

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
4

Marx-Cope Gastrojejunostomy Catheters and Sets with Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set

Instructions for Use

DA
6

Marx-Cope gastrojejunostomikatetre og sæt med Cope gastrointestinalt suturankersæt

Brugsanvisning

DE
8

Marx-Cope Gastrojejunostomie-Katheter und Sets mit Cope gastrointestinalem Nahtanker-Set

Gebrauchsanweisung

EL
11

Καθετήρες και σετ γαστρονηστιδοστομίας Marx-Cope με σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Cope

Οδηγίες χρήσης

ES
13

Catéteres y equipos de gastroyeyunostomía Marx-Cope con equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope

Instrucciones de uso

FR
16

Sondes et sets de Marx-Cope pour gastrojéjunostomie avec set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope

Mode d'emploi

IT
18

Cateteri e set per gastrodigiunostomia Marx-Cope con set di suture con ancora gastrointestinale Cope

Istruzioni per l'uso

NL
21

Marx-Cope gastrojejunostomiekatheters en -sets met Cope gastro-intestinale hechtankerset

Gebruiksaanwijzing

PT
23

Cateteres e conjuntos de gastrojejunostomia Marx-Cope com Conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope

Instruções de utilização

SV
26

Marx-Cope gastrojejunostomikatetrar och -set med Cope gastrointestinalt suturankarset

Bruksanvisning



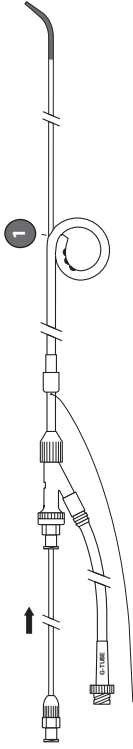


Fig. 1

- 1. Sideport
- 1. Sideport
- 1. Seitenloch
- 1. Πλευρική θύρα

- 1. Orificio lateral
- 1. Orifice latéral
- 1. Foro laterale
- 1. Zijopening

- 1. Orificio lateral
- 1. Sideport

MARX-COPE GASTROJEJUNOSTOMY CATHETERS AND SETS

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 Marx-Cope Gastrojejunostomy Set consists of a pigtail gastrostomy catheter, and a jejunostomy catheter with hydrophilic coating on the distal 50 cm. The set also contains appropriately sized dilators, a Peel-Away® introducer sheath, an introducer needle, a wire guide, and accessories for percutaneous placement of a gastrojejunostomy catheter.

Sets also include a Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set, consisting of an introducer needle with a preloaded suture anchor, a special .018/.035 inch wire guide with a spring coil tip, and a second suture anchor in a loading cannula.

INTENDED USE

The Marx-Cope Gastrojejunostomy Catheters and Sets are intended for percutaneous placement of a coaxial catheter system for gastroenteric feeding.

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in gastrojejunostomy techniques. Standard techniques for percutaneous placement of gastrojejunostomy catheters should be employed.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- The use of TFE-coated wire guides for catheter placement is recommended.
- The Peel-Away introducer in this set has a uniquely fabricated transition between dilator and sheath. Do not turn or pull back dilator from sheath prior to introduction. Manipulation of dilator will result in misalignment of sheath and dilator. Do not attempt to flush sheath prior to insertion.
- Activate hydrophilic coating on jejunostomy catheter by wetting catheter surface with sterile water or saline. For best results, maintain wetted condition of device during placement.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through the needle tip may result in breakage.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement of the Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set

1. Insufflate stomach with approximately 500 cc of air through a nasogastric tube.
2. Localize the puncture site and administer local anesthetic to the peritoneum. **NOTE:** The preferred puncture site into the gastric lumen is at the junction of the left anterior rib cage and the lateral border of the rectus abdominis muscle, provided there is no interposition of the liver or colon.
3. Attach a 10 ml syringe, half filled with contrast medium, to the introducer needle that has been preloaded with the suture anchor.
4. Advance the introducer needle through the anterior abdominal wall and then rapidly thrust the needle another 2-5 cm into the air-filled stomach. **Air should be freely aspirated. Injection of contrast medium under fluoroscopy will aid in confirming proper intragastric needle position.**
5. Remove the 10 ml syringe from the needle hub. While maintaining slight tension on the trailing suture, introduce the distal spring coil .035 inch portion of the wire guide into the needle and use it to push the suture anchor out of the needle into the stomach cavity. **Maintaining slight tension on the suture during anchor introduction will prevent it from bunching and lodging within the needle lumen.**
6. Remove the introducer needle over the wire guide and trailing suture needle. **The .018 inch part of the wire guide must be positioned adjacent to the suture needle to allow clearance and removal of the introducer needle.**
7. With the wire guide still in position, apply traction to the suture to pull the anterior wall of the stomach against the abdominal wall.
8. While maintaining traction on the suture anchor, secure the suture to the skin under slight tension.

9. Remove the wire guide.
10. To place the second suture anchor, reintroduce the introducer needle as described in step 4.
11. Advance the loading cannula containing the second suture anchor into the hub of the introducer needle.
12. Advance the wire guide through the cannula into the introducer needle, pushing the second suture anchor into the abdominal cavity.
13. Follow steps 6 through 8 with the second suture anchor.
14. The wire guide may now be used to facilitate passage of fascial dilators. Take care not to advance the entire distal spring coil segment of the wire guide into the abdominal cavity.

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

Placement of Gastrojejunostomy Catheter

1. Using the supplied introducer needle, make a puncture of the stomach adjacent to the suture anchor. **NOTE:** This puncture should be performed with the needle oriented at a 45-degree angle toward the pylorus.
2. Advance the supplied extra-stiff wire guide through the introducer needle and allow it to coil in the antrum of the stomach.
3. Remove the introducer needle.
4. Using the supplied dilators, sequentially dilate up to 12.0 French. **NOTE:** Ensure that each dilator is inserted through the gastric wall and into the gastric lumen. Fluoroscopic observation and maintenance of tension on the suture anchor during insertion can help ensure intraluminal position.
5. Remove the dilator and advance the Peel-Away introducer over the wire guide.
6. Ensure that the entire introducer is within the stomach. Again, fluoroscopic visualization and maintenance of tension on the suture anchor during insertion can help ensure intraluminal position.
7. Turn the dilator one-half turn to break the seal between sheath and dilator.
8. Pull back the dilator to remove from sheath, leaving the sheath and wire guide in place.
9. Advance the pigtail gastrostomy catheter over the wire guide through the sheath.
10. Under fluoroscopic guidance, withdraw the wire guide until its tip is immediately proximal to the sideport on the gastrostomy catheter's outer curvature. Allow the catheter to form a pigtail, and secure the loop in appropriate fashion with the retention suture.
11. The Peel-Away sheath may be removed at this point or, alternatively, left in place to add stiffness to the transperitoneal tract during catheterization of the duodenum.
12. Under fluoroscopic guidance, position the pigtail of the gastrostomy catheter so the sideport on its outer curvature is pointed toward the pylorus. Advance the wire guide through the sideport. **NOTE:** Alternately, the seeking catheter can be advanced over the wire guide and the catheter tip can be used to exit the sideport. (**Fig. 1**)
13. If the seeking catheter has not already been introduced, advance it over the wire guide. Using the seeking catheter and wire guide as a unit to traverse the pylorus and duodenum, position the tip of the wire guide beyond the Ligament of Treitz. **NOTE:** Non-ionic contrast and air may be injected through the gastric sideport of the gastrostomy catheter to aid in visualizing the pylorus.
14. Remove the seeking catheter, leaving the wire guide in place, and flush the gastrostomy catheter with saline through the sideport.
15. Activate the hydrophilic coating on the jejunostomy catheter by wetting the distal half of the catheter with sterile water or saline. The catheter surface will become very lubricious.
16. Advance the jejunostomy catheter over the wire guide through the gastrostomy catheter until its tip is beyond the Ligament of Treitz.
17. Luer lock the jejunostomy catheter onto the gastrostomy catheter. Flush and cap both ports. **NOTE:** Alternately, the gastric port may be left open to gravity drainage for gastric decompression.
18. If the Peel-Away sheath has been left in place, remove it at this point.
19. If suture anchors have been placed, the suture may be cut to release the anchors into the stomach. **NOTE:** Alternately, sutures may be left in place for two weeks to ensure tract formation.
20. Secure the gastrostomy catheter with the supplied fixation disc. After applying the fixation disc, flush both ports to ensure that the disc is not pulled too tightly. A too-tight pull tie may occlude the jejunal catheter lumen. **NOTE:** If using a Luer tip syringe for flushing purposes, remove feeding adapter and connect Luer converter to the hub of the jejunal catheter. Remove Luer converter and connect the feeding adapter after flushing the catheter.

Gastrojejunostomy Catheter Removal or Exchange

1. Remove the jejunostomy tube, if present.
2. Under fluoroscopic guidance, advance the wire guide into the gastrostomy catheter, ensuring the wire guide exits the distal catheter tip.
3. Uncover the suture by folding back the latex sleeve, and release the suture.
4. Withdraw the catheter over the wire guide.

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

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

MARX-COPE GASTROJEJUNOSTOMIKATETRE OG SÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Marx-Cope gastrojejunostomisættet består af et gastrostomikateter med grisehale og et jejunostomikateter med hydrofil coating på de distale 50 cm. Sættet indeholder også dilatatorer af passende størrelse, en Peel-Away® indførings-sheath, en indføringskanyle, en kateterleder og tilhører til perkutan anlæggelse af et gastrojejunostomikateter.

Sættet inkluderer også et Cope gastrointestinalt suturankersæt, der består af en indføringskanyle med et forudindsat suturanker, en særlig kateterleder på 0,018/0,035 tomme (0,46 mm/0,89 mm) med en fjedercoilspids og et andet suturanker i en ladekanyle.

TILSIGTET ANVENDELSE

Marx-Cope gastrojejunostomikatetre og sæt er beregnet til perkutan anlæggelse af et koaksialt katetersystem til gastroenterisk ernæring. Cope gastrointestinalt suturankersæt er beregnet til at forankre mavesækkens anteriore væg til abdominalvæggen inden indføring af interventionelle katetre.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med gastrojejunostomiketter. Der bør anvendes standardteknikker til perkutan anlæggelse af gastrojejunostomikatetre.
- Produktet skal manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Der anbefales brug af TFE-belagte kateterledere.
- Peel-Away indføreren i dette sæt har en unikt fremstillet overgang mellem dilatatoren og sheathen. Dilatatoren må ikke drejes eller trækkes tilbage fra sheathen inden indføringen. Håndtering af dilatatoren vil resultere i fejlindstilling af sheath og dilatator. Forsøg ikke at gennemskylle sheathen inden indføringen.
- Aktivér den hydrofile coating på jejunostomikatetret ved at væde kateteroverfladen med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde anordningen våd under placeringen.
- Tilbagetrækning eller manipulation af den distale fjederspiraldel på "mandril"-kateterlederen gennem kanylespiden kan resultere i brud.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

Anlæggelse af Cope gastrointestinalt suturankersæt

1. Insufflér mavesækken med ca. 500 ml luft gennem en nasogastrisk sonde.
2. Lokalisér punkturstedet og læg lokalanæstetikum i peritoneum.

