter de drainage multi-usages.
- 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.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Recommandations relatives aux mesures

Numéro de produit	Longueur de tractus
TDCS-100	Jusqu'à 6 cm
TDCS-100-M	De 3 à 9 cm
TDCS-100-L	De 6 à 14 cm

Recommandations avant la mise en place

La mise en place de la sonde de cæcostomie Trapdoor Chait est une procédure en deux temps. Dans un premier temps, un cathéter de drainage temporaire à boucle de verrouillage est mis en place par voie percutanée dans le cæcum et maintenu pendant le développement du tractus.

REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser des ancrs de suture pour faciliter l'introduction d'un cathéter de drainage temporaire.

REMARQUE : Informer le patient de rincer le cathéter de drainage temporaire deux fois par jour en utilisant une seringue de 10 ml et 10 ml d'eau. Le patient doit continuer cette procédure de rinçage du cathéter ainsi que des lavements normaux par voie rectale pendant une semaine avant de commencer des lavements antérogrades de cæcostomie.

REMARQUE : Lorsque le tractus est suffisamment développé, retirer le cathéter de drainage temporaire et le remplacer par la sonde de cæcostomie Trapdoor Chait. (Ceci a lieu environ 6 semaines après la procédure initiale.)

MODE D'EMPLOI

Mise en place de la sonde de cæcostomie Trapdoor™ Chait

1. Vérifier la position du cathéter de drainage temporaire dans le cæcum par injection de produit de contraste. Libérer le mécanisme de la boucle de verrouillage sur le cathéter de drainage temporaire en libérant le

mécanisme de verrouillage qui fixe la boucle en place. Faire passer un guide rigide dans la boucle pour redresser le cathéter. (**Fig. 1**)

2. Retirer le cathéter avec précaution sur le guide prépositionné (Amplatz ultra rigide, par exemple). Déterminer la longueur du tractus de cœcostomie et mettre en place une sonde de taille appropriée.

REMARQUE : Vérifier que le tractus est suffisamment long pour recevoir une sonde de cœcostomie Trapdoor Chait en poussant le guide sous radioscopie jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans le cæcum, puis poser une pince hémostatique sur le guide au niveau du point de ponction. Retirer le guide et mesurer la distance entre la pince hémostatique et l'extrémité du guide.

3. Insérer une canule de redressement en métal pour redresser les spirales, puis pousser la sonde le long du tractus sur le guide prépositionné. (**Fig. 2**) Lorsque la sonde est insérée, retirer le guide et la canule de redressement en métal jusqu'à ce que la Trapdoor se trouve à plat contre le site d'accès. (Lorsque la canule de redressement et le guide sont retirés, les autres spirales de la sonde reprennent leur forme dans le cæcum.)
4. Injecter du produit de contraste pour vérifier la position de la sonde et sa perméabilité dans le cæcum.

Instructions au patient pour la maintenance de la sonde de cœcostomie Trapdoor Chait

REMARQUE : Demander au patient de lire attentivement le Guide à l'intention des patients intitulé « Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters » (Soins de votre sonde de cœcostomie temporaire et de la Trapdoor Chait) avant l'introduction de la sonde.

REMARQUE : Indiquer au patient qu'une fois la sonde de cœcostomie Trapdoor Chait mise en place, il peut reprendre les lavements de cœcostomie utilisés auparavant avec la sonde de cœcostomie temporaire. Le patient doit commencer les lavements antérogrades de cœcostomie le lendemain de sa sortie de l'hôpital. Ces lavements doivent être réalisés lorsque le patient est assis sur les toilettes.

1. Indiquer au patient d'accéder à la sonde de cœcostomie Trapdoor Chait en insérant l'extrémité de la canule en métal raccordée au tube connecteur transparent dans l'ouverture de la Trapdoor. L'autre extrémité du tube connecteur est pourvue d'un gros raccord dégressif qui s'adapte à la plupart des seringues à extrémité dégressive. On peut consolider la connexion entre la Trapdoor et le tube connecteur en insérant la broche dans la partie supérieure de la Trapdoor dans le petit trou situé dans le bloc en plastique mou du tube connecteur, et aussi en insérant le tube en métal dans l'ouverture de la Trapdoor. (**Fig. 3**)
2. Indiquer au patient de s'administrer un lavement au phosphate par le tube connecteur raccordé à la sonde de cœcostomie Trapdoor Chait.
3. Quinze minutes après avoir démarré le lavement au phosphate, le patient doit raccorder un lavement au sérum physiologique à une poche suspendue pour terminer le lavement.
4. Le patient doit continuer le lavement antérograde au sérum physiologique jusqu'à ce que le liquide de drainage intestinal soit limpide. (Le volume de sérum physiologique nécessaire est généralement de 200 à 500 ml.)
5. Après l'emploi, le patient doit retirer le tube connecteur et la broche du raccord de la Trapdoor et fermer ce raccord pour empêcher les fuites. (**Fig. 4**)

REMARQUE : La prescription du patient après la procédure doit inclure un régime à haute teneur en fibres et une consommation réduite d'aliments constipants.

Échange de sonde

1. Sous contrôle radioscopique, introduire un guide approprié (Amplatz ultra rigide, par exemple) par la sonde de cœcostomie Trapdoor Chait et dans le cæcum.

REMARQUE : Si la sonde ne permet pas le passage facile du guide, il est recommandé d'utiliser une canule de redressement rigide. Avant d'insérer la canule de redressement dans la sonde, pousser le guide à travers la canule en laissant 2 à 3 cm dépasser de son extrémité. Tout en maintenant le positionnement distal du guide dans la canule, pousser la canule de redressement et le guide d'un seul tenant par la sonde de cœcostomie Trapdoor Chait et dans le cæcum.

2. Retirer la sonde mais laisser le guide en place.

REMARQUE : Si une canule de redressement a été utilisée pour la mise en place du guide, la retirer avant de retirer la sonde.

3. Introduire une nouvelle sonde de cœcostomie Trapdoor Chait sur le guide et la pousser en position.

PRÉSENTATION

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

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.

MAGYAR

CHAIT TRAPDOOR™ CAECOSTOMIÁS KATÉTEREK

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Chait Trapdoor caecostomiás katéter egy perkután módon behelyezett eszköz, amely az antegrád vastagbél tisztítást segíti elő. Az eszköz nem feltűnő „csapóajtó” illesztése a beteg együttműködés javítását célozza, míg a sok görbületű végződés az atraumatikus retenciót segíti a vakbélben.

RENDELTETÉS

A Chait Trapdoor caecostomiás katéter célja, hogy annak segítségével caecostomiásan folyadékot juttassanak a vastagbélbe azzal a céllal, hogy megkönnyítsék a végbél tartalmának a végbélnyíláson keresztül történő kiürítését; az eszköz a székelési inkontinencia kezelését szolgáló segédeszköz. A katéter behelyezése és fenntartása egy perkután módon, pl. caecostomiásan létrehozott nyíláson át történik.

ELLENJAVALLATOK

- Korábbi hasműtétek
- Coagulopathiák
- Olyan ismert egészségi problémákkal rendelkező egyének, akik számára állapotuk veszélyt jelentene az eljárás során

VIGYÁZAT

Nem ismeretesek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A caecostomiás katéterek perkután módú behelyezését szolgáló szabványos technikákat kell alkalmazni.
- Az eljárás beütemezése előtt gondosan olvassa el és értse meg ezeket az utasításokat.
- A katéter bevezetése előtt a betegnek el kell olvasnia és meg kell értenie az „Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” (Ideiglenes & Chait Trapdoor caecostomiás katéterek ápolása) című betegtájékoztatót.
- A katétert 6 hónaponként ki kell cserélni annak érdekében, hogy csökkenjen a beteg testén belül a katéter eltörésének veszélye.
- A 6 cm és 14 cm közötti hosszúságú traktusokhoz olvassa el a megfelelő méretre vonatkozó méretezési ajánlásokat. Amennyiben a caecostomiás traktus 14 cm-nél hosszabb, egy többcélú drenázkatétert kell használni.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

TERMÉKJAVASLATOK

Méretezési ajánlások

Termékszám	Traktus hossz
TDCS-100	Maximum 6 cm
TDCS-100-M	3–9 cm
TDCS-100-L	6–14 cm

Behelyezés előtti ajánlások

A Chait Trapdoor caecostomiás katéter behelyezése egy két lépésből álló művelet. Először perkután módon egy ideiglenes hurokrögzítő drenázkatétert helyeznek a caecumba, amelyet a traktus beállításának ideje alatt fenntartanak.