BEMÆRK: Det foretrukne punktursted i den gastriske lumen er ved overgangen mellem den venstre anteriore ribbenskasse og den laterale

kant på m. rectus abdominis, forudsat at der ikke er interposition af leveren eller colon.

3. Sæt en 10 ml sprøjte, halvt fyldt med kontraststof, på indføringskanylen, som er blevet forladet med suturankeret.
4. Fremfør indføringskanylen gennem den anteriore abdominalvæg og bor dernæst hurtigt kanylen endnu 2-5 cm ind i den luftfyldte mavesæk. **Luft skal kunne aspireres frit. Injektion af kontraststof under gennemlysning vil hjælpe med til at bekræfte korrekt intragastrisk position af kanylen.**
5. Fjern 10 ml-sprøjten fra kanylemuffen. Mens der opretholdes let stramning af den bagerste sutur, indføres den distale 0,035 tomme (0,89 mm) fjederspiraldel på kateterlederen i kanylen, og den bruges til at skubbe suturankret ud af kanylen ind i mavesækkaviteten. **Når der opretholdes let stramning af suturen under ankerindføring, vil det forhindre, at suturen bundter sig sammen og sætter sig fast inden i kanylumen.**
6. Fjern indføringskanylen over kateterlederen og den bagerste suturnål. **Den 0,018 tomme (0,46 mm) del af kateterlederen skal positioneres i umiddelbar nærhed af suturnålen for at tillade friafstand og fjernelse af indføringskanylen.**
7. Mens kateterlederen stadig er på plads, udøves træk på suturen for at trække mavesækkens anteriore væg mod abdominalvæggen.
8. Mens der opretholdes træk på suturankeret, fastgøres suturen i huden under let stramning.
9. Fjern kateterlederen.
10. Det andet suturanker anbringes ved at genindføre indføringskanylen som beskrevet i trin 4.
11. Fremfør ladekanylen indeholdende det andet suturanker i indføringskanylens muffe.
12. Fremfør kateterlederen gennem kanylen ind i indføringskanylen, idet det andet suturanker skubbes ind i abdominalkaviteten.
13. Følg trin 6 til 8 med det andet suturanker.
14. Kateterlederen kan nu anvendes til at lette passage af fascialdilatorer. Pas på ikke at fremføre det fulde distale fjederspiralsegment på kateterlederen i abdominalkaviteten.

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

Anlæggelse af gastrojejunostomikateter

1. Lav en punktur i maven ved hjælp af den medfølgende indføringskanyle ved siden af suturankeret. **BEMÆRK:** Denne punktur bør udføres med kanylen vendt i en 45 grader vinkel mod pylorus.
2. Fremfør den medfølgende ekstrastive kateterleder gennem indføringskanylen og lad den rulle sig sammen i antrum i mavesækken.
3. Fjern indføringskanylen.
4. Dilatér sekventielt op til 12,0 French ved hjælp af de medfølgende dilatorer. **BEMÆRK:** Sørg for, at hver dilatator indføres gennem den gastriske væg og ind i det gastriske lumen. lagttagelse under gennemlysning og opretholdelse af stramning på suturankeret under indføring kan hjælpe med til at sikre intraluminal position.
5. Fjern dilatatoren og fremfør Peel-Away indføreren over kateterlederen.
6. Sørg for, at hele indføreren er inde i mavesækken. Igen kan fremstilling under gennemlysning og opretholdelse af stramning på suturankeret under indføring hjælpe med til at sikre intraluminal position.
7. Drej dilatatoren en halv omgang for at bryde forseglingen mellem sheathen og dilatatoren.
8. Træk dilatatoren tilbage for at fjerne den fra sheathen, og lad sheathen og kateterlederen blive siddende på plads.
9. Fremfør grisehale-gastrostomikatetret over kateterlederen gennem sheathen.
10. Træk kateterlederen tilbage under gennemlysning, indtil dens spids er umiddelbart proksimalt for sideporten på gastrostomikatetrets ydre kurvatur. Lad katetret antage grisehaleform og fastgør løkken forsvarligt på hensigtsmæssig vis med holdesuturen.
11. Peel-Away sheathen må fjernes på dette tidspunkt, eller alternativt kan den blive siddende for at give stivhed i den transperitoneale kanal under kateterisation af duodenum.
12. Placer gastrostomikatetrets grisehale under gennemlysning således, at sideporten på dens ydre kurvatur peger mod pylorus. Fremfør kateterlederen gennem sideporten. **BEMÆRK:** Alternativt kan søgekatetret fremføres over kateterlederen, og kateterspiden kan bruges til at gå ud af sideporten. **(Fig. 1)**
13. Hvis søgekatetret ikke allerede er blevet indført, føres det frem over kateterlederen. Placer spidsen af kateterlederen forbi Treitz ligament ved at bruge søgekatetret og kateterlederen som en enhed til at gå gennem pylorus og duodenum. **BEMÆRK:** Der kan injiceres ikke-ionisk kontraststof og luft gennem den gastriske sideport på gastrostomikatetret for at hjælpe med til at fremstille pylorus.
14. Fjern søgekatetret og lad kateterlederen blive siddende på plads og gennemskyl gastrostomikatetret med saltvand gennem sideporten.

15. Aktivér jejunostomikatetrets hydrofile coating ved at væde den distale halvdel af katetret med sterilt vand eller saltvand. Kateteroverfladen bliver meget glat.
16. Fremfør jejunostomikatetret over kateterlederen gennem gastrostomikatetret, indtil dets spids ligger forbi Treitz ligament.
17. Forbind jejunostomikatetret til gastrostomikatetret ved hjælp af "Luer Lock"-konnektoren. Gennemskyl begge porte og sæt hætte på dem. **BEMÆRK:** Alternativt kan den gastriske port stå åben til tyngdekraftdrænage med henblik på gastrisk dekompression.
18. Hvis Peel-Away sheathen er blevet siddende, fjernes denne på nuværende tidspunkt.
19. Hvis suturankre er blevet anlagt, kan suturen klippes, så ankrene frigøres ind i maven. **BEMÆRK:** Alternativt kan suturerne blive siddende i to uger for at sikre dannelse af kanalen.
20. Fastgør gastrostomikatetret forsvarligt med den medfølgende fikseringsskive. Når fikseringsskiven er sat på, gennemskylles begge porte for at sikre, at skiven ikke trækkes for stramt. Et for stramt træk kan okkludere lumenet i jejunalkateteret. **BEMÆRK:** Hvis der bruges en sprøjte med Luer-spids til skylleformål, fjernes ernæringsadapteren og Luer-konverteringsenheden tilsluttes muffen på jejunalkateteret. Fjern Luer-konverteringsenheden og tilslut ernæringsadapteren efter skylning af kateteret.

Fjernelse eller udskiftning af gastrojejunostomikatetret

1. Fjern jejunostomisonden, hvis en sådan er til stede.
2. Fremfør kateterlederen ind i gastrostomikatetret under gennemlysning, og sørg for at kateterlederen kommer ud af den distale kateterspids.
3. Afdæk suturen ved at folde latexhylsteret tilbage og frigøre suturen.
4. Træk kateteret tilbage over kateterlederen.

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

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

MARX-COPE GASTROJEJUNOSTOMIE-KATHETER UND SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Marx-Cope Gastrojejunostomie-Set besteht aus einem Pigtail-Gastrostomie-Katheter und einem Jejunostomie-Katheter mit hydrophiler Beschichtung auf den distalen 50 cm. Das Set enthält außerdem Dilatoren geeigneter Größe, eine Peel-Away® Einführschleuse, eine Einführhilfe, einen Führungsdraht und Zubehör für die perkutane Platzierung eines Gastrojejunostomie-Katheters.

Die Sets enthalten außerdem ein Cope gastrointestinales Nahtanker-Set, bestehend aus einer Einführhilfe mit geladenem Nahtanker, einem speziellen Führungsdraht (0,018/0,035 Inch (0,46/0,89 mm)) mit spiralförmiger Spitze und einem zweiten Nahtanker in einer Ladekanüle.

VERWENDUNGSZWECK

Die Marx-Cope Gastrojejunostomie-Katheter und Sets sind für die perkutane Platzierung eines coaxialen Kathetersystems für die Sondenernährung bestimmt.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Gastrojejunostomie-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Einführung von Gastrojejunostomie-Kathetern anzuwenden.

- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Die Verwendung TFE-beschichteter Führungsdrähte für die Katheterplatzierung wird empfohlen.
- Die Peel-Away-Einführschleuse in diesem Set verfügt über einen speziell geformten Übergang zwischen Dilatator und Schleuse. Den Dilatator vor dem Einführen nicht drehen oder aus der Schleuse zurückziehen. Eine Manipulation des Dilatators führt zu einer Dejustierung von Schleuse und Dilatator. Nicht versuchen, die Schleuse vor dem Einführen zu spülen.
- Die hydrophile Beschichtung des Jejunostomie-Katheters durch Benetzen der Katheteroberfläche mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren. Es wird empfohlen, die Vorrichtung während der Platzierung ständig feucht zu halten.
- Zurückziehen oder Manipulieren des distalen Federstücks des Mandrin-Führungsdrahts durch die Kanülenspitze kann zu Brüchen führen.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einbringen des Cope gastrointestinalen Nahtanker-Sets

1. Magen durch eine Nasensonde mit etwa 500 ml Luft befüllen.
2. Die Punktionsstelle identifizieren und das Peritoneum lokal anästhetisieren. **HINWEIS:** Die bevorzugte Punktionsstelle für die Magenhöhle befindet sich, sofern keine Interposition von Leber oder Darm vorliegt, an der Stelle, an der der linke anteriore Brustkorb auf die laterale Begrenzung des M. rectus abdominis trifft.
3. Eine zur Hälfte mit Kontrastmittel gefüllte 10-ml-Spritze an die Punktionskanüle anschließen, die bereits mit dem Nahtanker beladen ist.
4. Die Punktionskanüle durch die anteriore Abdomenwand vorschieben und dann schnell weitere 2 cm bis 5 cm in den luftgefüllten Magen stoßen.
Freies Aspirieren von Luft sollte möglich sein. Durch die Injektion von Kontrastmittel unter Durchleuchtung lässt sich die sachgerechte intragastrische Lage der Kanüle überprüfen.
5. Die 10-ml-Spritze vom Kanülenansatz abnehmen. Unter leichtem Zug am nachlaufenden Faden den distalen Spiralfederteil von 0,035 Inch (0,89 mm) des Führungsdrahtes in die Kanüle einführen und damit den Nahtanker aus der Kanüle hinaus in die Magenhöhle schieben. **Durch leichten Zug am Faden während der Einführung des Ankers wird verhindert, dass sich der Faden im Kanülenlumen zusammenballt und stecken bleibt.**
6. Die Punktionskanüle über den Führungsdraht und den nachlaufenden Faden entfernen. **Der 0,018 Inch (0,46 mm) starke Teil des Führungsdrahtes muss neben der Nadel liegen, damit die Punktionskanüle reibungsfrei entfernt werden kann.**
7. Bei unveränderter Position des Führungsdrahtes am Faden ziehen, um die vordere Magenwand gegen die Abdomenwand zu ziehen.
8. Unter Beibehaltung der Spannung am Nahtanker den Faden unter leichter Spannung an der Haut befestigen.
9. Den Führungsdraht entfernen.
10. Zum Setzen des zweiten Nahtankers die Punktionskanüle erneut wie in Schritt 4 beschrieben einführen.
11. Die Ladekanüle mit dem zweiten Nahtanker in den Ansatz der Punktionskanüle einschieben.
12. Den Führungsdraht durch die Kanüle in die Punktionskanüle vorschieben und dabei den zweiten Nahtanker in die Magenhöhle schieben.
13. Die Schritte 6 bis 8 für den zweiten Nahtanker durchführen.
14. Nun können die Faszidilatatoren mithilfe des Führungsdrahts eingeschoben werden. Sorgfältig darauf achten, dass nicht der gesamte distale Spiralfederteil des Führungsdrahtes in die Magenhöhle eingeschoben wird.