MEGJEGYZÉS: Az ideiglenes drenázkatéter bevezetésének elősegítésére varratrögzítők alkalmazása ajánlott.

MEGJEGYZÉS: Utasítsa a beteget, hogy egy 10 ml-es fecskendő és 10 ml víz alkalmazásával naponta kétszer öblítse át az ideiglenes drenázkatétert. Ezt a katéteröblítési eljárást egy normál végbélbeöntési sorozattal együtt egy héten keresztül folytatni kell az antegrád caecostomiás beöntések elkezdése előtt.

MEGJEGYZÉS: A traktus megfelelő beállása után az ideiglenes drenázkatétert el kell távolítani, és a Chait Trapdoor caecostomiás katéterre kell kicserélni. (Erre a kezdeti eljárást követően kb. 6 hét múlva kerül sor.)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Chait Trapdoor™ caecostomiás katéter behelyezése

1. Kontrasztanyaggal ellenőrizze az ideiglenes drenázkatéter helyzetét a caecumon belül. Engedje fel a rögzítő hurok mechanizmust az ideiglenes

drenázskatéteren a hurkot rögzítő reteszelő mechanizmus kioldásával. A katéter kiegyenesítésének elősegítésére toljon egy merev vezetődrótot a hurokba. (**1. ábra**)

2. Óvatosan húzza ki a katétert az előzetesen behelyezett vezetődróton (pl. Amplatz ultra merev). Határozza meg a caecostomiás traktus hosszát, és helyezze be a megfelelően méretezett katétert.

MEGJEGYZÉS: A vezetődrótot fluoroszkópia alatt tolja előre mindaddig, amíg annak vége a caecumon belülre kerül, majd a bőr szintjén helyezzen fel a drótra egy ércsípőt, ezzel ellenőrizve a traktus megfelelő hosszúságát a Chait Trapdoor caecostomiás katéter befogadásához. Húzza vissza a vezetődrótot, és mérje meg az ércsípő és a vezetődrót vége közötti távolságot.

3. A tekercsek kiegyenesítése érdekében toljon egy fém merevítőt a katéterbe, majd a katétert az előre behelyezett vezetődróton tolja keresztül a traktuson. (**2. ábra**) A katéter bevezetése után távolítsa el a vezetődrótot és a fém merevítőt, hogy a Trapdoor felfeküdjön a hozzáférési helyre. (A merevítő és a vezetődrót eltávolítását követően a caecumban ismét kialakulnak a katéter többlettekercsei.)
4. A katéter caecumon belüli elhelyezkedésének és átjárhatóságának az ellenőrzésére injektáljon be kontrasztanyagot.

Utasítások a beteg számára a Chait Trapdoor caecostomiás katéter ápolásához

MEGJEGYZÉS: A katéter bevezetése előtt a betegnek el kell olvasnia és meg kell értenie az „Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” (Ideiglenes & Chait Trapdoor caecostomiás katéterek ápolása) című betegtájékoztatót.

MEGJEGYZÉS: Tájékoztassa a beteget, hogy a Chait Trapdoor caecostomiás katéter behelyezése után folytathatja azt a caecostomiás beöntési sémát, melyet az ideiglenes caecostomiás katéterrel megkezdett. A betegnek a kórházból történő elbocsátást követő napon kell elkezdenie az antegrád caecostomiás beöntéseket. Ezeket a beöntéseket a vécén ülve kell végrehajtani.

1. Utasítsa a beteget, hogy az átlátszó összekötőcsőhöz csatlakozó fém kanül csúcsának a Trapdoor nyílásába történő beillesztésével férjen hozzá a Chait Trapdoor caecostomiás katéterhez. Az összekötőcső ellenkező végén nagy, kúpos csatlakozó található, mely a legtöbb kúpos végű fecskendőre illeszthető. A Trapdoor és az összekötőcső közötti csatlakozás biztonsága a fém csőnek a Trapdoor nyílásába történő beillesztése mellett a Trapdoor felső részén levő tűske a műanyagcsövön levő puha műanyagblokk kisméretű furatába illesztésével fokozható. (**3. ábra**)
2. Utasítsa a beteget, hogy a Chait Trapdoor caecostomiás katéterhez csatlakozó összekötőcsövön át alkalmazzon foszfátos beöntést.
3. A foszfátos beöntés elkezdése után tizenöt perccel a betegnek a beöntés befejezéséhez egy fiziológiás sóoldatos beöntést tartalmazó gravitációs zsákot kell csatlakoztatnia.
4. A betegnek mindaddig folytatnia kell a fiziológiás sóoldattal végzett antegrád beöntést, amíg a bélből távozó drenázsfoladék ki nem tisztul. (A sóoldat szokásos térfogata 200–500 ml.)
5. A betegnek használat után el kell távolítania az összekötőcsövet és a tűskét a Trapdoor csatlakozójából, és a szivárgás elkerülése érdekében be kell zárnia a csatlakozót. (**4. ábra**)

MEGJEGYZÉS: Az eljárás utáni időszakra vonatkozóan utasítsa a beteget a magas rosttartalmú ételek fogyasztására, valamint a székrekedést okozó ételek fogyasztásának csökkentésére.

A katéter cseréje

1. Fluoroszkópiás irányítást használva vezessen át egy megfelelő vezetődrótot (pl. Amplatz ultra merev) a Chait Trapdoor caecostomiás katéteren keresztül a cecumba.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a vezetődrót nem halad át könnyen a katéteren, ajánlott egy kemény merevítő kanül alkalmazása. A merevítő kanülnak a katéterbe történő bevezetése előtt tolja át a vezetődrótot a kanülon úgy, hogy az 2–3 cm-re kinyúljon a végéből. A kanülon belüli disztális helyzet fenntartása mellett a merevítő kanült és a vezetődrótot egyetlen egységként tolja előre a Chait Trapdoor caecostomiás katéteren keresztül a caecumba.

2. Távolítsa el a katétert, a vezetődrótot a helyén hagyva.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a vezetődrót behelyezéséhez merevítő kanül volt alkalmazva, a katéter eltávolítása előtt távolítsa el a merevítő kanült.

3. A Chait Trapdoor caecostomiás katétert vezesse be a vezetődróton, és tolja a helyére.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatain és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

CATETERI PER CIECOSTOMIA CHAIT TRAPDOOR™

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 catetere per ciecostomia Chait Trapdoor è un dispositivo previsto per l’impianto percutaneo ed è utile ai fini dello svuotamento anterogrado del colon. Il suo sottile raccordo “a botola” è progettato per migliorare la compliance del paziente; inoltre, la configurazione della sua punta (a riccioli in due direzioni) consente al dispositivo di alloggiarsi in modo atraumatico all’interno del cieco.

USO PREVISTO

Il catetere per ciecostomia Chait Trapdoor è previsto per l’infusione di fluidi nel colon attraverso la ciecostomia allo scopo di promuovere l’evacuazione per via anale del contenuto del tratto intestinale sottostante; è inoltre previsto come ausilio nella gestione dell’incontinenza fecale. Il catetere viene inserito e lasciato in posizione in un’apertura percutanea come una ciecostomia.

CONTROINDICAZIONI

- Precedenti procedure chirurgiche addominali
- Coagulopatie
- Soggetti con problemi medici conclamati che possono rendere rischiosa la procedura

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento percutaneo dei cateteri per ciecostomia prevede l’impiego di tecniche standard.
- Prima di programmare la procedura, leggere per intero e comprendere a fondo le presenti istruzioni.
- Prima del posizionamento del catetere temporaneo, chiedere al paziente di leggere con attenzione e di capire a fondo la guida per il paziente intitolata “Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” (Come prendersi cura dei cateteri per ciecostomia temporaneo e Chait Trapdoor).
- Il catetere va sostituito ogni 6 mesi per ridurre il rischio di rottura all’interno del corpo del paziente.
- Per le ciecostomie di lunghezza compresa tra 6 e 14 cm, consultare le raccomandazioni per la determinazione della misura idonea per individuare il dispositivo della misura corretta da usare. Se la lunghezza della ciecostomia supera 14 cm, usare un catetere di drenaggio multiuso.
- 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.

CONSIGLI PER L’UTILIZZO DEL PRODOTTO

Raccomandazioni per la determinazione delle dimensioni idonee

Numero di prodotto	Lunghezza della ciecostomia
TDCS-100	Fino a 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Consigli per le fasi precedenti al posizionamento

La procedura di posizionamento del catetere per ciecostomia Chait Trapdoor si articola in due fasi. Si esegue innanzitutto il posizionamento percutaneo nel cieco di un catetere di drenaggio temporaneo con chiusura ad anello; tale catetere viene lasciato in sede durante la maturazione della ciecostomia.

NOTA - L’uso di suture con ancora è consigliato allo scopo di agevolare l’inserimento del catetere di drenaggio temporaneo.

NOTA - Informare il paziente della necessità di lavare il catetere di drenaggio temporaneo due volte al giorno con una siringa da 10 ml piena d’acqua. Questa procedura di lavaggio del catetere, associata a un regolare regime di clisteri rettali, deve essere eseguita per un’intera settimana prima dell’inizio dei clisteri anterogradi attraverso la ciecostomia.

NOTA - Dopo l’opportuna maturazione della ciecostomia, il catetere di drenaggio temporaneo deve essere rimosso per essere sostituito con il

catetere per ciecostomia Chait Trapdoor (ciò avviene circa 6 settimane dopo la procedura iniziale).

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del catetere per ciecostomia Chait Trapdoor™

1. Confermare la posizione del catetere di drenaggio temporaneo all'interno del cieco mediante mezzo di contrasto. Rilasciare il meccanismo di chiusura ad anello del catetere di drenaggio temporaneo per sbloccare l'anello. Infilare una guida rigida nell'anello per agevolare il raddrizzamento del catetere (**Fig. 1**)
2. Sfilare con cautela il catetere sulla guida appena posizionata (ad esempio, una guida ultra rigida Amplatz). Determinare la lunghezza della ciecostomia e inserire il catetere delle dimensioni idonee.
NOTA - Confermare che la lunghezza della ciecostomia sia compatibile con la misura del catetere per ciecostomia Chait Trapdoor prescelto facendo avanzare la guida sotto fluoroscopia fino a raggiungere il cieco con la sua punta; clampare quindi la guida con una pinza emostatica a livello della cute. Ritirare la guida e misurare la distanza tra la pinza emostatica e la punta della guida.
3. Inserire una cannula metallica di irrigidimento nel catetere per raddrizzarne i riccioli, quindi inserire il catetere nella ciecostomia sulla guida precedentemente posizionata. (**Fig. 2**) Una volta inserito il catetere, estrarre la guida e la cannula metallica di irrigidimento portando il raccordo Trapdoor al livello cutaneo del sito di accesso (la rimozione della cannula di irrigidimento e della guida consente al catetere di riformare i propri riccioli all'interno del cieco).
4. Eseguire un'iniezione di mezzo di contrasto per confermare la posizione del catetere e la sua pervietà all'interno del cieco.

Istruzioni per il paziente per la manutenzione del catetere per ciecostomia Chait Trapdoor

NOTA - Prima del posizionamento del catetere temporaneo, chiedere al paziente di leggere con attenzione e di capire a fondo la guida per il paziente intitolata "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (Come prendersi cura dei cateteri per ciecostomia temporaneo e Chait Trapdoor).

NOTA - Comunicare al paziente che, dopo il posizionamento del catetere per ciecostomia Chait Trapdoor, potrà riprendere il regime di clisteri attraverso la ciecostomia precedentemente usato con il catetere per ciecostomia temporaneo. Il paziente deve iniziare i clisteri anterogradi attraverso la ciecostomia il giorno dopo la dimissione dall'ospedale. Tali clisteri devono essere praticati da seduti sul water.

1. Il paziente dovrà accedere al catetere per ciecostomia Chait Trapdoor inserendo la punta del tubicino metallico, fissato alla cannula di collegamento trasparente, nel foro del raccordo Trapdoor. L'estremità opposta della cannula di collegamento è dotata di un grande raccordo rastremato compatibile con la maggior parte delle siringhe con connettore conico. Un collegamento più sicuro tra il raccordo Trapdoor e la cannula di collegamento può essere ottenuto, oltre al semplice inserimento del tubicino metallico nel foro del raccordo Trapdoor, inserendo il perno sporgente dalla porticina del raccordo Trapdoor nel piccolo foro del blocchetto in plastica morbida della cannula di collegamento. (**Fig. 3**)
2. Il paziente dovrà praticare un clistere contenente fosfato attraverso la cannula di collegamento fissata al catetere per ciecostomia Chait Trapdoor.
3. Un quarto d'ora dopo l'inizio dell'infusione del clistere contenente fosfato, il paziente dovrà praticare un clistere con soluzione fisiologica mediante irrigatore a gravità per completare la procedura.
4. Il paziente dovrà continuare il clistere anterogrado con soluzione fisiologica fino a ottenere il drenaggio di soluzione limpida dall'intestino (generalmente, il volume di soluzione fisiologica usato sarà di 200-500 ml).
5. Dopo l'uso, il paziente staccherà la cannula di collegamento dal perno e dal raccordo Trapdoor e chiuderà il raccordo per evitare perdite. (**Fig. 4**)

NOTA - Le istruzioni postoperatorie per il paziente dovranno includere un regime alimentare con un elevato apporto di fibra nonché la riduzione del consumo di cibi in grado di causare stitichezza.

Sostituzione del catetere

1. Sotto osservazione fluoroscopica, introdurre una guida idonea (ad esempio, una guida ultra rigida Amplatz) attraverso il catetere per ciecostomia Chait Trapdoor, fino a raggiungere il cieco.
NOTA - Se il catetere non consente prontamente il passaggio della guida, si consiglia di usare una cannula di irrigidimento. Prima di inserire la cannula di irrigidimento nel catetere, fare avanzare la guida nella cannula, in modo che fuoriesca dalla sua punta di 2-3 cm. Mantenendo invariata la posizione distale della guida all'interno della cannula, fare avanzare la cannula di irrigidimento e la guida, come una singola unità, attraverso il catetere per ciecostomia Chait Trapdoor fino a raggiungere il cieco.
2. Rimuovere il catetere lasciando la guida in posizione.
NOTA - Se, per il posizionamento della guida, è stata usata la cannula di irrigidimento, rimuoverla prima di rimuovere il catetere.