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

Einbringen des Gastrojejunostomie-Katheters

1. Mithilfe der mitgelieferten Einführhilfe eine Punktion des Magens neben dem Nahtanker durchführen. **HINWEIS:** Für diese Punktion sollte die Kanüle in einem 45-Grad-Winkel zum Pylorus ausgerichtet sein.
2. Den mitgelieferten extrasteifen Führungsdraht durch die Punktionskanüle vorschieben und sich im Antrum des Magens aufrollen lassen.
3. Die Punktionskanüle entfernen.
4. Mit den mitgelieferten Dilatatoren nach und nach auf 12,0 French dilatieren. **HINWEIS:** Sicherstellen, dass jeder Dilatator durch die Magenwand bis in die Magenhöhle vorgeschoben wird. Für die Positionierung in der Magenhöhle können fluoroskopische Beobachtung und die Aufrechterhaltung der Spannung des Nahtankers während des Einführens hilfreich sein.
5. Den Dilatator entfernen und die Peel-Away-Einführschleuse über den Führungsdraht vorschieben.

6. Sicherstellen, dass sich die gesamte Einführschleuse im Magen befindet. Auch hier können die fluoroskopische Beobachtung und Wahrung der Spannung auf dem Nahtanker während des Einführens bei der Positionierung in der Magenhöhle helfen.
7. Den Dilatator um eine halbe Drehung drehen, um den Dilatator aus der Schleuse zu lösen.
8. Den Dilatator zurückziehen und aus der Schleuse entnehmen. Dabei die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer Position belassen.
9. Den Pigtail-Gastrostomie-Katheter über den Führungsdraht durch die Schleuse schieben.
10. Den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle herausziehen, bis sich seine Spitze unmittelbar proximal zum Seitenloch in der Außenkrümmung des Gastrostomie-Katheters befindet. Den Katheter einen Pigtail bilden lassen und die Schlaufe sachgerecht mit dem Haltefaden sichern.
11. Die Peel-Away-Schleuse kann jetzt entfernt werden. Sie kann auch vor Ort belassen werden, um dem transperitonealen Trakt während der Katheterisierung des Duodenums zusätzliche Festigkeit zu verleihen.
12. Den Pigtail des Gastrostomie-Katheters unter fluoroskopischer Kontrolle so positionieren, dass das Seitenloch in seiner Außenkrümmung zum Pylorus zeigt. Den Führungsdraht durch das Seitenloch schieben.
HINWEIS: Alternativ dazu kann der Suchkatheter über den Führungsdraht vorgeschoben und die Katheterspitze zum Austritt aus der Seitenöffnung verwendet werden. (**Abb. 1**)
13. Wenn der Suchkatheter noch nicht eingeführt wurde, diesen jetzt über den Führungsdraht schieben. Suchkatheter und Führungsdraht zusammen durch Pylorus und Duodenum schieben und die Spitze des Führungsdrahtes jenseits des Treitz-Bandes positionieren.
HINWEIS: Als Hilfe für die bildliche Darstellung des Pylorus können nichtionisches Kontrastmittel und Luft durch die Magen-Seitenöffnung des Gastrostomie-Katheters injiziert werden.
14. Den Suchkatheter entfernen, dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen. Den Gastrostomie-Katheter durch die Seitenöffnung mit Kochsalzlösung spülen.
15. Die hydrophile Beschichtung des Jejunostomie-Katheters durch Benetzen der distalen Hälfte des Katheters mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren. Die Katheteroberfläche wird dadurch sehr gleitfähig.
16. Den Jejunostomie-Katheter über den Führungsdraht durch den Gastrostomie-Katheter schieben, bis sich die Katheterspitze jenseits des Treitz-Bandes befindet.
17. Den Jejunostomie-Katheter mit dem Luer-Lock an den Gastrostomie-Katheter anschließen. Beide Öffnungen spülen und mit Kappen verschließen. **HINWEIS:** Die Magenöffnung kann alternativ auch geöffnet bleiben, um zur Magendekompression eine Schwerkraftdrainage zu ermöglichen.
18. Wenn die Peel-Away-Schleuse in ihrer Position belassen wurde, die Schleuse jetzt entfernen.
19. Sofern Nahtanker platziert wurden, kann die Naht geöffnet werden, um die Anker in den Magen freizusetzen. **HINWEIS:** Alternativ können die Nähte zwei Wochen liegen bleiben, um die Traktbildung zu gewährleisten.
20. Den Gastrostomie-Katheter mit der mitgelieferten Fixierscheibe sichern. Nach Anwendung der Fixierscheibe beide Öffnungen spülen, um sicherzustellen, dass die Scheibe nicht zu fest angezogen wurde. Ein zu festes Anziehen des Zugfadens kann zum Abschnüren des Lumens im Jejunostomie-Katheter führen. **HINWEIS:** Wenn mit einer Spritze mit Luer-Ansatz gespült werden soll, den Nahrungszufuhr-Adapter abnehmen und einen Luer-Konverter am Ansatz des Jejunalkatheters anbringen. Nach dem Spülen des Katheters den Luer-Konverter abnehmen und wieder den Nahrungszufuhr-Adapter anschließen.

Entfernen oder Wechseln des Gastrojejunostomie-Katheters

1. Den ggf. vorhandenen Jejunostomietubus entfernen.
2. Den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle in den Gastrostomie-Katheter schieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht an der distalen Katheterspitze austritt.
3. Die Naht durch Zurückklappen der Latexhülle freilegen und öffnen.
4. Den Katheter über den Führungsdraht herausziehen.

HINWEIS: Bei Katheterwechsel den neuen Katheter über den Führungsdraht einführen. Bei Entfernung des Katheters den Führungsdraht herausziehen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΣΕΤ ΓΑΣΤΡΟΝΗΣΤΙΔΟΣΤΟΜΙΑΣ MARX-CORE

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ γαστρονηστιδοστομίας Marx-Core αποτελείται από καθετήρα γαστροστομίας με σπειροειδές άκρο και καθετήρα νηστιδοστομίας με υδρόφιλη επικάλυψη στα περιφερικά 50 cm. Το σετ περιλαμβάνει επίσης διαστολές κατάλληλου μεγέθους, ένα θηκάρι εισαγωγέα Peel-Away®, μία βελόνα εισαγωγής, ένα συρμάτινο οδηγό και παρελκόμενα για τη διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας.

Τα σετ περιλαμβάνουν επίσης ένα σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core, το οποίο αποτελείται από βελόνα εισαγωγής με προτοποθετημένο άγκιστρο ράμματος, έναν ειδικό συρμάτινο οδηγό 0,018/0,035 ιντσών (0,46 mm/0,89 mm) με άκρο ελατηριωτού σπειράματος, καθώς και ένα δεύτερο άγκιστρο ράμματος σε κάνουλα τοποθέτησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι καθετήρες και τα σετ γαστρονηστιδοστομίας Marx-Core προορίζονται για διαδερμική τοποθέτηση ενός συστήματος ομοαξονικού καθετήρα για γαστρεντερική σίτιση.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές γαστρονηστιδοστομίας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τη διαδερμική τοποθέτηση καθετήρων γαστρονηστιδοστομίας.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Για τοποθέτηση καθετήρα συνιστάται η χρήση συρμάτινων οδηγών επικαλυμμένων με TFE.
- Ο εισαγωγέας Peel-Away στο σετ αυτό διαθέτει μια μοναδικά κατασκευασμένη συναρμογή μεταξύ διαστολέα και θηκαριού. Μη στρέψετε και μην έλκετε προς τα πίσω το διαστολέα από το θηκάρι πριν από την εισαγωγή. Ο χειρισμός του διαστολέα θα έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη ευθυγράμμιση μεταξύ θηκαριού και διαστολέα. Μην επιχειρείτε την έκπλυση του θηκαριού πριν από την εισαγωγή.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα νηστιδοστομίας με διαβροχή της επιφάνειας του καθετήρα με στείρο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε τη συσκευή διαβρεγμένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος του ελατηριωτού σπειράματος του συρμάτινου οδηγού με αξονίσκο μέσω του άκρου της βελόνας, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση του σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core

- Εμφυσήστε το στόμαχο με περίπου 500 ml αέρα μέσω ρινογαστρικού σωλήνα.
- Εντοπίστε τη θέση παρακέντησης και χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο περιτόναιο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προτιμώμενη θέση παρακέντησης στο γαστρικό αυλό είναι στη συμβολή του αριστερού πρόσθιου κλωβού των πλευρών και του έξω ορίου του ορθού κοιλιακού μυός, εφόσον δεν υπάρχει παρεμβολή του ήπατος ή του κόλου.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml, που έχει πληρωθεί κατά το ήμισυ με σκιαγραφικό μέσο, στη βελόνα εισαγωγέα, στην οποία έχει προτοποθετηθεί το άγκιστρο ράμματος.
- Πρωθήστε τη βελόνα εισαγωγής μέσω του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος και κατόπιν ωθήστε ταχέως τη βελόνα κατά 2-5 cm επιπλέον εντός του στομάχου που έχει πληρωθεί με αέρα. **Ο αέρας πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα. Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό ακτινοσκόπηση θα βοηθήσει στην επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδογαστρικής βελόνας.**
- Αφαιρέστε τη σύριγγα 10 ml από τον ομφαλό της βελόνας. Ενώ διατηρείτε ελαφρά τάση στο ουραίο ράμμα, εισαγάγετε το τμήμα του περιφερικού ελατηριωτού σπειράματος 0,035" (0,89 mm) του συρμάτινου οδηγού στη

βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ωθήσετε το άγκιστρο ράμματος εκτός της βελόνας, εντός της κοιλότητας του στομάχου. **Διατηρώντας ελαφρά τάση στο ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του άγκιστρου, αποτρέπεται η ανομοιόμορφη τοποθέτησή του και η εμπλοκή του εντός του αυλού της βελόνας.**

6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τη βελόνα ουραίου ράμματος. **Το τμήμα 0,018" (0,46 mm) του συρμάτινου οδηγού πρέπει να τοποθετείται παρακείμενα της βελόνας ράμματος, έτσι ώστε να επιτρέπεται η κάθαρση και η αφαίρεση της βελόνας εισαγωγέα.**
7. Με τον συρμάτινο οδηγό ακόμα στη θέση του, εφαρμόστε έλξη στο ράμμα για την έλξη του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου πάνω στο κοιλιακό τοίχωμα.
8. Ενώ διατηρείτε έλξη στο άγκιστρο ράμματος, στερεώστε το ράμμα στο δέρμα υπό ελαφρά τάση.
9. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Για να τοποθετήσετε το δεύτερο άγκιστρο ράμματος, επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγέα όπως περιγράφεται στο βήμα 4.
11. Προωθήστε την κάνουλα τοποθέτησης που περιέχει το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός του ομφαλού της βελόνας εισαγωγέα.
12. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της κάνουλας εντός της βελόνας εισαγωγέα, ωθώντας το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός της κοιλιακής κοιλότητας.
13. Ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 8 με το δεύτερο άγκιστρο ράμματος.
14. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της διέλευσης των διαστολέων περιτονίας. Προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην προωθήσετε ολόκληρο το τμήμα του περιφερικού ελατηριωτού σπειράματος του συρμάτινου οδηγού εντός της κοιλιακής κοιλότητας.