3. Inserir il nuovo catetere per cecostomia Chait Trapdoor sulla guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione prevista.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

CHAIT TRAPDOOR™ CECOSTOMIEKATHETERS

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 Chait Trapdoor cecostomiekatheter is een percutaan geplaatst hulpmiddel voor antegrade reiniging van het colon. Het platte aansluitstuk met het klepje is zodanig ontworpen dat het de patiënt gemakkelijk maakt de behandeling optimaal uit te voeren. De meervoudig gekrulde tipconfiguratie is ontworpen om de katheter atraumatisch in het caecum te kunnen fixeren.

BEOOGD GEBRUIK

De Chait Trapdoor cecostomiekatheter is bestemd voor het via een cecostomie instilleren van vloeistoffen in het colon om verwijdering van de inhoud daarvan via de anus te stimuleren en is bedoeld als hulpmiddel bij de behandeling van fecale incontinentie. De katheter wordt in een percutaan geprepareerde opening, zoals een cecostomie, geplaatst en onderhouden.

CONTRA-INDICATIES

- Eerdere buikoperaties
- Stollingsstoornissen
- Patiënten met medische problemen die tijdens de procedure een risico vormen

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het percutaan plaatsen van cecostomiekatheters te worden toegepast.
- Deze instructies dienen geheel doorgelezen en begrepen te worden voordat deze procedure wordt gepland.
- Instrueer de patiënt dat hij/zij de gids voor de patiënt met de titel 'Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters' (Zorgen voor uw tijdelijke en uw Chait Trapdoor cecostomiekatheter) door moet lezen en begrijpen voordat de katheter voor het eerst wordt ingebracht.
- De katheter dient om de 6 maanden te worden vervangen om het risico van katheterbreuk in de patiënt te verkleinen.
- Zie bij trajectlengtes tussen 6 en 14 cm de maataanbevelingen voor het vaststellen van de juiste maat. Als het cecostomietraject langer dan 14 cm is, dient een drainagekatheter voor meerdere doeleinden te 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.

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Maataanbevelingen	
Productnummer	Trajectlengte
TDCS-100	Maximaal 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Aanbevelingen vóór plaatsing

Plaatsing van de Chait Trapdoor cecostomiekatheter is een procedure die uit twee stappen bestaat. Als eerste wordt een tijdelijke drainagekatheter met lusvergrendeling percutaan in het caecum geplaatst en onderhouden terwijl het traject heelt.

NB: Het gebruik van hechtankers wordt aanbevolen als hulp bij het inbrengen van de tijdelijke drainagekatheter.

NB: Instrueer de patiënt de tijdelijke drainagekatheter tweemaal daags te spoelen met een 10 ml spuit en 10 ml water. Dit spoelen van de katheter en een gebruikelijk regime van rectale klysma's dienen één week te worden voortgezet voordat met de antegrade cecostomieklysma's wordt gestart.

NB: Nadat het traject voldoende geheeld is, dient de tijdelijke drainagekatheter te worden verwijderd en te worden vervangen door de Chait Trapdoor cecostomiekatheter (dit is ongeveer 6 weken na de eerste procedure).

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de Chait Trapdoor™ cecostomiekatheter

1. Bevestig met contrastmiddel de positie van de tijdelijke drainagekatheter in het caecum. Maak het lusvergrendelingsmechanisme op de tijdelijke drainagekatheter los door het mechanisme waarmee de lus vastgezet is te ontgrendelen. Breng de stugge voerdraad in de lus om de katheter te helpen strekken. (**Afb. 1**)
2. Trek de katheter voorzichtig over een reeds gepositioneerde voerdraad (bijvoorbeeld de Amplatz ultra-stugge voerdraad) naar buiten. Stel de lengte van het cecostomietraject vast en plaats een katheter van de juiste maat.
NB: Controleer als volgt of de Chait Trapdoor cecostomiekatheter in het traject past: breng onder fluoroscopie een voerdraad in tot de tip in het caecum ligt en plaats ter hoogte van de huid een vaatklem op de voerdraad. Verwijder de voerdraad en meet de afstand tussen de vaatklem en de voerdraadtip.
3. Breng een verstevigingscanule in de katheter in om de windingen te strekken en duw de katheter over een reeds gepositioneerde voerdraad door het traject. (**Afb. 2**) Verwijder de voerdraad en de metalen verstevigingscanule nadat de katheter ingebracht is en breng de Trapdoor vlak tegen de introductieplaats aan. (Nadat de verstevigingscanule en de voerdraad verwijderd zijn, nemen de extra katheterwindingen hun vorm in het caecum weer aan.)
4. Injecteer contrastmiddel om de positie en de doorgankelijkheid van de katheter in het caecum te bevestigen.

Instructies voor de patiënt voor het onderhoud van de Chait Trapdoor cecostomiekatheter

NB: Instrueer de patiënt dat hij/zij de gids voor de patiënt met de titel 'Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters' (Zorgen voor uw tijdelijke en uw Chait Trapdoor cecostomiekatheter) door moet lezen en begrijpen voordat de katheter voor het eerst wordt ingebracht.

NB: Instrueer de patiënt dat hij/zij na plaatsing van de Chait Trapdoor cecostomiekatheter het regime voor cecostomieklysma's kan hervatten dat eerder bij de tijdelijke cecostomiekatheter gebruikt is. De patiënt dient op de dag na ontslag te beginnen met antegrade cecostomieklysma's. Deze klysma's dienen gezeten op een toilet te worden toegediend.

1. Instrueer de patiënt dat toegang tot de Chait Trapdoor cecostomiekatheter wordt verkregen door de tip van de metalen canule, bevestigd aan de doorzichtige verbindingsslang, in de opening van de Trapdoor te brengen. Het andere uiteinde van de verbindingsslang heeft een groot taps aansluitstuk waar de meeste spuiten met een tapse tip op passen. De Trapdoor en de verbindingsslang kunnen nog steviger op elkaar worden aangesloten door niet alleen de metalen canule in de opening van de Trapdoor te steken maar ook de pen in het bovendeel van de Trapdoor in de kleine opening in het zachte plastic blokje aan de verbindingsslang te steken. (**Afb. 3**)
2. Instrueer de patiënt om een fosfaatklysma toe te dienen via de verbindingsslang die op de Chait Trapdoor cecostomiekatheter aangesloten is.
3. Vijftien minuten na de start van het toedienen van het fosfaatklysma dient de patiënt een zoutklysma via de zwaartekrachtmethode toe te dienen om het klysma te voltooien.
4. De patiënt dient door te gaan met toedienen van het antegrade zoutklysma totdat de geloosde darminhoud helder wordt. (De hoeveelheid zoutoplossing is meestal 200-500 ml.)
5. Na gebruik dient de patiënt de verbindingsslang en de pen uit het aansluitstuk van de Trapdoor te verwijderen en het aansluitstuk te sluiten om lekkage te voorkomen. (**Afb. 4**)

NB: Aan de patiënt dient na de procedure een vezelrijk dieet te worden voorgeschreven en het gebruik van obstipatiebevorderende voedingsmiddelen te worden ontraden.

Verwisseling van de katheter

1. Breng onder fluoroscopische geleiding een geschikte voerdraad (bijvoorbeeld de Amplatz ultra-stugge voerdraad) via de Chait Trapdoor cecostomiekatheter tot in het caecum.

NB: Als de katheter de voerdraad niet gemakkelijk door laat, wordt gebruik van een stugge verstevigingscanule aangeraden. Voordat een verstevigingscanule in de katheter wordt ingebracht, dient een voerdraad door de canule te worden opgeschoven tot de voerdraad 2-3 cm uit de

tip steekt. Handhaaf de distale positie van de voeddraad in de canule en voer de verstevigingscanule en de voeddraad als één geheel door de Chait Trapdoor cecostomiekatheter op tot in het caecum.

2. Verwijder de katheter, maar houd de voeddraad op zijn plaats.

NB: Als er voor het plaatsen van de voeddraad een verstevigingscanule gebruikt is, verwijder deze canule dan voordat de katheter wordt verwijderd.