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

Τοποθέτηση του καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας

1. Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βελόνα εισαγωγής, παρακεντήστε τον στόμαχο κοντά στο άγκιστρο ράμματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτή η παρακέντηση πρέπει να εκτελείται με τη βελόνα προσανατολισμένη σε γωνία 45 μοιρών προς τον πυλωρό.
2. Προωθήστε τον παρεχόμενο υπεράκαμπτο συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας εισαγωγέα και αφήστε τον να σχηματίζει σπείρα στο άντρο του στομάχου.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα.
4. Με χρήση των παρεχόμενων διαστολέων, διαστείλετε διαδοχικά έως τα 12,0 French. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι κάθε διαστολέας εισάγεται μέσω του γαστρικού τοιχώματος και εντός του γαστρικού αυλού. Η ακτινοσκοπική παρατήρηση και η διατήρηση τάσης στο άγκιστρο ράμματος κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση της ενδοαυλικής θέσης.
5. Αφαιρέστε το διαστολέα και προωθήστε τον εισαγωγέα Peel-Away πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
6. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρος ο εισαγωγέας είναι εντός του στομάχου. Και πάλι, η ακτινοσκοπική απεικόνιση και η διατήρηση τάσης στο άγκιστρο ράμματος κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μπορεί να βοηθήσει στη διασφάλιση της ενδοαυλικής θέσης.
7. Στρέψτε το διαστολέα κατά το ήμισυ μιας πλήρους περιστροφής για να σπάσετε τη σφράγιση μεταξύ θηκαριού και διαστολέα.
8. Τραβήξτε προς τα πίσω το διαστολέα για να τον αφαιρέσετε από το θηκάρι, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
9. Προωθήστε τον καθετήρα γαστροστομίας με σπειροειδές άκρο πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω του θηκαριού.
10. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό μέχρι να βρεθεί το άκρο του λίγο κεντρικότερα της πλευρικής θύρας, στην εξωτερική καμπυλότητα του καθετήρα γαστροστομίας. Αφήστε τον καθετήρα να σχηματίσει σπειροειδές άκρο και στερεώστε το βρόχο με τον κατάλληλο τρόπο με το ράμμα συγκράτησης.
11. Το θηκάρι Peel-Away μπορεί να αφαιρεθεί στη φάση αυτή ή εναλλακτικά, να παραμείνει στη θέση του, έτσι ώστε να προσθέσει σκληρότητα στη διαπεριτοναϊκή οδό κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού του δωδεκαδακτύλου.
12. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε το σπειροειδές άκρο του καθετήρα γαστροστομίας, με τέτοιο τρόπο ώστε η πλευρική θύρα στην εξωτερική του καμπυλότητα να είναι στραμμένη προς τον πυλωρό. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της πλευρικής θύρας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εναλλακτικά, ο καθετήρας αναζήτησης μπορεί να προωθηθεί πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και το άκρο του καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έξοδο από την πλευρική θύρα. **(Εικ. 1)**
13. Εάν ο καθετήρας αναζήτησης δεν έχει εισαχθεί ήδη, προωθήστε τον πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Με χρήση του καθετήρα αναζήτησης και του συρμάτινου οδηγού ως ενιαία μονάδα για τη διάβαση του πυλωρού και του δωδεκαδακτύλου, τοποθετήστε το άκρο του συρμάτινου οδηγού πέρα από το σύνδεσμο του Treitz. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βοήθεια στην απεικόνιση του πυλωρού μπορεί να εγχυθεί μη ιοντικό σκιαγραφικό

μέσο και αέρας μέσω της γαστρικής πλευρικής θύρας του καθετήρα γαστροστομίας.

14. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναζήτησης, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του και εκπλύνετε τον καθετήρα γαστροστομίας με αλατούχο διάλυμα μέσω της πλευρικής θύρας.
15. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα νηστιδοστομίας διαβρέχοντας το περιφερικό ήμισυ τμήμα του καθετήρα με στείρο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Η επιφάνεια του καθετήρα θα καταστεί πολύ ολισθαίνουσα.
16. Προωθήστε τον καθετήρα νηστιδοστομίας πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσω του καθετήρα γαστροστομίας, έως ότου το άκρο του βρεθεί πέρα από το σύνδεσμο του Treitz.
17. Ασφαλίστε με σύνδεσμο Luer τον καθετήρα νηστιδοστομίας πάνω στον καθετήρα γαστροστομίας. Εκπλύνετε και πωματίστε και τις δύο θύρες. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εναλλακτικά, η γαστρική θύρα μπορεί να παραμείνει ανοικτή για πραγματοποίηση παροχέτευσης μέσω βαρύτητας για γαστρική αποσυμπίεση.
18. Εάν το θηκάρι Peel-Away έχει παραμείνει στη θέση του, αφαιρέστε το στη φάση αυτή.
19. Εάν έχουν τοποθετηθεί άγκιστρα ράμματος, το ράμμα μπορεί να αποκοπεί για να απελευθερωθούν τα άγκιστρα μέσα στο στόμαχο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εναλλακτικά, τα ράμματα μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους για δύο εβδομάδες, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ο σχηματισμός οδού.
20. Στερεώστε τον καθετήρα γαστροστομίας με τον παρεχόμενο δίσκο καθήλωσης. Μετά την εφαρμογή του δίσκου καθήλωσης, εκπλύνετε και τις δύο θύρες, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι ο δίσκος δεν έλκεται πάρα πολύ σφικτά. Ένας δεσμός με πολύ σφικτή έλξη μπορεί να αποφράξει τον αυλό του νηστιδικού καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με άκρο Luer για σκοπούς έκπλυσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα σίτισης και συνδέστε το μετατροπέα Luer στον ομφαλό του νηστιδικού καθετήρα. Αφαιρέστε το μετατροπέα Luer και συνδέστε τον προσαρμογέα σίτισης μετά την έκπλυση του καθετήρα.

Αφαίρεση ή εναλλαγή καθετήρα γαστρονηστιδοστομίας

1. Αφαιρέστε το σωλήνα νηστιδοστομίας, εάν υπάρχει.
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό μέσα στον καθετήρα γαστροστομίας, επιβεβαιώνοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
3. Αποκαλύψτε το ράμμα διπλώνοντας προς τα πίσω το χιτώνιο από λάτεξ και απελευθερώστε το ράμμα.
4. Περάστε τον καθετήρα πάνω από το συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή καθετήρων, εισαγάγετε τον νέο καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Για αφαίρεση, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό μετά την αφαίρεση του καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTERES Y EQUIPOS DE GASTROEYUNOSTOMÍA MARX-COPE

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de gastroeyunostomía Marx-Cope se compone de un catéter pigtail de gastrostomía y un catéter de yeyunostomía con revestimiento hidrofílico en los 50 cm distales. El equipo también contiene dilatadores del tamaño adecuado, una vaina introductora Peel-Away®, una aguja introductora, una guía y accesorios para la colocación percutánea de un catéter de gastroeyunostomía.

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

INDICACIONES DE USO

Los catéteres y equipos de gastroyeyunostomía Marx-Cope están indicados para la colocación percutánea de un sistema de catéter coaxial para alimentación gastrointestinal.

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de gastroyeyunostomía. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de catéteres de gastroyeyunostomía.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Se recomienda utilizar guías con revestimiento de TFE para la colocación de catéteres.
- El introductor Peel-Away de este equipo tiene una transición de fabricación exclusiva entre el dilatador y la vaina. No gire ni tire hacia atrás del dilatador para separarlo de la vaina antes de la introducción. La manipulación del dilatador puede desalinearse la vaina y el dilatador. No intente lavar la vaina antes de la introducción.
- Active el revestimiento hidrofílico del catéter de yeyunostomía humedeciendo la superficie del catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.
- La retirada o la manipulación de la parte del muelle espiral distal de la guía con mandril a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope

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

14. Ahora la guía puede utilizarse para facilitar el paso de dilatadores fasciales. Tenga cuidado para no hacer avanzar todo el segmento del muelle espiral distal de la guía en la cavidad abdominal.

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

Colocación del catéter de gastroyeyunostomía

1. Utilizando la aguja introductora suministrada, realice una punción del estómago adyacente al anclaje de sutura. **NOTA:** Esta punción debe realizarse con la aguja orientada hacia el píloro y formando un ángulo de 45 grados.
2. Haga avanzar la guía extrarrígida suministrada a través de la aguja introductora y deje que se enrolle en el antro pilórico.
3. Retire la aguja introductora.
4. Utilizando los dilatadores suministrados, dilate secuencialmente hasta 12,0 Fr. **NOTA:** Asegúrese de introducir cada dilatador en la luz gástrica a través de la pared gástrica. La observación fluoroscópica y el mantenimiento de la tensión en el anclaje de sutura durante la introducción pueden ayudar a garantizar la obtención de una posición intraluminal.
5. Extraiga el dilatador y haga avanzar el introductor Peel-Away sobre la guía.
6. Asegúrese de que todo el introductor esté dentro del estómago. De nuevo, la visualización fluoroscópica y el mantenimiento de la tensión en el anclaje de sutura durante la introducción puede ayudar a garantizar la obtención de una posición intraluminal.
7. Gire el dilatador media vuelta para romper la junta hermética que hay entre la vaina y el dilatador.
8. Tire hacia atrás del dilatador para extraerlo de la vaina, dejando la vaina y la guía en posición.
9. Haga avanzar el catéter pigtail de gastrostomía sobre la guía a través de la vaina.
10. Utilizando guía fluoroscópica, extraiga la guía hasta que su punta quede en posición inmediatamente proximal al orificio lateral de la curvatura exterior del catéter de gastrostomía. Deje que la punta del catéter asuma la forma espiral pigtail y fije el lazo de la manera adecuada con la sutura de retención.
11. La vaina Peel-Away puede retirarse en este momento, o también puede dejarse colocada para aportar rigidez al tracto transperitoneal durante el cateterismo del duodeno.
12. Utilizando guía fluoroscópica, coloque la parte espiral pigtail del catéter de gastrostomía de forma que el orificio lateral de su curvatura exterior esté apuntando hacia el píloro. Haga avanzar la guía a través del orificio lateral. **NOTA:** Otra opción es hacer avanzar el catéter para canalización sobre la guía y utilizar la punta del catéter para salir por el orificio lateral. (**Fig. 1**)
13. Si el catéter para canalización no se ha introducido ya, hágalo avanzar sobre la guía. Utilizando conjuntamente el catéter para canalización y la guía para atravesar el píloro y el duodeno, coloque la punta de la guía más allá de ligamento de Treitz. **NOTA:** Para ayudar a visualizar el píloro, pueden inyectarse contraste no iónico y aire a través del orificio lateral gástrico del catéter de gastrostomía.
14. Extraiga el catéter para canalización, dejando colocada la guía, y lave el catéter de gastrostomía con solución salina a través del orificio lateral.
15. Active el revestimiento hidrofílico del catéter de yeyunostomía humedeciendo la mitad distal del catéter con agua o solución salina estériles. La superficie del catéter quedará muy lubricada.
16. Haga avanzar el catéter de yeyunostomía sobre la guía a través del catéter de gastrostomía hasta que su punta quede más allá del ligamento de Treitz.
17. Conecte el catéter de yeyunostomía al catéter de gastrostomía mediante la conexión Luer Lock. Lave y tape ambos orificios. **NOTA:** Otra opción consiste en dejar el orificio gástrico abierto al drenaje por gravedad para lograr la descompresión gástrica.
18. Si la vaina Peel-Away se ha dejado colocada, retírela en este momento.
19. Si se han colocado anclajes de sutura, el hilo de sutura puede cortarse para soltar los anclajes en el interior del estómago. **NOTA:** Los anclajes de sutura también pueden dejarse colocados durante dos semanas para garantizar la formación de tracto.
20. Asegure el catéter de gastrostomía con el disco de fijación suministrado. Tras aplicar el disco de fijación, lave ambos orificios para asegurarse de que el disco no quede muy apretado. Si el lazo queda demasiado apretado, puede ocluir la luz del catéter yeyunal. **NOTA:** Si está utilizando una jeringa de punta Luer para el lavado, retire el adaptador para alimentación y conecte el convertidor Luer al conector del catéter yeyunal. Retire el convertidor Luer y conecte el adaptador para alimentación después de lavar el catéter.

Retirada o cambio del catéter de gastroyeyunostomía

1. Retire la sonda de yeyunostomía, si la hay.
2. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la guía por el interior del catéter de gastrostomía, asegurándose de que la guía salga por la punta distal del catéter.
3. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
4. Retire el catéter sobre la guía.

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

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SONDES ET SETS DE MARX-COPE POUR GASTROJÉJUNOSTOMIE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de Marx-Cope pour gastrojéjunostomie se compose d'une sonde de gastrostomie pigtail et d'une sonde de jéjunostomie à revêtement hydrophile sur les 50 cm distaux. Le set contient également des dilateurs de taille appropriée, une gaine d'introduction Peel-Away®, une aiguille d'introduction, un guide et des accessoires pour la mise en place percutanée d'une sonde de gastrojéjunostomie.

Les sets comprennent également un set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope, se composant d'une aiguille d'introduction avec une ancre de suture préchargée, d'un guide spécial de 0,018/0,035 inch (0,46/0,89 mm) avec extrémité à ressort et d'une deuxième ancre de suture dans une canule de chargement.

UTILISATION

Les sondes et sets de Marx-Cope pour gastrojéjunostomie sont conçus pour la mise en place percutanée d'un système coaxial de sonde pour la nutrition entérale.

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de gastrojéjunostomie. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de sondes de gastrojéjunostomie.
- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique.
- Il est recommandé d'utiliser des guides à revêtement TFE pour la mise en place des sondes.
- L'introducteur Peel-Away inclus dans ce set possède une transition de conception exclusive entre le dilateur et la gaine. Ne pas tourner ni séparer le dilateur de la gaine avant l'introduction. La manipulation du dilateur entraîne un mauvais alignement de la gaine et du dilateur. Ne pas essayer de rincer la gaine avant son insertion.
- Activer le revêtement hydrophile de la sonde de jéjunostomie en humectant sa surface avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver le dispositif mouillé pendant sa mise en place.
- Le retrait ou la manipulation de la partie distale à ressort du guide mandrin par la pointe de l'aiguille peut entraîner sa rupture.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

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

1. Insuffler l'estomac avec environ 500 ml d'air par une sonde nasogastrique.
2. Repérer le site de ponction et administrer un anesthésique local au péritoine. **REMARQUE :** Le site de ponction préférable dans la lumière gastrique se trouve au niveau de la jonction entre la cage thoracique antérieure gauche et le bord externe du grand droit de l'abdomen, pour autant qu'il n'y ait pas d'interposition du foie ou du côlon.
3. Raccorder une seringue de 10 ml à moitié remplie de produit de contraste à l'aiguille d'introduction qui a été préchargée avec l'ancre de suture.
4. Pousser l'aiguille d'introduction par la paroi abdominale antérieure, puis enfoncer rapidement l'aiguille sur 2 à 5 cm plus loin dans l'estomac insufflé. **L'air doit pouvoir être aspiré facilement. L'injection de produit de contraste sous radioscopie aide à vérifier que la position de l'aiguille intragastrique est correcte.**
5. Retirer la seringue de 10 ml de la garde de l'aiguille. Tout en maintenant une légère tension sur la suture postérieure, introduire la partie distale à ressort de 0,035 inch (0,89 mm) du guide dans l'aiguille et l'utiliser pour pousser l'ancre de suture hors de l'aiguille dans la cavité stomacale. **Le fait de maintenir une légère tension sur la suture lors de l'introduction de l'ancre empêche à la suture de s'emmêler et de se coincer dans la lumière de l'aiguille.**
6. Retirer l'aiguille d'introduction sur le guide et l'aiguille de suture postérieure. **La partie de 0,018 inch (0,46 mm) du guide doit être positionnée adjacente à l'aiguille de suture pour permettre un espace libre et le retrait de l'aiguille d'introduction.**
7. Le guide étant toujours en position, exercer une traction sur la suture pour tirer la paroi antérieure de l'estomac contre la paroi abdominale.
8. Tout en maintenant une traction sur l'ancre de suture, fixer la suture à la peau avec une légère tension.
9. Retirer le guide.
10. Pour poser la seconde ancre de suture, introduire à nouveau l'aiguille d'introduction ainsi qu'il est décrit à l'étape 4.
11. Pousser la canule de chargement contenant la seconde ancre de suture dans la garde de l'aiguille d'introduction.
12. Pousser le guide par la canule dans l'aiguille d'introduction, et pousser la seconde ancre de suture dans la cavité abdominale.
13. Observer les étapes 6 à 8 avec la seconde ancre de suture.
14. Le guide peut désormais être utilisé pour faciliter le passage des dilateurs fasciaux. Veiller à ne pas pousser tout le segment distal à ressort du guide dans la cavité abdominale.

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

Mise en place d'une sonde de gastrojéjunostomie

1. À l'aide de l'aiguille d'introduction fournie, effectuer une ponction dans l'estomac, à proximité de l'ancre de suture. **REMARQUE :** Cette ponction doit être effectuée avec l'aiguille orientée à un angle de 45° vers le pylore.
2. Pousser le guide extra rigide fourni par l'aiguille d'introduction et le laisser s'enrouler dans l'ancre de l'estomac.
3. Retirer l'aiguille d'introduction.
4. À l'aide des dilateurs fournis, dilater successivement jusqu'à 12,0 Fr. **REMARQUE :** Veiller à insérer chaque dilateur par la paroi gastrique et dans la lumière gastrique. L'observation radioscopique et le maintien d'une tension sur l'ancre de suture pendant son insertion peuvent aider à assurer sa position intraluminale.
5. Retirer le dilateur et pousser l'introducteur Peel-Away sur le guide.
6. S'assurer que l'intégralité de l'introducteur se trouve à l'intérieur de l'estomac. À nouveau, l'observation radioscopique et le maintien d'une tension sur l'ancre de suture pendant son insertion peuvent aider à assurer sa position intraluminale.
7. Tourner le dilateur d'un demi-tour pour briser la jonction entre la gaine et le dilateur.
8. Retirer le dilateur de la gaine, en laissant la gaine et le guide en place.
9. Pousser la sonde de gastrostomie pigtail sur le guide par la gaine.
10. Sous guidage radioscopique, retirer le guide jusqu'à ce que son extrémité soit juste en amont de l'orifice latéral de la courbure extérieure de la sonde de gastrostomie. Laisser la sonde former un pigtail et fixer la boucle de manière appropriée avec la suture de fixation.
11. À cette étape, on peut retirer la gaine Peel-Away, ou la laisser en place pour rigidifier la voie transpéritonéale pendant le cathétérisme du duodénum.
12. Sous guidage radioscopique, positionner le pigtail de la sonde de gastrostomie de sorte que l'orifice latéral de sa courbure extérieure soit orienté vers le pylore. Faire progresser le guide à travers l'orifice latéral. **REMARQUE :** Une autre solution est de pousser le cathéter sélectif sur le guide et de faire sortir son extrémité par l'orifice latéral. (**Fig. 1**)

13. Si le cathéter sélectif n'a pas encore été introduit, le pousser sur le guide. En utilisant l'ensemble cathéter sélectif-guide pour traverser le pylore et le duodénum, positionner l'extrémité du guide au-delà du ligament de Treitz. **REMARQUE :** On peut injecter du produit de contraste non ionique et de l'air par l'orifice latéral gastrique de la sonde de gastrostomie pour aider à visualiser le pylore.
14. Retirer le cathéter sélectif en laissant le guide en place et rincer la sonde de gastrostomie avec du sérum physiologique par l'orifice latéral.
15. Activer le revêtement hydrophile de la sonde de jéjunostomie en humectant sa moitié distale avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. La surface de la sonde devient très lubrifiée.
16. Pousser la sonde de jéjunostomie sur le guide par la sonde de gastrostomie jusqu'à ce que son extrémité se trouve au-delà du ligament of Treitz.
17. Raccorder la sonde de jéjunostomie à la sonde de gastrostomie par le connecteur Luer lock. Rincer et boucher les deux orifices. **REMARQUE :** Il est également possible de laisser l'orifice gastrique ouvert permettant le drainage par gravité pour une décompression gastrique.
18. Si la gaine Peel-Away a été laissée en place, la retirer à cette étape.
19. Si les ancrs de suture ont été mises en place, il est possible de couper la suture pour libérer les ancrs dans l'estomac. **REMARQUE :** Il est également possible de laisser les sutures en place pendant deux semaines pour assurer la formation du tractus.
20. Fixer la sonde de gastrostomie en place au moyen du disque de fixation fourni. Après avoir appliqué le disque de fixation, rincer les deux orifices pour assurer que le disque n'est pas trop tiré. Une fixation trop serrée risque d'occlure la lumière de la sonde jéjunale. **REMARQUE :** Si une seringue à embout Luer est utilisée aux fins de rinçage, retirer l'adaptateur d'alimentation et raccorder le convertisseur Luer à l'embase de la sonde jéjunale. Après avoir rincé la sonde, retirer le convertisseur Luer et raccorder l'adaptateur d'alimentation.

Retrait ou échange de la sonde de gastrojéjunostomie

1. Retirer la sonde de jéjunostomie, le cas échéant.
2. Sous guidage radioscopique, faire progresser le guide dans la sonde de gastrostomie, en s'assurant que le guide sorte de son extrémité distale.
3. Exposer la suture en repliant la gaine en latex en arrière, puis libérer la suture.
4. Retirer la sonde sur le guide.