3. Breng een nieuwe Chait Trapdoor cecostomiekatheter over de voeddraad in en voer de katheter op tot deze in positie ligt.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

CHAIT TRAPDOOR™ CØKOSTOMIKATETRE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Chait Trapdoor cøkostomikateter er en perkutant innlagt anordning som forenkler antegrad tømning av kolon. Det har et lavprofils "fall-lem"-beslag utformet for å forbedre pasientens etterlevelse av behandlingsprogrammet, samt en spisskonfigurasjon med flere krusninger utformet for atraumatisk retensjon innenfor coecum.

TILTENKT BRUK

Chait Trapdoor cøkostomikateter er laget for å innstillere væske gjennom en cøkostomi inn i kolon for å fremme tømningen av innholdet i den nedre delen av tarmen via anus, og skal være til hjelp i håndteringen av avføringsinkontinens. Kateteret legges inn og holdes på plass i en perkutant klargjort åpning, for eksempel en cøkostomi.

KONTRAINDIKASJONER

- Tidligere abdominale kirurgiske prosedyrer
- Koagulopati
- Personer med kjente medisinske problemer som fører til at de utsettes for fare under prosedyren

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Standardteknikker for perkutan innlegging av cøkostomikatetre skal benyttes.
- Du må lese og forstå alle disse instruksjonene før du planlegger denne prosedyren.
- Be pasienten om å lese og gjøre seg kjent med pasientveiledningen "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (Stell av midlertidige og Chait Trapdoor cøkostomikatetre) før første kateterinnføring.
- Kateteret skal byttes hver 6. måned for å redusere risikoen for brudd på kateteret inne i pasienten.
- For kanallengder mellom 6 og 14 cm, se størrelsesanbefalingene for egnet størrelse. Det bør benyttes et universalkateter for drenasje hvis cøkostomikanalen er lengre enn 14 cm.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

PRODUKTANBEFALINGER

Størrelsesanbefalinger	
Produktnummer	Kanallengde
TDCS-100	Opp til 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Anbefalinger før innlegging

Innleggingen av Chait Trapdoor cøkostomikater er en prosedyre som utføres i to trinn. Først blir det lagt et midlertidig låseslyngekateter perkutant inn i coecum som blir holdt på plass mens kanalen dannes.

MERKNAD: Bruk av suturankere anbefales for å gjøre det enklere å sette inn det midlertidige drenasjekateteret.

MERKNAD: Gi pasienten beskjed om å skylle det midlertidige drenasjekateteret to ganger daglig med en 10 ml sprøyte og 10 ml vann. Denne prosedyren med kateterskylling og et regime med normalt rektalt klyster skal fortsettes i en uke før antegrad cøkostomiklyster igangsettes.

MERKNAD: Etter at kanalen er tilstrekkelig dannet skal det midlertidige drenasjekateteret fjernes og erstattes med Chait Trapdoor cøkostomikater. (Dette blir gjort ca. 6 uker etter den første prosedyren.)

BRUKSANVISNING

Plassering av Chait Trapdoor™ cøkostomikater

1. Bruk kontrastmiddel for å få bekreftet plasseringen av det midlertidige drenasjekateteret i coecum. Løsne låseslyngemekanismen på det midlertidige drenasjekateteret ved å utløse låsemekanismen som fester slyngen. Før en stiv ledevaier inn i løkken for å gjøre det enklere å rette ut kateteret. (**Fig. 1**)
2. Trekk kateteret forsiktig ut over den forhåndsplasserte ledevaieren (f.eks. Amplatz ultrastiv). Fastslå lengden på cøkostomikanalen og legg inn et kateter med egnet størrelse.

MERKNAD: Kontroller at kanalen har en passende lengde for å gi plass til Chait Trapdoor cøkostomikater ved å føre inn ledevaieren ved hjelp av gjennomlysning til spissen er inne i coecum, før du deretter klemmer fast en peang på hudnivå. Trekk ut ledevaieren og mål avstanden fra peangen til spissen på ledevaieren.

3. Før avstivingskanylen i metall inn i kateteret for å rette ut kveiler, og skyv kateteret gjennom kanalen over den forhåndsplasserte ledevaieren. (**Fig. 2**) Fjern ledevaieren og avstivingskanylen i metall etter at kateteret er ført inn, helt til Trapdoor er i flukt med innføringsstedet. (De ekstra kateterkveilene vil formes på nytt i coecum når du fjerner avstivingskanylen og ledevaieren.)
4. Injiser kontrastmiddel for å bekrefte kateterets plassering og gjennomløpende åpenhet i coecum.

Instruksjoner til pasienten vedrørende vedlikehold av Chait Trapdoor cøkostomikater

MERKNAD: Be pasienten om å lese og gjøre seg kjent med pasientveiledningen "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (Stell av midlertidige og Chait Trapdoor cøkostomikater) før første kateterinnføring.

MERKNAD: Informer pasienten om at vedkommende kan fortsette klysterregimet tidligere brukt med det midlertidige cøkostomikateret, så snart Chait Trapdoor cøkostomikater er plassert. Pasienten skal starte antegrade cøkostomiklyster dagen etter hun/han er blitt skrevet ut fra sykehuset. Pasienten skal utføre disse klysterene mens vedkommende sitter på toalettet.

1. Vis pasienten hvordan hun/han får tilgang til Chait Trapdoor cøkostomikateret ved å sette metallkanylespissen festet til den gjennomslittige slangen inn gjennom åpningen i Trapdoor. Den motsatte enden av forbindelsesslangen har et stort, konisk beslag som passer de fleste sprøyter med konisk spiss. I tillegg til å sette metallkanylen inn i åpningen på Trapdoor, kan forbindelsen mellom Trapdoor og forbindelsesslangen sikres ytterligere ved å sette pinnen på den øvre halvdel av Trapdoor inn i det lille hullet i den myke plastblokken på forbindelsesslangen. (**Fig. 3**)
2. Gi pasienten beskjed om å administrere en fosfatklyster gjennom forbindelsesslangen som er festet til Chait Trapdoor cøkostomikater.
3. Femten minutter etter at pasienten startet infusjonen av fosfatklysteret, skal hun/han koble til et saltløsningsklyster via en infusjonspose for å fullføre klysteret.
4. Pasienten skal fortsette med antegrad saltløsningsklyster til tarmtømmingsdrenasjen ser klar ut. (Normalt saltløsningsvolum er 200-500 ml.)
5. Etter bruk skal pasienten fjerne forbindelsesslangen og pinnen fra Trapdoor-beslaget og lukke det for å unngå lekkasjer. (**Fig. 4**)

MERKNAD: Ordinasjonene til pasienten etter prosedyren skal inkludere en diett med høyt fiberinnhold og redusert inntak av mat som virker forstoppende.

Skifte ut kateteret

1. Før en egnet ledevaier (f.eks. Amplatz ultrastiv) ved hjelp av gjennomlysning inn gjennom Chait Trapdoor cøkostomikater og inn i coecum.

MERKNAD: Hvis det er vanskelig å føre ledevaieren gjennom kateteret, anbefales det at du bruker en ubøyelig avstivingskanyle. Før du setter avstivingskanylen inn i kateteret, setter du ledevaieren inn gjennom kanylen til den stikker 2-3 cm utenfor spissen. Mens du beholder den distale plasseringen av ledevaieren inne i kanylen, fører du

avstivingskanylen og ledevaieren som en felles enhet gjennom Chait Trapdoor cøkostomikater og inn i coecum.

2. Fjern kateteret og la ledevaieren bli værende på plass.

MERKNAD: Hvis du brukte avstivingskanylen til å plassere ledevaieren, fjerner du avstivingskanylen før kateteret fjernes.