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

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

CATETERI E SET PER GASTRODIGIUNOSTOMIA MARX-COPE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per gastrodigiunostomia Marx-Cope consiste di un catetere a pigtail per gastrostomia e un catetere per digiunostomia con rivestimento idrofilo sui 50 cm distali. Il set contiene inoltre dilatatori delle dimensioni appropriate, una guaina di introduzione Peel-Away®, un ago introduttore, una guida e accessori per il posizionamento percutaneo di un catetere per gastrodigiunostomia.

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

USO PREVISTO

I cateteri e i set per gastrodigiunostomia Marx-Cope sono previsti per il posizionamento percutaneo di un sistema con catetere coassiale per la nutrizione gastroenterale.

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'ambito delle tecniche di gastrodigiunostomia. Il posizionamento percutaneo dei cateteri per gastrodigiunostomia prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Per il posizionamento del catetere si consiglia di utilizzare guide con rivestimento in TFE.
- L'introduttore Peel-Away parte di questo set è dotato di una zona di transizione di fabbricazione esclusiva tra il dilatatore e la guaina. Non ruotare o tirare indietro il dilatatore dalla guaina prima dell'inserimento. L'eventuale manipolazione del dilatatore compromette l'allineamento della guaina e del dilatatore. Non tentare di lavare la guaina prima dell'inserimento.
- Per attivare il rivestimento idrofilo inumidire la superficie del catetere per digiunostomia con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. Per ottenere i migliori risultati, mantenere bagnata la superficie del dispositivo durante le operazioni di posizionamento.
- Il ritiro o la manipolazione attraverso la punta dell'ago della porzione distale a spirale elicoidale della guida a mandrino può comportare la rottura del prodotto.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del set di suture con ancora gastrointestinale Cope

1. Mediante un sondino nasogastrico, insufflare circa 500 ml di aria nello stomaco.
2. Individuare il sito di puntura e somministrare l'anestetico locale al peritoneo. **NOTA** - Il sito consigliato di puntura nel lume gastrico è in corrispondenza della zona di congiunzione della cassa toracica anteriore sinistra con il margine laterale del muscolo retto addominale, a condizione che non vi sia interposizione del fegato o del colon.
3. Collegare una siringa da 10 ml, riempita a metà con mezzo di contrasto, all'ago introduttore precaricato con la sutura con ancora.
4. Fare avanzare l'ago introduttore attraverso la parete addominale anteriore, quindi spingere rapidamente l'ago di altri 2-5 cm nello stomaco riempito d'aria. **L'aria deve essere aspirata liberamente. L'iniezione di mezzo di contrasto in fluoroscopia contribuirà a confermare la corretta posizione dell'ago in sede intragastrica.**
5. Rimuovere la siringa da 10 ml dal connettore dell'ago. Mantenendo leggermente tesa la sutura posteriore, inserire nell'ago la porzione distale da 0,035 pollici (0,89 mm) a spirale elicoidale della guida e utilizzarla per spingere la sutura con ancora fuori dall'ago e all'interno della cavità dello stomaco. **Mantenendo leggermente tesa la sutura durante l'introduzione dell'ancora se ne eviterà l'attorcigliamento e l'intrappolamento all'interno del lume dell'ago.**
6. Rimuovere l'ago introduttore sulla guida e l'ago con la sutura posteriore. **La porzione da 0,018 pollici (0,46 mm) della guida deve essere posizionata adiacente all'ago di sutura per consentire il movimento e la rimozione dell'ago introduttore.**
7. Con la guida ancora in posizione, tirare la sutura per avvicinare la parete anteriore dello stomaco alla parete addominale.
8. Tenendo sempre tirata la sutura con ancora, fissare la sutura alla cute mantenendola leggermente tesa.
9. Rimuovere la guida.
10. Per posizionare la seconda sutura con ancora, reinserire l'ago introduttore come descritto al punto 4.
11. Fare avanzare la cannula di caricamento contenente la seconda sutura con ancora nel connettore dell'ago introduttore.
12. Fare avanzare la guida nell'ago introduttore attraverso la cannula, spingendo la seconda sutura con ancora nella cavità addominale.
13. Eseguire le operazioni descritte nei punti 6-8 per la seconda sutura con ancora.
14. La guida può ora essere usata per agevolare il passaggio dei dilatatori fasciali. Accertarsi di non fare avanzare nella cavità addominale l'intera sezione distale a spirale elicoidale della guida.

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

Posizionamento del catetere per gastrodigiunostomia

1. Usando l'ago introduttore fornito, praticare una puntura dello stomaco in posizione adiacente alla sutura con ancora. **NOTA** - La puntura va eseguita orientando l'ago con un angolo di 45 gradi verso il piloro.
2. Fare avanzare attraverso l'ago introduttore la guida extra rigida fornita in dotazione e lasciare che si avvolga a spirale nell'antro gastrico.
3. Rimuovere l'ago introduttore.
4. Con i dilatatori forniti in dotazione, dilatare in sequenza fino a 12,0 Fr. **NOTA** - Accertarsi che ogni dilatatore sia introdotto attraverso la parete gastrica e inserito nel lume gastrico. L'osservazione fluoroscopica e il mantenimento della tensione sulla sutura con ancora durante l'inserimento possono contribuire a garantire il posizionamento endoluminale.
5. Rimuovere il dilatatore e fare avanzare l'introduttore Peel-Away sulla guida.
6. Accertarsi che tutto l'introduttore si trovi all'interno dello stomaco. Di nuovo, la visualizzazione fluoroscopica e il mantenimento della tensione sulla sutura con ancora durante l'inserimento possono contribuire a garantire il posizionamento endoluminale.
7. Ruotare il dilatatore di mezzo giro per spezzare il sigillo tra la guaina e il dilatatore.
8. Ritirare il dilatatore per rimuoverlo dalla guaina, lasciando in posizione la guaina e la guida.
9. Fare avanzare il catetere a pigtail per gastrostomia sulla guida attraverso la guaina.
10. Sotto guida fluoroscopica, ritirare la guida fino a portare la sua punta in posizione immediatamente prossimale rispetto al foro laterale sulla curvatura esterna del catetere per gastrostomia. Consentire al catetere di formare un pigtail, quindi fissare l'anello risultante nel modo appropriato con la sutura di ritenzione.
11. A questo punto è possibile rimuovere la guaina Peel-Away; in alternativa, la si può lasciare in posizione per conferire maggiore rigidità al tratto transperitoneale durante il cateterismo del duodeno.
12. Sotto guida fluoroscopica, posizionare il pigtail del catetere per gastrostomia in modo che il foro laterale sulla sua curvatura esterna sia rivolto verso il piloro. Fare avanzare la guida attraverso il foro laterale. **NOTA** - In alternativa, il catetere di ricerca può essere fatto avanzare sopra la guida e la punta del catetere utilizzata per fuoriuscire dal foro laterale. (**Fig. 1**)
13. Se il catetere di ricerca non è stato già introdotto, farlo avanzare sopra la guida. Utilizzando il catetere di ricerca e la guida come una singola unità per attraversare il piloro e il duodeno, posizionare la punta della guida oltre il legamento di Treitz. **NOTA** - Come ausilio alla visualizzazione del piloro si possono iniettare mezzo di contrasto non ionico e aria attraverso il foro laterale gastrico del catetere per gastrostomia.
14. Rimuovere il catetere di ricerca, lasciando in posizione la guida, e lavare il catetere per gastrostomia iniettando soluzione fisiologica attraverso il foro laterale.
15. Per attivare il rivestimento idrofilo inumidire la metà distale del catetere per digiunostomia con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. La superficie del catetere diventerà estremamente sdruciolevole.
16. Fare avanzare il catetere per digiunostomia sulla guida attraverso il catetere per gastrostomia finché la sua punta non oltrepassi il legamento di Treitz.
17. Collegare il catetere per digiunostomia al catetere per gastrostomia utilizzando un connettore Luer Lock. Lavare eappare entrambi i raccordi. **NOTA** - In alternativa, il raccordo gastrico può essere lasciato aperto al drenaggio per gravità ai fini della decompressione gastrica.
18. Se la guaina Peel-Away è stata lasciata in posizione, a questo punto va rimossa.
19. Se sono state applicate suture con ancora, è possibile recidere le suture per rilasciare le ancore all'interno dello stomaco. **NOTA** - In alternativa, le suture possono essere lasciate in posizione per due settimane, finché il tratto non si formi completamente.
20. Fissare il catetere per gastrostomia con il disco di fissaggio fornito. Una volta applicato il disco di fissaggio, lavare entrambi i raccordi per controllare che il disco non venga tirato troppo. Se la fascetta è troppo stretta rischia di occludere il lume del catetere digiunale. **NOTA** - Se, a scopo di lavaggio, si usa una siringa con connettore Luer, staccare l'adattatore per la nutrizione e fissare il convertitore Luer al connettore del catetere digiunale. Dopo il lavaggio del catetere, staccare il convertitore Luer e ricollegare l'adattatore per la nutrizione.

Rimozione o sostituzione del catetere per gastrodigiunostomia

1. Se presente, rimuovere il tubo per digiunostomia.

2. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guida nel catetere per gastrostomia, accertandosi che la guida fuoriesca dalla punta distale del catetere.
3. Scoprire la sutura ripiegando all'indietro il manicotto di lattice, quindi rilasciare la sutura.
4. Ritirare il catetere sulla guida.

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

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

MARX-COPE GASTROJEJUNOSTOMIEKATHETERS EN -SETS

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 Marx-Cope gastrojejunostomieset bestaat uit een pigtail-gastrostomiekatheter en een jejunostomiekatheter met hydrofiele coating op de distale 50 cm. De set bevat ook dilators van de juiste maat, een Peel-Away® introducersheath, een introductienaald, een voerdraad en accessoires voor de percutane plaatsing van een gastrojejunostomiekatheter.

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

BEOOGD GEBRUIK

De Marx-Cope gastrojejunostomiekatheters en -sets zijn bestemd voor de percutane plaatsing van een coaxiaal kathetersysteem voor gastro-enterale voeding.