3. Sett inn et nytt Chait Trapdoor cøkostomikater over ledevaieren og før det frem til riktig plassering.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) legepublisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

CEWNIKI CHAIT TRAPDOOR™ DO CEKOSTOMII

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

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik Chait Trapdoor do cekostomii jest umieszczany przezskórnie w celu ułatwienia oczyszczania okrężnicy w kierunku dystalnym. Niskoprofilowy łącznik klapkowy ma na celu ułatwienie pacjentowi przestrzegania zaleceń użytkowania, a wielozwojowa konfiguracja końcówki służy do atraumatycznego utrzymywania urządzenia w kątnicy.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Cewnik Chait Trapdoor do cekostomii jest przeznaczony do podawania płynów przez cekostomię do okrężnicy w celu pobudzenia ewakuacji zawartości jelita grubego przez odbyt, oraz jest przeznaczony jako urządzenie pomocnicze w leczeniu nietrzymania kału. Cewnik umieszcza się i utrzymuje w przezskórnie opracowanym otworze, takim jak cekostomia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Uprzednie zabiegi operacyjne w obrębie jamy brzusznej
- Koagulopatie
- Osoby z rozpoznanymi zaburzeniami medycznymi, które stwarzają dla nich ryzyko podczas zabiegu

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki przezskórnego umieszczania cewników do cekostomii.
- Przed zaplanowaniem tego zabiegu należy przeczytać i zrozumieć całą instrukcję.
- Przed pierwszym wprowadzeniem cewnika należy polecić pacjentowi przeczytanie ze zrozumieniem podręcznika dla pacjenta pt. „Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” (Dbanie o cewnik tymczasowy i cewnik Chait Trapdoor do cekostomii).
- Cewnik należy wymieniać co 6 miesięcy, aby zmniejszyć ryzyko złamania cewnika w ciele pacjenta.
- Aby dobrać odpowiedni rozmiar cewnika dla kanałów o długości od 6 o 14 cm, patrz zalecenia dotyczące doboru rozmiaru. Jeśli kanał cekostomijny jest dłuższy niż 14 cm, należy zastosować uniwersalny cewnik do drenażu.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Zalecenia dotyczące doboru rozmiaru

Nr produktu	Długość kanału
TDCS-100	Do 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Zalecenia dotyczące wstępnego umieszczania

Umieszczanie cewnika Chait Trapdoor do cekostomii przebiega w dwóch etapach. Początkowo w kątnicy przezskórnie umieszcza się tymczasowy cewnik z pętlą utrzymującą, który pozostawia się do czasu uformowania się kanału.

UWAGA: W celu ułatwienia wprowadzania tymczasowego cewnika do drenażu zaleca się zastosowanie kotwic do szwów.

UWAGA: Polecić pacjentowi przepłukiwanie tymczasowego cewnika do drenażu dwa razy dziennie, używając strzykawki 10 ml i wody o objętości 10 ml. Stosowanie zabiegu przepłukiwania cewnika i rutynowego wlewu doodbytniczego należy kontynuować przez jeden tydzień przed rozpoczęciem stosowania wlewów przez cekostomię oczyszczających jelita w kierunku dystalnym.

UWAGA: Po odpowiednim uformowaniu się kanału należy usunąć tymczasowy cewnik do drenażu i zastąpić go cewnikiem Chait Trapdoor do cekostomii. (Nastąpi to po około 6 tygodniach od pierwszego zabiegu.)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie cewnika Chait Trapdoor™ do cekostomii

1. Potwierdzić położenie tymczasowego cewnika do drenażu w kątnicy przy użyciu kontrastu. Zwolnić mechanizm pętli blokującej na tymczasowym cewniku do drenażu zwalniając mechanizm blokujący, który mocuje pętlę. Wsunąć sztywny przewód do pętli, aby ułatwić rozprostowanie cewnika. (**Rys. 1**)
2. Ostrożnie wyciągnąć cewnik na zewnątrz po uprzednio umieszczonym przewodniku (np. ultrasztywny przewód Amplatz). Określić długość kanału cekostomijnego i wprowadzić cewnik o odpowiednim rozmiarze.
UWAGA: Upewnić się, że długość kanału jest wystarczająca do pomieszczenia cewnika Chait Trapdoor do cekostomii, wsuwając – pod kontrolą fluoroskopową – przewód aż do umieszczenia jego końcówki w kątnicy, a następnie zaciskając kleszczyki hemostatyczne na przewodniku na poziomie skóry. Wycofać przewód i zmierzyć odległość od kleszczyków hemostatycznych do końcówki przewodnika.
3. Wprowadzić do cewnika metalową kaniulę usztywniającą, aby rozprostować zwoje, a następnie wepchnąć cewnik przez kanał po wstępnie umieszczonym przewodniku. (**Rys. 2**) Po wprowadzeniu cewnika usunąć przewód i metalową kaniulę usztywniającą, ustawiając łącznik Trapdoor na poziomie miejsca dostępu. (Gdy usztywniacz i przewód zostaną usunięte, w kątnicy ponownie uformują się dodatkowe zwoje cewnika.)
4. Wstrzyknąć kontrast, aby potwierdzić położenie cewnika w kątnicy i jego drożność.

Instrukcja dla pacjenta dotycząca pielęgnacji cewnika Chait Trapdoor do cekostomii

UWAGA: Przed pierwszym wprowadzeniem cewnika należy polecić pacjentowi przeczytanie ze zrozumieniem podręcznika dla pacjenta pt. „Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” (Dbanie o cewnik tymczasowy i cewnik Chait Trapdoor do cekostomii).

UWAGA: Pouczyć pacjenta, że po założeniu cewnika Chait Trapdoor do cekostomii można wznowić stosowanie wlewów oczyszczających do kątnicy, które były uprzednio wykonywane przez tymczasowy cewnik do cekostomii. Pacjent powinien rozpocząć wlewy oczyszczające do cekostomii następnego dnia po wypisaniu ze szpitala. Wlewy te należy wykonywać podczas siedzenia na sedesie.

1. Pouczyć pacjenta o sposobie uzyskania dostępu do cewnika Chait Trapdoor do cekostomii przez wprowadzenie do otworu łącznika Trapdoor końcówki metalowej kaniuli podłączonej do przezroczystego drenu łączącego. Przeciwny koniec drenu łączącego ma duży łącznik stożkowy, który pasuje do większości strzykawek o stożkowej końcówce. Oprócz wprowadzenia metalowej kaniuli do otworu w łączniku Trapdoor, połączenie pomiędzy drenem łączącym i łącznikiem Trapdoor można dodatkowo wzmocnić wprowadzając kołek umieszczony w górnej połowie łącznika Trapdoor w mały otwór w miękkim plastikowym bloczku na drenie łączącym. (**Rys. 3**)
2. Polecić pacjentowi wykonanie wlewu fosforanowego przez dren łączący przymocowany do cewnika Chait Trapdoor do cekostomii.
3. Piętnaście minut po rozpoczęciu wlewu fosforanowego pacjent powinien podłączyć wlew soli fizjologicznej w worku grawitacyjnym w celu dokończenia wlewu.
4. Pacjent powinien kontynuować wlew soli fizjologicznej oczyszczający jelita w kierunku dystalnym do czasu uzyskania czystego drenażu z jelita. (Zazwyczaj objętość soli wynosi 200-500 ml.)
5. Po użyciu pacjent powinien usunąć dren łączący i kołek z łącznika Trapdoor, a następnie zamknąć łącznik, aby zapobiec wyciekowi. (**Rys. 4**)
UWAGA: Zalecenia dla pacjenta po zabiegu powinny obejmować dietę bogatą w błonnik i zmniejszenie spożycia pokarmów powodujących zaparcia.

Wymiana cewnika

1. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić odpowiedni przewód (np. ultrasztynny przewód Amplatz) do kątnicy przez cewnik Chait Trapdoor do cekostomii.
UWAGA: Jeśli nie można swobodnie przesunąć przewodu przez cewnik, zaleca się zastosowanie sztywnej kaniuli usztywniającej. Przed wprowadzeniem kaniuli usztywniającej do cewnika, wprowadzić do niej przewód, wysuwając go na 2-3 cm poza końcówkę kaniuli. Utrzymując położenie przewodu w kaniuli przy jej dystalnym końcu, wsunąć kaniulę usztywniającą i przewód jako całość do kątnicy przez cewnik Chait Trapdoor do cekostomii.
2. Usunąć cewnik, pozostawiając przewód na miejscu.
UWAGA: Jeśli do umieszczenia przewodu zastosowano kaniulę usztywniającą, należy ją usunąć przed usunięciem cewnika.
3. Wprowadzić po przewodzie nowy cewnik Chait Trapdoor do cekostomii i wsunąć go do odpowiedniego położenia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

CATETERES DE CECOSTOMIA CHAIT TRAPDOOR™

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 cateter de cecostomia Chait Trapdoor é um dispositivo colocado percutaneamente que facilita a limpeza anterógrada do cólon. O seu encaixe de baixo perfil em “alçapão” foi concebido para melhorar a aceitação do doente na realização de enemas e a configuração multi-helicoidal da sua ponta foi concebida para uma retenção atraumática dentro do cego.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de cecostomia Chait Trapdoor destina-se à instilação de fluidos, através de uma cecostomia, para dentro do cólon para promover a evacuação do conteúdo do intestino grosso através do ânus, e a servir como um auxiliar no tratamento da incontinência fecal. O cateter é colocado e mantido numa abertura preparada percutaneamente, tal como uma cecostomia.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Intervenções cirúrgicas abdominais anteriores
- Coagulopatias
- Pessoas com problemas médicos conhecidos que os coloquem em risco durante o procedimento

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão para a colocação de cateteres de cecostomia.
- Ler e compreender na íntegra estas instruções antes de marcar este procedimento.
- Informe o doente para que leia e compreenda o guia do doente intitulado “Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” (Cuidados a ter com os seus cateteres de cecostomia temporários e cateteres Chait Trapdoor) antes da introdução do cateter inicial.
- O cateter deve ser substituído de seis em seis meses para reduzir o risco de fractura do mesmo enquanto estiver colocado no doente.
- Para trajectos com 6 a 14 cm de comprimento, consulte as recomendações de tamanho em relação ao tamanho adequado. Caso o trajecto da cecostomia seja maior que 14 cm deve utilizar-se um cateter de drenagem multiusos.
- 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.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Recomendações de tamanho	
Número do produto	Comprimento do trajecto
TDCS-100	Até 6 cm
TDCS-100-M	3–9 cm
TDCS-100-L	6–14 cm

Recomendações antes da colocação

A colocação do cateter de cecostomia Chait Trapdoor é um procedimento com duas etapas. Inicialmente, é colocado no cego um cateter de drenagem temporário com ansa de fixação, cuja manutenção é feita enquanto decorre a maturação do trajecto.

NOTA: Recomenda-se o emprego de âncoras de sutura para ajudar na introdução do cateter de drenagem temporário.

NOTA: Informe o doente para irrigar o cateter de drenagem temporário duas vezes por dia, usando uma seringa de 10 ml e 10 ml de água. Este procedimento de irrigação do cateter e um regime normal de enemas rectais devem continuar a ser feitos durante uma semana antes de se iniciarem os enemas anterógrados da cecostomia.

NOTA: Após a adequada maturação do trajecto, o cateter de drenagem temporário deve ser removido e substituído por um cateter de cecostomia Chait Trapdoor. (Isto ocorrerá aproximadamente 6 semanas após o procedimento inicial.)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter de cecostomia Chait Trapdoor™

1. Utilizando contraste, confirme a posição do cateter de drenagem temporário dentro do cego. Solte o mecanismo de ansa de fixação do cateter de drenagem temporário, libertando o mecanismo de fixação que prende a ansa. Introduza o fio guia rígido dentro da ansa para ajudar a endireitar o cateter. (**Fig. 1**)
2. Puxe o cateter para fora, com cuidado, sobre o fio guia previamente posicionado (ex., fio guia ultra-rígido Amplatz). Determine o comprimento do trajecto da cecostomia e coloque um cateter de tamanho adequado.
NOTA: Confirme que o trajecto tem o comprimento apropriado para acomodar o cateter de cecostomia Chait Trapdoor fazendo avançar o fio guia, sob visualização fluoroscópica, até a ponta se encontrar dentro do cego; em seguida, coloque uma pinça hemostática no fio guia no local onde este sai pela pele. Retire o fio guia e meça a distância desde a pinça hemostática até à ponta do fio guia.
3. Introduza a cânula de reforço dentro do cateter para endireitar as espirais e empurre o cateter através do trajecto sobre o fio guia previamente posicionado. (**Fig. 2**) Depois de o cateter ter sido inserido, retire o fio guia e a cânula de reforço até o cateter Trapdoor ficar ao nível do local de acesso. (Quando a cânula de reforço e o fio guia são removidos, as espirais extra do cateter voltam a formar-se no cego.)
4. Injecte contraste para confirmar a posição do cateter dentro do cego e a sua permeabilidade.

Instruções para o doente para manutenção do cateter de cecostomia Chait Trapdoor

NOTA: Informe o doente para que leia e compreenda o guia do doente intitulado “Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters” (Cuidados a ter com os seus cateteres de cecostomia temporários e cateteres Chait Trapdoor) antes da introdução do cateter inicial.

NOTA: Informe o doente para que, logo que o cateter de cecostomia Chait Trapdoor seja colocado, retome o regime de enema da cecostomia que fazia anteriormente com o cateter de cecostomia temporária. O doente deve começar com enemas anterógrados da cecostomia no dia a seguir à alta. Estes enemas devem ser feitos com o doente sentado numa sanita.

1. Ensine ao doente que o acesso ao cateter de cecostomia Chait Trapdoor se faz inserindo a ponta da cânula metálica ligada ao tubo de ligação transparente na abertura do cateter Trapdoor. A extremidade oposta do tubo de ligação tem um encaixe cónico grande que se adapta à maior parte das seringas de ponta cónica. Poderá obter uma segurança adicional na ligação entre o cateter Trapdoor e o tubo de ligação inserindo o pino existente na metade superior do cateter Trapdoor dentro do pequeno orifício existente no bloco de plástico macio do tubo de ligação, além de inserir a cânula metálica na abertura do cateter Trapdoor. (**Fig. 3**)
2. Informe o doente para que administre um enema de fosfato através do tubo de ligação ligado ao cateter de cecostomia Chait Trapdoor.
3. Quinze minutos após o início da infusão deste enema, o doente deve ligar um saco com enema de soro fisiológico, que funcione por acção da gravidade, para completar o enema.
4. O doente deve continuar o enema anterógrado de soro fisiológico até o conteúdo intestinal ficar límpido. (O volume habitual de soro fisiológico é 200-500 ml.)
5. Após a utilização, o doente deve remover o tubo de ligação e o pino do encaixe Trapdoor, e fechar o encaixe para impedir fugas. (**Fig. 4**)

NOTA: As recomendações para o doente após o procedimento devem incluir uma dieta com alto teor de fibras e uma redução do consumo de alimentos que causem obstipação.

Troca de cateter

1. Sob orientação fluoroscópica, introduza um fio guia adequado (ex., fio guia ultra-rígido Amplatz) através do cateter de cecostomia Chait Trapdoor dentro do cego.

NOTA: Se o cateter não permitir passar facilmente o fio guia, recomenda-se que seja utilizada uma cânula de reforço rígida. Antes da introdução da cânula de reforço dentro do cateter, avance o fio guia através da cânula, deixando que saia 2-3 cm para além da ponta. Enquanto mantém o posicionamento distal do fio guia dentro da cânula, avance a cânula de reforço e o fio guia, como um só, através do cateter de cecostomia Chait Trapdoor para dentro do cego.

2. Retire o cateter, deixando o fio guia colocado.

NOTA: Caso a cânula de reforço seja utilizada para colocação do fio guia, retire a cânula de reforço antes de remover o cateter.

3. Introduza o novo cateter de cecostomia Chait Trapdoor sobre o fio guia e avance-o até à respectiva posição.

APRESENTAÇÃO

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

CHAIT TRAPDOOR™ CEKOSTOMIKATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Chait Trapdoor cekostomikateter är en perkutant placerad enhet som underlättar antegrad kolonrensning. Dess diskreta klaffbeslag är utformat för att förbättra patientens villighet att följa ordination och dess konfiguration med spiralspets är utformad så att den atraumatiskt kan bevaras i cekum.

AVSEDD ANVÄNDNING

Chait Trapdoor cekostomikateter är avsedd för instillation av vätskor via cekostomi i tjocktarmen för att främja tömning i nedre delen av tarmsystemet via anus. Den är även avsedd för att underlätta hantering av avföringsinkontinens. Katetern placeras och ligger kvar i en perkutant förberedd öppning, som vid cekostomi.

KONTRAINDIKATIONER

- Tidigare abdominala operationsförfaranden
- Koagulopati
- Personer med kända medicinska problem som medför risker under förfarandet

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för perkutan placering av cekostomikatetrar ska användas.
- Läs och förstå dessa anvisningar fullständigt innan planering av detta förfarande.
- Instruera patienten till att läsa och förstå patientguiden "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (skötsel av temporär kateter och Chait Trapdoor cekostomikateter) före initial införing av katetern.
- Katetern bör bytas ut en gång varje halvår för att minska risken för att den spricker inuti patienten.
- För kanallängder på mellan 6 och 14 cm, fastställ lämplig storlek genom att läsa avsnittet med storleksrekommendationer. Om cekumkanalen är längre än 14 cm bör en universaldränagekateter användas.
- 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.

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

Storleksrekommendationer

Produktnummer	Kanallängd
TDCS-100	Upp till 6 cm
TDCS-100-M	3-9 cm
TDCS-100-L	6-14 cm

Rekommendationer före placering

Placering av Chait Trapdoor cekostomikateter är ett tvåstegsförfarande. Först placeras en temporär spiralformad dränagekateter perkutant i cekum. Den ligger kvar medan kanalen formas.

OBS! Användning av suturankare rekommenderas för att underlätta införing av temporär dränagekateter.

OBS! Instruera patienten till att spola den temporära dränagekatetern två gånger om dagen med en 10 ml-spruta och 10 ml vatten. Detta förfarande med kateterspolning samt normal regim med rektalt lavemang bör fortsätta under en veckas tid innan antegrad cekostomilavemang börjar tillämpas.

OBS! Efter lämplig kanalförstärkning bör den temporära dränagekatetern avlägsnas och ersättas med en Chait Trapdoor cekostomikateter. (Detta sker ca 6 veckor efter det första förfarandet.)

BRUKSANVISNING

Placering av Chait Trapdoor™ cekostomikateter

1. Bekräfta med hjälp av kontrastmedel att den temporära dränagekatetern placerats inuti cekum. Frigör låsöglemekanismen på den temporära dränagekatetern genom att öppna låsmekanismen som håller fast öglan. För in den styva ledaren i öglan så att katetern rätas ut. (**Fig. 1**)
2. Dra försiktigt ut katetern längs den förplacerade ledaren (t.ex. Amplatz ultrastyv). Fastställ cekumkanalens längd och placera en kateter av lämplig storlek.
OBS! Bekräfta att kanalen är tillräckligt lång för att hålla Chait Trapdoor cekostomikateter genom att först föra ledaren framåt under fluoroskopi tills spetsen ligger inuti cekum och sedan klämma fast en peang vid hudnivå. Dra ut ledaren och mät avståndet från peangen till ledarens spets.
3. För in den förstyvande metallkanylen i katetern för att rätta ut spiralen och tryck katetern genom kanalen längs den förplacerade ledaren. (**Fig. 2**) När katetern har förts in ska ledaren och den förstyvande metallkanylen avlägsnas tills Trapdoor ligger tätt intill åtkomstområdet. (När den förstyvande kanylen och ledaren avlägsnas kommer den extra kateterspiralen att återformas i cekum.)
4. Injicera kontrastmedel för att bekräfta kateterns läge och öppenhet i cekum.

Patientanvisningar för underhåll av Chait Trapdoor cekostomikateter

OBS! Instruera patienten till att läsa och förstå patientguiden "Caring for Your Temporary & Chait Trapdoor Cecostomy Catheters" (skötsel av temporär kateter och Chait Trapdoor cekostomikateter) före initial införing av katetern.

OBS! Tala om för patienten att när Chait Trapdoor cekostomikateter väl har placerats så kan han eller hon återuppta den behandling med cekostomilavemang som tidigare användes för den tillfälliga cekostomikatetern. Patienten bör påbörja cekostomilavemang i antegrad riktning dagen efter utskrivning. Dessa lavemang ska utföras medan patienten sitter på toaletten.

1. Instruera patienten till att komma åt Chait Trapdoor cekostomikateter genom att föra in metallkanylspetsen som är ansluten till den genomskinliga kopplingsslangen i Trapdoor-öppningen. Kopplingsslangens motsatta ände har en stor, avsmalnande anslutningsdel som passar de flesta sprutor med avsmalnande spets. Anslutningen mellan Trapdoor-enheten och kopplingsslangen kan göras säkrare genom att man inte bara för in metallkanylen i Trapdoor-enhetens öppning men också för in stiftet i Trapdoor-enhetens övre halva i det lilla hålet i kopplingsslangens mjukplastblock. (**Fig. 3**)
2. Instruera patienten till att administrera ett fosfatlavemang via kopplingsslangen som anslutits till Chait Trapdoor cekostomikateter.
3. Femton minuter efter påbörjad infusion av fosfatlavemang bör patienten ansluta ett saltlösninglavemang via infusionspåse för att slutföra lavemanget.
4. Patienten bör fortsätta antegrad saltlösninglavemang tills tarmtömningsinnehållet ser klart ut. (Normal saltlösningvolym är 200-500 ml.)
5. Efter användning bör patienten avlägsna kopplingsslangen och stiftet från Trapdoor-beslaget och stänga beslaget för att förhindra läckage. (**Fig. 4**)

OBS! Ordination för patienten efter förfarandet bör omfatta kost med hög fiberhalt och minskad förtäring av förstoppande mat.

Kateterutbyte

1. För under fluoroskopi in en lämplig ledare (t.ex. Amplatz ultrastyv) i cekum via Chait Trapdoor cekostomikateter.
OBS! Om det är svårt att skjuta in ledaren i katetern så rekommenderas användning av en oböjlig förstyvande kanyl. Före införing av den förstyvande kanylen i katetern ska ledaren föras in genom kanylen och sticka ut 2-3 cm från kanylens spets. Bevara ledarens distala placering inuti kanylen och för fram den förstyvande kanylen och ledaren som en enhet i cekum via Chait Trapdoor cekostomikatetern.
2. Avlägsna katetern medan ledaren lämnas kvar på plats.
OBS! Om den förstyvande kanylen användes för ledarplacering ska den förstyvande kanylen tas bort innan katetern avlägsnas.
3. För in den nya Chait Trapdoor cekostomikatetern längs ledaren och fram till korrekt läge.

LEVERANSFORM

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

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

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(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

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

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

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótownice:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



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(metoxyetyl)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