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met gastrojejunostomietechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor het percutaan plaatsen van gastrojejunostomiekatheters worden toegepast.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Het gebruik van TFE-gecoate voerdraden voor de plaatsing van de katheter wordt aanbevolen.
- De Peel-Away introducer in deze set is voorzien van een uniek vervaardigde overgang tussen dilatator en sheath. Vóór introductie mag de dilatator niet in de sheath worden rondgedraaid of teruggetrokken. Als met de dilatator wordt gemaneuvreerd dan wordt de stand van de dilatator ten opzichte van de sheath verstoord. Spoel de sheath niet door vóór inbrenging.
- Activeer de hydrofiele coating van de jejunostomiekatheter door het katheteroppervlak met steriel water of fysiologisch zout te bevochtigen. Voor de beste resultaten zorgt u dat het hulpmiddel gedurende het plaatsen bevochtigd blijft.
- Het distale veerspiraalsegment van de mandrijnvoerdraad kan breken bij manipulatie of terugtrekking door de naaldtip.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Cope gastro-intestinale hechtankerset plaatsen

1. Vul de maag met ongeveer 500 ml lucht door een neus-maagslang.
2. Bepaal de insteekplaats en dien een lokaal anestheticum toe in het peritoneum. **NB:** De beste insteekplaats in het maaglumen is bij de junctie van de voorste ribbenkast links en de laterale rand van de m. rectus abdominis, op voorwaarde dat er geen interpositie van de lever of de grote darm is.
3. Bevestig de 10-ml-spuut, die voor de helft met contrastmiddel is gevuld, aan de introductienaald die reeds is geladen met het hechtanker.
4. Voer de introductienaald door de voorwand van de buik op en duw de naald vervolgens snel nog 2 à 5 cm verder in de met lucht gevulde maag. **De lucht moet vrij kunnen worden geaspireerd. Injectie van contrastmiddel met fluoroscopische geleiding kan helpen controleren of de naald zich juist binnen in de maag bevindt.**
5. Verwijder de spuit van 10 ml uit het aanzetstuk van de naald. Onder aanhoudende lichte spanning op de achterste hechting brengt u het distale veerspiraalsegment van 0,035 inch (0,89 mm) van de voerdraad in de naald in en gebruikt u het om het hechtanker uit de naald in de maagholte te duwen. **Aanhoudende lichte spanning op de hechting tijdens het inbrengen van het anker voorkomt dat de hechting in het naaldlumen samenklit en blijft steken.**
6. Verwijder de introductienaald over de voerdraad en naald met de achterste hechting. **Het segment van 0,018 inch (0,46 mm) van de voerdraad moet zodanig naast de naald met de hechting worden geplaatst dat de introductienaald speling heeft en kan worden verwijderd.**
7. Terwijl de voerdraad nog op zijn plaats zit, trekt u aan de hechting om de voorwand van de maag tegen de buikwand aan te trekken.
8. Blijf aan het hechtanker trekken en zet de hechting onder lichte spanning op de huid vast.
9. Verwijder de voerdraad.
10. Om het tweede hechtanker te plaatsen, brengt u de introductienaald opnieuw in, zoals beschreven in stap 4.
11. Voer de laadcanule die het tweede hechtanker bevat, in het aanzetstuk van de introductienaald op.
12. Voer de voerdraad door de canule op in de introductienaald en duw daarbij het tweede hechtanker in de buikholte.
13. Volg stap 6 t/m 8 met het tweede hechtanker.
14. De voerdraad kan nu worden gebruikt om de doorgang van fasciale dilatoren te vergemakkelijken. Let erop dat u het distale veerspiraalsegment van de voerdraad niet helemaal in de buikholte opvoert.

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

Het plaatsen van de gastrojejunostomiekatheter

1. Gebruik de meegeleverde introductienaald om de maag nabij het hechtanker te punteren. **NB:** Deze punctie moet worden verricht met de naald, onder een hoek van 45 graden, naar de pylorus gericht.
2. Voer de bijgeleverde extra stugge voerdraad door de introductienaald op en laat de draad in het antrum van de maag kronkelen.
3. Verwijder de introductienaald.
4. Gebruik de bijgeleverde dilators opeenvolgend om een dilatatie van maximaal 12,0 French te verkrijgen. **NB:** Elke dilatator moet door de maagwand en in het maaglumen worden ingebracht. Fluoroscopische observatie en aanhoudende spanning op het hechtanker kunnen bij inbrenging van de dilatator helpen garanderen dat deze zich binnen in het lumen bevindt.
5. Verwijder de dilatator en voer de Peel-Away introducer over de voerdraad op.
6. De introducer moet zich volledig in de maag bevinden. Nogmaals, fluoroscopische visualisatie en aanhoudende spanning op het hechtanker kunnen bij inbrenging van de dilatator helpen garanderen dat deze zich binnen in het lumen bevindt.
7. Draai de dilatator een halve slag om de afsluiting tussen de sheath en de dilatator te breken.
8. Trek de dilatator terug om deze uit de sheath te verwijderen, maar houd de sheath en de voerdraad op hun plaats.
9. Voer de pigtail-gastrostomiekatheter over de voerdraad door de sheath op.
10. Trek de voerdraad onder fluoroscopische begeleiding terug totdat de tip net proximaal van de zijopening op de buitenste kromming van de gastrostomiekatheter is. Laat de katheter een pigtail vormen en zet de lus op de juiste manier vast met de sluithechting.
11. De Peel-Away sheath kan nu worden verwijderd. De sheath kan ook op zijn plaats blijven zitten en dient als versteviging van het transperitoneale kanaal tijdens de katheterisatie van het duodenum.

12. Plaats de pigtail van de gastrostomiekatheter onder fluoroscopische begeleiding zodat de zijopening op de buitenste kromming naar de pylorus gericht is. Voer de voerdraad door de zijopening op. **NB:** In plaats daarvan kan de zoekkatheter over de voerdraad worden opgevoerd en kan de kathetertip worden gebruikt om de zijopening te verlaten. (**Afb. 1**)
13. Als de zoekkatheter nog niet is ingebracht, voert u deze over de voerdraad op. Steek de zoekkatheter en de voerdraad als één geheel door de pylorus en het duodenum om de tip van de voerdraad tot voorbij het ligament van Treitz te positioneren. **NB:** Er kan niet-ionisch contrastmiddel en lucht door de maagzijopening van de gastrostomiekatheter worden geïnjecteerd als hulp bij de visualisatie van de pylorus.
14. Verwijder de zoekkatheter, maar houd de voerdraad op zijn plaats. Spoel de gastrostomiekatheter met fysiologisch zout via de zijopening door.
15. Activeer de hydrofiele coating van de jejunostomiekatheter door de distale helft van de katheter met steriel water of fysiologisch zout te bevochtigen. Het katheteroppervlak wordt zeer glibberig.
16. Voer de jejunostomiekatheter over de voerdraad door de gastrostomiekatheter op totdat de tip ervan zich voorbij het ligament van Treitz bevindt.
17. Sluit de jejunostomiekatheter aan op de gastrostomiekatheter met een Luerlock. Spoel beide poorten door en sluit ze af met een dop. **NB:** In plaats daarvan kan de maagpoort openblijven voor drainage op zwaartekracht om de maag te decomprimeren.
18. Als de Peel-Away sheath nog niet is verwijderd, moet u dat nu doen.
19. Als er hechtankers geplaatst zijn, mag de hechting worden doorgeknipt om de ankers in de maag vrij te laten. **NB:** In plaats daarvan kunnen de hechtingen gedurende twee weken op hun plaats blijven zitten om kanaalvorming te verzekeren.
20. Zet de gastrostomiekatheter met de bijgeleverde fixatieschijf vast. Nadat de fixatieschijf is aangebracht, spoelt u beide poorten door om te verzekeren dat de schijf niet te strak is aangehaald. Een te strak aangehaalde schijf kan het lumen van de jejunumkatheter afsluiten. **NB:** Als er voor het doorspoelen een Luertip-spuut wordt gebruikt, verwijder dan de voedingsadapter en sluit de Luer-converteerder aan op het aanzetstuk van de jejunumkatheter. Nadat de katheter doorgespoeld is, moet de Luer-converteerder worden verwijderd en de voedingsadapter worden aangesloten.

De gastrojejunostomiekatheter verwijderen of verwisselen

1. Verwijder, indien aanwezig, de jejunostomiesonde.
2. Voer de voerdraad onder fluoroscopische begeleiding in de gastrostomiekatheter op, erop lettende dat de voerdraad uit de distale kathetertip komt.
3. Leg de hechting bloot door de latex huls naar achter te vouwen, en maak de hechting los.
4. Trek de katheter over de voerdraad terug.

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

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CATETERES E CONJUNTOS DE GASTROJEJUNOSTOMIA MARX-COPE

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto de gastrojejunostomia Marx-Cope consiste num cateter pigtail de gastrostomia e num cateter de jejunostomia com revestimento hidrófilo nos 50 cm da extremidade distal. O conjunto também inclui dilataadores de tamanho adequado, uma bainha introdutora Peel-Away®, uma agulha introdutora, um fio guia, e acessórios para colocação percutânea de um cateter de gastrojejunostomia.

Os conjuntos incluem também um Conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope, que consiste numa agulha introdutora com

sistema de ancoragem de sutura pré-carregado, um fio guia especial de 0,018 pol. (0,46 mm)/0,035 pol. (0,89 mm) com ponta em espiral de mola, e um segundo sistema de ancoragem de sutura numa cânula de carregamento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres e Conjuntos de gastrojejunostomia Marx-Cope destinam-se à colocação percutânea de um sistema de cateter coaxial para alimentação gastroenteral.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de gastrojejunostomia. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação percutânea de cateteres de gastrojejunostomia.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Recomenda-se a utilização de fios guia com revestimento de TFE para colocação dos cateteres.
- O introdutor Peel-Away deste conjunto possui uma transição entre o dilatador e a bainha, de fabrico exclusivo. Antes da introdução, não rode o dilatador na bainha nem o puxe para trás. A manipulação do dilatador pode resultar no alinhamento incorrecto da bainha com o dilatador. Não tente irrigar a bainha antes da inserção.
- Active o revestimento hidrófilo do cateter de jejunostomia humedecendo a superfície do cateter com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo humedecido durante a colocação.
- A remoção ou manipulação da parte helicoidal distal do fio guia de mandril através da ponta da agulha poderá partir o fio guia.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do Conjunto de ancoragem de sutura gastrointestinal Cope

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

12. Avance o fio guia através da cânula, para dentro da agulha introdutora, empurrando o segundo sistema de ancoragem em T para dentro da cavidade abdominal.
13. Siga os passos 6 a 8 para o segundo sistema de ancoragem em T.
14. O fio guia pode agora ser utilizado para facilitar a passagem dos dilatadores fasciais. Deve ter-se cuidado para não avançar todo o segmento helicoidal distal do fio guia para dentro da cavidade abdominal.

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

Colocação do cateter de gastrojejunostomia

1. Utilizando a agulha introdutora fornecida, faça uma punção no estômago, adjacente ao sistema de ancoragem de sutura. **NOTA:** Esta punção deve ser feita com a agulha num ângulo de, aproximadamente, 45°, na direcção do piloro.
2. Avance o fio guia extra-rígido fornecido através da agulha introdutora e deixe-o enrolar-se no antro gástrico.
3. Retire a agulha introdutora.
4. Usando os dilatadores fornecidos, dilate sequencialmente até 12,0 Fr. **NOTA:** Certifique-se de que cada dilatador é inserido através da parede gástrica e para dentro do lúmen do estômago. A observação fluoroscópica e a manutenção da tensão sobre o sistema de ancoragem em T durante a inserção pode ajudar a garantir um posicionamento intraluminal.
5. Retire o dilatador e avance o introdutor Peel-Away sobre o fio guia.
6. Certifique-se de que o introdutor está, na totalidade, dentro do estômago. Mais uma vez, a observação fluoroscópica e a manutenção da tensão sobre o sistema de ancoragem em T durante a inserção pode ajudar a garantir um posicionamento intraluminal.
7. Rode o dilatador meia volta para quebrar o selo entre a bainha e o dilatador.
8. Puxe o dilatador para trás, para o retirar da bainha, deixando a bainha e o fio guia colocados.
9. Avance o cateter "pigtail" de gastrostomia sobre o fio guia, através da bainha.
10. Sob orientação fluoroscópica, retire o fio guia até a ponta estar imediatamente proximal ao orifício lateral na curvatura exterior do cateter de gastrostomia. Deixe o cateter formar uma espiral e fixe a ansa adequadamente com a sutura de retenção.
11. Nesta altura, a bainha Peel-Away pode ser removida ou, em alternativa, ficar colocada para fornecer maior rigidez ao trajecto transperitoneal durante a cateterização do duodeno.
12. Sob orientação fluoroscópica, posicione o pigtail do cateter de gastrostomia de modo a que o orifício lateral na respectiva curvatura externa fique virado para o piloro. Avance o fio guia através do orifício lateral. **NOTA:** Opcionalmente, pode avançar o cateter de procura sobre o fio guia e usar a ponta do cateter para sair pelo orifício lateral. (**Fig. 1**)
13. Caso o cateter de procura ainda não tenha sido introduzido, avance-o sobre o fio guia. Usando o cateter de procura e o fio guia como uma unidade para atravessar o piloro e o duodeno, posicione a ponta do fio guia para além do ligamento de Treitz. **NOTA:** Pode injectar contraste não iónico e ar pelo orifício lateral gástrico do cateter de gastrostomia para ajudar a visualizar o piloro.
14. Retire o cateter de procura, deixando o fio guia colocado, e irrigue o cateter de gastrostomia com soro fisiológico através do orifício lateral.
15. Active o revestimento hidrófilo do cateter de jejunostomia humedecendo a metade distal do cateter com água ou soro fisiológico estéreis. A superfície do cateter pode ficar bastante lúbrica.
16. Avance o cateter de jejunostomia sobre o fio guia, através do cateter de gastrostomia, até a sua ponta estar para além do ligamento de Treitz.
17. Ligue o cateter de jejunostomia ao cateter de gastrostomia usando o conector Luer-Lock. Irrigue e tape ambos os orifícios. **NOTA:** Em alternativa, o orifício gástrico pode ficar aberto para permitir a drenagem por gravidade, que descomprimirá o estômago.
18. Caso a bainha Peel-Away tenha ficado colocada, retire-a nesta altura.
19. Se tiver colocado sistemas de ancoragem em T, a sutura pode ser cortada de modo a libertar os sistemas de ancoragem para dentro do estômago. **NOTA:** Opcionalmente, os fios de sutura podem ficar colocados durante duas semanas para assegurar a formação do tracto.
20. Fixe o cateter de gastrostomia com o disco de fixação fornecido. Após a aplicação do disco de fixação, alinhe os dois orifícios para garantir que o disco não fica demasiado apertado. Se o disco ficar muito apertado poderá ocluir o lúmen do cateter jejunal. **NOTA:** Caso esteja a usar uma seringa com ponta Luer para fins de irrigação, retire o adaptador de alimentação e ligue o conversor Luer ao conector do cateter jejunal. Depois de irrigar o cateter, retire o conversor Luer e ligue o adaptador de alimentação.

Remoção ou substituição do cateter de gastrojejunostomia

1. Se presente, retire o tubo de jejunostomia.
2. Sob orientação fluoroscópica, avance o fio guia para o cateter de gastrostomia, certificando-se de que o fio guia sai pela ponta distal do cateter.
3. Revele a sutura dobrando para trás a manga de látex, e liberte a sutura.
4. Retire o cateter sobre o fio guia.

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

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

MARX-COPE GASTROJEJUNOSTOMIKATETRAR OCH -SET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Marx-Cope gastrojejunostomiset består av en gastrostomikateter av pigtailtyp och en jejunostomikateter med hydrofil beläggning på dess distala 50 cm. Setet innehåller också lämpligt stora dilatatorer, en Peel-Away®-introducerhylsa, en introducernål, en ledare och tillbehör för användning vid perkutan placering av en gastrojejunostomislång.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Marx-Cope gastrojejunostomikatetrar och -set är avsedda för perkutan placering av ett koaxialt katetersystem för gastroenterisk matning.

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av gastrojejunostomitekniker. Standardteknik för perkutan placering av gastrojejunostomikatetrar bör användas.
- Manipulation av produkten måste ske under fluoroskopisk kontroll.
- Vi rekommenderar att TFE-belagda ledare används för placering av katetern.
- Peel-Away-introducern i detta set har en unikt utformad övergångsdel mellan dilatatorn och hylsan. Vrid inte på och dra inte tillbaka dilatatorn från hylsan före införandet. Manipulering av dilatatorn kommer att resultera i felaktig inriktning av hylsa och dilatator. Försök inte att spola hylsan innan den förs in.
- Aktivera jejunostomikateterns hydrofila beläggning genom att fukta kateterytan med sterilt vatten eller koksaltlösning. För bästa resultat ska anordningen hållas fuktad under placeringen.
- Utdragning eller manipulering av mandrinledarens distala fjäderspiral del genom nålspetsen kan resultera i att den går sönder.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Placering av Cope gastrointestinala suturankarset

1. Fyll magsäcken med ca 500 ml luft via en nasogastrisk sond.
2. Lokalisera punktionsstället och administrera lokalbedövning i peritoneum. **OBS!** Föredraget punktionsställe för gastriskt lumen sitter vid förbindelsen mellan vänstra framsidan av bröstkorgen och den laterala

gränsen för raka bukmuskeln, såvida levern eller grovtarmen inte sitter i vägen.

3. Fäst en 10 ml-spruta som är till hälften fylld med kontrastmedel vid introducernålen, som har suturankaret förladdat.
4. För in introducernålen genom den främre bukväggen, och stöt sedan snabbt in nålen ytterligare 2-5 cm i den luftfyllda magsäcken. **Fri luftaspiration bör uppstå. Om kontrastmedel injiceras under fluoroskopi blir det lättare att bekräfta lämplig placering av nålen i magsäcken.**
5. Avlägsna 10 ml-sprutan från nålfattningen. Sträck lätt den efterföljande suturen och för samtidigt in den distala 0,035 tums-fjäderspiralen (0,89 mm) på ledaren i nålen, och använd den för att trycka ut suturankaret ur nålen och in i magsäckens hålrum. **Om lätt sträckning bibehålls på suturen under införingen av ankaret förhindrar det att det trasslar in sig och fastnar inuti nållumen.**
6. Avlägsna introducernålen över ledaren och nålen för den efterföljande suturen. **Ledarens 0,018 tums-del (0,46 mm) måste placeras bredvid suturnålen så att introducernålen är fri och kan avlägsnas.**
7. Håll kvar ledaren på plats och sträck suturen så att den främre magsäcksväggen dras mot bukväggen.
8. Fortsätt sträcka suturankaret samtidigt som du fäster suturen vid huden under lätt sträckning.
9. Ta bort ledaren.
10. För placering av det andra suturankaret ska introducernålen föras in igen enligt beskrivningen i steg 4.
11. För in laddningskanylen med det andra suturankaret i introducernålens fattning.
12. För in ledaren genom kanylen och in i introducernålen så att det andra suturankaret trycks in i bukhålan.
13. Följ steg 6 till 8 för det andra suturankaret.
14. Ledaren kan nu användas för att underlätta passagen av fasciadilatatorer. Se till att du inte för in hela den distala fjäderspiraldelen av ledaren i bukhålan.

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

Placering av gastrojejunostomikateter

1. Använd den medföljande introducernålen och gör en punktion av magsäcken bredvid suturankaret. **OBS!** Denna punktion bör utföras med nålen riktad i 45 graders vinkel mot pylorus.
2. För in den bifogade extrastyva ledaren genom introducernålen, och låt den ringla sig i magsäckens hålrum.
3. Avlägsna introducernålen.
4. Använd de bifogade dilatatorerna och dilatera stegvis upp till 12,0 Fr. **OBS!** Kontrollera att varje dilatator förs in genom magsäcksväggen och in i magsäckens hålrum. Fluoroskopisk övervakning och bibehållande av sträckningen av suturankaret vid införingen kan hjälpa till med att säkerställa intraluminal placering.
5. Avlägsna dilatatorn och för in Peel-Away-introducern över ledaren.
6. Kontrollera att hela introducern ligger inuti magsäcken. Vi påminner om att fluoroskopisk övervakning och bibehållande av sträckningen av suturankaret vid införingen kan hjälpa till med att säkerställa intraluminal placering.
7. Vrid dilatatorn ett halvt varv för att bryta förseglingen mellan hylsan och dilatatorn.
8. Dra tillbaka dilatatorn för att avlägsna den från hylsan, samtidigt som hylsan och ledaren lämnas kvar på plats.
9. För in gastrostomikatetern av pigtailtyp över ledaren och genom hylsan.
10. Dra tillbaka ledaren under fluoroskopisk vägledning till dess spets är omedelbart proximalt om sidoporten på gastrostomikateterns yttre kurva. Låt katetern forma en "pigtail" (dvs. svans) och sätt fast ögla på lämpligt sätt med retentionssuturen.
11. Peel-Away-hylsan kan avlägsnas i detta skede, eller alternativt lämnas på plats för en förstyvande effekt på det transperitoneala området under katetrisering av duodenum.
12. Placera under fluoroskopisk vägledning gastrostomikateterns pigtail så att sidoporten på dess yttre kurva är riktad mot pylorus. För fram ledaren genom sidoporten. **OBS!** Alternativt kan sökkatetern föras in över ledaren, och kateterspetsen användas för utträde ur sidoporten. (**Fig. 1**)
13. Om sökkatetern inte redan har förts in ska den föras in över ledaren. Använd sökkatetern och ledaren som en enhet för att passera pylorus och duodenum, och placera ledarens spets bortom Treitz ligament. **OBS!** Jonfritt kontrastmedel och luft kan injiceras genom gastrostomikateterns gastriska sidoport, för att underlätta visualisering av pylorus.
14. Avlägsna sökkatetern medan ledaren lämnas på plats och spola gastrostomikatetern med koksaltlösning genom sidoporten.
15. Aktivera den hydrofila beläggningen på jejunostomikatetern genom att fukta kateterns distala halva med sterilt vatten eller koksaltlösning. Kateterytan blir väldigt glatt.

16. För in jejunostomikatetern över ledaren och genom gastrostomikatetern tills dess spets ligger bortom Treitz ligament.
17. Anslut jejunostomikatetern till gastrostomikatetern med Luer-låset. Spola och stäng båda portarna. **OBS!** Alternativt kan den gastriska porten lämnas öppen för att åstadkomma gastrisk dekompression genom gravitationsdränage.
18. Om Peel-Away-hylsan har lämnats på plats ska den avlägsnas i detta skede.
19. Om suturankare har placerats ut kan suturen kapas för att frigöra ankarna i magsäcken. **OBS!** Alternativt kan suturerna lämnas på plats i två veckor, för att säkerställa kanalbildning.
20. Sätt fast gastrostomikatetern med den bifogade fixeringsplattan. Sedan fixeringsplattan satts fast ska båda portarna spolats igenom, för att säkerställa att plattan inte har dragits åt för hårt. En för hård dragknut kan ockludera kateterlumen i jejunum. **OBS!** Om en spruta med luerspets används för spolningsändamål, tas matningsadaptorn bort och luerkonverteraren ansluts till jejunalkateterns fattning. Ta bort luerkonverteraren och anslut matningsadaptorn sedan katetern spolats.

Borttagning eller byte av gastrojejunostomikateter

1. Ta bort jejunostomisonden om den använts.
2. För under fluoroskopisk vägledning in ledaren i gastrostomikatetern och se till att ledaren kommer ut genom den distala kateterspetsen.
3. Frilägg suturen genom att vika tillbaka latexhylsan och frigör suturen.
4. Dra tillbaka katetern över ledaren.

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

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland