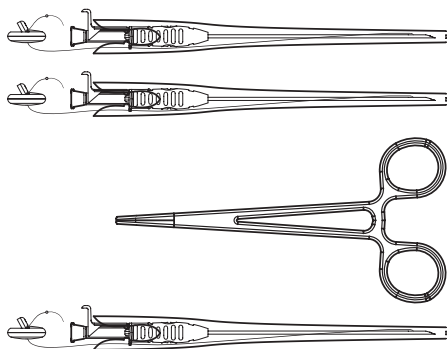


AVANOS*

GASTROINTESTINAL ANCHOR SET

WITH SAF-T-PEXY* T-FASTENERS

Instructions for Use



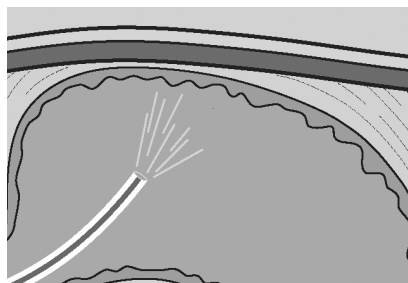


Fig 1

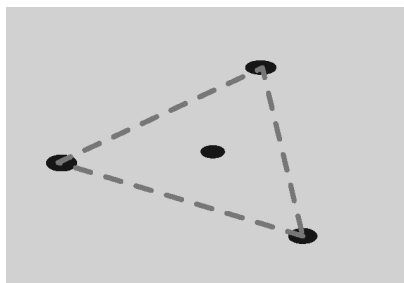


Fig 2

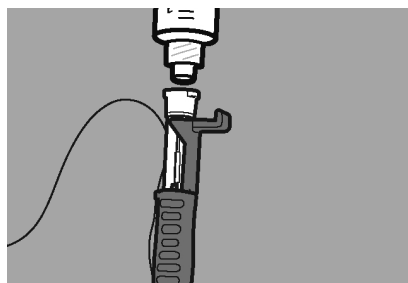


Fig 3

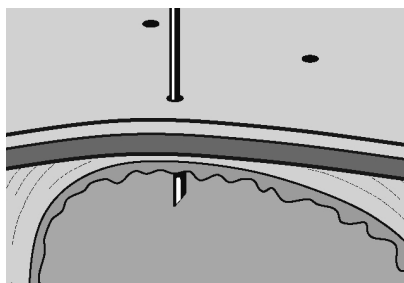


Fig 4

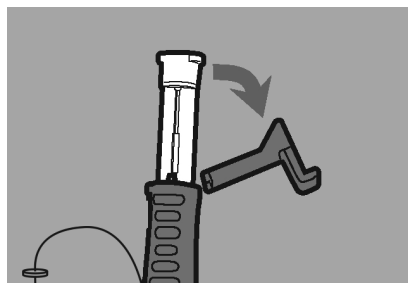


Fig 5

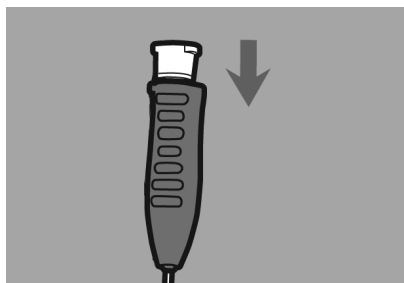


Fig 6

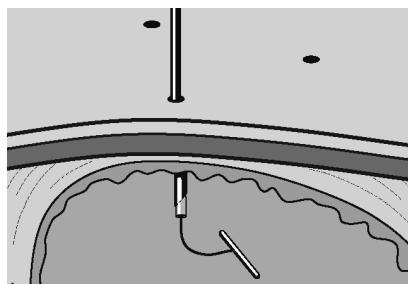


Fig 7

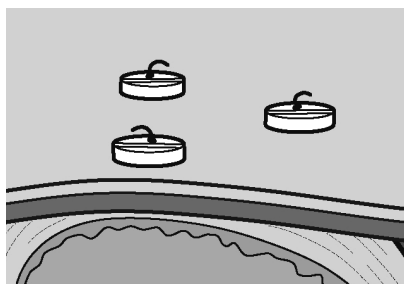


Fig 8

AVANOS* Gastrointestinal Anchor Set with SAF-T-PEXY* T-Fasteners • Instructions for Use

- (FR) Dispositif d'ancrage gastrointestinal AVANOS* avec fixations en T SAF-T-PEXY* • Mode d'emploi
- (DE) AVANOS* Gastrointestinales Anker-Set mit SAF-T-PEXY* T-Ankern • Gebrauchsanweisung
- (BG) Комплект гастроинтестинални фиксатори AVANOS* с T-образни фиксатори SAF-T-PEXY* • Инструкции за употреба
- (ES) AVANOS* Dispositivo de anclaje gastrointestinal con fijadores SAF-T-PEXY* • Instrucciones para el uso
- (CS) Sada gastrointestinálního ukotvení AVANOS* s příchytkami SAF-T-PEXY* tvaru T • Návod na použití
- (DA) AVANOS* gastrointestinalt ankersæt med SAF-T-PEXY* T-låse • brugsanvisning
- (ET) AVANOS* -i seedetrakti ankurduskomplekt koos SAF-T-PEXY* T-tüüpi kinnititega • Kasutusjuhend
- (EL) Σετ γαστρεντερικής ουσσικής στήριξης AVANOS* με άγκιστρα SAF-T-PEXY* σε σχήμα T • Οδηγίες χρήσης
- (IT) Set di ancore gastrointestinali AVANOS* con elementi di fissaggio a T SAF-T-PEXY* • Istruzioni per l'uso
- (LV) AVANOS* kuņģa-zarnu trakta enkuru komplekts ar SAF-T-PEXY* T-stiprinātājiem • Lietošanas norādījumi
- (LT) AVANOS* gastropeksinio fiksavimo rinkinys su SAF-T-PEXY* T tvirtikliais • Naudojimo instrukcija
- (HU) AVANOS* SAF-T-PEXY* T-csatos gasztrointesztinális rögzítőkészlet • Használati útmutató
- (NL) AVANOS* gastro-intestinale verankeringsset met SAF-T-PEXY* T-vormige bevestigingsmiddelen • Gebruiksaanwijzing
- (NO) AVANOS* Gastrointestinalt forankringssett med SAF-T-PEXY* T-fester • Bruksanvisning
- (PL) Zestaw AVANOS* do kotwienia żołądkowo-jelitowego z mocowaniami typu T SAF-T-PEXY* • Instrukcja użytkowania
- (PT) Conjunto de fixação gastrointestinal da AVANOS* com fixadores em T SAF-T-PEXY* • Instruções de utilização
- (RO) Set de ancorare gastrointestinală AVANOS* cu închizătoare în T SAF-T-PEXY* • Instrucțiuni de utilizare
- (RU) Комплект гастроинтестинальных фиксаторов AVANOS* с T-образными зажимами SAF-T-PEXY* • Инструкция по использованию
- (SK) Sada gastrointestinálneho ukotvenia AVANOS* s príchytkami SAF-T-PEXY* tvaru T • Návod na použitie
- (SL) AVANOS* gastrointestinalni komplet za pritrditev s SAF-T-PEXY* priponami v obliki črke T • Navodila za uporabo
- (FI) AVANOS* - maha-suolikanavan kiinnityssarja ja SAF-T-PEXY* T-kiinnittimet • Käyttöohjeet
- (SV) AVANOS* gastrointestinalt ankarset med SAF-T-PEXY* T-fästen • Bruksanvisning
- (TR) AVANOS* Gastrointestinal Kanca Seti SAF-T-PEXY* T-Tutuculu - Kullanım Talimatları
- (JA) AVANOS*胃瘻用胃壁固定セット SAF-T-PEXY* T型ファスナー • 使用説明
- (KO) SAF-T-PEXY* T 패스너가 있는 AVANOS* 위장 고정 장치 세트 • 사용 지침
- (ZH) AVANOS*胃肠锚套件带SAF-T-PEXY*T形固定器 • 使用说明书

 Single Use Only	 Sterilized Using Ethylene Oxide	 Do not use if package is damaged	 Do not resterilize
Not made with natural rubber latex	Rx Only	 Caution	 Consult instructions for use

Instructions for Use

Rx Only: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Kit Contents:

- 1 Gastrointestinal Anchor Set with SAF-T-PEXY® T-Fasteners
- 2 Hemostat

Intended Use:

The AVANOS® Gastrointestinal Anchor Set with SAF-T-PEXY® T-Fasteners is intended to affix the stomach to the anterior abdominal wall facilitating primary placement of the AVANOS® MIC® and MIC-KEY® brand Enteral Feeding Tubes. It is recommended that these T-Fasteners be used only with the AVANOS® MIC® and MIC-KEY® brand Enteral Feeding Tubes.

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to ascites, colonic interposition, portal hypertension, gastric varices, peritonitis, aspiration pneumonia and morbid obesity (stoma lengths longer than 10 cm).

⚠ Warning: Verify package integrity prior to opening. Do not use if package is damaged or sterile barrier compromised.

⚠ Warning: Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility characteristics of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in patient injury, illness, or death.

Suggested Placement Procedure:

⚠ Caution: Consult Glucagon Instructions for Use for rate of IV injection and recommendations for use with insulin dependent patients.

Note: PO/NG contrast may be administered the night prior or an enema administered just prior to placement to opacify the transverse colon.

1. Place the patient in the supine position.
2. Prep and sedate the patient according to clinical protocol.
3. Ensure that the left lobe of the liver is not over the fundus or the body of the stomach.
4. Identification of the medial edge of the liver by CT scan or ultrasound may be helpful.
5. Glucagon 0.5 to 1.0 mg IV may be administered to diminish gastric peristalsis.
6. If performing endoscopic or radiologic procedures, insufflate the stomach with air using a nasogastric catheter, usually 500 to 1,000 ml or until adequate distention is achieved. It is often necessary to continue air insufflation during the procedure, especially at the time of needle puncture and tract dilation, to keep the stomach distended in order to appose the gastric wall against the anterior abdominal wall. **(Fig 1)**
7. Choose a catheter insertion site in the left sub-costal region, preferably over the lateral aspect or lateral to the rectus abdominis muscle **(Note: the superior epigastric artery courses along the medial aspect of the rectus)** and directly over the body of the stomach toward the greater curvature. Using fluoroscopy, endoscopy, or laparoscopy choose a location that allows as direct a needle path as possible. Obtain a cross table lateral view prior to placement of gastrostomy when interposed colon or small bowel anterior to the stomach is suspected.
8. If performing a laparoscopic procedure, place a skin mark at the tube insertion site and define the gastropexy pattern (before peritoneal insufflation) by placing three skin marks equidistant (approximately 2 cm apart) from the tube insertion site and in a triangle configuration.

(Fig 2) Allow adequate distance between the insertion site and SAF-T-PEXY® placement so as to prevent interference of the anchor set and balloon once inflated. Insufflate the stomach sufficiently to improve gastric access and allow the SAF-T-PEXY® needle insertion and T-fastener deployment. (Skin marks for endoscopic or radiologic procedures are performed during step 10.)

9. Prep and drape according to facility protocol.

Placing the SAF-T-PEXY®:

Note: The SAF-T-PEXY® device contains 3/0 Biosyn® synthetic absorbable suture that in non-clinical studies retained tensile strength to approximately 75% of U.S.P. and E.P. minimum knot strength at 14 days and approximately 40% at 21 days post implantation. Absorption of the suture is essentially complete within 90 to 110 days.

⚠ Warnings:

- The kinetics of gastric wall adhesion to the anterior abdominal wall relative to suture absorption must be considered prior to using the SAF-T-PEXY® device when a compromised healing response is anticipated, especially when adhesion of the gastric wall to the anterior abdominal wall is not expected within 14 days.
- T-Fasteners may migrate and be retained in the gastric mucosa, abdominal musculature, or subcutaneous tissues and in rare circumstances have exited through the skin adjacent to the stoma site.
- If performing an early replacement gastrostomy within the first few weeks after initial SAF-T-PEXY® placement, verify that the adhesion of the gastric wall to the interior abdominal wall is established and maintained. Consider use of an additional T-Fastener to ensure proper early replacement of gastrostomy.

⚠ Warning: The suture locks may pose a choking hazard.

⚠ Caution: The SAF-T-PEXY® needle point is sharp.

⚠ Caution: Maintaining proper stomach insufflation is critical to preventing T-Fastener placement through the posterior gastric wall.

Note: It is recommended to perform a three-point gastropexy that approximates an equilateral triangle to help ensure secure and uniform attachment of the gastric wall to the anterior abdominal wall. An alternate pattern may need to be identified if placing a low volume balloon gastrostomy tube.

1. If performing endoscopic or radiologic procedures, now place a skin mark at the tube insertion site and define the gastropexy pattern by placing three skin marks equidistant (approximately 2 cm apart) from the tube insertion site and in a triangle configuration. Allow adequate distance between the insertion site and SAF-T-PEXY® placement in order to prevent interference of the anchor set and balloon once inflated. **(Fig 2)**
2. If performing a laparoscopic procedure, reconfirm gastropexy placement sites.
3. Administer local anesthetic to the planned puncture sites as per hospital protocol.
4. Carefully remove the preloaded SAF-T-PEXY® device from the protective sheath and maintain slight tension on the trailing suture, noting that the suture is held to the needle by a retaining snap on the side of the needle hub.
5. Attach a Luer slip syringe containing 1–2 ml of sterile water or saline to the needle hub. **(Fig 3)**
6. Under fluoroscopic, endoscopic or laparoscopic guidance, insert the preloaded SAF-T-PEXY® slotted needle with a single sharp thrust through one of the marked corners of the triangle until it is within the gastric lumen. **(Fig 4)** The simultaneous return of air into the syringe and visualization (during fluoroscopic visualization contrast

may be injected upon air return to visualize gastric folds and confirm intraluminal position) confirms correct intragastric position. After confirmation of correct position, remove the syringe from the device.

7. Release the suture strand. Bend the locking tab on the needle hub. **(Fig 5)** Firmly push the inner hub into the outer hub until the locking mechanism clicks into place. **(Fig 6)** This will dislodge the T-Bar from the end of the needle and lock the inner stylet into position. **(Fig 7)**
8. Withdraw the needle while continuing to gently pull the T-Bar until it is flush against the gastric mucosa, avoid having the T-Bar exert excessive tension onto the gastric mucosa. Discard the needle according to facility protocol.
9. Gently slide the suture lock down to the skin surface of the abdominal wall. A small hemostat may be clamped above the suture lock to temporarily hold it in place.
⚠ Caution: Do NOT place hemostat below the suture lock, or between the suture lock and the abdominal wall, as damage to the suture may occur.
10. Repeat the procedure until all three anchor sets have been inserted in the corners of the triangle. After the three SAF-T-PEXY* devices are properly positioned, gently pull on the sutures to appose the stomach to the anterior abdominal wall avoiding exerting excessive tension on the sutures. Close the suture lock with the supplied hemostat until an audible “click” is heard securing the suture. Any excess suture length may be cut and removed. **(Fig 8)**

Note: For additional suture security, a knot may be tied in the suture strand at the surface of the suture lock.

Post Procedure:

1. Inspect the stoma and gastropexy sites daily and assess for signs of infection, including: redness, irritation, edema, swelling, tenderness, warmth, rashes, purulent or gastrointestinal drainage. Assess for any signs of pain, pressure or discomfort.
2. After the assessment, routine care should include cleansing the skin around the stoma site and gastropexy sites with warm water and mild soap, using a circular motion, moving from the tube and external bolsters outward, followed by a thorough rinsing and drying well. The sutures may be left to be absorbed or they may be cut when deemed appropriate by the placing physician. Letting the sutures be absorbed or cutting them will allow the T-bars to pass through the gastrointestinal system. After the sutures dissolve (or are cut) the suture locks may be removed and discarded.

Note: It is recommended not to cut the sutures within two weeks post procedure.

MRI labeling based on the test results : MRI Information



MR Conditional

The T-Bar Assembly (T-Fastener) was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Non-clinical testing demonstrated that the T-Bar Assembly (T-Fastener) is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely under the following conditions:

Static Magnetic Field

-Static magnetic field of 3-Tesla or less

-Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the T-Bar Assembly (T-Fastener) produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3- Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change +1.6 °C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the T-Bar Assembly (T-Fastener) at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6 °C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the T-Bar Assembly (T-Fastener). Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,064-mm ²	638-mm ²	2,361-mm ²	1,540-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Biosyn® is a registered trademark of US Surgical Corporation.

For more information, please call 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) in the United States, or visit our web site at www.avanos.com.

Mode d'emploi :

Rx Only: Sur ordonnance uniquement : aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

Contenu du kit :

- 1 Dispositif d'ancrage gastrointestinal avec fixations en T SAF-T-PEXY*
- 2 Pince hémostatique

Indications d'utilisation :

Le dispositif d'ancrage gastrointestinal AVANOS* avec fixations en T SAF-T-PEXY* est destiné à fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure, ce qui facilite la mise en place initiale des sondes d'alimentation entérale des marques MIC* et MIC-KEY* de AVANOS*. Il est recommandé d'utiliser ces fixations en T uniquement avec les sondes d'alimentation entérale des marques MIC* et MIC-KEY* de AVANOS*.

Contre-indications :

Parmi les contre-indications on compte, mais sans caractère limitatif, les ascites, l'interposition du côlon, l'hypertension portale, les varices gastriques, la péritonite, la pneumonie de déglutition et l'obésité morbide (longueurs de stomies supérieures à 10 cm).

⚠ Avertissement : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise.

⚠ Avertissement : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut : 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Suggestion de méthode de mise en place :

⚠ Attention : Consulter le mode d'emploi du Glucagon pour la vitesse d'injection par i.v. et les recommandations d'emploi pour les patients insulino-dépendants.

Remarque : Un produit de contraste PO/NG peut être administré la nuit avant ou un lavement effectué juste avant la mise en place pour opacifier le côlon transverse.

1. Placer le patient en décubitus dorsal.
2. Préparer le patient et lui donner un sédatif conformément au protocole clinique.
3. S'assurer que le lobe gauche du foie ne se trouve pas au-dessus du fundus (grosse tubérosité) ou du corps de l'estomac.
4. L'identification du bord médian du foie par tomomodensitogramme ou ultrasons peut s'avérer utile.
5. 0,5 à 1,0 mg de glucagon peut être administré par i.v., afin de réduire tout péristaltisme gastrique.
6. En cas d'intervention endoscopique ou radiologique, insuffler de l'air dans l'estomac à l'aide d'un cathéter nasogastrique, habituellement de 500 à 1 000 ml ou jusqu'à obtention d'une distension adéquate. Il s'avère souvent nécessaire de poursuivre l'insufflation d'air pendant l'intervention, surtout au moment de la ponction par l'aiguille et de la dilatation du tractus, afin de conserver l'estomac distendu, de manière à accoler la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure. (Fig 1)
7. Choisir un site d'insertion du cathéter dans la région sous-costale gauche, de préférence au-dessus de la face latérale ou latéralement au muscle grand droit de l'abdomen (**Remarque :** l'artère épigastrique supérieure suit le long de la face médiane du grand droit) et directement

au-dessus du corps de l'estomac vers la grande courbure. Sous fluoroscopie, endoscopie ou laparoscopie, choisir un emplacement permettant un trajet d'aiguille aussi direct que possible. Obtenir un cliché de profil chirurgical à rayon horizontal avant la mise en place de la gastrostomie, en cas de suspicion de côlon interposé ou de l'intestin grêle avant l'estomac.

8. En cas d'intervention laparoscopique, placer un repère cutané au site d'insertion de la sonde et définir le modèle de gastropexie (avant l'insufflation péritonéale) en plaçant trois repères cutanés équidistants (séparés d'environ 2 cm) du site d'insertion de la sonde et selon une configuration triangulaire. (Fig 2) Prévoir suffisamment de distance entre le site d'insertion et la mise en place du SAF-T-PEXY*, de manière à éviter toute interférence entre le dispositif d'ancrage et le ballonnet, une fois ce dernier gonflé. Insuffler l'estomac suffisamment pour améliorer l'accès gastrique et permettre l'insertion de l'aiguille SAF-T-PEXY* et le déploiement des fixations en T. (Les repères cutanés pour interventions endoscopiques ou radiologiques ont lieu à l'étape 10.)
9. Préparer et recouvrir de champs opératoires conformément au protocole de l'établissement.

Mise en place du SAF-T-PEXY* :

Remarque : Le dispositif SAF-T-PEXY* contient une suture synthétique résorbable Biosyn® 3/0 qui, dans des études non cliniques, a conservé sa résistance à la traction jusqu'à environ 75 % de la résistance au nœud minimum U.S.P. et E.P. au bout de 14 jours et d'environ 40 % 21 jours après l'implantation. La résorption de la suture est essentiellement terminée sous 90 à 110 jours.

⚠ Avertissements :

- Il est important de prendre en considération la cinétique de l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure par rapport à la résorption des points de suture avant d'utiliser le dispositif SAF-T-PEXY*, en cas d'anticipation de compromission de la réponse curative, surtout quand l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure n'est pas prévue en moins de 14 jours.
- Les fixations en T peuvent migrer et être retenues dans la muqueuse gastrique, la musculature abdominale ou les tissus sous-cutanés et, dans des circonstances rares, être sorties à travers la peau à proximité du site de la stomie.
- En cas d'intervention de gastrostomie de remplacement au cours des premières semaines après la mise en place initiale du SAF-T-PEXY*, vérifier que l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure est établie et conservée. Considérer l'utilisation d'une fixation en T supplémentaire pour assurer un remplacement précoce adéquat de la gastrostomie.

⚠ Avertissement : Les verrous de sutures peuvent poser un risque de suffocation.

⚠ Attention : La pointe d'aiguille du SAF-T-PEXY* est très pointue.

⚠ Attention : Le maintien d'une bonne insufflation de l'estomac est crucial pour empêcher une mise en place des fixations en T à travers la paroi gastrique postérieure.

Remarque : Il est recommandé de réaliser une gastropexie à trois points, ressemblant à un triangle équilatéral, afin d'assurer une fixation solide et uniforme de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure. Un autre modèle peut devoir être identifié en cas de mise en place de sonde de gastrostomie à ballonnet de faible volume.

1. En cas d'intervention laparoscopique ou radiologique, placer maintenant un repère cutané au site d'insertion de la sonde et définir le modèle de gastropexie en plaçant trois repères cutanés équidistants (séparés d'environ 2 cm) du site d'insertion de la sonde et selon une configuration triangulaire. Prévoir suffisamment de distance entre le site d'insertion et

la mise en place du SAF-T-PEXY*, de manière à éviter toute interférence entre le dispositif d'ancrage et le ballonnet une fois ce dernier gonflé. (Fig 2)

- En cas d'intervention laparoscopique, reconfirmer les sites de mise en place de la gastropexie.
- Administrer un anesthésique local sur les sites de ponction prévus, conformément au protocole hospitalier.
- Retirer délicatement le dispositif SAF-T-PEXY* préchargé de la gaine protectrice et maintenir une légère tension sur la suture arrière, en notant que la suture est maintenue à l'aiguille par un bouton-pression de retenue du côté du raccord d'aiguille.
- Fixer une seringue Luer-slip contenant 1 à 2 ml d'eau stérile ou de sérum physiologique au raccord d'aiguille. (Fig 3)
- Sous guidage fluoroscopique, endoscopique ou laparoscopique, insérer l'aiguille à fente SAF-T-PEXY* préchargée, d'une seule poussée précise à travers l'un des coins marqués du triangle, jusqu'à ce qu'elle se trouve à l'intérieur de la lumière gastrique. (Fig 4) Le retour simultané d'air dans la seringue et la visualisation (durant la visualisation fluoroscopique, du produit de contraste peut être injecté au retour d'air pour visualiser les plis gastriques et confirmer la position intraluminaire) confirment la position intragastrique correcte. Après confirmation de la position correcte, retirer la seringue du dispositif.
- Libérer le brin de suture et plier l'onglet de verrouillage sur le raccord d'aiguille. (Fig 5) Pousser fermement le raccord intérieur dans le raccord extérieur jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'engage en place. (Fig 6) Ceci a pour effet de déloger la barre en T de l'extrémité de l'aiguille et de verrouiller le stylet interne en place. (Fig 7)
- Retirer l'aiguille tout en continuant à tirer délicatement sur la barre en T jusqu'à ce qu'elle soit alignée contre la muqueuse gastrique. Éviter que la barre en T n'exerce de tension excessive sur la muqueuse gastrique. Éliminer l'aiguille conformément au protocole de l'établissement.
- Faire glisser délicatement le verrou de suture jusqu'à la surface cutanée de la paroi abdominale. Une petite pince hémostatique peut être fixée au-dessus du verrou de suture pour le maintenir temporairement en place.

⚠ Attention : NE PAS placer la pince hémostatique sous le verrou de suture ou entre celui-ci et la paroi abdominale, afin d'éviter tout endommagement de la suture.

- Répéter l'intervention jusqu'à ce que les trois dispositifs d'ancrage aient été insérés aux coins du triangle. Une fois les trois dispositifs SAF-T-PEXY* correctement positionnés, tirer délicatement sur les sutures pour fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure, tout en évitant d'exercer une tension excessive sur les sutures. Fermer le verrou de suture à l'aide de la pince hémostatique fournie jusqu'à ce qu'un déclic sonore se fasse entendre, indiquant la bonne fixation de la suture. Tout excédent de longueur de suture peut être coupé et éliminé. (Fig 8)

Remarque : Par mesure de sécurité supplémentaire, un nœud peut être noué dans le brin de suture à la surface du verrou de suture.

Après l'intervention :

- Vérifier quotidiennement les sites de stomie et de gastropexie pour détecter tout signe d'infection, y compris : rougeur, irritation, œdème, enflure, sensibilité, chaleur, éruptions cutanées, drainage purulent ou gastrointestinal. Procéder à une évaluation pour détecter tout signe de douleur, de pression ou de gêne.
- Après l'évaluation, les soins routiniers doivent comprendre le nettoyage de la peau autour des sites de stomie et de gastropexie, à l'aide d'eau chaude et de savon doux et d'un mouvement circulaire, en se déplaçant vers l'extérieur depuis la sonde et les collerettes externes, suivi d'un rinçage et d'un séchage soigneux.

Les sutures peuvent être laissées en place pour être absorbées ou coupées au moment approprié par le médecin les ayant réalisées. Le fait de laisser les sutures être absorbées ou de les couper permet aux barres en T de passer à travers le système gastrointestinal. Une fois les sutures dissoutes (ou coupées), les verrous de suture peuvent être retirés et éliminés.

Remarque : Il est conseillé de ne pas couper les sutures dans les deux semaines suivant l'intervention.

Étiquetage IRM en fonction des résultats des tests : renseignements IRM



Compatible IRM

L'ensemble des barres en T (fixations en T) a été jugé compatible IRM selon la terminologie spécifiée par l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Désignation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment [pratique standard de marquage relatif à la sécurité des dispositifs médicaux et autres articles dans un environnement à résonance magnétique]. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, États-Unis.

Des tests non cliniques ont démontré que l'ensemble de barres en T (fixations en T) est compatible IRM. Un patient doté de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, l'ensemble des barres en T (fixation en T) a produit l'augmentation suivante de température pendant une IRM réalisée pendant un scan de 15 minutes (par ex. : par séquence d'impulsions) dans le système à résonance magnétique de 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) : Plus importante hausse de température +1,6 °C

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM pour l'ensemble des barres en T (fixations en T) à 3 Tesla, en utilisant une bobine RF de transmission/réception dans un système à RM, ont révélé un DAS moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg (c.-à-d., associé à une valeur moyenne de calorimétrie mesurée sur un corps entier équivalent à 2,7 W/kg) ont indiqué que la plus forte quantité de chaleur s'étant produite, en association avec ces conditions spécifiques, était égale ou inférieure à +1,6 °C.

Informations relatives aux artefacts

La qualité de l'image à résonance magnétique peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit ou relativement proche de la position de l'ensemble des barres en T (fixations en T). Par conséquent, une optimisation des paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif peut s'avérer nécessaire.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	1 064-mm ²	638-mm ²	2 361-mm ²	1 540-mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Ce produit n'est pas fabriqué à partir de DEHP comme plastifiant.

Biosyn® est une marque déposée de US Surgical Corporation.

Pour plus de renseignements, appeler le 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) aux États-Unis ou consulter notre site Web www.avanos.com.

Gebrauchsanweisung :

Rx Only: Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Kit-Inhalt:

1 Gastrointestinales Anker-Set mit SAF-T-PEXY* T-Ankern

2 Gefäßklemme

Verwendungszweck:

Das AVANOS* Gastrointestinale Anker-Set mit SAF-T-PEXY* T-Ankern soll den Magen an der vorderen Bauchwand befestigen und somit die erstmalige Platzierung der AVANOS* MIC* und MIC-KEY* enteralen Gastrostomie-/Ernährungs sonden erleichtern. Es wird empfohlen, dass diese T-Anker nur mit den AVANOS* MIC* und MIC-KEY* enteralen Gastrostomie-/Ernährungs sonden verwendet werden.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen zählen u. a. Ascites, Coloninterposition, portale Hypertonie, Magenvarizen, Peritonitis, Aspirationspneumonie und morbidie Adipositas (bei Stomalängen von mehr als 10 cm).

⚠ Warnung: Vor dem Öffnen auf Unversehrtheit der Packung achten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Sterilbarriere beschädigt wurde.

⚠ Warnung: Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder reterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Reterilisierung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts beeinträchtigen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

Empfohlenes Verfahren zur Platzierung:

⚠ Achtung: Bei insulinabhängigen Patienten bitte die Glucagon-Gebrauchsanweisungen hinsichtlich der intravenösen injektionsrate und der Gebrauchsempfehlungen lesen.

Hinweis: Für die Opazität des Querkolons kann ein Kontrastmittel oral oder per nasogastrische Sonde am Abend zuvor bzw. ein Einlauf kurz vor dem Platzieren verabreicht werden.

1. Den Patienten auf den Rücken legen.
2. Den Patienten gemäß klinischem Protokoll desinfizieren und sedieren.
3. Der linke Lappen der Leber darf sich nicht über dem Fundus oder Korpus des Magens befinden.
4. Eine Bestimmung des medialen Randes der Leber durch CT- oder Ultraschalluntersuchung könnte sich als nützlich erweisen.
5. Zur Reduzierung der Magenperistaltik kann intravenös 0,5 bis 1,0 mg Glucagon verabreicht werden.
6. Bei endoskopischen oder radiologischen Verfahren, mit einem Nasenkatheter Luft in den Magen insuffizieren - normalerweise 500 bis 1000 ml oder bis eine ausreichende Ausdehnung des Bauches erreicht wurde. Oft ist es nötig, die Luftinsufflation während des Verfahrens aufrecht zu erhalten, besonders bei einer Nadelpunktion oder Traktdilatation, um den Magen ausgedehnt und dadurch die Magenwand an der vorderen Bauchwand zu halten. (Abb. 1)
7. Eine Kathetereinführungsstelle im linken subkostalen Bereich auswählen, vorzugsweise über dem seitlichen Aspekt oder seitlich vom Musculus rectus abdominis (**Hinweis:** die superiore epigastrische Arterie läuft am medialen Aspekt des M. rectus entlang) und direkt über dem Korpus des Magens in Richtung größere Kurve. Mittels Fluoroskopie, Endoskopie oder Laparoskopie eine Stelle auswählen, die den direkstmöglichen

Nadelweg ermöglicht. Wenn eine Coloninterposition vermutet wird oder der Verdacht besteht, dass der Dünndarm vor dem Magen liegt, muss vor dem Platzieren der Gastrostomie eine Cross-Table-Aufnahme mit seitlichen Strahlengang eingeholt werden.

8. Bei laparoskopischen Verfahren eine Hautmarkierung an der Sondeneinführungsstelle platzieren und das Gastropexiemuster durch drei Hautmarkierungen, die in gleichen Abständen zur Sondeneinführungsstelle (ca. 2 cm von einander entfernt) liegen und im Dreieck angeordnet sind, festlegen. (Abb. 2) Zwischen der Einführungsstelle und den SAF-T-PEXY* Platzierungen muss ein ausreichender Abstand bestehen, damit das Anker-Set und der gefüllte Ballon einander nicht stören. Den Magen insuffizieren, um den Zugang zum Magen zu verbessern und die Einführung der SAF-T-PEXY* Nadel und T-Anker zu ermöglichen. (Die Hautmarkierungen für endoskopische bzw. radiologische Verfahren werden in Schritt 10 durchgeführt.)
9. Den Patienten vorschriftsgemäß desinfizieren und abdecken.

Platzierung von SAF-T-PEXY*:

Hinweis: Die SAF-T-PEXY* Vorrichtung enthält 3/0 Biosyn* synthetisches absorbierbares Nahtmaterial, das in nicht-klinischen Studien eine Reißfestigkeit von bis zu ca. 75 % der U.S.P. und E.P.-Mindestknotenstärke 14 Tage nach der Implantation und ca. 40 % 21 Tage nach der Implantation aufwies. Das Nahtmaterial ist nach 90 bis 110 Tagen praktisch komplett absorbiert.

⚠ Warnhinweise:

- Wenn eine beeinträchtigte Heilung vorherzusehen ist, muss vor Einsatz der SAF-T-PEXY* Vorrichtung die Kinetik hinsichtlich der Magenwandadhäsion an der vorderen Bauchwand in Bezug auf die Nahtresorption berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Adhäsion der Magenwand an der vorderen Bauchwand innerhalb von 14 Tagen nicht zu erwarten ist.
- T-Anker können sich bewegen und in der Magenschleimhaut, der Bauchmuskulatur oder dem subkutanen Gewebe festsetzen und in seltenen Fällen wurde beobachtet, dass sie aus der Haut neben dem Stoma austraten.
- Wenn eine frühe Ersatzgastrostomie innerhalb der ersten Wochen nach der ursprünglichen SAF-T-PEXY* Platzierung durchgeführt wird, muss sichergestellt werden, dass die Adhäsion der Magenwand an der vorderen Bauchwand gut etabliert und aufrechterhalten ist. Die Verwendung zusätzlicher T-Anker sollte in Erwägung gezogen werden, um eine ordnungsgemäße frühe Ersatzgastrostomie zu gewährleisten.

⚠ Warnung: Die Nahtverschlüsse können eine Erstickungsgefahr darstellen.

⚠ Achtung: Die SAF-T-PEXY* Nadel hat eine scharfe Spitze.

⚠ Achtung: Es ist wichtig, dass eine angemessene Mageninsufflation aufrecht erhalten wird, damit die T-Anker nicht durch die hintere Magenwand platziert werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, eine Gastropexie mit drei in einem Dreieck angeordneten Punkten durchzuführen, die einem gleichseitigen Dreieck gleichen, um die Fixierung der Magenwand an der vorderen Bauchwand sicherzustellen. Bei der Platzierung einer Gastrostomiesonde mit Niedrigvolumenballon muss ein anderes Muster angewendet werden.

1. Bei endoskopischen oder radiologischen Verfahren jetzt eine Hautmarkierung an der Sondeneinführungsstelle platzieren und das Gastropexiemuster durch drei Hautmarkierungen, die in gleichen Abständen zur Sondeneinführungsstelle liegen (ca. 2 cm voneinander entfernt) und im Dreieck angeordnet sind, festlegen. Zwischen der Einführungsstelle und den SAF-T-PEXY* Platzierungen muss ein ausreichender Abstand bestehen, damit das Anker-Set und der gefüllte Ballon einander nicht stören. (Abb. 2)

- Bei laparoskopischen Verfahren die Gastropexiestellen erneut bestätigen.
 - Die geplanten Punktionsstellen gemäß Krankenhausprotokoll mit lokalem Anästhetikum behandeln.
 - Die komplett vormontierte SAF-T-PEXY* Vorrichtung vorsichtig aus der Schutzhülle nehmen und dabei eine leichte Zugspannung auf dem letzten Nahtstich beibehalten. Darauf achten, dass das Nahtmaterial an der Seite der Nadelnabe an der Nadel befestigt ist.
 - Eine Luer-Slip-Spritze mit 1-2 ml sterilem Wasser oder Kochsalzlösung an der Nadelnabe anbringen. (Abb. 3)
 - Unter endoskopischer Beobachtung die komplett montierte SAF-T-PEXY* Nadel mit einem gezielten Einstich durch eine der markierten Ecken des Dreiecks einführen, bis sie sich innerhalb des Magenlumens befindet. (Abb. 4) Der gleichzeitig stattfindende Rückfluss von Luft in die Spritze sowie die fluoroskopische Kontrolle bestätigen die richtige intragastrische Position (während der fluoroskopischen Kontrolle kann nach dem Rückfluss von Luft ein Kontrastmittel injiziert werden, um die Magenfalteln und die intraluminal Position zu bestätigen). Nach Bestätigung der richtigen Position die Spritze von der Vorrichtung abnehmen.
 - Den Faden loslassen. Den Verschluss an der Nadelnabe biegen. (Abb. 5) Die Innennabe fest in die Außennabe drücken, bis der Verschlussmechanismus einrastet. (Abb. 6) Dadurch löst sich der T-Anker vom Ende der Nadel und festigt die Position des Innenmandrins. (Abb. 7)
 - Die Nadel zurückziehen und gleichzeitig weiterhin vorsichtig am T-Anker ziehen, bis er an der Magenschleimhaut anliegt, ohne übermäßigen Druck auf die Magenschleimhaut ausüben. Die Nadel gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgen.
 - Den Nahtverschluss vorsichtig hinunter zur Hautoberfläche der Bauchwand schieben. Über dem Nahtverschluss kann eine kleine Gefäßklemme angebracht werden, um diesen vorübergehend zu befestigen.
- Achtung:** Die Gefäßklemme NICHT unterhalb des Nahtverschlusses oder zwischen Nahtverschluss und Bauchwand anbringen, da dies die Naht verletzen könnte.
- Das Verfahren wiederholen, bis alle drei Anker-Sets an den Ecken des Dreiecks eingeführt wurden. Nachdem die drei SAF-T-PEXY* Vorrichtungen richtig positioniert wurden, vorsichtig an den Fäden ziehen, bis der Magen an der vorderen Bauchwand anliegt. Dabei muss ein übermäßiger Druck auf die Nähte vermieden werden. Den Nahtverschluss mit den beiliegenden Gefäßklemmen schließen, bis ein Klicken zu vernehmen ist, das auf die Befestigung der Naht hinweist. Überstehende Fäden können abgeschnitten und entfernt werden. (Abb. 8)
- Hinweis:** Für zusätzliche Nahtsicherung kann man das Nahtmaterial an der Oberfläche des Nahtverschlusses mit einem Knoten versehen.

Nach dem Verfahren:

- Die Stoma- und Gastropexiestellen täglich auf Anzeichen einer Infektion, wie beispielsweise Rötung, Hautreizung, Ödem, Schwellung, Druckschmerzhaftigkeit, Wärme, Hautausschlag, eitrigen oder gastrointestinalen Ausfluss untersuchen. Patienten auf Anzeichen von Schmerz, Druck oder sonstige Beschwerden untersuchen.
- Nach der Untersuchung sollte eine routinemäßige Pflege durchgeführt werden, einschließlich dem Reinigen des Stomas und der Gastropexiestellen mit warmem Wasser und milder Seife. Hierzu kreisende Bewegungen von der Sonde und den externen Stützen nach außen durchführen. Danach gründlich spülen und gut abtrocknen. Das Nahtmaterial wird resorbiert oder kann nach Ermessen des behandelnden Arztes abgeschnitten und entfernt werden. Wenn das Nahtmaterial resorbiert oder abgeschnitten wird, können die T-Anker den Magendarmtrakt passieren. Nach Resorption des Nahtmaterials (bzw. nach dem Abscheiden) können die Nahtverschlüsse entfernt und entsorgt werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Nähte nicht früher als 14 Tage nach der Operation zu durchschneiden.

MRT-Kennzeichnung anhand der Testergebnisse: MRT-Informationen

Bedingt MRT-sicher

Die T-Anker gelten gemäß der in der ASTM International (American Society for Testing and Materials) angegebenen Terminologie als bedingt MRT-sicher, siehe: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Nicht-klinische Tests ergaben, dass die T-Anker bedingt MRT-sicher sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient von höchstens 720 Gauß/cm

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Prüfungen erreichten die T-Anker den folgenden Temperaturanstieg bei 15-minütigen Kernspinnverfahren (d.h. per Pulssequenz) im 3 Tesla (3- Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRT-System: Höchste Temperaturveränderung +1,6 °C

Daher ergaben die MRT-bedingten Erwärmungsprüfungen für die T-Anker bei 3 Tesla mit Sender/Empfänger-HF-Körperspule bei MRT-Untersuchungen eine gemittelte Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d.h. bezogen auf einen durch Kalometrie beurteilten gemittelten Ganzkörpermesswert von 2,7 W/kg), was bedeutet, dass die maximale Erwärmung in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen höchstens +1,6 °C beträgt.

Artefakt-Informationen

Die MRT-Bildqualität wird u. U. beeinträchtigt, wenn der zu untersuchende Bereich im selben Bereich oder in der Nähe der T-Anker liegt. Daher kann eine Optimierung der MRT-Bildgebungsparameter als Ausgleich für Nähe dieser Vorrichtung erforderlich sein.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalauslöschungsgröße	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
Orientierung der Ebene	Parallel	Im rechten Winkel	Parallel	Im rechten Winkel

Das Produkt ist nicht mit DEHP als Weichmacher hergestellt.

Biosyn® ist eine eingetragene Marke der US Surgical Corporation.

Weitere Informationen erhalten Sie telefonisch unter 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) in den Vereinigten Staaten oder auf unserer Website. Besuchen Sie unsere Website unter www.avanos.com.

Инструкции за употреба

Rx Only: Само Rx: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

Съдържание на комплекта:

- 1 Комплект гастроинтестинални фиксатори с Т-образни фиксатори SAF-T-PEXY*
- 2 Москито

Предназначение:

Комплектът гастроинтестинални фиксатори AVANOS* с Т-образни фиксатори SAF-T-PEXY* е предназначен за прикрепване на стомаха към предната коремна стена с цел подпомагане на първоначалното поставяне на сондите за ентéralно хранене MIC* и MIC-KEY* на фирмата AVANOS*. Препоръчва се тези Т-образни фиксатори да се използват само със сондите за ентéralно хранене MIC* и MIC-KEY* на фирмата AVANOS*.

Противопоказания:

Противопоказанията включват, но не се ограничават до асцит, интeрпoзиция на дебелото черво, портална хипертония, стомашни варици, перитонит, аспирационна пневмония, болестно затлъстяване (дължини на стомата над 10 cm).

⚠ Предупреждение: Преди употреба проверете дали опаковката не е разкъсана. Не използвайте, ако опаковката е повредена или стерилната бариера е компрометирана.

⚠ Предупреждение: Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско изделие. Повторната употреба, обработка или повторното стерилизиране могат да: 1) окажат неблагоприятно въздействие върху познатите характеристики на биологична съвместимост на изделието, 2) повредят структурната цялост на изделието, 3) доведат до промени във функционирането на изделието така, че то да не функционира според предназначението си, или 4) причинят опасност от контаминация и заразяване с инфекциозни заболявания, които могат да доведат до увреда, болест или смърт на пациента.

Препоръчан метод на приложение:

⚠ Внимание: За определяне на скоростта на интравенозното инжектиране и препоръки за ползване при пациенти на инсулин, моля, прочетете инструкциите за прилагане на глукгоном.

Забележка: За да се визуализира напречното дебело черво вечерта преди процедурата може да се даде контрастно вещество (PO/NG) или преди поставянето да се направи контрастна клизма.

1. Поставете пациента в легнало по гръб положение.
2. Подгответе и седирайте пациента според клиничния протокол.
3. Проверете, за да сте сигурни, че левият дял на черния дроб не е върху фундуса или тялото на стомаха.
4. Може да е от полза да се определи местоположението на медиалния ръб на черния дроб с помощта на КТ или ехография.
5. За намаляване на стомашната перисталтика може да се постави интравенозно 0,5 до 1,0 mg глукгоном (Glucagon).
6. При извършване на ендоскопски или рентгенологични процедури вкарвайте въздух в стомаха на пациента с помощта на назогастрален катетър, обикновено 500 до 1 000 ml или до постигане на достатъчно раздуване на стомаха. Често се налага вкарването на въздуха да продължи и по време на процедурата, особено по време на пунктирането с иглата и раздуването на стомашния тракт, за да се поддържа стомахът раздут и за да прилепне плътно стомашната стена към предната коремна стена. (Фиг. 1)
7. Изберете място за вкарване на катетъра в лявото подребрe, за предпочитане е това да стане странично или странично по

отношение на коремните мускули (rectus abdominis) (Забележка: горната епигастриална артерия се проточава по медиалната страна на правия коремен мускул) и директно над стомаха по големата кривина. Под флуороскопски, ендоскопски или лапароскопски контрол изберете място, което позволява най-прекия възможен вертикален път на иглата. При съмнение за разположение на дебелото черво или тънкочревна бримка пред стомаха трябва да се осигури страничен напречен на масата изглед преди извършването на гастростомията.

8. Ако процедурата се извършва под лапароскопски контрол, маркирайте кожата на мястото за вкарване на сондата и определете местата на гастропексията (преди да вкарате въздух в перитонеума) с помощта на три маркера върху кожата, отстоящи на равно разстояние (приблизително на 2 cm) от мястото за вкарване на сондата и образуващи триъгълник. (Фиг. 2) Оставете достатъчно разстояние между мястото на вкарване и мястото за поставяне на SAF-T-PEXY*, за да не допира раздутият балон до фиксаторите на комплекта за фиксиране. Вкарайте достатъчно въздух в стомаха, за да подобрите достъпа до него и да улесните вкарването на иглата на SAF-T-PEXY* и разгъването на Т-образните фиксатори. (Поставянето на маркери върху кожата за извършване на процедурата под ендоскопски и рентгенологичен контрол се извършва в стъпка 10.)
9. Подгответе и покрийте с хирургически чаршаф според болничния протокол.

Поставяне на SAF-T-PEXY*:

Забележка: Изделието SAF-T-PEXY* има 3/0 Biosyn® синтетични абсорбируеми конци, които при извънклинични изследвания са запазили силата си на опъване от около 75 % от минималната здравина на възела по U.S.P. (фармакологична на САЩ) и E.P. (европейската фармакопей) на 14-тия ден и около 40 % на 21-вия ден след имплантацията. Пълното абсорбиране на конците става в рамките на 90 до 110 дни.

⚠ Предупреждения:

- Преди използването на изделието SAF-T-PEXY* трябва да бъде взета предвид кинетиката на прилепване на стомашната стена към предната коремна стена във връзка с абсорбцията на шевевете, когато се очаква компрометирана реакция на оздравяване, особено когато прилепването на стомашната стена към предната коремна стена не се очаква в рамките на 14 дни.
- Т-образните фиксатори може да мигрират и да бъдат задържани в стомашната лигавица, коремната мускулатура или подкожните тъкани и в редки случаи да излязат през кожата, непосредствено близо до стомата.
- Ако се налага ранна смяна на гастростомата в рамките на първите няколко седмици след първоначалното поставяне на SAF-T-PEXY*, проверете дали има завършено и стабилно зарастане на стомашната стена към вътрешната коремна стена. Обмислете използването на допълнителни Т-образни фиксатори, за да се осигури правилна ранна подмяна на гастростомата.

⚠ Предупреждение: Затягащото шева устройство може да създаде опасност от задушаване.

⚠ Внимание: Върхът на иглата на SAF-T-PEXY* е остър.

⚠ Внимание: Поддържането на подходящо количество въздух в стомаха е от решаващо значение за предотвратяване на пробиването на задната стомашна стена с Т-образните фиксатори.

Забележка: Препоръчва се извършването на гастропексията в три точки под формата на равностранен триъгълник, за да се осигури стабилно и равномерно прилепване на гастростомата стена към предната коремна стена. Ако се поставят гастростомни сонди с балони с малък обем може да се наложи да се използва друга схема.

1. Ако извършвате процедурата под ендоскопски или рентгенологичен контрол, маркирайте кожата на мястото за вкарване на сондата и скицирайте местоположението на гастропексията с помощта на три маркера върху кожата, отстоящи на равно разстояние (приблизително 2 cm) от мястото за вкарване на сондата и образуващи триъгълник. Оставете достатъчно разстояние между мястото на вкарване и мястото на поставяне на SAF-T-PEXY*, за да не допира раздутият балон до фиксаторите. **(Фиг. 2)**
2. Ако извършвате процедурата под лапароскопски контрол, потвърдете отново местата, където ще се постави гастропексията.
3. Направете локално обезболяване на определените места на пробождаване според болничния протокол.
4. Внимателно извадете предварително подготвеният изделие SAF-T-PEXY* от предпазната му обвивка и поддържайте леко опънат захващащия хирургически конец, проверете дали хирургическият конец се придържа от щипка от страни на корпуса на иглата.
5. Свържете спринцовка от типа Luer, съдържаща 1–2 ml стерилна вода или физиологичен разтвор, към корпуса на иглата. **(Фиг. 3)**
6. Под флуороскопски, ендоскопски или лапароскопски контрол, вкарайте предварително подготвената скосена игла на SAF-T-PEXY* с еднократно ръчно пробождаване през един от маркираните въли на триъгълника, докато тя влезе в стомашния лумен. **(Фиг. 4)**
Връщането на въздух в спринцовката по време на визуализацията (при флуороскопска визуализация контрастното вещество може да бъде инжектирано след връщането на въздуха с цел визуализация на стомашните гънки и потвърждаване на интралуминалното положение) потвърждава правилното положение в стомаха. След потвърждаване на правилното положение извадете спринцовката от изделието.
7. Отпуснете хирургическия конец. Огънете заключващия палец на корпуса на иглата. **(Фиг. 5)** Вкарайте плътно вътрешната част на основата на иглата във външната втулка, докато заключващият механизъм щракне на място. **(Фиг. 6)** Това ще избухне Т-образния фиксатор от края на иглата и ще заключи стилета (сондата) на място. **(Фиг. 7)**
8. Изтеглете иглата, като продължавате леко да издърпвате концата на Т-образния фиксатор, докато напълно прилепне към лигавицата на стомаха. Не позволявайте Т-образния фиксатор да упражни прекомерно усилие върху стомашната лигавица. Изхвърлете иглата според болничния протокол.
9. Леко плъзнете съшивателното копче надолу до кожната повърхност на коремната стена. Над съшивателното копче може да се защити малко москито за временно придържане на място.
⚠️ Внимание: НЕ поставяйте москито под съшивателното копче или между съшивателното копче и коремната стена, тъй като може да се повреди концата.
10. Повторете процедурата, докато вкарате и трите комплекта за фиксация в въли на триъгълника. След като трите SAF-T-PEXY* се разположат правилно, издърпайте конците, за да прилепите стомаха плътно към предната коремна стена, като избягвате прекомерно обтягане на конците. Заключете съшивателното копче с предоставеното москито, докато концата се фиксира с щракване. Оставащият хирургически конец може да се отреже и изхвърли. **(Фиг. 8)**

Забележка: За допълнителна сигурност на фиксацията може да се направи възел на хирургическия конец на повърхността на съшивателното копче.

След процедурата:

1. Ежедневно проверявайте местата на стомата и гастропексията за признаци на инфекция, като например зачервяване, раздразняване, отоци, подутини, болезненост, затопляне, обриви или изтичане на гной или стомашно-чревна течност. Прегледайте пациента и потърсете признаци на болка, вътрешно налягане или дискомфорт.
2. Редовните грижи след прегледа трябва да включват почистване на кожата около местата на стомата и гастропексията с топла

вода и мек сапун и с кръгово движение, като се започне от мястото непосредствено до стомата и съшивателните копчета и се придвижва в посока навън, последвано от щателно изплакване и плътно подсушаване.

Шевове може да се оставят да бъдат абсорбирани или да се отрежат по преценка на хирурга, който ги е поставил. След абсорбирането на конците или тяхното отрязване Т-образните фиксатори ще се освободят и ще преминат през стомашно-чревния тракт. След абсорбиране или отрязване на конците, съшивателните копчета могат да се отстранят и изхвърлят.

Забележка: Препоръчително е конците да не се махат по-рано от две седмици след процедурата.

Обозначение за ЯМР въз основа на резултати от тестове: Информация за ЯМР



Условна съвместимост с ЯМР

Модулът Т-образен фиксатор е определен като условно съвместим с МР съгласно терминологията, дефинирана в ASTM International (Американска асоциация за тестване и материали), Обозначение: F2503-08. Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи за безопасност в среда на магнитен резонанс. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Неклинично тестване демонстрира, че модулът Т-образен фиксатор (Т-образна пристъгаща скоба) е условно съвместим в МР среда. Пациент с такова изделие може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко

- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 720 Gauss/cm или по-малко

Загряване, свързано с ЯМР

При неклинично тестване модулът Т-образен фиксатор е проявил следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършен за 15 мин. сканиране (т.е. на импулсна последователност) в 3 Tesla ЯМР система (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Най-висока промяна в температурата +1,+6 °C

Следователно, експериментите за свързано с ЯМР загряване за модула Т-образен фиксатор при 3 Tesla с използване на радиочестотна намотка с предаване/приемане в МР система с осреднена за цялото тяло SAR (степен на абсорбция) 2,9 W/kg (т.е. асоциирана с calorиметрично измерена осреднена стойност за цялото тяло 2,7 W/kg) показват, че най-голямото загряване, възникнало във връзка с тези конкретни условия, е равно на или по-малко от +1,6 °C.

Информация за артефакти

Качеството на МР изображението може да е компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или относително близо до позицията на модула Т-образен фиксатор. Затова може да е необходимо оптимизиране на параметрите на МР изображението с цел компенсация на наличието на това изделие.

Импулсна последователност	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на празен сигнал	1064-mm ²	638-mm ²	2361-mm ²	1540-mm ²
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна

Този продукт не съдържа DEHP (ди(2-етилхексил) фталат) като пластификатор.

Biosyn® е регистрирана търговска марка на US Surgical Corporation.

За повече информация, моля, обадете се на 1-844-AVANOS (1-844-428-2667) в САЩ, или посетете нашия уебсайт на адрес: www.avanos.com.

Instrucciones para el uso:

Rx Only: Venta sólo por receta facultativa. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por receta facultativa.

Contenido del kit:

- 1 Dispositivo de anclaje gastrointestinal con fijadores SAF-T-PEXY*
- 2 Pinza hemostática

Uso previsto:

El Dispositivo de anclaje gastrointestinal con fijadores en forma de T SAF-T-PEXY* de AVANOS* se utiliza para fijar el estómago a la pared abdominal anterior y facilitar la colocación primaria de las sondas de alimentación enteral marca MIC* y MIC-KEY* de AVANOS*. Se recomienda usar estos fijadores en forma de T únicamente con sondas para alimentación enteral marca MIC* y MIC-KEY* de AVANOS*.

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones se encuentran las siguientes, sin limitarse a estas: ascitis, interposición colónica, hipertensión portal, várices gástricas, peritonitis, neumonía por aspiración y obesidad mórbida (estomas de más de 10 cm de longitud).

⚠ Advertencia: Verifique la integridad del paquete antes de abrirlo. No lo utilice si el paquete ha sufrido algún daño o el aislamiento exterior está comprometido.

⚠ Advertencia: No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden (1) afectar adversamente las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) hacer que el dispositivo no se desempeñe como está previsto, o (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patologías o muerte del paciente.

Procedimiento de colocación recomendado:

⚠ Precaución: Consulte las Instrucciones para el uso del Glucagón a fin de determinar la velocidad de la inyección intravenosa y las recomendaciones para usarlo en diabéticos dependientes de insulina.

Nota: Se puede administrar el medio de contraste PO/NG la noche anterior o administrar un enema inmediatamente antes de la colocación para opacificar el colon transversa.

1. Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Prepare y sede al paciente de acuerdo con el protocolo clínico.
3. Cerciórese de que el lóbulo izquierdo del hígado no se encuentre sobre el fondo o el cuerpo del estómago.
4. Puede ser útil identificar el borde medial del hígado mediante una tomografía computarizada o ecografía.
5. Para disminuir la peristalsis gástrica se puede administrar Glucagón 0,5 a 1,0 mg IV.
6. Si realiza procedimientos endoscópicos o radiológicos, usando un catéter nasogástrico insufla el estómago con 500 a 1000 mL de aire o hasta obtener una distensión adecuada. A menudo es necesario seguir insuflando aire durante el procedimiento, especialmente durante la punción con la aguja y la dilatación del tracto, a fin de mantener el estómago distendido para adosar la pared gástrica contra la pared abdominal anterior. (Fig. 1)
7. Elija un sitio para insertar el catéter en la región subcostal izquierda, preferiblemente sobre el aspecto lateral del músculo recto abdominal (N.B. la arteria epigástrica superior cursa a lo largo del aspecto medial del músculo recto) y directamente sobre el cuerpo del estómago hacia la curvatura mayor. Con la ayuda de fluoroscopia, endoscopia o

laparoscopia, elija un sitio que permita la trayectoria de la aguja más directa posible. Obtenga una radiografía lateral con rayo horizontal antes de colocar la gastrostomía, si sospecha interposición del colon o intestino delgado anterior al estómago.

8. Si va a realizar un procedimiento laparoscópico, ponga una marca cutánea en el sitio de inserción de la sonda y defina la forma de la gastropexia (antes de la insuflación peritoneal) colocando tres marcas cutáneas equidistantes (aproximadamente a 2 cm de distancia una de otra) del sitio de inserción de la sonda, en una configuración triangular. (Fig. 2) Deje suficiente espacio entre el sitio de inserción y el SAF-T-PEXY* para evitar interferencias del dispositivo de anclaje y el balón una vez inflado. Insufla el estómago lo suficiente para mejorar el acceso al estómago y permitir la inserción de la aguja del SAF-T-PEXY* y el despliegue del fijador en forma de T. (Las marcas cutáneas para procedimientos endoscópicos o radiológicos se realizan en el paso 10.)
9. Prepare y coloque los campos estériles de acuerdo con el protocolo de su institución.

Colocación del dispositivo SAF-T-PEXY*:

Nota: El dispositivo SAF-T-PEXY* contiene hilo de sutura sintético absorbible 3/0 Biosyn®, el cual en estudios no clínicos mantuvo una resistencia tensil de aproximadamente el 75% de la resistencia de nudo mínima según la U.S.P. y la E.P. a los 14 días, y de aproximadamente el 40% a los 21 días después de la implantación. La sutura por lo general se termina de absorber a los 90 a 110 días.

⚠ Advertencias:

- Se debe tomar en consideración la cinética de la adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior en relación con la absorción de la sutura antes de usar el dispositivo SAF-T-PEXY* cuando se anticipa una respuesta comprometida de cicatrización, especialmente cuando la adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior no se espera que ocurra en 14 días.
- Los fijadores en forma de T pueden migrar y quedar retenidos en la mucosa gástrica, la musculatura abdominal o en los tejidos subcutáneos y en raras circunstancias han salido a través de la piel adyacente al estoma.
- Si va a realizar una gastrostomía temprana de reemplazo en las primeras semanas después de la colocación inicial del SAF-T-PEXY*, verifique que se establezca y se mantenga la adhesión de la pared gástrica a la pared abdominal anterior. Considere usar un fijador en forma de T adicional para asegurar el adecuado reemplazo temprano de la gastrostomía.

⚠ Advertencia: Los candados de la sutura pueden representar un riesgo de asfixia por atragantamiento.

⚠ Precaución: La punta de la aguja del SAF-T-PEXY* es afilada.

⚠ Precaución: Es crítico mantener una adecuada insuflación del estómago para evitar colocar el fijador en forma de T a través de la pared gástrica posterior.

Nota: Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos en forma aproximada de triángulo equilátero para asegurar que la pared gástrica quede fijada firme y uniformemente a la pared abdominal anterior. Si se coloca una sonda de gastrostomía con balón de bajo volumen, deberá identificarse otra forma alternativa.

1. Si va a realizar procedimientos endoscópicos o radiológicos, este es el momento de poner una marca cutánea en el sitio de inserción de la sonda y de definir la forma de la gastropexia colocando tres marcas cutáneas equidistantes (separadas a una distancia de aproximadamente 2 cm) del sitio de inserción de la sonda, en una configuración triangular. Deje suficiente espacio entre el sitio de inserción y la colocación del dispositivo SAF-T-PEXY* para evitar interferencia del dispositivo de anclaje y el balón una vez inflado. (Fig. 2)

2. Si va a realizar un procedimiento laparoscópico, vuelva a confirmar los sitios de colocación de la gastropexia.
3. Administre anestesia local a los sitios planeados de punción de acuerdo con el protocolo del hospital.
4. Retire con cuidado el dispositivo SAF-T-PÉXY* precargado de su vaina protectora y mantenga una ligera tensión en el extremo libre de la sutura, observando que la sutura se quede en la aguja mediante un cierre de retención ubicado en el costado del cubo de la aguja.
5. Acople al cubo de la aguja una jeringa Luer Slip que contenga 1-2 mL de agua estéril o solución salina. (Fig. 3)
6. Bajo control fluoroscópico, endoscópico o laparoscópico, inserte la aguja ranurada del SAF-T-PÉXY* precargado con un solo movimiento de empuje rápido a través de una de las esquinas marcadas del triángulo hasta que se encuentre dentro de la luz del estómago. (Fig. 4) El retorno de aire a la jeringa y la visualización simultáneos (durante la visualización fluoroscópica, el medio de contraste se puede inyectar al retornar el aire para visualizar los pliegues gástricos y confirmar la posición intraluminal) confirman la posición correcta dentro del estómago. Una vez confirmada la posición correcta, retire la jeringa del dispositivo.
7. Suelte el extremo de la sutura y doble la lengüeta de cierre en el cubo de la aguja. (Fig. 5) Empuje con firmeza el cubo interno contra el cubo externo hasta que el mecanismo de cierre, haciendo "clic," quede firme en su posición. (Fig. 6) Esto desaloja la barra en T del extremo de la aguja y deja el estilite interno firme en su posición. (Fig. 7)
8. Retire la aguja mientras sigue tirando suavemente de la barra en T hasta que quede a ras de la mucosa gástrica, evitando que la barra en T ejerza una tensión excesiva en la mucosa gástrica. Deseche la aguja de acuerdo con el protocolo de su institución.
9. Deslice suavemente el candado de la sutura hacia la superficie cutánea de la pared abdominal. Se puede poner una pinza hemostática pequeña sobre el candado de la sutura para mantenerlo temporalmente en su lugar.
- ⚠️ **Precaución:** NO COLOQUE la pinza hemostática debajo del candado de la sutura o entre el candado y la pared abdominal, ya que puede hacerle daño a la sutura.
10. Repita el procedimiento hasta que los tres dispositivos de anclaje estén insertados en las esquinas del triángulo. Una vez que los tres dispositivos SAF-T-PÉXY* estén correctamente puestos, tire de las suturas para adosar el estómago a la pared abdominal anterior, evitando ejercer una tensión excesiva en las suturas. Cierre el candado de la sutura con la pinza hemostática suministrada hasta oír un "clic" que indique que la sutura está fijada. Puede cortar y quitar el exceso de hilo de sutura. (Fig. 8)
- Nota:** Para mayor seguridad de la sutura, se puede atar un nudo en la hebra de la sutura en la superficie del candado de la sutura.

Después del procedimiento:

1. Inspeccione los sitios del estoma y de la gastropexia todos los días para ver si hay señales de infección, como por ejemplo: enrojecimiento, irritación, edema, inflamación, sensibilidad, calor, erupción cutánea y drenaje purulento o gastrointestinal. Determine si hay señales de dolor, presión o molestia.
2. Después de esta evaluación, los cuidados habituales deben incluir la limpieza de la piel alrededor de los sitios del estoma y de la gastropexia con agua tibia y jabón suave, con un movimiento circular desde la sonda y el anillo de retención externo hacia afuera, seguido de un enjuague minucioso y un buen secado.
- Las suturas se pueden dejar para que se absorban, o se pueden cortar si así lo indica el médico que colocó la sonda. Dejar que las suturas se absorban o cortarlas les permitirá a las barras en T pasar a través del aparato gastrointestinal. Una vez disueltas (o cortadas) las suturas, se pueden retirar y desechar los candados de la sutura.
- Nota:** Se recomienda no cortar las suturas en menos de dos semanas después del procedimiento.

Rotulado para Resonancia Magnética basado en los resultados de las pruebas: Información sobre Resonancia Magnética



RM-condicional

El Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) se determinó que era RM-condicional según la terminología de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designación: F2503-08. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros artículos en relación con su seguridad en entornos de resonancia magnética [Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment]. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Pruebas no clínicas demostraron que el Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) es RM-condicional. Se puede escanear con seguridad el paciente que tenga puesto este dispositivo bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 gaussios/cm o menos

Calentamiento relacionado con la resonancia magnética

En las pruebas no clínicas, el Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) produjo la siguiente elevación de temperatura al realizarse una resonancia magnética durante 15 minutos (o sea, por cada secuencia de impulsos) en el sistema de resonancia magnética de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Mayor cambio de temperatura +1,6 °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la resonancia magnética para el Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) a 3 teslas usando una bobina de cuerpo RF de transmisión-recepción en un sistema de resonancia magnética reportaron una velocidad de absorción específica (VAE) promediada para el cuerpo entero de 2,9 W/kg (o sea, asociados con un valor calorimétrico promediado al cuerpo entero de 2,7 W/kg), indicaron que la mayor cantidad de calor que tenía lugar en asociación con estas condiciones específicas fue igual a o menos de +1,6 °C.

Información sobre los artefactos

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede quedar comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área que la posición del Conjunto de Barra en T (Fijador en forma de T) o relativamente cerca. Por lo tanto, quizá sea necesario optimizar los parámetros de la resonancia magnética para compensar la presencia de este tipo de dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientación del plano del tamaño de la ausencia de señal	1064-mm ² Paralelo	638-mm ² Perpendicular	2361-mm ² Paralelo	1540-mm ² Perpendicular

El producto no está fabricado con DEHP como plastificador.

Biosyn® es una marca comercial registrada de US Surgical Corporation.

Para obtener más información, llame al 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) en los Estados Unidos, o visite nuestro sitio en www.avanos.com.

Návod na použití:

Rx Only: Pouze na předpis: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

Obsah soupravy:

- 1 souprava gastrointestinálních kotvíček s příchýtkami SAF-T-PEXY*
- 2 hemostat

Určené použití:

Sada gastrointestinálních kotvíček AVANOS* s příchýtkami SAF-T-PEXY* je určena na přichycení žaludku k přední břišní stěně a umožnění primárního umístění enterálních výživových trubic značek AVANOS* MIC* a MIC-KEY*. Doporučujeme, aby se tato souprava používala pouze s enterálními výživovými trubicemi značek AVANOS* MIC* a MIC-KEY*.

Kontraindikace:

Kontraindikace zahrnují kromě jiného ascites, interpozici velkého střeva, portální hypertenzi, žlučední křečové žíly, peritonitidu, aspirační zápal plic a chorobnou obezitu (při délce stomy větší než 10 cm).

⚠ Varování: Před otevřením zkontrolujte neporušenost balení. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, nepoužívejte.

⚠ Varování: Toto lékařské zařízení znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravení nebo sterilizování může 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility, 2) narušit strukturální celistvost nástroje,

3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Navrhovaný postup umístění:

⚠ Upozornění: Před použitím u pacientů závislých na inzulinu si přečtěte návod na použití glukagonu ohledně doporučeného dávkování intravenózní injekce.

Poznámka: Kontrastní látka PO/NG se může podávat večer předem nebo klystýr podávat těsně před umístěním, aby se zastíela vodorovná část tlustého střeva.

1. Uložte pacienta do polohy naznak.
2. Připravte pacienta a podejte mu sedativum podle klinického protokolu.
3. Zkontrolujte, zda levý lalok jater nepřesahuje fundus tělesa žaludku.
4. Při nacházení středního okraje jater vám může pomoci ultrazvuk.
5. Pro snížení žlučední peristaltiky může být podáno 0,5 až 1,0 glukagonu intravenózně.
6. Při provádění endoskopických nebo radiologických zákroků insuflujte žaludek vzduchem s použitím nazogastričké katétrů, obvykle v rozsahu 500 až 1000 ml nebo dokud se nedosáhne potřebné distenze. Často bývá třeba pokračovat v insuflaci během zákroku, zejména v době vpíchnutí jehly a dilatace traktu, aby se zachovala distenze žaludku takovým způsobem, aby stěna žaludku naléhala na přední břišní stěnu (**obr. 1**).
7. Zvolte místo zavedení katétru v levé podžební oblasti, nejlépe nad postranním aspektem nebo laterálně k musculus rectus abdominis (**Poznámka:** průběhy horní epigastrické artérie podél středního aspektu m. rectus) a přímo nad tělesem žaludku směrem k velkému oblouku. S použitím fluoroskopie, endoskopie nebo laparoskopie zvolte místo, které umožňuje co možná nejpřímější cestu jehly. Pokud existuje podezření na přikrytí tlustého střeva nebo tenkého střeva přes žaludek, proveďte průřezový snímek před implantací gastrostomy.
8. Pokud vykonáváte laparoskopický zákrok, umístěte značku na kůži

v místě zavedení trubice a určité tvarový vzor gastropexy (před insuflací peritonea) třemi značkami na kůži stejně vzdálenými od místa zavedení trubice v trojúhelníkové konfiguraci (**obr. 2**). Mezi místem zavedení a umístěním příchýtek SAF-T-PEXY* by měla být stejná vzdálenost, aby se zabránilo dotyku soupravy kotvíček a balónku po jeho naplnění. Insuflujte žaludek dostatečně na to, aby se zlepšil přístup do žaludku a umožnilo se vložení jehly SAF-T-PEXY* a zasazení příchýtky tvaru T. (Značení kůže při endoskopických nebo radiologických zákrocích se provádí během kroku 10.)

9. Připravte a ošetřete místo zákroku podle protokolu zdravotnického zařízení.

Umístění soupravy SAF-T-PEXY*:

Poznámka: Souprava SAF-T-PEXY* obsahuje absorbovatelný steh se 3/0 syntetického biosytnu*, který si v neklinických zkouškách zachoval tahovou sílu na úrovni přibližně 75 % U.S.P. a E.P. minimální síly uzlu v době 14 dní a přibližně 40 % v době 21 dní od implantace. Absorpce stehu se v podstatě dokončí do 90 až 110 dní.

⚠ Varování:

- Před použitím soupravy SAF-T-PEXY* se musí vzít v úvahu kinetika přilehnutí přední břišní stěny ohledně absorpce stehu v případech, že se očekává nedostatečná reakce hojení, zejména pokud se nepředpokládá, že žlučední stěna zůstane přichycená k přední břišní stěně po uplynutí 14 dní.
- Příchýtky tvaru T se mohou přesunout a zachytit v žlučední sliznici, břišních svalech nebo podkožních tkáních a ve vzácných okolnostech vystoupily ven kůži v blízkosti místa stomy.
- Při provádění rané náhradní gastrostomie během prvních několika týdnů po počátečním umístění nástroje SAF-T-PEXY* si ověřte, že jeho přilnutí k vnitřní břišní stěně je dobře vytvořeno a zachováno. Aby se zajistila správná raná náhrada gastrostomie, zvažte použití dalších příchýtek tvaru T.

⚠ Varování: Uzavřené stehy mohou vyvolávat riziko udušení.

⚠ Upozornění: Hrot jehly SAF-T-PEXY* je ostrý.

⚠ Upozornění: Udržování správné insuflace žaludku je kriticky důležité pro prevenci umísťování kotvíčky tvaru T skrze zadní žlučední stěnu.

Poznámka: Doporučujeme provádění tříbodové gastropexy ve tvaru přibližně rovnostranného trojúhelníku, aby se zajistilo bezpečné a rovnoměrné upevnění žlučední stěny k přední břišní stěně. Pokud budete umísťovat nízkoobjemovou balónkovou gastrostomickou trubicí, bude třeba najít alternativní tvarové řešení.

1. Pokud vykonáváte endoskopický nebo radiologický zákrok, umístěte značku na kůži v místě zavedení trubice a určité tvarový vzor gastropexy třemi značkami na kůži stejně vzdálenými (přibližně 2 cm od sebe) od místa zavedení trubice v trojúhelníkové konfiguraci (**obr. 2**). Mezi místem zavedení a umístěním příchýtek SAF-T-PEXY* by měla být stejná vzdálenost, aby se zabránilo dotyku soupravy kotvíček a balónku po jeho naplnění (**obr. 2**).
2. Pokud provádíte laparoskopický zákrok, potvrďte znovu body umístění gastropexy.
3. Podejte místní anestetikum na místa plánovaného vpichu podle protokolu nemocnice.
4. Pečlivě vytáhněte sadu SAF-T-PEXY* se stehem z ochranného pouzdra, přičemž zachovávejte lehké napětí koncové části stehu tak, aby steh byl zadržený v jehle pojistnou příchýtkou na straně hlavičky jehly.
5. Připojte stříkačku s uzavěrem typu Luer obsahující 1–2 ml sterilní vody nebo fyziologického roztoku k hlavičce jehly (**obr. 3**).
6. Pod laparoskopickým snímáním zaveďte dutou jehlu SAF-T-PEXY* s navlečeným stehem jedním prudkým vpichem skrze jeden z označených vrcholů trojúhelníku, aby pronikl skrze žlučední lumen (**obr. 4**). Současný průnik vzduchu do stříkačky a fluoroskopické

nebo endoskopické zobrazení (během fluoroskopického snímání se kontrastní látka může vsíknout po návratu vzduchu, aby bylo vidět žaludeční laloky a aby se potvrdila intraluminální poloha) potvrdí správnou intragastrickou polohu. Po potvrzení správné polohy vytáhněte jehlu z nástroje.

- Uvolněte vlákno stehu. Ohněte zajišťovací příchytka na hlavici jehly (**obr. 5**). Pevně vtlačte vnitřní hlavici do vnější hlavice, dokud uzavírací mechanismus nezapadne na své místo (**obr. 6**). Tím se uvolní koncovka tvaru T z konce jehly a vnitřní stilet se zajistí v pracovní poloze (**obr. 7**).
- Vytáhněte jehlu a tahajte stále jemným tahům za koncovku tvaru T, dokud se nezarovná se žaludeční sliznicí, přičemž dbejte, aby koncovka tvaru T nevytvářela nadměrné napětí na žaludeční sliznici. Jehlu zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Jemně stáhněte uzávěr stehu dolů do povrchu kůže břišní stěny. Na uzávěr stehu se může nasadit malý hemostat, aby ho dočasně udržel na místě.

⚠ Upozornění: NEPĚÍPEVNĚUJTE hemostat pod uzávěr stehu nebo mezi uzávěr stehu a břišní stěnu, aby nedošlo k poškození stehu.

- Zopakujte postup, dokud se všechny tři soupravy kotvíček nezasadí do vrcholů trojúhelníku. Po správném umístění všech tří příchytěk SAF-T-PEX[®] přitáhněte stehy tak, aby žaludek naléhal na přední břišní stěnu čímž se zabrání vykonávání nadměrného tlaku na stehy. Zavězte uzávěr stehu dodaným hemostatem tak, abyste zaslechli „zaklapnutí“, kterým se steh uzavře. Zbylou část stehu lze ustříhnout a odstranit (**obr. 8**).

Poznámka: Pro další zabezpečení stehu lze utáhnout uzel ve svazku stehu na povrchu uzávěru stehu.

Po provedení postupu:

- Každý den kontrolujte stomu a místa gastropexy a vyhodnoťte pacienta ohledně známek infekce, jako je: zrudnutí, podrážděnost, edém, otok, bolestivost, vyšší teplota, vyrážka, hnis a gastrointestinální průsak. zrudnutí, podrážděnost, edém, otok, bolestivost, vyšší teplota, vyrážka, hnis a gastrointestinální průsak. Vyhodnoťte pacienta ohledně známek bolesti, tlaku nebo nepohodlí.
- Po vyhodnocení by rutinní péče měla zahrnovat čištění kůže kolem místa stomy a místa gastropexy teplou vodou s mírným mýdlem s použitím kruhového pohybu směrem od trubice a vnějších podkladů směrem ven a poté je dobře opláchněte a nechte vyschnout. Stehy se mohou nechat absorbovat nebo odstříhnout a odstranit, pokud to indikuje lékař, který provedl umístění. Po absorpci nebo odstříhnutí stehů vnitřní koncovky tvaru T projdou ven skrze gastrointestinální trakt. Po rozpuštění (nebo odstříhnutí) stehů se uzávěry stehů mohou odstranit a zlikvidovat.

Poznámka: Doporučujeme, abyste stehy neodstříhávali dříve, než dva týdny po zákroku.

Značení MR na základě výsledků testu:

Informace MR



Nástroj podmíněný pro MR

Sestava koncovky tvaru T (úchytky tvaru T) byla stanovena jako podmíněná pro MR podle terminologie uvedené v designaci Americké společnosti pro testování a materiály (ASTM): F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní praxe pro značení bezpečnosti zdravotních nástrojů a jiných položek v prostředí magnetické rezonance) ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Neklinické testování prokázalo, že sestava koncovky tvaru T (úchytky tvaru T) je podmíněná pro MR. Pacient s tímto nástrojem se může bezpečně podrobit zobrazování za těchto podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3 T nebo nižší
- Magnetické pole maximálního prostorového gradientu 720 G/cm nebo nižšího

Ohřev související s MR

Při neklinickém testování způsobila sestava koncovky tvaru T (úchytky tvaru T) následující zvýšení teploty během MR vykonávané při 15minutovém zobrazování (tj. při pulzní sekvenční v poli systému MR o síle 3 T (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Nejvyšší změna teploty +1,6 °C.

Pokusy s ohřevem sestavy koncovky tvaru T (úchytky tvaru T) souvisejícím s MR při síle pole 3 T s použitím vysokofrekvenční cívkou v systému MR s ohlášenoou specifickou mírou absorpce v hodnotě 2,9 -W/kg (tj. související s kalorimetricky naměřenou hodnotou 2,7 -W/kg pro celé tělo) proto znamenaly, že největší ohřev, ke kterému došlo v souvislosti s těmito specifickými podmínkami, byl nižší než +1,6 °C.

Informace o artefaktu

Kvalita obrazu MR může být snížena, pokud je oblast zájmu v přesně stejné poloze nebo relativně blízko k poloze koncovky tvaru T (úchytky tvaru T). Proto je možné, že bude třeba optimalizovat parametry zobrazování MR pro kompenzaci vlivu tohoto nástroje.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost, nasměrování roviny bez signálu	1064 mm ² paralelní	638 mm ² kolmé	2361 mm ² paralelní	1540 mm ² kolmé

Produkt není vyroben s DEHP jako plastifikátorem.

Biosyn[®] je registrovaná obchodní známka firmy US Surgical Corporation.

Pro další informace volejte prosím na číslo 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) ve Spojených státech. nebo navštivte naši webovou stránku na adrese www.avanos.com.

Brugsanvisning:

Rx Only: Receptpligtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordning af en læge.

Sættet indeholder:

- 1 Gastrointestinalt ankersæt med SAF-T-PEXY* T-låse
- 2 Arterieklemme

Tilsigtet anvendelse:

AVANOS* gastrointestinalt ankersæt med SAF-T-PEXY* T-låse er beregnet til at fæstne mavesækken til den anteriore bugvæg til at lette den primære anlæggelse af AVANOS* MIC* og MIC-KEY* enterale ernæringslanger. Vi anbefaler, at dette sæt kun bruges til AVANOS* MIC* og MIC-KEY* enterale ernæringslanger.

Kontraindikationer:

Kontraindikationer omfatter, men ikke kun, ascites, interponeret kolon, portal hypertension, gastriske varicer, peritonitis, aspirationspneumoni og sygelig fedme (stomilængde over 10 cm).

⚠ Advarsel: Emballagen skal ses efter for defekter, inden man åbner den. Sættet bør aldrig anvendes, hvis enten emballagen eller den sterile indpakning er defekt.

⚠ Advarsel: Denne medicinske anordning bør aldrig hverken genanvendes, rengøres til genbrug, eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug og resterilisering kan 1) forringe anordningens kendte biokompatibilitetsegenskaber, 2) anrette strukturel skade på anordningen, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet, eller 4) forårsage risiko for kontaminering og påførsel af smitsomme sygdomme, der resulterer i skade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Foreslået anlægelsesmåde:

⚠ Forsigtig: Læs brugsanvisningen til glucagon ang. intravenøs injiceringshastighed og anvisninger vedr. anvendelse til insulin-afhængige patienter.

Bemærk: Man kan indgive PO/NG-kontrastmiddel aftenen før eller indgive lavement lige forud for anlæggelse til sløring af kolon transversum.

1. Få patienten til at ligge på ryggen.
2. Klargør og bedøv patienten iht. gældende klinisk protokol.
3. Se efter, at venstre leverlap hverken er over fundus eller mavesækken.
4. Det kan lette at finde leverens mediale kant med CT-scanning eller ultralyd.
5. Man kan indgive 0,5 – 1,0 mg glucagon intravenøst til at mindske gastrisk peristaltik.
6. Hvis der udføres endoskopiske eller radiologiske procedurer, skal maven insuffleres med luft via nasogastrik kateter, normalt 500 – 1000 ml hhv. til tilstrækkelig distention er tilstede. Man kan tit blive nødt til at fortsætte luftinsufflering under indgrebet, især når der foretages nålepunktur og kanaldistention, til at holde maven udvidet, så ventrikelvæggen sidder imod den anteriore bugvæg, (fig. 1).
7. Vælg indgangssted til kateteret i regionen under venstre ribben, helst over det laterale aspekt eller lateralt for musculus rectus abdominis (Bemærk: Arteria epigastrica superior går langs det mediale aspekt af rectus) og direkte over maven hen mod den store kurvatur. Vælg et sted, hvor nålestien bliver så direkte som muligt vha. fluoroskopi, endoskopi eller laparoskopi. Få et lateralt billede på tværs af bordet forud for gastrointestianlæggelse, når man har mistanke om interponeret kolon eller tyndtarm anteriort for maven.
8. Hvis der udføres en laparoskopisk procedure, skal der anbringes et hudmærke ved slængens indførselssted og laves en gastropeksimærkning (inden peritoneal insufflering) med tre hudmærkninger i en ligesidet trekant (med sider på ca. 2 cm) og

hjørnerne i lige stor afstand af slangeindførselsstedet, (fig. 2). Der skal være tilstrækkelig afstand mellem indførselsstedet og placering af SAF-T-PEXY* T-andorningerne til at forebygge sammenløb mellem ankersæt og ballon, når den er blæst op. Insuffler maven tilstrækkeligt til at forbedre gastrisk adgang, indføring af SAF-T-PEXY*-nål og anbringelse af T-låsene. (Hudmærkning til endoskopi- hhv. radiologiprocedurer anbringes i pkt. 10).

9. Klargør og afdæk iht. gældende hospitalsprotokol.

Placering af SAF-T-PEXY*:

Bemærk: SAF-T-PEXY*-anordninger indeholder 3/0 Biosyn* syntetisk resorberbar sutur, der i ikke-kliniske undersøgelser bevarede ca. 75 % brudstyrke iht. U.S.P. og E.P. minimum knudestyrke i 14 dage og ca. 40 % i 21 dage efter implantation. Resorption af suturen er praktisk talt fuldstændig i løbet af 90 - 110 dage.

⚠ Advarsler:

- Kinetikken i ventrikelvægadhærens til den anteriore bugvæg i forhold til suturresorption skal tages i betragtning, inden SAF-T-PEXY* anordningerne benyttes, når der forventes usikker helling, og især når fiksering af ventrikelvæggen til den anteriore bugvæg ikke kan forventes i løbet af 14 dage.
- T-låse kan ske at vandre og lejre sig i maveslimhinden, bugmuskulaturen eller subkutant væv og i sjældne tilfælde er de kommet ud gennem huden omkring stomaet.
- Hvis gastrostomien skal skiftes i løbet af de første fire uger efter SAF-T-PEXY* blev anbragt, skal det undersøges om ventrikelvægadhærens til den anteriore bugvæg er etableret og holder. Det bør overvejes at sætte en ekstra T-lås i til sikring af korrekt gastrostomiudskiftning i denne periode.

⚠ Advarsel: Suturlåse kan udgøre risiko for kvælning.

⚠ Forsigtig: Spidsen på SAF-T-PEXY*-nåle er skarp.

⚠ Forsigtig: Det er meget vigtigt at opretholde korrekt maveinsufflation til at forhindre, at T-låsene trænger gennem den posteriore ventrikelvæg.

Bemærk: Vi anbefaler at udføre gastropeksi tre steder i ca. ligesidet trekantfigur til at sikre, at ventrikelvæggen sidder jævnt og godt fast på den anteriore bugvæg. Man kan blive nødt til at finde på en anden figur, hvis der anlægges en gastrostomislange med lille ballon.

1. Hvis der udføres endoskopiske eller radiologiske procedurer, skal der nu laves hudmærke ved slangeindførselsstedet, og gastropeksifaconen skal bestemmes med tre hudmærkninger i lige stor afstand af (ca. 2 cm) af slangeindførselsstedet i ligesidet trekantfacon. Der skal være tilstrækkelig afstand mellem indførselsstedet og placeringen af SAF-T-PEXY* T-låse til at forhindre ballonen støder på ankersættet, når den er blæst op, (fig. 2).
2. Hvis der udføres laparoskopisk procedure, skal gastropeksiplaceringsstederne bekræftes igen.
3. Lokalbedøv det planlagte punktursted iht. gældende hospitalsprotokol.
4. Tag SAF-T-PEXY*-anordningen med isat sutur forsigtigt ud af hylsteret, idet suturen holdes lidt stram; og læg mærke til, at suturen er fæstet til nålen med en klemring på siden af sprøjtemuffen.
5. Sæt en luerlip-sprøjte med 1-2 ml steril vand eller fysiologisk saltvand i sprøjtemuffen, (fig. 3).
6. Med enten fluoroskopi-, endoskopi- eller laparoskopi-kontrol indføres den slidside SAF-T-PEXY* nål med isat sutur i et af de markerede trekanthjørner med et enkelt fast stød til den inde i mavesækken, (fig. 4). Samtidig med at der strømmer luft ud i sprøjten, bekræftes korrekt intragastrisk position på scanningsbillede (ved fluoroskopiscanning kan man injicere kontrastmiddel, når luft strømmer ud, til at få pilae gastricae at se og bekræfte positionen i sækken). Når korrekt placering er bekræftet, tages sprøjten af anordningen.
7. Frigør suturen og bøj låsefligen på sprøjtemuffen på nålen, (fig. 5). Skub så idermuffen ind i ydermuffen med fast hånd, så

låsemekanismen klikker på plads, (fig. 6). Derved løsnes T-stangen i enden af nålen og låses inderstillet fast i stilling, (fig. 7).

8. Træk nålen ud, samtidig med at der trækkes forsigtigt i T-stangen, så den ligger ind mod maveslimhinden, men undgå at T-stangen spænder overdrevent ind i maveslimhinden. Nålen bortskaffes iht. gældende protokol.

9. Skyd suturlåsen lempeligt ned på huden på bugvæggen. Man kan sætte en lille arterieklamme lige ovenover suturlåsen til at holde den midlertidigt på plads.

⚠ Forsigtig: Arterieklemmen må HVERKEN sættes under suturlåsen eller mellem suturlåsen og bugvæggen, da der så er risiko for at skade suturen.

10. Gentag proceduren, så alle tre ankre er sat i hjørnerne på trekanten. Når de tre SAF-T-PEXY*-anordninger er korrekt anbragt, trækker man i suturen, så maven sidder imod den anteriore bugvæg, men uden at trække for kraftigt i suturerne. Luk suturlåsen med den medfølgende arterieklamme, til man kan høre et klik, og suturen sidder fast.

Overflødig sutur klippes af og fjernes, (fig. 8).

Bemærk: Til ekstra sikring af at suturen sidder godt, kan man binde en knude på suturenden ovenpå suturlåsen.

Efter indgrebet:

1. Stoma- og gastropeksisterne skal inspiceres hver dag og vurderes for tegn på infektion, inkl. rødmen, irritation, ødem, hævelse, ømhed, varme, udslæt, pushholdigt eller gastrointestinalt udflod. Se ligeledes efter tegn på smerte, trykken og ubehag.
2. Påfølgende inspektion bør rutinemæssig pleje inkludere rengøring af huden omkring stomaet og gastropeksisterne med varmt vand og mild sæbe; der skal gnides i cirkelbevægelser fra slangen og afstivningerne og udefter, efterfulgt af grundig skylning og tørring. Man kan enten lade suturerne sidde til resorbering eller klippe dem af, når lægen, som anbragte dem, mener det passende. Når suturerne er enten resorberet eller fjernet går T-stængerne løs og passerer ud gennem tarmene. Og ligeledes når suturerne er resorberet hhv. fjernet, kan man fjerne suturlåsene og kassere dem.

Bemærk: Vi anbefaler, at suturerne ikke bliver fjernet i løbet af de første to uger efter indgrebet.

MR-mærkning på grundlag af afprøvningsresultater:

MR-oplysninger



MR-betinget

T-stanganordningen (T-lås) er klassificeret som MR-betinget iht. den terminologi, der står i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Ved ikke-klinisk afprøvning er det godt gjort, at T-stanganordningen (T-lås) er MR-betinget. Patienter med denne anordning kan scannes på sikker vis på følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

-Statisk magnetfelt på højest 3 tesla

-Maksimalt rumgradient magnetfelt på højest 720 gauss/cm

MR-relateret opvarmning

Ved ikke-klinisk afprøvning har T-stanganordningen (T-lås) frembragt følgende temperaturstigning under MR-scanning i 15 minutter (dvs. pr. pulsskvens) i et 3 tesla apparatur (model 3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA): Højeste temperaturstigning +1,6 °C

De MR-relaterede opvarmningsforsøg med T-stanganordning (T-lås) i 3 tesla opstilling med sender/modtager RF kropsvinding på en MR-scanner havde således som resultat, at hele kroppen gennemsnitligt havde SAR på 2,9 -W/kg (dvs. sammenholdt med en kalorimetrisk målt hele kropsgennemsnitsværdi på 2,7 W/kg), og viste at den største opvarmning, der forekom under disse bestemte betingelser, var lig med eller under +1,6 °C.

Oplysninger vedr. artefakter

MR-billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er nøjagtigt det samme område hhv. forholdsvis tæt ved området, hvor T-stanganordningen (T-låsen) sidder. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning til at kompensere for tilstedeværelsen af denne anordning.

Impulsskvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltonrumsstørrelse	1 064 mm ²	638 mm ²	2 361 mm ²	1 540 mm ²
Orientering	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret

Ikke fremstillet med DEHP blødgøringsmiddel.

Biosyn® er et registreret varemærke, der tilhører US Surgical Corporation.

Nærmere oplysninger fås ved at ringe på tlf. 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) i USA eller at slå op på vort websted www.avanos.com.

Kasutusjuhend

Rx Only: Ainult Rx: USA föderaalasutused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Komplekti sisu

- 1 Seedetrakti ankuruskomplekt koos SAF-T-PEXY® T-tüüpi kinnititega
- 2 Hemostaatiline klemm

Sihotstarve

AVANOS®-i seedetrakti ankuruskomplekt koos SAF-T-PEXY® T-tüüpi kinnititega on mõeldud mao kinnitamiseks kõhu eesseina külge, lihtsustamaks AVANOS®-i MIC® ja MIC-KEY® tootesarja enteraalsete toititorude esmast paigaldamist. T-kinniteid on soovitatav kasutada ainult koos AVANOS®-i MIC® ja MIC-KEY® tootesarja enteraalsete toititorudega.

Vastunäidustused

Vastunäidustused on muu hulgas aitsiit, käärsoole interpositsioon, portaalhüpertensioon, maovärisid, kõhukelmepõletik, aspiratsioonipneumoonia ja haiguslik rasvumine (stoomid pikkusega üle 10 cm).

⚠ Hoiatus! Enne avamist kontrollige pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend või steriilne tõke on kahjustatud.

⚠ Hoiatus! Ärge seda meditsiiniseadet korduskasutage, -töödelge ega -steriliseerige. Korduskasutus, -töötlemine või -steriliseerimine võib 1) ebasoodsalt mõjutada seadme teadaolevaid bioloogilise sobivuse omadusi, 2) kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust, 3) põhjustada seadme ettenähtud viisil mittetõetamist või 4) luua saastumisohtu ja põhjustada nakkushaiguste ülekannet, mille tulemuseks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Soovitatav paigaldusprotseduur

⚠ Ettevaatust. Lugege glükagooni kasutusjuhistest i.v. süstimise kiiruse kohta ja soovitusi kasutamiseks insuliinist sõltuvatel patsientidel.

Märkus. Riskikäärsoole röntgenkontrastseks muutmiseks võib manustada eelneval öhtul peroraalselt/nasogastraalselt kontrastainet või teha sellega vahetult enne paigaldamist klistiiri.

1. Asetage patsient selili.
2. Valmistage patsient ette ja andke talle kliinilise protokollil kohaselt rahusteid.
3. Veenduge, et maksa vasak sagar ei asu mao funduse ega keha kohal.
4. Abi võib olla KT-uringu või ultraheli abil maksa mediaalse serva leiemisest.
5. Mao peristaltika vähendamiseks võib manustada 0,5–1,0 mg i.v. glükagooni.
6. Endoskoopilise või radioloogiliste protseduuride tegemisel täitke magu nasogastraalkateetri kaudu õhuga; selleks kulub tavaliselt 500–1000 ml õhku või kuni saavutatakse piisav laienemine. Sageli tuleb õhu sissepuhumist jätkata ka protseduuri ajal, eriti nõelapunktsiooni ja trakti laiendamise ajal, et hoida magu laiendatuna nii, et mao sein oleks vastu kõhu eesseina. (**Joonis 1**)
7. Valige kateetri sisestuskoht vasakpoolses roietelaluses piirkonnas, eelistatavalt kõhu sirgilhase lateraalse osa kohal või sellest lateraalsel (**märkus:** ülemine epigastraalarter kulgeb piki kõhu sirgilhase mediaalset osa) ja otse üle mao keha suure kõveriku poole. Valige fluoroskoopiat, endoskoopiat või laparoskoopiat kasutades koht, mis võimaldab võimalikult otsest nõela liikumist. Tehke enne gastrostoomi paigaldamist pilt külje pealt üle laua, kui kahtlustatakse käärsoole või peensoole interpositsiooni mao ees.
8. Tähistage laparoskoopilise protseduuri teostamisel nahal see koht, kust sisestatakse voolik, ja määrake gastropeksia paigutus (enne

peritoneaalset õhuga täitmist), paigutades nahale kolmnurkselt (**Joonis 2**) kolm markerit, mis asuvad vooliku sisestamiskohast võrdsel kaugusel (umbes 2 cm kaugusel üksteisest). Jätke sisestuskoha ja SAF-T-PEXY® asukoha vahele piisavalt ruumi, et vältida ankuruskomplekti ja ballooni kokkupuudet pärast ballooni täitmist. Täitke magu piisavalt gastraalse juurdepääsu parandamiseks ning SAF-T-PEXY® nõela sisestamise ja T-kinniti paigaldamise hõlbustamiseks. (Endoskoopiliste või radioloogiliste protseduuride nahamarkereid käsitletakse 10. sammus.)

9. Valmistage patsient ette ja katke operatsioonilainadega vastavalt asutuse eeskirjadele.

SAF-T-PEXY® paigaldamine

Märkus. Seade SAF-T-PEXY® sisaldab 3/0 Biosyn® sünteetilist absorbeeruvat õmblusmaterjali, mis säilitas mittekliinilistes uuringutes tõmbetugevuse, mis on ligikaudu 75% U.S.P. ja E.P. minimaalsest sõlmetugevusest 14 päeva ja ligikaudu 40% tugevusest 21 päeva pärast implanteerimist. Õmblus absorbeerub praktiliselt täielikult 90–110 päeva jooksul.

⚠ Hoiatused

- Kui patsiendil võib eeldada raskendatud paranemist ja eriti kui võib arvata, et maosein ei kinnitu 14 päeva jooksul kõhu eesseina külge, tuleb enne SAF-T-PEXY® seadme kasutamist kaaluda maoseina kõhuseina külge kinnitumise protsessi kineetikat seoses õmbluse absorbeerumisega.
- T-kinniti võivad paigalt liikuda ja jääda kinni mao limaskestast, kõhulihastest või nahaaluskoesse ja harvadel juhtudel on väljunud stoomi lähedal läbi naha.
- Gastrostoomi varasel asendamisel mõne nädala jooksul pärast SAF-T-PEXY® esialgset paigaldamist veenduge, et maosein on kõhu eesseina külge liitunud ja ei kinnitus püsib. Gastrostoomi varase asendamise õnnestumise tagamiseks kaaluge täiendava T-kinniti kasutamist.

⚠ Hoiatus! Õmbluselukud võivad põhjustada lämbumisohtu.

⚠ Ettevaatust. SAF-T-PEXY® nõelaots on terav.

⚠ Ettevaatust. Mao õige täitmine on T-kinnite läbi mao tagaseina paigaldamise vältimiseks kriitilise tähtsusega.

Märkus. Soovitatav on teostada kolme punktiga gastropeksia, mille kuju sarnaneb võrdkülgse kolmnurgaga, et soodustada maoseina kindlat ja ühtlast kinnitumist kõhu eesseina külge. Teistsugust kinnituspunkti paigutust võib olla vajalik kasutada juhul, kui paigaldatava gastrostoomiatoru ballooni maht on väike.

1. Endoskoopiliste või radioloogiliste protseduuride läbiviimisel asetage nahamärk toru sisestuskohale ja fikseerige gastropeksia kuju, asetades kolm nahamärki kolmnurga kujuliselt toru sisestuskohast võrdsetele kaugustele (ligikaudu 2 cm vahekaugustega). Jätke sisestuskoha ja SAF-T-PEXY® asukoha vahele piisavalt ruumi, et vältida ankuruskomplekti ja ballooni kokkupuudet pärast ballooni täitmist. (**Joonis 2**)
2. Laparoskoopilise protseduuri käigus kontrollige üle gastropeksia paigutuskohad.
3. Tehke kavandatud punktsioonikohtadesse kohalik tuimestus vastavalt haigla eeskirjadele.
4. Võtke eellaetud seade SAF-T-PEXY® selle kaitsekestast ettevaatlikult välja ning hoidke järel jooksev niit kerge pingel all, jälgides et nõelasiidamiku küljel olev hoideklamber hoiaks niiti nõela vastas.
5. Kinnitage nõelasiidamiku külge Luer-tüüpi süstal, mis sisaldab 1–2 ml steriilset vett või füsioloogilist lahust. (**Joonis 3**)
6. Sisestage eellaetud SAF-T-PEXY® piludega nõel fluoroskoopilise, endoskoopilise või laparoskoopilise kontrolli all ühe järsu lükkega läbi märgistatud kolmnurga ühe nurga maavolendikku. (**Joonis 4**) Õiget maosisest asendit kinnitab samaaegne õhu tungimine süstlasse ja visualiseerimine (fluoroskoopilisel visualiseerimisel võib õhu tungimise

järgselt süstida maovoltide visualiseerimiseks ja valendikuisese asendi kinnitamiseks kontrastainet). Pärast õiges asendis veendumist eemaldage süstal seadmest.

7. Vabastage õmblusniit. Painutage nõelasüdamikul olevat lukustuslabla. **(Joonis 5)** Lükake sisemine südamik kindla liigutusega välismise südamikku, kuni lukustusmehhanism oma kohale klõpsab. **(Joonis 6)** See vabastab nõela otsast T-tiku ning lukustab sisemise stileti oma kohale. **(Joonis 7)**
 8. Tõmmake nõel välja, jätkates samal ajal T-tiku ettevaatlikku tõmbamist, kuni see on ühtlaselt surutud vastu mao limaskestat; vältige T-tikuga mao limaskestale liigse surve avaldamist. Visake nõel ära vastavalt asutuse eeskirjadele.
 9. Libistage õmbluselikut ettevaatlikult piki kõhuseina alla naha pinnale. Luku ajutiseks paigalhoidmiseks võib õmbluseluku kohale kinnitada väikese hemostaatilise klemmi.
- ⚠ Ettevaatus.** ÄRGE asetage hemostaatilist klemmi õmbluseluku alla ega õmbluseluku ja kõhuseina vahele, kuna nii võib õmblus kahjustuda.
10. Korrake protseduuri, kuni kõik kolm ankurduskomplekti on kolmnurga nurkadesse sisestatud. Kui kolm seadet SAF-T-PEXY® on õigesti paigaldatud, tõmmake õmblustest, et viia magu kõhu eesseina vastu; vältige õmblustele liigse pinge rakendamist. Sulgege õmbluselukk kaasasoleva hemostaatilise klemmi abil, kuni kostab õmbluse fikseerumist kinnitav klõps. Liigse niidi võib ära lõigata ja eemaldada. **(Joonis 8)**

Märkus. Õmbluse täiendava kindluse tagamiseks võib õmbluseluku pinnal teha niidikiududesse sõlme.

Protseduurijärgne hooldus

1. Kontrollige stoomi ja gastropeksia punkte igapäevaselt ning hinnake võimalike põletiku tunnuste suhtes, mis on muu hulgas: punetus, ärritus, turse, paistetus, hellus, soojus, lööve ja mädane või seedetraktist lähtuv eritis. Hinnake võimalike valu, surve või ebamugavuse tunnuste esinemist.
 2. Hindamisjärgne regulaarne hooldus peab hõlmama stoomi ja gastropeksia punkte ümbritseva naha puhastamist sooja vee ja nõrgatoimelise seebiga, kasutades ringjaid liigutusi ja liikudes toru ja väliste hoidikute juurest väljapoole, mille järel tuleb ala hoolikalt loputada ja kuivatada.
- Õmbused võib jätta absorbeeruma või paigaldanud arsti äranägemise järgi ära lõigata. Õmbluste absorbeerumine või äralõikamine võimaldab T-tikkudel läbi seedetrakti kehast väljuda. Pärast õmbluste lahustumist (või lõikamist) võib niidilukud eemaldada ja ära visata.

Märkus. Õmblusi ei soovitata ära lõigata varem kui kaks nädalat pärast protseduuri.

Katsetulemustel põhinev MRT-märgistus MRT-alane teave



MR-tingimuslik

T-tikkude koost (T-kinniti) leiti olevat MR-tingimuslik vastavalt Ameerika Testimise ja Materjalide Ühingu (American Society for Testing and Materials, ASTM) rahvusvahelise osakonna (International) määratletud terminoloogiale, markering: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Meditsiiniiseadmete ja muude esemete magnetresonantskeskkonnaks ohutuna tähistamise standardtavad). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Mittekliinilised katsed näitasid, et T-tikkude koost (T-kinniti) on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida järgmistel tingimustel.

Staatiline magnetväli

– Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem

– Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 720 gaussi/cm või vähem

MRT-ga seotud soojenemine

Mittekliinilisel katsetamisel tekitas T-tikkude koost (T-kinniti) 15-minutilise MR-skannimisel (st vastavalt impulsiseeriale) 3-teslases (3 teslat / 128 MHz, Excite, HDx, tarkvaraversioon 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-süsteemis järgmise temperatuuritõusu. Suurim temperatuurimuutus +1,6 °C

Seega näitasid MRT-ga seotud soojenemise katsed T-tikkude koostu (T-kinniti) puhul 3-teslase MR-süsteemi saatvat ja vastuvõtvat raadiosageduslikku kehämähist kasutades teatatud kogu keha suhtes keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 2,9 W/kg juures (st, seostatud kalorimeetrial mõõdetud kogu keha suhtes keskmistatud väärtusega 2,7 W/kg), et nendel kindlatel tingimustel tekkev suurim soojenemise määr oli +1,6 °C või vähem.

Artefakte alane teave

MR-kujutise kvaliteet võib langeda, kui huvipiirkond on T-tikkude koostu (T-kinniti) asukohaga täpselt sama või selle lähedal. Seetõttu on võimalik, et selle seadme olemasolu kompenseerimiseks tuleb MR-pildidiagnostika parameetreid muuta.

Impulsiseeria	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalitühimiku suurus	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
Tasapinna orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne

Toote valmistamisel ei ole plastifikaatorina kasutatud DEHP-d.

Biosyn® on ettevõtte US Surgical Corporation registreeritud kaubamärk.

Lisateabe saamiseks helistage palun numbrile 1-844-AVANOS (1-844-428-2667) Ameerika Ühendriikides või külastage meie veebilehte aadressil www.avanos.com.

Οδηγίες χρήσης

Rx Only: Μόνο με συνταγή ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HPLA) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.

Περιεχόμενα του κιτ

- 1 Σετ γαστρεντερικής συσκευής στήριξης με άγκιστρα SAF-T-PEXY* σε σχήμα T
- 2 Αιμοστατική λαβίδα

Προβλεπόμενη χρήση:

Το σετ γαστρεντερικής συσκευής στήριξης με άγκιστρα SAF-T-PEXY* σε σχήμα T της AVANOS* προορίζεται για τη στερέωση του στομάχου στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα και τη διευκόλυνση της πρωτογενούς τοποθέτησης των σωλήνων εντερικής οίσισης MIC* και MIC-KEY* της AVANOS*. Συνιστάται τα άγκιστρα αυτά σχήματος T να χρησιμοποιούνται μόνο με τους σωλήνες εντερικής οίσισης MIC* και MIC-KEY* της AVANOS*.

Αντενδείξεις:

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, ασκίτη, μετάθεση παχέως εντέρου, πυλαία υπέρταση, γαστρικός κίρσος, περιτονίτιδα, πνευμονία από εισρόφηση και νοσηρή παχυσαρκία (μήκη στομίας μεγαλύτερα από 10 cm).

⚠ Προειδοποίηση: Επαληθεύστε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί ο στείρος φραγμός.

⚠ Προειδοποίηση: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί 1) να επηρεάσουν δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας της συσκευής, 2) να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητά της, 3) να οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοση της, ή 4) να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Προτεινόμενη διαδικασία τοποθέτησης:

⚠ Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης γλυκαγόνης για τον ρυθμό χρήσης της ενδοφλέβιας έγχυσης και τις συστάσεις χρήσης για ινσουλινοεξαρτώμενους ασθενείς.

Σημείωση: Μπορεί να χορηγηθεί ακιναγραφικό από το στόμα/μέσω ρινογαστρικού σωλήνα την προηγούμενη νύχτα ή να χορηγηθεί κλύσμα πριν από την τοποθέτηση ώστε να καταστεί αδιαφανές το εγκάρσιο κόλπο.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και νάρκωστε τον ασθενή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο αριστερός ηπατικός λοβός δεν βρίσκεται πάνω από την πτύχωση ή το κυρίως τμήμα του στομάχου.
4. Ο προσδιορισμός της μέσης άκρης του ήπατος με αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμος.
5. Μπορεί να χορηγηθεί 0,5 έως 1,0 mg γλυκαγόνης με ενδοφλέβια έγχυση για μείωση του γαστρικού περισταλτισμού.
6. Εάν εκτελείτε ενδοσκοπικές ή ακτινολογικές επεμβάσεις, διογκώστε τον στομάχο με αέρα χρησιμοποιώντας ρινογαστρικό καθετήρα, συνήθως 500 έως 1.000 ml ή έως ότου επιτευχθεί επαρκής διάταση. Συχνά είναι απαραίτητο να συνεχίσετε τη διόγκωση με αέρα κατά τη διαδικασία, ιδίως την ώρα της παρακέντησης με τη βελόνα και της διαστολής της οδού, για να διατηρηθεί ο στόμαχος σε διάταση και το γαστρικό τοίχωμα έναντι του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος. **(Εικ. 1)**
7. Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής του καθετήρα στην αριστερή υποπλευρική περιοχή, κατά προτίμηση από την εξωτερική πλευρά ή εξωτερικά του κοιλιακού ορθού μύος **(Σημείωση: στις διαδρομές της άνω επιγαστρικής αρτηρίας κατά μήκος της μέσης πλευράς του ορθού)** και απευθείας πάνω από το κυρίως τμήμα του στομάχου προς το μείζον τόξο.

Με χρήση ακτινοσκόπησης, ενδοσκόπησης ή λαπαροσκόπησης, επιλέξτε μια θέση που να επιτρέπει όσο το δυνατόν πιο ευθεία διαδρομή της καθέτης βελόνας. Κάνετε λήψη μιας εγκάρσιας της τράπεζας πλευρικής απεικόνισης πριν από την τοποθέτηση της γαστροστομίας όταν υπάρχει υποψία για μετάθεση του ορθού ή του λεπτού εντέρου προσθίως του στομάχου.

8. Εάν εκτελείτε λαπαροσκοπική επέμβαση, τοποθετήστε ένα σημάδι στο δέρμα στη θέση εισαγωγής του σωλήνα και προσδιορίστε το μοτίβο της γαστροπληξίας τοποθετώντας τρία σημάδια στο δέρμα σε ίση απόσταση (περίπου 2 cm απόσταση το ένα από το άλλο) από το σημείο εισαγωγής του σωλήνα και σε τριγωνική διάταξη. **(Εικ. 2)** Αφίστε επαρκή απόσταση μεταξύ του σημείου εισαγωγής και της τοποθέτησης της συσκευής SAF-T-PEXY* ώστε να αποφύγετε την παρεμβολή του σε τμήματα και του μαλακού μόλις φουσκώσει. Διαγκώστε τον στόμαχο επαρκώς ώστε να βελτιωθεί η γαστρική πρόσβαση και να καταστεί δυνατή η εισαγωγή της βελόνας SAF-T-PEXY* και η έκπτυξη των αγκίστρων σχήματος T. (Τα σημάδια στο δέρμα για ενδοσκοπικές ή ακτινολογικές επεμβάσεις πραγματοποιούνται κατά το βήμα 10.)
9. Προετοιμάστε και καλύψτε τον ασθενή σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής.

Τοποθέτηση της συσκευής SAF-T-PEXY*:

Σημείωση: Η συσκευή SAF-T-PEXY* περιέχει συνθετικό, απορροφήσιμο ράμμα 3/0 Biosyn®, το οποίο σε μη κλινικές μελέτες διατήρησε εφελκυστική αντοχή περίπου 75% της ελάχιστης αντοχής κόμβου στις 14 ημέρες, όπως αυτή ορίζεται από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP), και περίπου 40% στις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση του ράμματος είναι ουσιαστικά πλήρης εντός 90 έως 110 ημερών.

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Οι κινητικές ιδιότητες της προσκόλλησης του γαστρικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα σχετικά με την απορρόφηση των ραμμάτων πρέπει να εξεταστούν πριν από τη χρήση της συσκευής SAF-T-PEXY* όταν αναμένεται κακή απόκριση στη θεραπεία, και ιδίως όταν η προσκόλληση του γαστρικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα δεν αναμένεται εντός 14 ημερών.
- Τα Άγκιστρα T μπορεί να μετακινήθούν και να διατηρηθούν στη γαστρική βλεννογόνο, στο κοιλιακό μυϊκό σύστημα ή στον υποδόριο ιστό και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να βγουν από το δέρμα που βρίσκεται δίπλα στη θέση της στομίας.
- Αν εκτελείται πρόωμη αντικατάσταση γαστροστομίας εντός των πρώτων λίγων εβδομάδων μετά την αρχική τοποθέτηση της συσκευής SAF-T-PEXY*, επαληθεύστε την καλή κατάσταση και διατήρηση της προσκόλλησης του γαστρικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα Σκεφτείτε την πιθανότητα χρήσης ενός πρόσθετου Αγκίστρου T για να διασφαλίσετε τη σωστή πρόωμη αντικατάσταση της γαστροστομίας.

⚠ Προειδοποίηση: Οι διατάξεις ασφάλισης ραμμάτων ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο πνιγμού.

⚠ Προσοχή: Η μύτη της βελόνας SAF-T-PEXY* είναι αιχμηρή.

⚠ Προσοχή: Η διατήρηση σωστής εμφύσησης είναι ζωτικής σημασίας για αποφυγή της τοποθέτησης των αγκίστρων σχήματος T διαμέσου του οπίσθιου γαστρικού τοιχώματος.

Σημείωση: Συνιστάται η εκτέλεση γαστροπληξίας τριών σημείων σε διάταξη ισόπλευρη τριγώνου ώστε να διασφαλιστεί η καλή και ομοιόμορφη στερέωση του γαστρικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα. Ίσως πρέπει να χρησιμοποιήσετε εναλλακτικό μοτίβο εάν θέλετε να τοποθετήσετε σωλήνα οίσισης με μακλάν μικρού όγκου.

1. Εάν εκτελείτε ενδοσκοπική ή ακτινολογική επέμβαση, τοποθετήστε ένα σημάδι στο δέρμα στη θέση εισαγωγής του σωλήνα και προσδιορίστε

- το μοτίβο της γαστροπρηξίας τοποθετώντας τρία σημάδια στο δέρμα σε ίση απόσταση (περίπου 2 cm απόσταση το ένα από το άλλο) από το σημείο εισαγωγής του σωλήνα και σε τριγωνική διάταξη. Αφήστε επαρκή απόσταση μεταξύ του σημείου εισαγωγής και της τοποθέτησης της συσκευής SAF-T-PEXY* ώστε να αποφεύγετε την παρεμβολή του σερτήριξης και του μπαλονιού μόλις φουσκώσει. **(Εικ. 2)**
- Εάν εκτελείτε λαπαροσκοπική επέμβαση, επαληθεύστε εκ νέου τα σημεία τοποθέτησης γαστροπρηξίας.
 - Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στα προβλεπόμενα σημεία παρακέντησης σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο.
 - Αφαιρέστε προσεκτικά την προφορτωμένη συσκευή SAF-T-PEXY* από το προστατευτικό θηκάρι και διατηρήστε ελαφρά ένταση στο ράμμα που περισεύει, έχοντας υπόψη σας ότι το ράμμα συγκρατείται στη βελόνα με ένα κλειθρό συγκράτησης στο πλάι της πλήμνης της βελόνας.
 - Προσαρτήστε μια σύριγγα με ολισθητό άκρο luer που περιέχει 1-2 ml αποστειρωμένου νερού ή φυσιολογικού ορού στην πλήμνη της βελόνας. **(Εικ. 3)**
 - Υπό ακτινοσκοπική, ενδοσκοπική ή λαπαροσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε την προφορτωμένη βελόνα με σχισμές SAF-T-PEXY* με μια οξεία ώθηση μέσω μίας από τις επισημασμένες γωνίες του τριγώνου ώπου να βρεθεί εντός του γαστρικού αυλού. **(Εικ. 4)** Η ταυτόχρονη επιστροφή αέρα στη σύριγγα και η οπτικοποίηση (κατά την ακτινοσκοπική οπτικοποίηση μπορεί να γίνει έγχυση σκιαγραφικού με την επιστροφή αέρα για οπτικοποίηση των γαστρικών πτυχώσεων και επιβεβαίωση της ενδοαυλικής θέσης) επιβεβαιώνει την ενδογαστρική θέση. Μετά την επιβεβαίωση της σωστής θέσης, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευή.
 - Ελευθερώστε το νήμα του ράμματος. Λυγίστε τη γλωττίδα ασφαλισής στην πλήμνη της βελόνας. **(Εικ. 5)** Ωθήστε σταθερά την εσωτερική πλήμνη στην εξωτερική πλήμνη ώπου ο μηχανισμός ασφαλισής να στερεωθεί στη θέση του (θα ακουστεί ένα κλικ). **(Εικ. 6)** Αυτό μεταποσεί την μπάρα T από το άκρο της βελόνας και ασφαλίσει τον εσωτερικό στελεό στη θέση του. **(Εικ. 7)**
 - Αποσύρετε τη βελόνα ενώ συνεχίζετε να τραβάτε απαλά την μπάρα T ώπου να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τη γαστρική βλεννογόνο και φροντίστε ώστε η μπάρα T να μην ασκήσει υπερβολική ένταση στη γαστρική βλεννογόνο. Απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής.
 - Σύρετε απαλά τη διάταξη ασφαλισής ράμματος προς τα κάτω στην επιφάνεια δέρματος του κοιλιακού τοιχώματος. Μπορεί να συσφιχτεί μια μικρή αιμοστατική λαβίδα πάνω από τη διάταξη ασφαλισής ράμματος για να συγκρατηθεί προσωρινά στη θέση της.
- ⚠ Προσοχή:** ΜΗΝ τοποθετείτε την αιμοστατική λαβίδα κάτω από τη διάταξη ασφαλισής ράμματος ή μεταξύ της διάταξης ασφαλισής ράμματος και του κοιλιακού τοιχώματος, διότι μπορεί να προκληθεί ζημία στη διάταξη ασφαλισής ράμματος.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου και τα τρία σερτήριξης να εισαχθούν στις γωνίες του τριγώνου. Αφού τοποθετηθούν σωστά οι τρεις συσκευές SAF-T-PEXY*, τραβήξτε απαλά τα ράμματα ώστε να αποτεθεί ο στόμαχος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα αποφεύγοντας την άσκηση υπερβολικής έντασης στα ράμματα. Κλείστε τη διάταξη ασφαλισής του ράμματος με την παρεχόμενη αιμοστατική λαβίδα ώπου να ακουστεί το κλικ ασφαλισής του ράμματος. Η τυχόν περίσσεια ραμμάτων μπορεί να κοπεί και να αφαιρεθεί. **(Εικ. 8)**
- Σημείωση:** Για πρόσθετη ασφάλεια των ραμμάτων, μπορείτε να δέσετε έναν κόμπο στο νήμα του ράμματος στην επιφάνεια της διάταξης ασφαλισής ράμματος.

Μετεγχειρητικά:

- Ελέγξτε τις περιοχές στομίας και γαστροπρηξίας για τυχόν σημάδια λοίμωξης, όπως π.χ. ερυθρότητα, ερεθισμός, οίδημα, πρήξιμο, ευαισθησία, θερμότητα, εξανθήματα, πύον ή γαστρεντερικές παροχές/εξοχές. Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν σημάδια πόνου, πίεσης ή δυσφορίας.
- Μετά την αξιολόγηση, η φροντίδα ρουτίνας πρέπει να συμπεριλαμβάνει τον καθαρισμό του δέρματος γύρω από τη θέση στομίας και γαστροπρηξίας με ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι, με κυκλική κίνηση, από τον σωλήνα και τα εξωτερικά στηρίγματα προς τα έξω, και στη συνέχεια ενδελεχή έκπλυση και καλό στέγνωμα.

Τα ράμματα μπορούν να απορροφηθούν ή να κοπουν όταν κριθεί κατάλληλο από τον ιατρό που τα τοποθέτησε. Αν απορροφηθούν οι κοπουν τα ράμματα θα επιτραπεί στις μπάρες T να περάσουν μέσα από το γαστρεντερικό σύστημα.

Αφού διαλυθούν τα ράμματα (ή κοπουν), μπορούν να αφαιρεθούν και να απορριφθούν οι διατάξεις ασφαλισής των ραμμάτων.

Σημείωση: Συνιστάται να μην κόψετε τα ράμματα προτού παρέλθουν δύο εβδομάδες μετά την επέμβαση.

Ετικέτες MRI βάσει των αποτελεσμάτων δοκιμών:



Πληροφορίες MRI

Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις Η Διάταξη μπάρας T (Αγκιστρο T) προσδιορίστηκε ότι είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με την ορολογία που ορίζει η Αμερικάνικη Ένωση Δοκιμών και Υλικών [American Society for Testing and Materials (ASTM) International] στο πρότυπο F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Τυπική πρακτική κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η Διάταξη μπάρας T (Αγκιστρο T) είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το άγκιστρο μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο

- Μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720-Gauss/cm ή λιγότερο

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, η Διάταξη μπάρας T (Αγκιστρο T) προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια σάρωσης 15 λεπτών για μαγνητική τομογραφία (MRI) (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία) σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Ύψιστη αλλαγή θερμοκρασίας +1,6°C

Συνεπώς, τα σχετικά με MRI πειράματα θέρμανσης για τη Διάταξη μπάρας T (Αγκιστρο T) σε σύστημα 3-Tesla με χρήση πηνίου εκπομπής/λήψης (RF) ραδιοσυχνότητας σώματος σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού που ανέφερε μεσοτιμωμένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 -W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμωμένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,7-W/kg) υπέδειξαν ότι η μέγιστη ποσότητα θέρμανσης που προκλήθηκε υπό αυτές τις συνθήκες ήταν ίση με λιγότερη από +1,6°C.

Πληροφορίες σχετικά με την πρόκληση τεχνημάτων

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της Διάταξης μπάρας T (Αγκιστρο T), ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Συνεπώς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία της παρούσας συσκευής.

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος περιοχής χωρίς σήμα	1064-mm ²	638-mm ²	2361-mm ²	1540-mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

Το προϊόν ΔΕΝ κατασκευάζεται με χρήση φθαλκινών αλάτων (DEHP) ως πλαστικοποιητή.

Το Biosyn® αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της US Surgical Corporation.

Για περισσότερες πληροφορίες, καλέστε στο 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) εάν κατοικείτε στις Ηνωμένες Πολιτείες ή επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.avanos.com.

Istruzioni per l'uso

Rx Only: Solo dietro prescrizione medica: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Contenuto del kit

- 1 Set di ancore gastrointestinali con elementi di fissaggio a T per SAF T PEXY*
- 2 Pinza emostatica

Uso previsto

Il set di ancore gastrointestinali con elementi di fissaggio a T SAF-T-PEXY* AVANOS* serve a fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore, facilitando la collocazione primaria dei tubi per alimentazione enterale MIC* e MIC-KEY* AVANOS*. Si raccomanda di utilizzare gli elementi di fissaggio a T esclusivamente con i tubi per alimentazione enterale MIC* e MIC-KEY* AVANOS*.

Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono, in via esemplificativa ma non esclusiva, ascite, interposizione del colon, ipertensione portale, varici gastriche, peritonite, polmonite da aspirazione e obesità patologica (per stomi di lunghezza superiore ai 10 cm).

⚠ Avvertenza - Prima dell'apertura, verificare l'integrità della confezione. In caso di danni alla confezione o di compromissione della barriera sterile, non usare.

⚠ Avvertenza - Non riutilizzare, trattare, né risterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione potrebbero 1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità, 2) pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, 3) provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.

Procedura suggerita per la collocazione

⚠ Attenzione - Consultare le istruzioni del glucagone riguardo il tasso di iniezione endovenosa e i suggerimenti per l'uso negli insulino-dipendenti.

Nota - Per opacizzare il colon trasverso, si può somministrare contrasto per os/ per via nasogastrica la notte prima oppure si può praticare un enteroclisma subito prima della collocazione.

1. Mettere il paziente in posizione supina.
2. Preparare e sedare il paziente in base al protocollo clinico.
3. Assicurarsi che il lobo sinistro del fegato non sporga oltre il fondo o il corpo gastrico.
4. Potrebbe essere utile identificare il margine mediale del fegato mediante TAC o ecografia.
5. Si possono somministrare 0,5 – 1,0 mg di glucagone per via endovenosa, per ridurre la peristalsi gastrica.
6. Se si eseguono procedure endoscopiche o radiologiche, con un sondino nasogastrico gonfiare lo stomaco d'aria, solitamente 500–1.000 ml, o finché non si raggiunge la distensione necessaria. Spesso è necessario continuare a insufflare durante la procedura, particolarmente al momento della puntura e della dilatazione dello stomaco, per mantenere la distensione dello stomaco e quindi l'apposizione della parete gastrica contro la parete addominale anteriore. (Figura 1)
7. Scegliere un sito di inserzione del catetere nella regione sottocostale sinistra, preferibilmente sopra l'aspetto laterale o lateralmente al muscolo retto dell'addome (N.B.: *l'arteria epigastrica superiore passa lungo l'aspetto mediale del muscolo*) e direttamente sul corpo dello stomaco verso la grande curvatura. Sotto fluoroscopia, endoscopia o laparoscopia, scegliere una posizione che consenta all'ago di procedere quanto più direttamente possibile. Ottenere una vista laterale

trasversale prima della collocazione della gastrostomia quando si sospettino interposizione epatodiaframmatica del colon o posizione dell'intestino tenue anteriore allo stomaco.

8. Se si esegue una procedura laparoscopica, fare un segno sulla pelle in corrispondenza del sito di inserimento del tubo e definire la configurazione della gastropessia (prima l'insufflazione del peritoneo) facendo quindi sulla cute tre segni equidistanti (distanti circa 2 cm) dal primo, a formare un triangolo. (Figura 2) Lasciare distanza sufficiente tra il sito di inserzione e il punto di collocazione del dispositivo SAF-T-PEXY* onde evitare interferenza con il set di ancore e con il palloncino gonfiato. Insufflare lo stomaco a sufficienza per migliorare l'accesso gastrico e consentire l'inserimento dell'ago SAF-T-PEXY* e del dispositivo di fissazione a T. (I segni cutanei per le procedure endoscopiche o radiologiche vengono eseguiti al passaggio 10).
9. Preparare e disporre i teli chirurgici in base al protocollo in vigore nel proprio presidio.

Collocazione del SAF-T-PEXY*

Nota - Il dispositivo SAF-T-PEXY* contiene materiale di sutura sintetico assorbibile 3/0 Biosyn® che, in studi non clinici, ha conservato la resistenza alla trazione fino a circa il 75% della resistenza minima al nodo secondo U.S.P. e E.P. a 14 gg. e fino a circa il 40% a 21 gg. post-impianto. L'assorbimento delle suture è essenzialmente completo tra 90 e 110 gg.

⚠ Avvertenze

- Prima di usare il dispositivo SAF-T-PEXY* quando si preveda risposta cicatriziale compromessa, specialmente quando l'adesione della parete gastrica alla parete addominale anteriore non è prevista entro 14 gg., bisogna considerare la cinetica dell'adesione della parete gastrica a quella addominale anteriore relativamente all'assorbimento del materiale di sutura.
- Gli elementi di fissaggio a T possono migrare e rimanere trattenuti nella mucosa gastrica, nella muscolatura addominale o nei tessuti sottocutanei e in rare circostanze sono fuoriusciti attraverso la cute adiacente il sito dello stomaco.
- In caso di sostituzione precoce del tubo di gastrostomia entro le prime settimane dalla collocazione iniziale del dispositivo SAF-T-PEXY*, verificare che l'adesione della parete gastrica alla parete addominale interna sia stabilita e mantenuta. Considerare l'utilizzo di un altro elemento di fissaggio a T per garantire la corretta sostituzione precoce del tubo di gastrostomia.

⚠ Avvertenza - I dispositivi bloccasutura possono costituire pericolo di soffocamento.

⚠ Attenzione - La punta dell'ago del dispositivo SAF-T-PEXY* è acuminata.

⚠ Attenzione - Il mantenimento di una corretta insufflazione dello stomaco è fondamentale per evitare di posizionare il dispositivo di fissazione a T attraverso la parete gastrica posteriore.

Nota - Si raccomanda di eseguire una gastropessia con tre punti formanti un triangolo pressoché equilatero per contribuire a creare una fissazione sicura e uniforme della parete gastrica a quella addominale anteriore. Altrimenti, per l'inserimento di tubi per gastrostomia con palloncini a basso volume, potrebbe essere necessario identificare una configurazione alternativa.

1. Se si eseguono procedure endoscopiche o radiologiche, fare un segno sulla pelle in corrispondenza del sito di inserimento del tubo e definire la configurazione della gastropessia facendo quindi sulla cute tre segni equidistanti (distanti circa 2 cm) dal primo, a formare un triangolo. Lasciare distanza sufficiente tra il sito di inserzione e il punto di collocazione del dispositivo SAF-T-PEXY* onde evitare interferenza con il set di ancore e con il palloncino gonfiato. (Figura 2)
2. Se si esegue una procedura laparoscopica, riconfermare le sedi della gastropessia.

3. Somministrare anestesia locale al sito di puntura previsto secondo il protocollo ospedaliero.
4. Rimuovere con attenzione il dispositivo SAF-T-PEXY* pre-caricato dalla busta protettiva mantenendo una leggera tensione sulla sutura di uscita, notando che la sutura è bloccata sull'ago da un gancetto di bloccaggio (sul lato dell'attacco dell'ago).
5. Fissare una siringa Luer slip contenente 1–2 ml d'acqua sterile o soluzione fisiologica all'attacco dell'ago. **(Figura 3)**
6. Sotto osservazione fluoroscopica, endoscopica o laparoscopica, far passare l'ago scanalato pre-caricato del SAF-T-PEXY* con un unico movimento deciso per uno degli angoli contrassegnati del triangolo finché non viene a trovarsi nel lume gastrico. **(Figura 4)** Il ritorno d'aria nella siringa e la concomitante visualizzazione (durante la visualizzazione fluoroscopica una volta ritornata l'aria si può iniettare mezzo di contrasto per visualizzare le pliche gastriche e confermare la posizione endoluminale) confermano il giusto posizionamento endogastroico. Una volta ottenuta tale conferma, estrarre la siringa dal dispositivo.
7. Rilasciare il filo di sutura. Piegare la linguetta di bloccaggio sull'attacco dell'ago. **(Figura 5)** Spingere con decisione l'attacco interno su quello esterno finché il meccanismo di bloccaggio non scatta. **(Figura 6)** Ciò scatta la barra a T dall'estremità dell'ago e blocca il mandrino interno in posizione. **(Figura 7)**
8. Retrarre l'ago mentre si continua a tirare delicatamente la barra a T finché non risulta allineata contro la mucosa gastrica, evitando un'eccessiva tensione da parte della barra a T sulla mucosa. Eliminare l'ago in base al protocollo in vigore nel proprio presidio.
9. Far scorrere il bloccasutura verso il basso della superficie cutanea fino alla parete addominale. Con una pinza emostatica piccola, si può pinzare a monte del bloccasutura per tenerlo temporaneamente in sede.
- ⚠️ Attenzione** - Per evitare di danneggiare la sutura, NON porre la pinza emostatica sotto il blocca-sutura o tra il blocca-sutura e la parete addominale.
10. Ripetere la procedura fino all'applicazione di tutti e tre i set di ancore ai vertici del triangolo. Dopo aver posizionato opportunamente i tre dispositivi SAF-T-PEXY*, tirare le suture per apporre lo stomaco alla parete addominale anteriore, evitando di esercitare una tensione eccessiva sulle suture. Chiudere il bloccasutura con la pinza emostatica fornita finché non si sente un "clic" a segnalare il bloccaggio della sutura. L'eventuale lunghezza di sutura in eccesso può essere recisa e rimossa. **(Figura 8)**
- Nota** - Per fissare meglio le suture, si può anche fare un nodo nel filo di sutura sulla superficie del dispositivo bloccasutura.

Dopo la procedura

1. Ispezionare quotidianamente il sito dello stoma e quello della gastropessia, alla ricerca di segni di infezione, ad esempio: arrossamento, irritazione, edema, gonfiore, dolorabilità, alterazione della temperatura, esantema, drenaggio gastrointestinale o purulento. Valutare il paziente ricercando eventuali segni di dolore, pressione o disagio.
2. Dopo la valutazione, la cura routinaria deve comprendere la detersione della cute attorno allo stoma e alla gastropessia con acqua tiepida e sapone neutro, con passate circolari, partendo dal tubo e dalle compresse esterne e spostandosi verso l'esterno; poi sciagquare a fondo e asciugare bene.
- Le suture si possono assorbire o possono essere tagliate se indicato dal medico che le ha praticate. L'assorbimento o il taglio delle suture consentirà il passaggio delle barre a T attraverso il sistema gastrointestinale. Dopo l'assorbimento (o il taglio) delle suture si possono rimuovere e gettare i bloccasuture.
- Nota** - Si raccomanda di non tagliare le suture prima di due settimane dopo la procedura.

Etichettatura di risonanza magnetica in base ai risultati del test - Informazioni RM

 MR Conditional (compatibilità condizionata con la risonanza magnetica)

Il gruppo di barre a T (elemento di fissaggio a T) è stato ritenuto a compatibilità condizionata con la risonanza magnetica secondo la terminologia specificata nell'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Test non clinici hanno dimostrato che il gruppo di barre a T (elemento di fissaggio a T) presenta una compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansioni in modo sicuro, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento associato all'imaging a risonanza magnetica

Nei test non clinici, il gruppo di barre a T (elemento di fissaggio a T) ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante l'esecuzione dell'imaging a risonanza magnetica per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nel sistema RM a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Variazione massima di temperatura: +1,6° C

Di conseguenza, gli esperimenti sul riscaldamento associato all'imaging a risonanza magnetica condotti per il gruppo di barre a T (elemento di fissaggio a T) a 3 Tesla usando una bobina RF a corpo di trasmissione/ ricezione a un tasso di assorbimento specifico (SAR) di tutto il corpo per il sistema RM di 2,9 W/kg (vale a dire in combinazione con un valore di calorimetria medio a corpo intero di 2,7 W/kg), hanno indicato che l'aumento massimo del riscaldamento riscontrato in associazione a queste condizioni specifiche è stato pari o inferiore a +1,6° C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine di risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione del gruppo di barre a T (elemento di fissaggio a T) . Può essere pertanto necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni del vuoto di segnale	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Questo prodotto non è realizzato con DEHP come plastificante.

Biosyn® è un marchio registrato della US Surgical Corporation.

Per ulteriori informazioni, dagli Stati Uniti chiamare il numero +1-844-AVANOS (1-844-428-2667) oppure visitare il nostro sito Web: www.avanos.com.

Lietošanas norādījumi

Rx Only: Tikai ar ārsta recepti: ASV federālais likums nosaka šīs ierices pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Komplekta sastāvs:

- 1 Kuņģa-zarnu trakta enkuru komplekts ar SAF-T-PEXY* T-stiprinātājiem
- 2 Hemostatiskās spaiļes

Paredzētā lietošana:

AVANOS* kuņģa-zarnu trakta enkuru komplekts ar SAF-T-PEXY* T-stiprinātājiem ir paredzēts kuņģa piestiprināšanai pie vēdera dobuma priekšējās sienas, lai atvieglotu AVANOS* MIC* un MIC-KEY* enterālo barošanas zonu sākotnējo ievietošanu. Ieteicams šos T-stiprinātājus lietot tikai ar AVANOS* MIC* un MIC-KEY* barošanas zondēm.

Kontraindikācijas:

Kontraindikācijas ir ascīts, zarnu sagriešanās, portālā hipertensija, varikozas vēnas kuņģī, peritonīts, aspirācijas pneimonija un patoloģiska aptaukošanās (stomas garums lielāks par 10 cm), u.c.

⚠ **Bridinājums.** Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai nesterils.

⚠ **Bridinājums.** Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierices biosavietojamības īpašības, 2) kompromitēt ierices strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīci darboties, kā tai paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekcijas slimību pārnesai, kas var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāvi.

Ieteicamā ievietošanas procedūra:

⚠ **Uzmanību!** Noskaidrojiet glikagona lietošanas instrukcijā i.v. injekcijas ātrumu un lietošanas ieteikumus insulīna atkarīgiem pacientiem.

Ievēribai. PO/NG kontrastvielu var ievadīt iepriekšējā vakārā pirms procedūras, iespējams arī veikt klizmu tieši pirms procedūras, lai vizualizētu colon transversum.

1. Novietojiet pacientu gulus stāvoklī.
2. Sagatavojiet pacientu un veiciet anestēziju atbilstoši klīniskajam protokolam.
3. Pārliecinieties, ka aknu kreisā daiva nenosedz kuņģa fundus daļu vai ķermeni.
4. Ieteicams identificēt aknu mediālo virsmu ar DT skenēšanas vai ultrasonogrāfijas palīdzību.
5. Var ievadīt 0,5 līdz 1,0 mg glikagona i.v., lai mazinātu kuņģa peristaltiku.
6. Veicot endoskopiskas vai radioloģiskas procedūras, insulējiet kuņģi ar gaisu, izmantojot nazogastrisko katetru, parasti vajadzīgi 500 līdz 1000 ml, var vadīties arī pēc pietiekama kuņģa izstiepuma. Nereti nepieciešams turpināt gaisa ievadi procedūras laikā, it īpaši punkcijas un trakta paplašināšanas laikā, lai saglabātu kuņģi izplestu un lai kuņģa siena būtu atspiesta pret vēdera dobuma priekšējo sienu. (1. att.)
7. Izvēlieties katetra ievietošanas vietu kreisajā parībā, ieteicams to ievietot laterālajā reģionā jeb laterāli no m. rectus abdominis (**Ievērot:** a. epigastrica superior atrodas mediālā gar m. rectus abdominis) un tieši pār kuņģa ķermeni uz lielās kurvaturas pusi. Fluoroskopijas, endoskopijas vai laparoskopijas kontrolē izvēlieties lokalizāciju, kas ļauj vadīt adatu tieši tainsi, cik nepieciešams. Pirms gastrotomijas veiciet radioloģisku izmeklēšanu šķēsgriezumā laterālā pozīcijā, ja pastāv aizdomas par resnās zarnas sagriešanos vai tievās zarnas sagriešanos pirms kuņģa.
8. Veicot laparoskopisko procedūru, atzīmējiet ādu zondes ievietošanas vietā un izzīmējiet gastropeksijas veidu (pirms vēderpēlves dobuma insulācijas), atstājot uz ādas trīs atzīmes vienādā attālumā (aptuveni 2 cm atstātus) no zondes ievietošanas vietas trijstūra konfigurācijā.

(2. att.) Atstājiet pietiekamu attālumu starp zondes ievietošanas vietu un SAF-T-PEXY* ievietošanas vietām, lai izvairītos no enkuru un uzpildītā balona mijiedarbības. Insulējiet kuņģi pietiekamā daudzumā, lai uzlabotu tam pieeju un atvieglotu SAF-T-PEXY* adatas ievietošanu un T-stiprinātāju izvietošanu. (Atzīmes uz ādas endoskopiskām un radioloģiskām procedūrām tiek veiktas 10. solī)

9. Sagatavojiet un nokļājiat pārklājus atbilstoši iestādes protokolam.

SAF-T-PEXY* ievietošana:

Ievēribai. Šī SAF-T-PEXY* ierīce satur sintētisku, absorbējamu 3/0 Biosyn® ķirurģisko diegu, kas neklīniskos pētījumos saglabāja stiepes spēku līdz aptuveni 75% no U.S.P. un E.P. minimālo mezgla spēku pēc 14 dienām un aptuveni 40% 21 dienu pēc implantācijas. Ķirurģiskā diega absorbcija notiek pilnībā 90 līdz 110 dienu laikā.

⚠ **Bridinājumi.**

- Pirms SAF-T-PEXY* ierīces lietošanas jānovērtē kuņģa sienas kinētika attiecībā pret vēdera dobuma priekšējo sienu, ņemot vērā ķirurģiskā diega absorbēšanās spēju gadījumos, kad paredzami dziļšāns traucējumi, it īpaši, kad kuņģa sienas fiksācija pie vēdera dobuma priekšējās sienas nav gaidāma 14 dienu laikā.
- T-stiprinātāji var pārvietoties un saglabāties kuņģa gļotādā, vēdera muskulatūrā vai zemādas audos, un retos gadījumos var izdurties caur ādu, kas atrodas blakus stomas vietai.
- Ja pāris nedēļas pēc sākotnējās SAF-T-PEXY* ievietošanas veicat agrīnu, atkārtotu gastropeksiju, pārliecinieties, ka joprojām pastāv un tiek uzturēta sakare starp kuņģa sienu un vēdera iekšējo sienu. Apsveriet iespēju izmantot papildu T-stiprinātāju, lai nodrošinātu atbilstošu agrīnu, atkārtotu gastrotomiju.

⚠ **Bridinājums.** Ar ķirurģiskā diega noslēdzējiem iespējams aizrities.

⚠ **Uzmanību!** SAF-T-PEXY* adatas gals ir ass.

⚠ **Uzmanību!** Atbilstošas kuņģa insulācijas uzturēšana ir būtiska, lai novērstu T-stiprinātāju ievietošanu caur kuņģa mugurējo sienu.

Ievēribai. Ieteicams veikt gastropeksiju trijos punktos vienādmālu trijstūra konfigurācijā, lai panāktu drošu un vienmērīgu kuņģa sienas piekļaušanos vēdera dobuma priekšējai sienai. Ievietojot maza tilpuma balona gastrotomijas zondi, var būt nepieciešams piemērot citu konfigurāciju.

1. Veicot endoskopiskas vai radioloģiskas procedūras, uzlieciet uz ādas atzīmi zondes ievietošanas vietā un atzīmējiet gastropeksijas veidu, atstājot uz ādas trīs atzīmes vienādā attālumā (aptuveni 2 cm atstātus) no zondes ievietošanas vietas trijstūra konfigurācijā. Atstājiet pietiekamu attālumu starp zondes ievietošanas vietu un SAF-T-PEXY* ievietošanas vietām, lai izvairītos no fiksatoru un uzpildītā balona mijiedarbības. (2. att.)
2. Veicot laparoskopisko procedūru, vēlreiz novērtējiet gastropeksijas vietas.
3. Ievadiet vietējās anestēzijas līdzekli plānotās punkcijas vietās, sekojot slimnīcas protokolam.
4. Sausdīgi izņemiet iepriekš uzlādēto SAF-T-PEXY* ierīci no aizsargapvalka un viegli uzspiediet uz aizmugures diega, ievērojot, ka ķirurģiskais diegs stiprinās pie adatas ar fiksējošu slēdzi adatas savienojuma vietas sānos.
5. Piestipriniet adatas savienojumam Luer tipa šļirci ar 1-2 ml sterila ūdens vai fizioloģiskā šķidruma. (3. att.)
6. Fluoroskopijas, endoskopijas vai laparoskopijas kontrolē ievadiet iepriekš uzlādēto SAF-T-PEXY* rievaino adatu ar strauju dūrienu kādā no atzīmētajiem trijstūra stūriem, līdz tā ir ieķļuvusi kuņģa dobumā. (4. att.) Vienlaicīga gaisa ieplūšana atpakaļ šļircē vizualizācija (fluoroskopiskās vizualizācijas laikā pēc gaisa atgriešanās var injicēt kontrastvielu, lai vizualizētu kuņģa krokas un apstiprinātu novietojumu

- kuņģī) apstiprina pareizu novietojumu kuņģī. Pēc pareiza novietojuma apstiprinājuma, izņemiet šļirci no ierīces.
- Atbrīvojiet ķirurģisko diegu. Atvelciet slēdzējcilpu no adatas savienojuma. **(5. att.)** Stingri virziet iekšējo elementu ārējā elementā, līdz slēdzēj mehānisms noklikšķināt vietā. **(6. att.)** Tas pārvietos T-enkuru no adatas gala un ievirzīs iekšējo stiletu pareizā pozīcijā. **(7. att.)**
 - Izvelciet adatu, turpinot saudzīgi vilkt T-enkuru, līdz tas pilnīgi piekļaujas kuņģa gļotādai un neļaujiet T-enkuram radīt pārmērīgu spiedienu uz kuņģa gļotādu. Izmetiet adatu atbilstoši iestādes protokolam.
 - Saudzīgi noslidiniet ķirurģiskā diega noslēdžu uz leju pret vēdera dobuma virsmu. Virs ķirurģiskā diega noslēdža var uzlikt mazas hemostātiskās spaiļas, lai izslaiķu noturētu ķirurģiskā diega noslēdžu vietā.
- ⚠Uzmanību!** NENOVIETOJĒT hemostātiskās spaiļas zem ķirurģiskā diega noslēdža, starp noslēdžu un vēdera virsmu, jo tas var sabojāt diegu.
- Atkārtotiet procedūru, līdz visi trīs enkuru komplekti ir ievietoti trijstūra stūros. Kad trīs SAF-T-PEXY® ierīces ir pareizi novietotas, savēlciet ķirurģiskos diegus, lai piestiprinātu kuņģi pie vēdera dobuma priekšējās sienas, neveidojot pārlieku spiedienu uz diegiem. Aizveriet ķirurģisko diegu noslēdžus ar piedāvātajām hemostātiskajām spaiļām, līdz dzirdams “klikšķis”, kas diegu nostiprina. Nevajadzīgos ķirurģisko diegu atlikumus var nogriezt un izmest. **(8. att.)**
- Ievēriai.** Ķirurģiskā diega papildu stiprinājumam uz diega noslēdža virsmas var iesiet mezglu.

Pēc procedūras.

- Katru dienu novērtējiet stomas un gastropeksijas vietas, vai nav vērojamas infekcijas pazīmes, tostarp apsārtums, kairinājums, tūska, pietūkums, jutīgums, siltums, izsitumi, strutas un vai neizdalās kuņģa-zarnu trakta saturs. Novērtējiet, vai nav redzamas sāpju, spiediena vai diskomforta pazīmes.
 - Pēc novērtēšanas veiciet rutinas apkopi, ādas tīrīšanu ap stomas un gastropeksijas vietām ar siltu ūdeni un saudzējošām ziepēm, veicot apļveida kustības un virzoties uz āru no zondes un ārējiem balstiem, un pēc tam rūpīgi noskalojiet un nosusiniet.
- Ķirurģiskos diegus var atstāt absorbēties, vai tos var arī nogriezt, ja tā noteicis ārsts, kas tos ielicis. Diegu absorbēšanās vai nogriešana atļauj T-enkuriem izdalīties caur kuņģa-zarnu sistēmu. Pēc ķirurģisko diegu absorbēšanās (vai nogriešanas) ķirurģisko diegu noslēdžus var izņemt un izmest.
- Ievēriai.** Ieteicams nenogriezt ķirurģiskos diegus divu nedēļu laikā pēc procedūras.

MR marķējums, pamatojoties uz pārbaudes rezultātiem:

MR informācija



MR (nosacīti)

T-enkura komplekts (T-stiprinātājs) ir klasificēts MR nosacītai lietošanai, saskaņā ar terminoloģiju, kas norādīta Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (American Society for Testing and Materials, ASTM, International) apzīmējumos: F2503-08. Standarta prakses nosacījumi medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvānija.

Nekliniskā testēšana parādīja, ka T-enkura komplekts (T-stiprinātājs) ir piemērots MR nosacītai lietošanai. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt, ievērojot šādus nosacījumus.

Statistiskais magnētiskais lauks

-Statiskā magnētiskā lauka stiprums ir 3 teslas vai mazāk

-Maksimālā telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 720 gausi/cm vai mazāk

Ar MR saistīta sasīlšana

Nekliniskā testēšanā T-enkura komplekts (T-stiprinātājs) izraisīja šādu temperatūras pieaugumu 15 min. MR skenēšanas laikā (t.i., impulsu secībā) ar 3 teslām (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) un MR sistēmu: Lielākā temperatūras izmaiņa bija +1,6 °C

Tādējādi, ar MR saistītie sasīlšanas eksperimenti T-enkura komplektam (T-stiprinātājam) pie 3 teslām, izmantojot MR sistēmā ķermeņa spoli, kas var pārraidīt/saņemt RF, parādīja, ka visa ķermeņa vidējais SAR 2,9-W/kg (t.i., saistībā ar kalorimetrijas mērīto visa ķermeņa video vērtību 2,7-W/kg) uzrāda, ka lielākā sasīlšana, kas novērojama sakarā ar šiem īpašajiem nosacījumiem, ir vienāda vai mazāka par +1,6 °C.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja izmeklējamā vieta atrodas tieši tajā pašā reģionā vai salīdzinoši tuvu T-enkura komplekta (T-stiprinātāja) novietojumam. Tāpēc, lai kompensētu par šīs ierīces klātbūtni, var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija.

Impulsu secība	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signāla izstrūkums	1064-mm ²	638-mm ²	2361-mm ²	1540-mm ²
Izmērs Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

Izstrādājums nav izgatavots ar DEHP kā plastifikatoru.

Biosyn® ir reģistrēta US Surgical Corporation prečzīme.

Lai iegūtu papildu informāciju, zvaniet uz 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) ASV, vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.avanos.com.

Naudojimo instrukcija:

Rx Only: Receptinis prietaisas – federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Rinkinio sudėtis:

1. Gastropeksinio fiksavimo rinkinys su SAF-T-PEXY* T tvirtikliais
2. Hemostatinis spaustukas

Numatytoji paskirtis:

AVANOS* gastropeksinio fiksavimo rinkinys su SAF-T-PEXY* T tvirtikliais yra skirtas fiksuoti skrandį prie priekinės pilvo sienos palengvinant pradinį AVANOS* MIC* ir MIC-KEY* prekių ženklais pažymėtų enterinio maitinimo zondų įvedimą. Šiuos T tvirtiklius rekomenduojama naudoti tiktaisi su AVANOS* MIC* ir MIC-KEY* prekių ženklų enterinio maitinimo zondais.

Kontraindikacijos:

Tarp kontraindikacijų, be kitų, minėtinos ascitas, gaubtinės žarnos interpozicija, vartų venos hipertenzija, skrandžio venų varikozė, peritonitas, aspiracinė pneumonija ir ligūstas nutukimas (ilgesnė kaip 10 cm stoma).

⚠ **Įspėjimas:** Prieš atidarydami pakuotę apžiūrėkite, ar ji nepažeista. Nepažeidkite, jei pažeista pakuotė arba pažeistas sterilumo barjeras.

⚠ **Įspėjimas:** Šio medicinos prietaiso negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms prietaiso biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti prietaiso numatyto funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galinčioms sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Rekomenduojama įstatymo procedūra:

⚠ **Dėmesio!** Gliukagono pakuotės lapelyje perskaitykite intraveninės injekcijos greičio nurodymus ir rekomendacijas skiriant nuo insulino priklausomiems pacientams.

Pastaba: Skersinės storosios žarnos vaizdai pagerinti išvakarės galima per burną arba nazogastrinį zondą skirti kontrastinio tirpalo arba prieš pat procedūrą atlikti klizmą.

1. Paguldyskite pacientą aukščiau.
2. Pagal nustatytą klinikinę metodiką paruoškite pacientą ir skirkite nejautrą.
3. Įsitikinkite, kad kairioji kepenų skiltis neuždengia skrandžio dugno ar skrandžio kūno.
4. Patartina kompiuterinės tomografijos arba ultragarso tyrimu nustatyti medialinį kepenų kraštą.
5. Skrandžio peristaltikai nuslopinti į veną galima suleisti 0,5–1,0 mg gliukagono.
6. Jei atliekate endoskopinę arba radiologinę procedūrą, per nazogastrinį kateterį į skrandį įpūskite oro, paprastai iki 500–1000 ml arba kol pasieksite reikiamą išsipūtimo lygį. Dažnai oro insuflivimą reikia tęsti procedūros metu, ypač adatos punkcijos ir trakto plėtimo metu palaikant skrandžio išplėtimą iki tokio lygio, kad skrandžio siena būtų priglodusi prie priekinės pilvo sienos. **(1 pav.)**
7. Kateterio įvedimo vietą pasirinkite kairiojoje subkostalinėje srityje, geriausiai virš šoninės linijos arba lateraliai nuo tiesiojo pilvo raumens **(Pastaba: viršutinė pakrūtinio arterija eina palei medialinį tiesiojo raumens paviršių)** ir tiesiai virš skrandžio kūno link didžiosios skrandžio kreivės. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu, endoskopiniu ar laparoskopiniu vaizdu, pasirinkite vietą, iš kurios tiesiausiai būtų galima įdurti adatą. Įtartinai, kad gaubtinės žarnos ar plonosios žarnos priekinė dalis liečiasi su skrandžiu, prieš formuodami gastrostomijos traktą išstirkite šoninės plaukštumos skerspjūvio vaizdą.

8. Jei atliekate laparoskopinę procedūrą, pažymėkite odą ties zondo įkišimo vieta ir nustatykite gastropeksijos kontūrą (prieš pilvaplovės eptmės insufliaciją) ant odos trikampiu išdėstydami tris žymes, vienodai nutolusias (maždaug 2 cm atstumu) nuo zondo įkišimo vietos. **(2 pav.)** Tarp įvedimo vietos ir SAF-T-PEXY* fiksavimo vietų palikite pakankamo dydžio atstumą, kad inkarniniai tvirtikliai nekludytų išplėsto balionėlio. Pakankamai insufluokite skrandį, kad lengviau būtų į jį patekti ir būtų galima įvesti SAF-T-PEXY* adatą bei įstatyti T tvirtiklius. (Oda endoskopinei ar radiologinei procedūrai pažymima 10 etapo metu.)
9. Operacinį lauką paruoškite ir izoliuokite apklotais gydymo įstaigoje nustatyta tvarka.

SAF-T-PEXY* tvirtiklių fiksavimas:

Pastaba: SAF-T-PEXY* įtaiso sudėtyje yra 3/0 Biosyn® besirezorbuojančio sintetinio chirurginio siūlo, kuris ikiklinikinių tyrimų metu praėjus 14 dienų po implantavimo išlaikė maždaug 75 % trūkimo [įtempį pagal JAV farmakopėjos (USP) ir Europos farmakopėjos (EP) minimalaus mazgo patvarumo standartus, ir maždaug 40 % – praėjus 21 dienai po implantavimo. Paprastai siūlas galutinai rezorbuojasi per 90–110 dienų.

⚠ **Įspėjimai:**

- Kai numatomas sunkesnis gijimas, prieš naudojant SAF-T-PEXY* sistemą reikia atsižvelgti į skrandžio sienos ir priekinės pilvo sienos adhezijos, susijusios su siūlų rezorbcija, kinetiką, ypač jei nesitiktina, kad skrandžio siena prie priekinės pilvo sienos prisitvirtins per 14 dienų.
- T tvirtikliai gali migruoti ir įstrigti skrandžio gleivinėje, pilvo raumenyse ar poodiniuose audiniuose, o, retomis aplinkybėmis, – per odą prasiskverbti į išorę greta stomos angos.
- Jei gastrostominis zondas keičiamas anksčiau, per pirmąsias kelias savaites nuo pradinio SAF-T-PEXY* implantavimo, įsitikinkite, kad skrandžio siena yra gerai ir patikimai prisitvirtinusi prie vidinės pilvo sienos. Užtikrinant tinkamą ankstyvą gastrostominio zondo pakeitimą, patartina naudoti papildomą T tvirtiklį.

⚠ **Įspėjimas:** Ligatūriniai fiksatoriai gali kelti pavojų užspringti.

⚠ **Dėmesio!** SAF-T-PEXY* adatos smaigalys yra aštrus.

⚠ **Dėmesio!** Kritiškai svarbu palaikyti tinkamai išspūstą skrandį, kad T tvirtikliai nepasiektų užpakalinės skrandžio sienos.

Pastaba: Užtikrinant tvirtą ir vienodą skrandžio sienos priglundimą prie priekinės pilvo sienos, rekomenduojama atlikti tritaškę gastropeksiją, kurios kontūras apytikriai atitiktų lygiakraštį trikampį. Jei įvedamas gastrostominis zondas su mažu tūrio balionėliu, gali tekti nustatyti kitokios formos kontūrą.

1. Jei atliekate laparoskopinę procedūrą, pažymėkite odą ties zondo įkišimo vieta ir nustatykite gastropeksijos kontūrą ant odos trikampiu išdėstydami tris žymes, vienodai nutolusias (maždaug 2 cm atstumu) nuo zondo įkišimo vietos. Tarp įvedimo vietos ir SAF-T-PEXY* fiksavimo vietų palikite pakankamo dydžio atstumą, kad inkarniniai tvirtikliai nekludytų išplėsto balionėlio. **(2 pav.)**
2. Jei atliekate laparoskopinę procedūrą, dar kartą patvirtinkite gastropeksijos vietas.
3. Pagal ligoninės vidaus taisykles vietinės nejauros anestetine medžiaga nuskausminkite numatytas punkcijos vietas.
4. Galutinai paruoštą naudoti SAF-T-PEXY* įtaisą atsargiai ištraukite iš apsauginės movos ir palaikykite nedidelį siūlo galo [įtempį, išidėmėdami, kad siūlas prie adatos fiksuojamas apsaudėliu, įtaisytu adatos pagrindo šone.
5. Prie adatos pagrindo prijunkite švirkštą su besriegiu Luerio antgaliu, pripildytą 1–2 ml sterilus vandens ar fiziologinio tirpalo. **(3 pav.)**
6. Fluoroskopškai, endoskopškai arba laparoskopškai stebėdami per vieną iš pažymėtų trikampio kampų vienu staigiu dūriu įstumkite užpildytą SAF-T-PEXY* adatą su išpova, kol ji pasieks skrandžio ertmę. **(4 pav.)**

Tinkama padėtis skrandyje patvirtinama atgaline oro srove į švirkštą ir vienašaliu fluoroskopiniu vaizdu (sugrįžus orui, galima įšvirkšti kontrastinės medžiagos skrandžio klosčių vaizdai išryškinti ir padėčiai spindyje patvirtinti). Patvirtinę tinkamą padėtį, nuo įtaiso nuimkite švirkštą.

- Atlaisvinkite siūlo giją. Užlenkite prie adatos pagrindo pritaistytą fiksuojamąjį liežuvelį. **(5 pav.)** Vidinę pagrindą dalį tvirtai įspauskite į išorinę dalį, kol užsifiksuodamas spragtelės užrakto mechanizmas. **(6 pav.)** Tuo metu T formos tvirtiklis atsiskirs nuo adatos galo, o vidinis stiletas užsifiksuos reikiamoje padėtyje. **(7 pav.)**
- Atitraukite adatą toliau švelniai traukdami T formos tvirtiklį, kol jis lygiai priglus prie skrandžio gleivinės; būkite atsargūs, kad T formos tvirtiklio prie skrandžio gleivinės nepretemptumėte per stipriai. Adatą išmeskite gydymo įstaigoje nustatyta tvarka.
- Ligatūrinį fiksatorių atsargiai nuslinkite prie pilvo sienos odos paviršiaus. Jam laikinai prilaikyti vietoje virš ligatūrinio fiksatoriaus galima užspausti mažą hemostatinį spauštuką.
- ⚠ Dėmesio!** NEGALIMA hemostatinį spauštuką spausti žemiau ligatūrinio fiksatoriaus ar tarp ligatūrinio fiksatoriaus ir pilvo sienos, nes galima pažeisti siūlą.
- Procedūrą kartokite, kol trikampio kampuose bus įstatyti visi trys inkarniniai tvirtikliai. Kai visi trys SAF-T-PXY* įtaisai įstatyti į reikiamas padėtis, švelniai patraukite siūlus skrandžiui prie priekinės pilvo sienos priglausti, stengdamiesi jų neįtempti per stipriai. Ligatūrinį fiksatorių užspausti rinkinyje pateiktu hemostatinio spauštuko, kol pasigirs siūlę fiksuojantis spragtelėjimas. Atlikusį nereikalingą siūlo galą galima nukirpus pašalinti. **(8 pav.)**

Pastaba: Norint papildomai sutvirtinti siūlę, ties ligatūrinio fiksatoriaus paviršiumi siūlo gijoje galima užrišti mazgą.

Po procedūros:

- Kasdien apžiūrėkite stomos ir gastropeksijos vietas, ar nėra infekcijos požymių, tokių kaip paraudimas, dirginimas, edema, patinimas, skausmingumas, karštis, bėrimas, pūlingos išskyros, arba virškinimo trakto turinio prisisunkimo ženklų. Įvertinkite, ar nėra skausmo, spaudimo ar diskomforto požymių.
- Apžiūrėjus ir įvertinus, įprastinė priežiūra apima odos aplink stomos angą ir gastropeksijos vietas apiplovimą šiltu vandeniu su švelniu muilu, sukamuoju judesiu valant nuo zondo ir išorinių fiksuojamųjų žiedų link išorės, o po to kruopščiai perplaunant ir gerai nusausinant. Chirurginiai siūlai gali būti palikti rezorbuotis, arba juos galima nupjauti ir ištraukti gydytojo chirurgo nuožūra tinkamu laiku. Tiek palikus siūlus rezorbuotis, tiek juos nupjovus, T tvirtikliai galės pašalinti per virškinimo traktą. Siūlams ištrius (arba juos ištraukus) galima išimti ir išmesti ligatūrinio fiksatoriaus.

Pastaba: Siūlų nerekomenduojama ištraukti anksčiau nei praėjus dviems savaitėms po procedūros.

MRT ženklinimas pagal bandymų rezultatus: MRT informacija



Santykinai saugu naudoti MR aplinkoje

Nustatyta, kad T formos komponentas (T tvirtiklis) yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje, remiantis terminija, kurią apibrėžė Amerikos bandymų ir medžiagų tyrimo draugija („ASTM International“), standarto žymuo: F2503-08. Standartinė medicinos priemonių ir kitų gaminių saugumo magnetinio rezonanso aplinkoje ženklinimo praktika. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania (JAV).

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad T formos komponentas (T tvirtiklis) yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą, kuriam šis įtaisas implantuotas, galima saugiai skenuoti tokiomis sąlygomis:

Statinis magnetinis laukas

-3 teslų ar mažesnis statinio magnetinio lauko stiprumas

-Ne daugiau kaip 720 gausų/cm didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas

Su MRT susijęs įkaitimas

Neklinikinių tyrimų metu T formos komponentas (T tvirtiklis) per 15 MRT skenavimo minučių (t. y. per impulsų seką) sukėlė toliau nurodytą temperatūros padidėjimą, tyrimą atliekant 3 teslų (3 teslų/128 MHz, „Excite“, „Hdx“, 14X.M5 programinė įranga, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV) MR sistema: didžiausias temperatūros pokytis +1,6 °C.

Todėl su MRT susijusio T formos komponento (T tvirtiklio) kaitinimo eksperimentai, tyrimus atliekant 3 teslų MR sistema, naudojančia sužadavimo perdavimo-atsako užrašymo viso kūno RD ritę, vidutinei MR sistemos nustatytai viso kūno savitosios sugerties spartai (SSS) esant 2,9 W/kg (t. y., atitinkant 2,7 W/kg kalorimetrija nustatytą vidutinę viso kūno vertę), parodė, kad pats didžiausias įkaitimas, atsiradęs šiomis specifinėmis sąlygomis, buvo lygus +1,6 °C arba mažesnis.

Informacija apie vaizdo artefaktus

MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei stebimoji sritis visiškai sutampa arba yra santykinai arti T formos komponento (T tvirtiklio) vietos. Todėl šio įtaiso poveikiui kompensuoti gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalinės tuštumos dydis	1064-mm ²	638-mm ²	2361-mm ²	1540-mm ²
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

Gaminys pagamintas nenaudojant plastikinio DEHP.

„Biosyn™“ yra „US Surgical Corporation“ bendrovės registruotas prekių ženklas.

Daugiau informacijos galima gauti paskambinus tel.

1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) (Jungtinėse Valstijose) arba apsilankius mūsų interneto svetainėje www.avanos.com.

Használati útmutató:

Rx Only: Kizárólag orvosi rendelvényre: Az (Amerikai Egyesült Államok) szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A készlet tartalma:

- 1 SAF-T-PEXY* T-csatos gasztrointesztinális rögzítőkészlet
- 2 Verőércipesz

Rendeltetésszerű használat:

A AVANOS* SAF-T-PEXY* T-csatos gasztrointesztinális rögzítőkészlet a gyomornak az elülső hasfalhoz való rögzítésére szolgál, elősegítve a AVANOS* MIC* és MIC-KEY* márkájú enterális tápláló csövek első behelyezését. Javasolt a T-csatoskat csak a AVANOS* MIC* és MIC-KEY* márkájú enterális tápláló csövekkel együtt használni.

Ellenjavallatok:

Az ellenjavallatok közé tartozik a hasvízkór, a colon interpositum, a portális hipertenzió, a gyomor-varicositas, a hashártyagyulladás, az aspirációs tüdőgyulladás és a kóros túlsúly (ha a stoma 10 cm-nél hosszabb).

⚠ **Figyelmeztetés:** Felhívás előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja, ha a csomagolás megsérült vagy a steril zárás nem ép.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ezt az orvosi eszközt ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasztelizálás 1) hátrányosan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitási tulajdonságait, 2) ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, 3) az eszköz nem rendeltetésszerű működését eredményezheti, vagy 4) fertőzésveszélyt okoz és fertőző betegségek átvitelét idézi elő, ami a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

Javasolt felhelyezési eljárás:

⚠ **Vigyázat:** Inzulinfüggő betegek esetén olvassa el a glukagon használati útmutatóját az iv. injekálás sebességére és a használati javaslatokra vonatkozó részt.

Megjegyzés: A keresztirányban elhelyezkedő vastagbél elhomályosítására előző éjszaka PO/NG kontrasztanyagot lehet beadni vagy közvetlenül a felhelyezés előtt beöntést lehet adni.

1. A beteg legyen hanyattfekvő pozícióban.
2. A klinikai protokollnak megfelelően készítse fel és szedálja a páciént.
3. Ügyeljen arra, hogy a máj bal lebenye le legyen a gyomorfenék vagy a gyomortest fölött.
4. Hasznos lehet a máj mediális peremének CT vagy ultrahang útján történő azonosítása.
5. A gyomor-perisztaltika csökkentésére 0,5–1,0 mg glukagont lehet beadni intravénás úton.
6. Endoszkópiás vagy radiológiai eljárások végzésekor nazogasztrikus katéterrel levegőt a gyomorba, általában 500 - 1000 ml-t, vagy amíg el nem éri a megfelelő tágtást. A gyomor felfújva tartása és a gyomorfnak az elülső hasfalhoz való rögzítése érdekében gyakran szükség lehet az eljárás során a levegő befúvásának folytatására, különösen a szúrások és a traktus kitágításakor. (1. ábra)
7. A katéter felhelyezési helyét a bal borda alatti területen kell kiválasztani, lehetőleg a laterális felület fölött vagy a rectus abdominis izomtól laterális irányban (Megjegyzés: a felső epigasztrikus artéria a rectus mediális felülete mentén halad el) és közvetlenül a gyomortest fölött a nagygörbület felé. Fluoroszkópia, endoszkópia vagy laparoszkópia használata esetén válasszon olyan helyet, amely lehetővé teszi a tü levegővel való bevezetését. Gasztrointesztinális végzése előtt vegyen fel keresztirányú vízszintes oldalnézetet, ha gyanítható, hogy a gyomor előtt közébeekelő vastagbél vagy vékonybél van.

8. Laparoszkópiás eljárás végzésekor jelölje meg a bőrt a cső bevezetési helyén, és határozza meg a gastropexia helyét (peritoneális befúvás előtt), helyezze el három szög alakban három, egymástól egyenlő távolságra (kb. 2 cm-re) lévő jelölést a cső bevezetési helye körül. (2. ábra) A rögzítőkészlet és a már felfújt ballon érintkezésének elkerülése érdekében hagyjon elegendő távolságot a bevezetés helye és a SAF-T-PEXY* elhelyezési pontja között. Fújjon be megfelelő mennyiségű levegőt a gyomorba a hozzáférés javítása és a SAF-T-PEXY* tü behelyezése és a T-csatos elhelyezése lehetővé tétele érdekében. (Az endoszkópiás és radiológiai eljárásokhoz a bőr jelöléseit a 10. lépés során kell elhelyezni.)
9. Előkészítés és steril kendővel való izolálás az intézmény protokolljának megfelelően.

A SAF-T-PEXY* felhelyezése:

Megjegyzés: A SAF-T-PEXY* eszköz 3/0 Biosyn® szintetikus felszívódó varrást tartalmaz, amelynek a nem klinikai vizsgálatokban mért szakítószilárdsága és minimum csomósíllárdsága az implantációt követő 14 nap elteltével U. S. P. E. P. 75%-os, 21 nap elteltével pedig hozzávetőlegesen 40%-os volt. A varrás 90–110 napon belül gyakorlatilag teljesen felszívódik.

⚠ **Figyelmeztetések:**

- Olyan esetben, ha nem kielégítő gyógyulási reakció várható, és különösen, ha a gyomorfnak az elülső hasfalhoz való tapadása 14 napon belül nem várható, a SAF-T-PEXY* eszköz használata előtt figyelembe kell venni, hogyan befolyásolja a varrás felszívódása a gyomorfnak az elülső hasfalhoz való tapadásának kinetikáját.
- A T-csatos elmozdulhatnak és a gyomornyálkahártyában, az abdominális izomzatban vagy a szubkután szövetekben visszamaradhatnak, ritka esetekben pedig kiléptek a stoma melletti bőrön át.
- Amennyiben az SAF-T-PEXY* kezdi felhelyezése utáni néhány hétben korai gasztroasztoma-cserét végez, ellenőrizze, hogy hogy létrejött-e és tartósan megmarad-e a gyomorfnak és az elülső hasfal tapadása. Fontolja meg egy további T-csatos használatát a megfelelő korai gasztroasztoma-csere biztosításához.

⚠ **Figyelmeztetés:** A varratzárások fulladásveszélyt okozhatnak.

⚠ **Vigyázat:** A SAF-T-PEXY* tü csúsa hegyes.

⚠ **Vigyázat:** A gyomor megfelelően felfújt állapotának fenntartása rendkívül fontos ahhoz, hogy a T-csat ne hatoljon át a hátsó gyomorfnal.

Megjegyzés: A gyomorfnak az elülső hasfalhoz való biztonságos és egyenletes rögzülésének biztosítása céljából javasolt egyenlő oldalú háromszöget megközelítő hárompontos gastropexiát végezni. Amennyiben kis úrtartalmú ballonos gasztroasztómás csövet helyez be, lehetséges, hogy más elhelyezést kell meghatározni.

1. Endoszkópiás vagy radiológiai eljárás végzésekor helyezzen jelet a bőrre a cső bevezetési helyén, és a cső bevezetési helyétől egyenlő távolságra (kb. 2 cm-re), háromszög alakban elhelyezett három jelöléssel határozza meg a gastropexia helyét. A rögzítőkészlet és a már felfújt ballon érintkezésének elkerüléséhez hagyjon elegendő távolságot a bevezetés helye és a SAF-T-PEXY* felhelyezési pontja között. (2. ábra)
2. Laparoszkópiás eljárás végzésekor ellenőrizze még egyszer a gastropexia elhelyezési pontjait.
3. A kórházi protokollnak megfelelően alkalmazzon helyi érzéstelenítést a tervezett szúrási pontokon.
4. Óvatosan távolítsa el az előre megtöltött SAF-T-PEXY* eszközt a védőtokból, és tartsa enyhén megfeszítve a varratot, figyelembe véve, hogy a varrást egy visszatartó csappantyú tartja a tücsatlakozó oldalán.
5. A tücsatlakozóhoz illeszzen hozzá egy 1–2 ml steril vizet vagy sóoldatot tartalmazó Luer fecskendőt. (3. ábra)

- Fluoroszkópiás, endoszkópiás vagy laparoszkópiás vezérlés mellett egyetlen erős mozdulattal helyezze be az előre megtöltött SAF-T-PEXY* furatos tűt a háromszög egyik megjelölt sarkán, amíg a gyomorlumenbe nem jut. **(4. ábra)** A levegő egyidejű visszajutása a fecskendőbe és a képalpítás (a gyomorredők megjelenítéséhez és a gyomron belüli pozíció megerősítéséhez fluoroszkópiás kontrasztanyagot lehet befecskendezni a levegő bejutásakor) igazolja a gyomron belüli megfelelő pozíciót. A helyes pozíció megerősítését követően húzza ki a fecskendőt az eszközből.
 - Engedje el a varrószálat. Hajlítsa be a tücsatlakozón lévő zárófület. **(5. ábra)** Határozott mozdulattal nyomja be a belső fület a külső fölbe, amíg a zárószerszemet a helyére nem kattant. **(6. ábra)** Ez kimozdítja a T-rudat a tű végéből és a belső szondát a helyére rögzíti. **(7. ábra)**
 - Húzza ki a tűt, közben finoman húzza tovább a T-rudat, amíg egy szintbe nem kerül a gyomornyálkahártyával, közben ügyeljen arra, hogy a T-rúd ne gyakoroljon túlzott feszítőerőt a gyomornyálkahártyára. A tű hulladékkezelését a létesítmény protokollja szerint kell végezni.
 - A varratzárás finoman húzzuk le a hasfal bőrfelületére. A varratzárás fölé egy kis verőércsipeszt lehet elhelyezni, hogy ideiglenesen a helyén tartsa.
- ⚠ Vigyázat:** A verőércsipeszt NE helyezze a varratzárás alá vagy a varratzárás és a hasfal közé, mivel roncsolhatja a varratot.
- Ismétlje meg a folyamatot, amíg mindhárom varratkötéskészlet elhelyezi a háromszög sarkain. Miután a három SAF-T-PEXY* eszköz megfelelően elhelyezésre került, húzza meg a varratokat, hogy a gyomrot az elülső hasfal mellé helyezze, de ne gyakoroljon túlzott feszítőerőt a varratokra. Zárja a varratzárásokat a mellékelt verőércsipeszzel, amíg a varratot rögzítő kattánót hangot nem hall. A felesleges varrást le lehet vágni és el lehet távolítani. **(8. ábra)**
- Megjegyzés:** A még biztonságos varrat érdekében csomót lehet kötni a szádra a varratzárás felületén.

Az eljárás után:

- Naponta vizsgálja meg a stoma és a gastropexia területét, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta fertőzés jele, például bőrpír, irritáció, ödéma, duzzanat, érzékenység, melegség, kiütés, gennyesedés vagy gasztrointesztinális szívgás. Vizsgálja meg, hogy van-e bármilyen fájdalom-, nyomás- vagy kényelmetlenségérzet.
- A vizsgálat után a rutinszerű ápolásnál a stoma területét és a gastropexia területe körül melegvizet, enyhén szappanos, körkörös mozgással végzett tisztítást kell végezni a csőtől és a külső kötéstől kifelé irányulóan, majd alapos öblítést és szárítást.

A varratokat bent lehet hagyni, hogy felszívódjanak, vagy elvághatja őket a behelyező orvos, amikor megfelelően találja. Ha a varratokat hagyja felszívódni vagy elvágja őket, akkor a T-rudak keresztül tudnak haladni a gasztrointesztinális rendszeren. A varratok felszívódása (vagy elvágása) után a varratzárásokat el lehet távolítani és ki lehet dobni.

Megjegyzés: Nem ajánlatos a varratok elvágása az eljárás utáni két héten belül.

MRI-címkézés a teszteredmények alapján: MRI-információk



Feltételesen MR-kompatibilis

A T-rúd egység (T-tartó) feltételesen MR-kompatibilis eszközként került besorolásra az American Society for Testing and Materials (ASTM) International által meghatározott terminológia szerint. Jelölése: F2503-08. Orvosi eszközök és egyéb egységek mágnesesrezonanciás környezetben való biztonsági megjelölésének szabványos gyakorlata. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, Egyesült Államok.

Nem klinikai tesztek igazolták, hogy a T-rúd szerelvény (T-tartó) feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen eszközt viselő páciens a következők feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni:

Statikus mágneses mező

- 3 Tesla vagy gyengébb statikus mágneses mező
- Mágneses mező maximális térgradiense: 720 Gauss/cm vagy kevesebb

MR-hez kapcsolódó melegedés

Nem klinikai vizsgálatokban a T-rúd egységen (T-tartón) a következő hőmérséklet-emelkedés volt tapasztalható 15 perc MR-szkennelés során (pl. impulzussorozatontként) a 3-teszlás (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), Amerikai Egyesült Államok) MR-rendszerben: Legnagyobb hőmérséklet-változás: +1,6 °C

Tehát a T-rúd egységre (T-tartó) vonatkozó, MR-hez kapcsolódó melegedési vizsgálatok 3 Teszlás MR-rendszerben lévő adó-vevő RF-tekercs használata mellett 2,9 W/kg teljes testre átlagolt SAR-értéket eredményezett (tehát teljes testben mért átlagos 2,9 W/kg kalorimetriás úton mérve), és azt jelzi, hogy az ezekkel a különleges körülményekkel kapcsolatos legnagyobb felmelegedés +1,6 °C vagy annál kevesebb volt.

Műtermékekkel kapcsolatos információk

Az MR képmínőség romolhat, ha az érintett terület megegyezik a T-rúd egység (T-tartó) pozíciójával vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálása céljából szükség lehet az MR képalpítási paraméterek optimalizálására.

Impulzussorozat	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Üresjelméret	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
Síkirány	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

A termék nem tartalmaz DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert.

A Biosyn® a US Surgical Corporation bejegyzett védjegye.

További tájékoztatásért hívja az Egyesült Államokból az 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) számot, vagy látogasson el a honlapunkra: www.avanos.com.

Gebruiksaanwijzing:

Rx Only: Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Inhoud van de kit:

- 1 Gastro-intestinale verankersset met SAF-T-PEXY* T-vormige bevestigingsmiddelen
- 2 Vaatklem

Beoogd gebruik:

De AVANOS* gastro-intestinale verankersset met SAF-T-PEXY* T-bevestigingsmiddelen dient voor het vasthechten van de maag op de voorste buikwand om de primaire aanbrenging van de AVANOS* MIC* en MIC-KEY* enterale voedingssondes te vergemakkelijken. Het verdient aanbeveling deze T-vormige bevestigingsmiddelen uitsluitend te gebruiken met de AVANOS* MIC* en MIC-KEY* enterale voedingssondes.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties zijn onder meer, maar zijn niet beperkt tot, ascites, coloninterpositie, portale hypertensie, gastrische varices, peritonitis, aspiratiepneumonie en morbiditas obesitas (stomalengten van meer dan 10 cm).

⚠ **Waarschuwing:** Controleer de verpakking alvorens deze te openen. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is angebroken.

⚠ **Waarschuwing:** Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de bekende biocompatibiliteitseigenschappen van het hulpmiddel negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals beoogd of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden van patiënten tot gevolg kan hebben.

Aanbevolen procedure voor aanbrenging:

⚠ **Opgelet:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het glucagon voor de snelheid van de intraveneuze injectie en aanbevelingen voor gebruik bij insulineafhankelijke patiënten.

NB: De avond van tevoren kan er een contrastmiddel PO/NG worden toegediend of er kan vlak vóór de aanbrenging een klysma worden toegediend om het colon transversum ondoorschijnend te maken.

1. Plaats de patiënt in rugligging.
2. Bereid de patiënt voor en verdoof deze volgens het klinische protocol.
3. Zorg dat de linkerkwab van de lever zich niet boven de fundus of het lichaam van de maag bevindt.
4. Identificatie van de mediale rand van de lever door middel van een CT-scan of echo kan nuttig zijn.
5. Er kan 0,5 tot 1,0 mg glucagon intraveneus worden toegediend om de peristaltiek van de maag te verminderen.
6. Bij het uitvoeren van endoscopische of radiologische verrichtingen vult u de maag met lucht met behulp van een nasogastrische katheter, in het algemeen met 500 tot 1000 ml of totdat de maag voldoende is opgezet. Het is vaak nodig om met lucht te blijven vullen tijdens de ingreep, vooral ten tijde van de naaldpunctie en de dilatatie van de tractus, om de maag opgezet te houden zodat de maagwand tegen de voorste buikwand wordt gedrukt. (Afb. 1)
7. Kies een katheterinbrengplaats in het linker subcostale gebied, bij voorkeur boven het laterale aspect of lateraal van de m. rectus abdominis (**NB:** de a. epigastrica superior loopt langs het mediale aspect van de m. rectus) en rechtstreeks boven het lichaam van de maag in de richting van de curvatura major. Kies onder doorlichting, endoscopie of laparoscopie een plaats die een zo direct mogelijk baan van de naald mogelijk maakt. Maak een cross-table lateraal beeld alvorens de

gastrostomie te verrichten als het vermoeden bestaat dat er zich een coloninterpositie of stukje dunne darm vóór de maag bevindt.

8. Breng bij het verrichten van een laparoscopische ingreep een huidmarkering aan bij de inbrengplaats van de sonde en zet het gastropexiepatroon uit (vóór insufflatie van het peritoneum) door drie huidmarkeringen (op een afstand van ongeveer 2 cm van elkaar) aan te brengen op gelijke afstand van de inbrengplaats van de sonde, en wel in een driehoeksconfiguratie. (Afb. 2) Er dient voldoende afstand te zijn tussen de inbrengplaats en de plaats waar de SAF-T-PEXY* wordt aangebracht om interferentie door de verankersset en de gevulde ballon te voorkomen. Vul de maag voldoende om de toegang tot de maag te verbeteren en het mogelijk te maken de SAF-T-PEXY*-naald in te brengen en de T-vormige bevestigingsmiddelen te plaatsen. (Huidmarkeringen voor endoscopische of radiologische ingrepen worden tijdens stap 10 aangebracht.)

9. Prepareren en afdekken volgens het ziekenhuisprotocol.

De SAF-T-PEXY* aanbrengen:

NB: Het SAF-T-PEXY*-hulpmiddel heeft een 3/0 Biosyn* synthetische resorberebare hecht draad die in niet-klinische onderzoeken 14 dagen na implantatie treksterkte behoudt tot ongeveer 75%, en 21 dagen na implantatie ongeveer 40%, van de minimale knoopsterkte volgens USP en E.P. Na 90 tot 110 dagen is de hecht draad in feite geheel en al geresorbéerd.

⚠ Waarschuwingen:

- Vóór gebruik van het SAF-T-PEXY*-hulpmiddel moet rekening worden gehouden met de kinetische eigenschappen van adhesie van de maagwand aan de voorste buikwand en met de resorptie van de hecht draad wanneer een gecompromitteerde genezingsrespons te verwachten is, vooral wanneer niet verwacht kan worden dat zich binnen 14 dagen fixatie van de maagwand aan de voorste buikwand zal voordoen.
- T-vormige bevestigingsmiddelen kunnen van hun plaats raken en achterblijven in het maagslijmvlies, de musculus van de buik of onderhuidse weefsels en zijn in zeldzame omstandigheden tevoorschijn gekomen via de huid naast de stomaplaats.
- Als in de eerste paar weken na de initiële aanbrenging van de SAF-T-PEXY* een vroegtijdige vervangende gastrostomie wordt uitgevoerd, moet worden gecontroleerd of de adhesie van de maagwand aan de interieure buikwand tot stand wordt gebracht en wordt gehandhaafd. Overweeg het gebruik van een aanvullend T-vormig bevestigingsmiddel om te zorgen voor een goede vroegtijdige vervanging van de gastrostomie.

⚠ **Waarschuwing:** De hecht draadvergrensingen kunnen een verstikkingsgevaar vormen.

⚠ **Opgelet:** De punt van de SAF-T-PEXY*-naald is scherp.

⚠ **Opgelet:** Het is van doorslaggevend belang om de maag op juiste wijze gevuld te houden om te voorkomen dat T-vormige bevestigingsmiddelen door de achterste maagwand worden geplaatst.

NB: Het verdient aanbeveling een driepunts gastropexie uit te voeren in een configuratie met een gelijkzijdige driehoek om te zorgen voor een stevige, gelijkvormige aanhechting van de maagwand aan de voorste buikwand. Bij aanbrenging van een gastrostomiesonde met LV-ballon moet er wellicht een ander patroon worden geïdentificeerd.

1. Breng bij het verrichten van endoscopische of radiologische ingrepen nu een huidmarkering aan bij de inbrengplaats van de sonde en zet het gastropexiepatroon uit door drie huidmarkeringen (op een afstand van ongeveer 2 cm van elkaar) aan te brengen op gelijke afstand van de inbrengplaats van de sonde, en wel in een driehoeksconfiguratie. Er dient voldoende afstand te zijn tussen de inbrengplaats en de plaats waar de SAF-T-PEXY* wordt aangebracht om interferentie door de verankersset en de gevulde ballon te voorkomen. (Afb. 2)
2. Bij het verrichten van een laparoscopische ingreep controleer u de plaatsen voor het aanbrengen van een gastropexie opnieuw.
3. Dien een plaatselijk anestheticum toe op de geplande punctieplaatsen volgens het ziekenhuisprotocol.

- Verwijder het voorgeladen SAF-T-PEXY*-hulpmiddel zorgvuldig uit de beschermhuls en oefen lichte spanning uit op het achterste segment van de hecht draad; de hecht draad wordt op de naald gehouden met een borgknop op de zijkant van het aanzetstuk van de naald.
- Breng een injectiespuit met luerschuifaansluiting met 1–2 ml steriel water of fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de naald. (Afb. 3)
- Breng de voorgeladen SAF-T-PEXY*-gleufnaald onder fluoroscopische, endoscopische of laparoscopische begeleiding met een enkele scherpe stootbeweging door een van de gemarkeerde hoeken van de driehoek totdat hij zich in het maaglumen bevindt. (Afb. 4) De juiste positie in de maag wordt bevestigd door de gelijktijdige terugkeer van lucht in de injectiespuit en visualisatie (tijdens visualisatie onder doorlichting kan er contrastmiddel worden geïnjecteerd na de terugkeer van lucht om maagplooien zichtbaar te maken en de positie in het lumen te bevestigen). Nadat de juiste positie is bevestigd, moet de injectiespuit uit het hulpmiddel worden verwijderd.
- Laat de hecht draad los. Verbuig het sluitlipje op het aanzetstuk van de naald. (Afb. 5) Druk het binnenste aanzetstuk stevig in het buitenste aanzetstuk totdat het vergrendelingsmechanisme op zijn plaats klikt. (Afb. 6) Zo wordt de T-balk van zijn plaats gebracht van het uiteinde van de naald en wordt het binnenste stiel op zijn plaats vergrendeld. (Afb. 7)
- Trek de naald terug en trek daarbij voorzichtig aan de T-balk totdat deze plat tegen het maagslijmvlies aanligt. Zorg daarbij dat de T-balk niet te veel spanning op het maagslijmvlies uitoefent. Voer de naald af volgens het ziekenhuisprotocol.
- Schuf de hecht draadvergrendeling voorzichtig omlaag naar het huidoppervlak van de buikwand. Er kan een kleine vaatklem boven de hecht draadvergrendeling worden geklemd om de vergrendeling tijdelijk op zijn plaats te houden.
⚠️ Opgelet: Plaats de vaatklem NIET onder de hecht draadvergrendeling of tussen de hecht draadvergrendeling en de buikwand, omdat de hecht draad daardoor beschadigd kan raken.
- Herhaal de procedure totdat alle drie verzekeringssets bij de hoeken van de driehoek zijn ingebracht. Nadat de drie SAF-T-PEXY*-hulpmiddelen goed op hun plaats zijn aangebracht, moet er voorzichtig aan de hecht draden worden getrokken zodat de maag tegen de voorste buikwand wordt gedrukt. Zorg daarbij dat er niet te veel spanning op de hecht draden wordt uitgeoefend. Sluit de hecht draadvergrendeling met de meegeleverde vaatklem totdat de hecht draad met een hoorbare klik op zijn plaats vastklikt. Overstollige hecht draad kan worden afgeknipt en verwijderd. (Afb. 8)
NB: Om te zorgen dat de hecht draad extra vast zit, kan er een knoop worden gelegd in de hecht draad op het oppervlak van de hecht draadvergrendeling.

Na de ingreep:

- Inspecteer de stoma- en gastropexieplaatsen dagelijks en beoordeel ze op tekenen van infectie, waaronder: roodheid, irritatie, oedeem, zwelling, gevoeligheid, warmte, uitslag, etterige drainage of gastro-intestinale drainage. Let op tekenen van pijn, druk en ongemak.
- De routinematige verzorging na de beoordeling moet onder meer bestaan uit reiniging van de huid rond de stoma- en gastropexieplaatsen met warm water en een niet-agressieve zeep, met een cirkelvormige beweging, van de sonde en externe bolsters naar buiten toe, gevolgd door grondig afspoelen en goed drogen.
Men kan de hecht draden laten resorberen of ze kunnen worden doorgesneden wanneer de arts die de hecht draden heeft aangebracht dit juist acht. Als de hecht draden geresorbeerd of doorgesneden worden, kunnen de T-balken door het maag-darmstelsel passeren. Nadat de hecht draden zijn opgelost (of doorgesneden), kunnen de hecht draadvergrendelingen worden verwijderd en afgevoerd.
NB: Het is raadzaam de hecht draden niet eerder dan twee weken na de ingreep door te snijden.

MRI-labels op basis van de testresultaten: Informatie over MRI



MR Conditional

Het is vastgesteld dat de T-balkconstructie (T-vormig bevestigingsmiddel) MR Conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden) is volgens de terminologie gespecificeerd door de American Society for Testing and Materials (ASTM) International in haar norm F2503-08: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment [standaardpraktijk voor veiligheidsaanduidingen op medische apparatuur en andere items in omgevingen met magnetische resonantie]. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, VS.

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de T-balkconstructie (T-vormig bevestigingsmiddel) MR Conditional is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde verwarming

In niet-klinische tests produceerde de T-balkconstructie (T-vormig bevestigingsmiddel) de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI uitgevoerd gedurende een scantijd van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) met het 3 tesla MR-systeem (3 tesla, 128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS): hoogste temperatuurverandering +1,6 °C
Daarom hebben de MRI-gerelateerde verwarmingsexperimenten voor de T-balkconstructie (T-vormig bevestigingsmiddel) bij 3 tesla, met gebruik van een zendende/ontvangende RF-lichaamspoel bij een door het MR-systeem gerapporteerde over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2,9 W/kg (d.w.z. geassocieerd met een calorimetrisch bepaalde over het gehele lichaam gemiddelde waarde van 2,7 W/kg) aangetoond dat de hoogste mate van verwarming die in verband met deze specifieke voorwaarden optrad, gelijk aan of minder dan +1,6 °C was.

Informatie over artefacten

De MR-beeldkwaliteit kan nadelig worden beïnvloed als het te onderzoeken gebied zich op precies dezelfde plaats of relatief dicht bij de positie van de T-balkconstructie (T-vormig bevestigingsmiddel) bevindt. Daarom kan het nodig zijn om de parameters voor de MR-beeldvorming te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte afwezig signaal	1064 mm²	638 mm²	2361 mm²	1540 mm²
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Het product is niet vervaardigd met DEHP als weekmaker.

Biosyn® is een gedeponerd handelsmerk van US Surgical Corporation.

Voor nadere informatie kunt u in de Verenigde Staten 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) bellen of onze website bezoeken op www.avanos.com.

Bruksanvisning:

Rx Only: Fås kun på resept: Amerikansk føderal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

Settet innholder:

- 1 Gastrointestinalt forankringssett med SAF-T-PEXY* T-fester
- 2 Hemostat

Tiltenkt bruk:

AVANOS* Gastrointestinalt forankringssett med SAF-T-PEXY* T-fester er konstruert for å feste magesekken til den fremre abdominalveggen for å forenkle førstegangs plassering av enterale ernæringssonder av merkene AVANOS* MIC* og MIC-KEY*. Det anbefales at disse T-festene bare brukes med enterale ernæringssonder av merkene AVANOS* MIC* og MIC-KEY*.

Kontraindikasjoner:

Kontraindikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til, ascites, interposisjon av kolon, portal hypertensjon, gastriske åreknuter, peritonitt, aspirasjonslungebetennelse og morbid fedme (stomalengder på mer enn 10 cm).

⚠ Advarsel: Kontroller at pakken ikke er skadet før den åpnes. Ikke bruk hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

⚠ Advarsel: Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, reposerer eller resteriliseres. Gjenbruk, reposerer eller resterilisering kan 1) forringe enhetens kjente karakteristikk for biokompatibilitet, 2) ødelegge enheten, 3) føre til at enheten ikke virker som tenkt, eller 4) skape fare for kontaminasjon og forårsake overføring av smittsomme sykdommer og således føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall.

Foreslått anleggsprosedyre:

⚠ Forsiktig: Konsulter Glukagon-bruksanvisningen for intravenøs injiseringshastighet og anbefalinger for bruk til pasienter som er insulinavhengige.

Merk: *PO/NG-kontrastmiddel kan administreres kvelden før eller det kan administreres klyster like før anleggelse for å gjøre tversgående kolon opak.*

1. Legg pasienten i ryggeleie.
2. Klargjør pasienten og gi pasienten et beroligende middel i henhold til klinisk protokoll.
3. Sørg for at venstre leverlapp ikke befinner seg over fundus eller corpus ventriculi.
4. Det kan være nyttig å identifisere leverens medialkant via CT-skanning eller ultralyd.
4. Det kan administreres 0,5 mg til 1,0 mg glukagon intravenøst for å redusere gastrisk peristaltikk.
6. Hvis du utfører endoskopiske eller radiologiske prosedyrer, blås opp magesekken med luft med et nasogastrisk kateter, vanligvis 500 til 1.000 ml, eller til det oppnås tilstrekkelig distensjon. Det er ofte nødvendig å fortsette med luftinnblåsing under prosyden, spesielt når det er behov for nålepunksjon og dilatasjon av kanalen, for å holde magen utvidet slik at ventrikkelveggen ligger opp mot fremre abdominalvegg. (**Fig 1**)
7. Velg et kateterinnføringssted i den venstre subkostale regionen, helst over det laterale aspektet eller lateralt med rectus abdominis-muskelen (**Merk:** *øvre epigastriske arterie løper langs rektums mediale aspekt*) og direkte over corpus ventriculi mot curvatura major. Bruk fluoroskopi, endoskopi eller laparoskopi for å velge et sted som tillater den mest direkte nålebanen som er mulig. Oppnå et "cross-table" sidebilde før gastrostomianleggelsen ved mistanke om en mellomliggende kolon eller tynntarm som ligger anterior til magesekken.
8. Hvis du utfører en laparoskopisk prosedyre, sett et merke i huden ved

sondens innføringssted og definer gastropeksimønsteret (før peritoneal insufflasjon) ved å sette tre hudmarkeringer med lik avstand (omkring 2 cm fra hverandre) fra sondeinnføringsstedet og i en trekant. (**Fig 2**) Beregn tilstrekkelig avstand mellom innføringsstedet og SAF-T-PEXY*-plasseringen for å hindre interferens med ankerfestet og ballongen når den er fylt. Insufler magen tilstrekkelig til å forbedre gastrisk tilgang og tillate innstikk av SAF-T-PEXY* nålen og T-festet. (Hudmerker for endoskopiske eller radiologiske prosedyrer blir utført i trinn 10.)

9. Klargjør og legg på avdekkingsklede i henhold til institusjonens protokoll.

Plassering av SAF-T-PEXY*:

Merk: *SAF-T-PEXY*-enheten inneholder 3/0 biosyn* syntetisk absorberbar sutur som i ikke-kliniske studier beholdt strekkstyrke på omtrent 75 % av U.S.P. og E.P. minimum knutestyrke ved 14 dager og omtrent 40 % ved 21 dager etter implantasjon. Absorpsjon av suturen er i hovedsak komplett innen 90 til 110 dager.*

⚠ Advarsler:

- Kinetikken av ventrikkelveggs feste til fremre abdominalvegg relativ til suturabsorpsjon må vurderes for SAF-T-PEXY* enheten brukes når en dårlig helbredelsesrespons forventes, spesielt når feste av ventrikkelveggen til fremre abdominalvegg ikke forventes innen 14 dager.
- T-fester kan migrere og feste seg i mageslimhinnen, abdominalmuskulaturen, eller subkutane vev og har i sjeldne tilfelle kommet ut gjennom huden ved siden av stomastedet.
- Hvis man utfører en tidlig erstatningsgastrostomi innen de første få ukene etter første plassering av SAF-T-PEXY*, verifiser at festet av ventrikkelveggen til indre abdominalvegg er etablert og holdt ved like. Vurder å bruke en ekstra T-fester for å sikre riktig tidlig erstatning av gastrostomi.

⚠ Advarsel: Suturlåsene kan utgjøre en kvelningsfare.

⚠ Forsiktig: Nålepissen på SAF-T-PEXY* er skarp.

⚠ Forsiktig: Oppretthold riktig magesinsufflering er kritisk for å forhindre at T-festet plasseres gjennom bakre magevegg

Merk: *Det anbefales å utføre en trepunkts gastropeksi i tilnærmet likesidet trekantkonfigurasjon for å sikre sikkert og jevnt feste for ventrikkelveggen til fremre abdominalvegg. Et annet mønster kan måtte identifiseres hvis det plasseres en gastrostomislange med lav-volum ballong.*

1. Hvis du bruker endoskopiske eller radiologiske prosedyrer, sett nå et merke i huden ved sondens innføringssted og definer gastropeksimønsteret ved å sette tre hudmarkeringer med lik avstand (omkring 2 cm fra hverandre) fra sondeinnføringsstedet og i en trekant. Beregn tilstrekkelig avstand mellom innføringsstedet og SAF-T-PEXY*-plasseringen for å hindre interferens med ankerfestet og ballongen når den er fylt. (**Fig 2**)
2. Hvis du utfører en laparoskopisk prosedyre, verifiser plasseringsstedene for gastropeksi.
3. Gi lokalbedøvelse på de planlagte stikkstedene i henhold til sykehusets protokoll.
4. Fjern forsiktig den forhåndslastede SAF-T-PEXY* enheten fra sin beskyttende hylse og hold svak stramming til den følgende suturen, merk at suturen holdes fast i nålen med en festesnepp på siden av nålens holder.
5. Fest en Luer slip-sprøyte med 1-2 ml sterilt vann eller saltløsning til nålens holder. (**Fig 3**)
6. Bruk fluoroskopisk, endoskopisk eller laparoskopisk veiledning og sett inn den forhåndslastede SAF-T-PEXY* nålen med spor i med et enkelt skarpt stikk gjennom et av de markerte hjørnene i trianglelet til det er inne i magehulen. (**Fig 4**) Samtidig retur av luft inn i sprøyten og visualisering (ved fluoroskopisk visualisering kan kontrast sprøytes

inn ved luftretur for å visualisere bøyninger og bekrefte posisjonen i hulrommet) bekrefter riktig posisjon i magen. Etter at riktig posisjon er bekreftet, fjern sprøyten fra enheten.

7. Løsne suturtråden. Bøy låsetappen på nåleholderen. (Fig 5) Trykk indre holder fast inn i ytre holder til låsmekanismen klikker på plass. (Fig 6) Det vil løsne T-Bar-elementet fra enden av nålen og låse den indre stiletten i stilling. (Fig 7)
8. Trekk ut nålen mens du drar forsiktig i T-Bar-enheten til den ligger tett inn mot mageslimhinnen, unngå at T-Bar-enheten gir for mye press mot mageslimhinnen. Kast nålen i henhold til institusjonens protokoll.
9. Skyv suturlåsen forsiktig ned til hudoverflaten på abdominalveggen. En liten hemostat kan klemmes over suturlåsen for å holde den midlertidig på plass.

⚠ **Forsiktig:** IKKE plasser hemostaten under suturlåsen, eller mellom suturlåsen og abdominalveggen. Det kan skade suturen.

10. Gjenta prosedyren inntil alle tre ankerfestene er innsatt i triangulens hjørner. Etter at de tre SAF-T-PEXY*-enhetene er riktig plassert, dra i suturene for å plassere magen nært fremre abdominalveg, unngå å trekke for hardt i suturene. Lukk suturlåsen med hemostaten som følger med til et hørbart "klikk" høres og suturen sikres. Overflødig suturlengde kan kuttes av og fjernes. (Fig 8)

Merk: For ekstra sutureikkerhet kan en knute knyttes i suturtråden ved overflaten på suturlåsen.

Etter prosedyren:

1. Inspiser stoma- og gastropeksistedene daglig og vurder tegn til infeksjon, inklusive: rødhet, irritasjon, ødem, opphovning, ømhet, varme, utslett, purulent eller gastrointestinal drainasje. Vurder alle tegn på smerte, trykk eller ubehag.
 2. Etter vurderingen, bør rutinemessig pleie inkludere rengjøring av huden rundt stomastedet og gastropeksistedene med varmt vann og mild såpe, med en roterende bevegelse fra sonden og ytre støtter og utover, etterfulgt av grundig skylling og god tørking.
- Suturene kan stå i til de absorberes eller de kan kuttes og fjernes når legen som plasserte dem anser det riktig. Når suturene er absorbert eller kuttet vil T-barene gå gjennom mage-tarm-systemet. Etter at suturen løser seg opp (eller kuttes) kan suturlåsene fjernes og kastes.

Merk: Det anbefales å ikke ta stingene før to uker etter prosedyren.

MRI merking basert på testresultatene: MRI-informasjon



MR med forbehold

T-Bar-enheten (T-festet) ble funnet å være MR med forbehold i henhold til terminologien spesifisert i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, tittel: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre gjenstander for sikkerhet i MR-omgivelser). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Ikke klinisk testing viste at T-Bar-enheten (T-festet) er MR med forbehold. En pasient med denne enheten kan skannes på en sikker måte under de følgende betingelsene:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimal spatioalgradient på 720 gauss/cm eller mindre.

MRI-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing, produserte T-Bar-enheten (T-festet) følgende temperaturøkning under MRI utført i 15 minutter med skanning (dvs per pulsekvens) i et 3 Tesla (3- Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Programversjon 14X. M5. General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR-system: Høyeste temperaturøkning +1,6 °C

Derfor indikerte de MR-relaterte oppvarmingseksperimentene for T-Bar-enheten (T-festet) ved 3 Tesla med en sender/mottaker RF kroppsspole i et MR-system med en hel kropp gjennomsnittlig SAR på 2,9 -W/kg (dvs., assosiert med en gjennomsnittlig hel kropp kalorimetrisk målt verdi på 2,7-W/kg) at de den største mengden oppvarming som oppstod i sammenheng med disse spesifikke betingelsene var lik eller mindre enn +1,6 °C.

Artifaktinformasjon

MR-bildekvaliteten kan bli forringet hvis undersøkelsesområdet er i nøyaktig samme område eller ligger relativt nært posisjonen til T-Bar-enheten (T-festet). Derfor kan det bli nødvendig å optimalisere MR bildeparametrene for å kompensere for at enheten er der.

Pulsekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Hulrom Planorientering	1064 mm ² Parallell	638 mm ² Perpendikular	2361 mm ² Parallell	1540 mm ² Perpendikular

Produktet er ikke produsert med DEHP som plastiseringsmiddel.

Biosyn® er et registrert varemerke for US Surgical Corporation.

For ytterligere informasjon, vennligst ring 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) i USA, eller gå til vårt nettsted på www.avanos.com.

Instrukcja użytkowania:

Rx Only: Wyłącznie na receptę: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Zawartość zestawu

- 1 Zestaw do kotwienia żołądkowo-jelitowego z mocowaniami typu T SAF-T-PEXY*
- 2 Kleszczyki hemostatyczne

Przeznaczenie:

Zestaw AVANOS* do kotwienia żołądkowo-jelitowego z mocowaniami typu T SAF-T-PEXY* jest przeznaczony do mocowania żołądka do przedniej ściany jamy brzusznej i ułatwiania w ten sposób wstępnego umieszczenia zgłębników marki AVANOS* MIC* i MIC-KEY* do sztucznego odżywiania. Zaleca się, aby wspomniane mocowania typu T były używane wyłącznie ze zgłębnikami do sztucznego odżywiania marki AVANOS* MIC* i MIC-KEY*.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazaniami są między innymi wodobrzusze, interwencje w okolicy, nadciśnienie wrotne, żyłaki żołądka, zapalenie otrzewnej, zachyłkowe zapalenie płuc i chorobliwa otyłość (długość stromi pow. 10 cm).

⚠ Ostrzeżenie: Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie należy używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub naruszona została bariera sterylna.

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani powtórnie sterylizować tego wyrobu medycznego. Ponowne użycie, przetworzenie lub powtórna sterylizacja mogą 1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości decydujące o zgodności biologicznej urządzenia, 2) spowodować uszkodzenie urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie działało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia, a także spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Zalecana procedura umieszczenia:

⚠ Przestroga: Należy sprawdzić instrukcje dotyczące stosowania glukagonu we wlewie dożylnym i tempa jego podawania oraz zalecenia dotyczące stosowania u pacjentów cierpiących na cukrzycę insulinozależną.

Uwaga: Środek kontrastowy PO/NG może być podawany doustnie lub przez zgłębnik nosowo-żołądkowy wieczorem, w dniu poprzedzającym zabieg. Przed podaniem można zastosować lewatywy, aby zaciemniać poprzecznie.

1. Położyć pacjenta na plecach.
2. Zgodnie z protokołem klinicznym przygotować pacjenta i podać mu środki uspokajające.
3. Sprawdzić, czy lewy płat wątroby nie znajduje się nad dnem lub trzonem żołądka.
4. Pomocne może być określenie położenia przyśrodkowej krawędzi wątroby za pomocą skanu tomograficznego lub ultrasonografu.
5. Aby zmniejszyć perystaltykę żołądka, można podać od 0,5 do 1,0 mg glukagonu we wlewie dożylny.
6. W przypadku procedur endoskopowych lub radiologicznych należy za pomocą zgłębnika nosowo-żołądkowego wypełnić żołądek powietrzem; zazwyczaj aby uzyskać odpowiednie rozszerzenie należy wprowadzić od 500 do 1000 ml powietrza. Zazwyczaj podczas procedury konieczne jest dalsze podawanie powietrza, zwłaszcza w momencie wkładania igły i poszerzania przewodu, w celu utrzymania rozdęcia żołądka tak, aby jego ściana przylegała do przedniej ściany jamy brzusznej. (Ryc. 1)
7. Cewnik należy wprowadzać w lewym rejonie podżebrowym, najlepiej nad częścią boczną lub z boku mięśnia prostego brzucha (**Uwaga:** tętnica naczynowa górna przebiega przez mięsień pośrodkowo) i bezpośrednio nad trzonem żołądka, bliżej krzywizny większej. Poślukując się obrazem fluoroskopowym, endoskopowym lub laparoskopowym,

należy wybrać miejsce pozwalające na możliwie bezpośrednie, pionowe wprowadzenie igły. W przypadku podejrzenia wsunięcia się okrzynicy lub jelita cienkiego przed żołądek przed założeniem gastrostomii należy wykonać obraz boczny w poprzek stołu.

8. W przypadku wykonywania zabiegu laparoskopowego należy zaznaczyć skórę w miejscu wprowadzenia zgłębnika i określić wzorzec gastropeksji (przed wprowadzeniem powietrza do jamy otrzewnej) poprzez naniesienie na skórę trzech znaków w konfiguracji trójkąta w równej odległości (ok. 2 cm). (Ryc. 2) Należy zapewnić odpowiedni odstęp między miejscem wprowadzenia a miejscem umieszczeniem mocowania SAF-T-PEXY*, aby zapobiec kolidowaniu zespołu kotwiczącego z napełnionym balonem. Należy odpowiednio napełnić żołądek, aby usprawnić dostęp i umożliwić wprowadzenie igły SAF-T-PEXY* oraz umieszczenie elementu mocującego T. (Oznaczenia na skórze do procedur endoskopowych lub radiologicznych wykonywane są podczas etapu 10).
9. Należy przygotować miejsce zabiegu i okryć je serwetami, zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Umieszczanie mocowania SAF-T-PEXY*:

Uwaga: Urządzenie SAF-T-PEXY* zawiera syntetyczną wchłaniającą nić chirurgiczną 3/0 Biosyn*, która w badaniach nieklinicznych zachowywała wytrzymałość na rozciąganie do ok. 75% minimalnej mocy węzła wg U.S.P. i E.P. po 14 dniach i ok. 40% po 21 dniach od założenia. Całkowita absorpcja nici chirurgicznej następuje w zasadzie w ciągu 90-110 dni.

⚠ Ostrzeżenia:

- Przed użyciem urządzenia SAF-T-PEXY*, kiedy spodziewane jest upośledzone gojenie, a zwłaszcza jeśli oczekuje się, że umocowanie ściany żołądka do przedniej ściany jamy brzusznej nie nastąpi w ciągu 14 dni, należy rozważyć kinetykę przylegania ściany żołądka do przedniej ściany jamy brzusznej w odniesieniu do czasu absorpcji nici chirurgicznych.
- Mocowania T mogą przemieścić się i uwięznąć w błonie śluzowej żołądka, tkance mięśniowej jamy brzusznej lub tkance podskórnej, a w rzadkich przypadkach mogą wyłonić się w pobliżu stromi, przebijając skórę.
- W przypadku wczesnej wymiany gastrostomii w ciągu kilku pierwszych tygodni po pierwszym założeniu urządzenia SAF-T-PEXY* należy sprawdzić, czy ściana żołądka przylega do przedniej ściany jamy brzusznej i czy stan ten jest utrzymywany. Należy rozważyć zastosowanie dodatkowego mocowania T w celu umożliwienia właściwej, wczesnej wymiany gastrostomii.

⚠ Ostrzeżenie: Zaciski nici chirurgicznych mogą być powodem zadławienia.

⚠ Przestroga: Kończówka igły SAF-T-PEXY* jest ostra.

⚠ Przestroga: Utrzymanie prawidłowego wypełnienia żołądka powietrzem ma istotne znaczenie w zapobieganiu umieszczeniu mocowania T przez tylną ścianę żołądka.

Uwaga: Zaleca się przyszyć żołądka do przedniej ściany jamy brzusznej w trzech punktach rozmieszczonych w konfiguracji trójkąta, aby zapewnić bezpieczne i prawidłowe mocowanie ściany żołądka do przedniej ściany jamy brzusznej. W przypadku umieszczania rurki gastrostomijnej z balonem o małej objętości może zajść konieczność ustalenia alternatywnej konfiguracji punktów.

1. Podczas procedur endoskopowych lub radiologicznych należy w tym momencie nanieść oznaczenie w miejscu wprowadzenia zgłębnika i określić wzorzec gastropeksji poprzez umieszczenie w równej (ok. 2 cm) odległości trzech znaków w konfiguracji trójkąta wokół miejsca wprowadzenia zgłębnika. Należy zapewnić odpowiedni odstęp między miejscem wprowadzenia a miejscem umieszczeniem mocowania SAF-T-PEXY*, aby zapobiec kolidowaniu zespołu kotwiczącego z napełnionym balonem. (Ryc. 2)

- W przypadku procedury laparoskopowej należy ponownie sprawdzić lokalizację gastropeksji.
- W planowanych miejscach nakłucia podać znieczulenie miejscowe, zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Ostrożnie wyjąć wstępnie załadowane urządzenie SAF-T-PEXY* z koszulki ochronnej i utrzymać lekkie napięcie nici chirurgicznej, zwracając uwagę, aby nici była mocowana do igły przez przytrzymujący zatrzask z boku nasadki igły.
- Strzykawkę typu luer zawierającą 1-2 ml jałowej wody lub roztworu soli fizjologicznej należy podłączyć do nasadki igły. **(Ryc. 3)**
- Pod kontrolą fluoroskopową, endoskopową lub laparoskopową przez jeden z zaznaczonych rogów trójkąta wprowadzić jednym mocnym pchnięciem załadowaną igłę szczelinową SAF-T-PEXY* aż znajdzie się w świetle żołądka. **(Ryc. 4)** Jednocześnie powrót powietrza do strzykawki i wizualizacja (w przypadku wizualizacji fluoroskopowej środek kontrastowy można wstrzyknąć po powrocie powietrza w celu uwidocznienia fałdów żołądka i potwierdzenia pozycji w świetle tego narzędzia) potwierdzają prawidłowe umieszczenie w świetle żołądka. Po potwierdzeniu właściwej pozycji należy wyjąć strzykawkę z urządzenia.
- Zwolnić nóż chirurgiczną. Zagiąć zapadkę blokującą na nasadce igły. **(Ryc. 5)** Wepchnąć mocno wewnętrzną nasadkę do zewnętrznej, aż rozlegnie się charakterystyczne kliknięcie mechanizmu blokującego. **(Ryc. 6)** Spowoduje to zwolnienie kotwy T z końca igły i zablokuje wewnętrzny mandryn na właściwym miejscu. **(Ryc. 7)**
- Wyciąć igłę jednocześnie delikatnie pociągając kotwę T, aż ustawi się na błonie śluzowej żołądka. Należy unikać nadmiernego napierania kotwy na błonę śluzową. Wyrzucić igłę zgodnie z protokołem placówki.
- Delikatnie przesunąć blokadę nici w stronę powierzchni skóry na ścianie jamy brzusznej. Powyżej blokady można założyć małe klestyczki, aby tymczasowo przytrzymać ją na miejscu.
⚠️Przeostroża: NIE należy zakładać klestyczek poniżej blokady ani między blokadą a ścianą jamy brzusznej, ponieważ mogłoby wtedy dojść do uszkodzenia nici.
- Powtórzyć procedurę, aż wszystkie trzy zestawy do kotwienia zostaną umieszczone w rogach trójkąta. Po prawidłowym umieszczeniu trzech urządzeń SAF-T-PEXY* pociągnąć nici, aby żołądek przylegał do przedniej ściany jamy brzusznej. Należy równocześnie unikać nadmiernego naprężania nici. Zamknąć blokadę nici chirurgicznej za pomocą dołączonych do urządzenia klestyczek, aż rozlegnie się słyszalne „kliknięcie” oznaczające zabezpieczenie nici. Nadmiar nici można obciąć i usunąć. **(Ryc. 8)**
Uwaga: W celu lepszego zabezpieczenia nici można zawiązać węzeł w paśmie nici na powierzchni blokady.

Postępowanie po zabiegu:

- Miejsca stomii i gastropeksji należy codziennie sprawdzać i oceniać pod kątem objawów infekcji, do których należą: zaczerwienienie, podrażnienie, obrzęk, tkliwość, ciepło, wysypki, wyciek ropny lub treści żółtawo-białej. Oceniać oznaki bólu, ucisku lub dyskomfortu.
- Po przeprowadzeniu oceny rutynowa pielęgnacja powinna polegać na oczyszczaniu skóry wokół stomii i gastropeksji z użyciem ciepłej wody i łagodnego mydła. Należy wykonywać okrężne ruchy w kierunku od zęblownika i pierścieni zewnętrznych, po czym umyte miejsce dokładnie opłukać i osuszyć.
 Nici można pozostawić do wchłonięcia. Można je też przeciąć i usunąć, jeżeli chirurg wykonujący zabieg uzna to za właściwe. Pozostawienie nici do wchłonięcia lub ich przecięcie pozwoli na przejście kotew T przez układ pokarmowy. Po rozpuszczeniu nici (lub ich przecięciu) blokady nici można usunąć i wyrzucić.
Uwaga: Zaleca się, aby nie przecinać nici wcześniej niż po dwóch tygodniach od zabiegu.

Oznaczenie dotyczące badań rezonansem magnetycznym (MR) oparte na wynikach testów: informacje na temat obrazowania rezonansem magnetycznym (MR)



Warunkowo bezpieczny podczas badania MR

Zespół kotwy T (mocowania T) został uznany za warunkowo bezpieczny w środowisku MR zgodnie z terminologią określoną w ASTM (ang. American Society for Testing and Materials, Amerykańskie Towarzystwo ds. Badań i Materiałów), oznaczenie: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Badania nieinwazyjne wykazały, że zespół kotwy T (mocowania T) jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie poddany skanowaniu pod następującymi warunkami:

Statyczne pole magnetyczne

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 tesli lub słabsze
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 720 Gs/cm lub niższej

Nagrzewanie związane z RM

W testach nieklinicznych zespół kotwy T (mocowania T) powodował następujący wzrost temperatury w trakcie obrazowania RM wykonywanego w ciągu 15-minutowego skanowania (tj. na sekwencji impulsu) w systemie MR o natężeniu pola 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Największa zmiana temperatury +1,6°C

A zatem eksperymenty w których badano nagrzewanie zespołu kotwy T (mocowania T) związane z RM przy 3 T z zastosowaniem transmisyjno-odbiorczej cewki RF do badania całego ciała w systemie RM, które dały wynik uśrednionego dla całego ciała współczynnika SAR o wartości 2,9 W/kg (tj. powiązanego z uśrednioną dla całego ciała, zmierzoną kalorymetrycznie wartością 2,7 W/kg) wykazały, że najwyższy stopień nagrzewania mającego miejsce w związku z tymi konkretnymi warunkami był mniejszy lub równy +1,6°C.

Informacje na temat artefaktów

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu co pozycja zespołu kotwy T (mocowania T) lub obszar położony w jego pobliżu. W związku z tym konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu kompensacji obecności urządzenia.

Sekwencja impulsu	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
Rozmiar sygnału pustego				
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Produkt nie jest wytwarzany z użyciem DEHP jako środka uplastyczniającego.

Biosym® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy US Surgical Corporation.

Więcej informacji można uzyskać pod numerem telefonu 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) (w Stanach Zjednoczonych) lub odwiedzając naszą stronę internetową www.avanos.com.

Instruções de utilização:

Rx Only: Apenas sob receita médica: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Conteúdo do kit:

- 1 Conjunto de fixação gastrointestinal com fixadores em T SAF-T-PEXY*
- 2 Pinça hemostática

Indicações de utilização:

O Conjunto de fixação gastrointestinal da AVANOS* com fixadores em T SAF-T-PEXY* destina-se a prender o estômago à parede abdominal anterior, o que facilita a colocação inicial dos tubos de alimentação entérica das marcas MIC* e MIC-KEY* da AVANOS*. Recomenda-se que estes fixadores em T sejam utilizados unicamente com os tubos de alimentação entérica das marcas MIC* e MIC-KEY* da AVANOS*.

Contra-indicações:

As contra-indicações incluem, entre outras, a ascite, a interposição colónica, a hipertensão portal, as varizes gástricas, a peritonite, a pneumonia por aspiração e a obesidade mórbida (comprimentos de estomas superiores a 10 cm).

⚠ **Advertência:** Verificar a integridade da embalagem antes de abrir. Não utilizar o produto se a embalagem tiver sofrido algum estrago ou se a barreira estéril estiver comprometida.

⚠ **Advertência:** Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem: 1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provoquem lesões, doenças ou a morte dos doentes.

Procedimento recomendado para a colocação:

⚠ **Atenção:** Consultar as instruções de utilização do glucagon para determinar o ritmo de administração da injeção intravenosa e as recomendações para utilizar em doentes diabéticos dependentes de insulina.

Nota: Para conseguir a opacidade do cólon transversa pode administrar-se um meio de contraste oralmente ou por via nasogástrica na noite anterior ou administrar um enema antes da colocação.

1. Colocar o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Preparar e proceder à sedação segundo o protocolo clínico.
3. Assegurar que o lóbulo esquerdo do fígado não se encontre sobre o fundo ou o corpo gástrico.
4. Identificar a borda medial do fígado mediante uma tomografia computadorizada ou uma ecografia.
5. Para reduzir a peristaltica gástrica pode administrar-se 0,5 a 1,0 mg de glucagon por IV.
6. Se se realizar um procedimento endoscópico ou radiológico, insuflar o estômago através de um cateter nasogástrico, normalmente com 500 a 1000 ml de ar ou até obter uma distensão adequada. Com frequência é necessário continuar a insuflação de ar durante o procedimento, especialmente durante a punção com a agulha e a dilatação do tracto, para manter o estômago distendido de forma que a parede gástrica fique contra a parede abdominal anterior. (Fig. 1)
7. Escolher um local para inserir o cateter na região subcostal esquerda, de preferência sobre o aspecto lateral do músculo recto abdominal ou lateral a este músculo (**Nota:** a *artéria epigástrica superior cursa ao longo do aspecto medial do músculo recto*) e directamente sobre o corpo do estômago, até à curvatura maior. Com a ajuda de fluoroscopia, endoscopia ou laparoscopia, escolher um local que permita a trajectória

mais vertical possível para a agulha. Se se suspeitar interposição do cólon ou que a posição do intestino delgado seja anterior ao estômago, obter uma radiografia lateral com raio horizontal antes de colocar-se a gastrostomia.

8. Se se realizar um procedimento laparoscópico, fazer uma marca na pele no local de inserção do tubo e definir a forma da gastropexia (antes da insuflação peritoneal) colocando três marcas cutâneas equidistantes (aproximadamente a 2 cm de distância entre si) do local de inserção do tubo, numa configuração triangular. (Fig. 2) Para evitar interferências do conjunto de fixação e do balão insuflado, deixar um espaço suficiente entre o local de inserção e a colocação do dispositivo SAF-T-PEXY*. Insuflar o estômago o suficiente para melhorar o acesso ao estômago e permitir a inserção da agulha do dispositivo SAF-T-PEXY* e a administração do fixador em forma de T. (As marcas cutâneas para procedimentos endoscópicos ou radiológicos realizam-se durante a etapa 10).
9. Preparar e colocar os campos cirúrgicos segundo o protocolo institucional.

Colocação do dispositivo SAF-T-PEXY*:

Nota: O dispositivo SAF-T-PEXY* contém fio de sutura sintético absorvível 3/0 Biosyn®, o qual em estudos não clínicos manteve uma força tênsil de aproximadamente 75% da força de nó mínima segundo a U.S.P. e a E.P. aos 14 dias, e de aproximadamente 40% aos 21 dias depois da implantação. A absorção das suturas está essencialmente completa dentro de 90 a 110 dias.

⚠ **Advertências:**

- Nos casos em que se prevê que haja uma má cicatrização, especialmente se não se espera que a fixação da parede gástrica à parede abdominal anterior ocorra dentro de 14 dias, deve considerar-se a cinética da aderência da parede gástrica à parede abdominal anterior em relação à absorção das suturas, antes da utilização do dispositivo SAF-T-PEXY*.
- Os fixadores em T podem migrar e ser retidos na mucosa gástrica, na musculatura abdominal ou nos tecidos subcutâneos e, em raras circunstâncias, podem ter saído através da pele adjacente ao local do estoma.
- Se se realizar uma substituição antecipada da gastrostomia, dentro das primeiras semanas, após a colocação inicial do dispositivo SAF-T-PEXY*, verificar se a fixação da parede gástrica à parede abdominal interior está estabelecida e mantida. Considerar a utilização de um fixador em T adicional para assegurar uma adequada substituição antecipada da gastrostomia.

⚠ **Advertência:** Os fechos das suturas podem apresentar risco de asfixia.

⚠ **Atenção:** A ponta da agulha SAF-T-PEXY* é afiada.

⚠ **Atenção:** Para evitar a colocação do fixador em forma de T através da parede gástrica posterior, é essencial manter a insuflação correcta do estômago.

Nota: Recomenda-se realizar uma gastropexia de três pontos em configuração semelhante a um triângulo equilátero para ajudar a assegurar uma fixação uniforme da parede gástrica à parede abdominal anterior. Se se colocar um tubo de gastrostomia com um balão de baixo volume, poderá ser necessário identificar-se outro padrão de gastropexia.

1. Se se realizar um procedimento endoscópico ou radiológico, fazer uma marca na pele no local de inserção do tubo e definir a forma da gastropexia colocando três marcas cutâneas equidistantes (aproximadamente a 2 cm de distância entre si) do local de inserção do tubo, numa configuração triangular. Para evitar a interferência do conjunto de fixação e do balão insuflado, deixar um espaço suficiente entre o local de inserção e a colocação do dispositivo SAF-T-PEXY*. (Fig. 2)

- Se se realizar um procedimento laparoscópico, voltar a confirmar os locais de colocação da gastropexia.
- Administrar um anestésico local aos locais das punções planeados, segundo o protocolo hospitalar.
- Retirar cuidadosamente o dispositivo SAF-T-PEXY* pré-carregado da sua bainha protectora e manter uma ligeira tensão na extremidade livre da sutura, observando que a sutura esteja segura à agulha através de um fecho de sujeição localizado na parte lateral do cubo da agulha.
- Prender ao cubo da agulha uma seringa Luer Slip com 1 a 2 ml de água estéril ou solução salina. (Fig. 3)
- Sob controlo fluoroscópico, endoscópico ou laparoscópico, introduzir a agulha com estrias do dispositivo SAF-T-PEXY* pré-carregado mediante um único movimento de impulsão rápido através de um dos cantos marcados do triângulo até que esta se encontre dentro do lúmen do estômago. (Fig. 4) O retorno de ar à seringa e a visualização fluoroscópica simultânea (o meio de contraste pode ser injectado quando o ar retorna para visualizar as pregas gástricas e confirmar a posição intraluminal) confirma a posição correcta dentro do estômago. Uma vez confirmada a posição correcta, retirar a seringa do dispositivo.
- Soltar a extremidade da sutura e dobrar a lingueta de bloqueio no cubo da agulha. (Fig. 5) Empurrar com firmeza o cubo interior contra o cubo exterior até que o mecanismo de bloqueio fique encaixado na posição devida. (Fig. 6) Isto desaloja a barra em T da extremidade da agulha e bloqueia o estilete interior na posição devida. (Fig. 7)
- Retirar a agulha enquanto se continua a puxar suavemente pela barra em T até que esta esteja a rasar a mucosa gástrica. Evitar que a barra em T exerça uma tensão excessiva sobre a mucosa gástrica. Descartar a agulha segundo o protocolo institucional.
- Fazer deslizar suavemente o fecho da sutura em direcção à superfície da pele da parede abdominal. Pode prender-se uma pinça hemostática pequena sobre o fecho da sutura para mantê-lo temporariamente na posição devida.

⚠️ **Atenção:** NÃO colocar a pinça hemostática por baixo do fecho da sutura ou entre o fecho da sutura e a parede abdominal, dado que tal poderá causar danos à sutura.

- Repetir o procedimento até que os três conjuntos de fixação estejam inseridos nos cantos do triângulo. Assim que os três dispositivos SAF-T-PEXY* estejam correctamente posicionados, puxar pelas suturas para apor o estômago à parede abdominal anterior, evitando exercer uma tensão excessiva sobre as suturas. Fechar o fecho da sutura com a pinça hemostática fornecida até se ouvir um "clique" que indica que a sutura está fixa. Pode cortar-se e retirar-se o excesso de fio da sutura. (Fig. 8)

Nota: Para obter uma segurança adicional da sutura, pode dar-se um nó ao fio da sutura junto à superfície do fecho da sutura.

Após o procedimento:

- Inspecionar os locais do estoma e da gastropexia todos os dias para ver se existem sinais de infecção, tais como vermelhidão, irritação, edema, tumefacção, sensibilidade, calor, erupções cutâneas ou drenagem purulenta ou gastrointestinal. Determinar se existem sinais de dor, pressão ou mal-estar.
 - Depois desta avaliação, os cuidados de rotina devem incluir a limpeza da pele em volta dos locais do estoma e da gastropexia com água tépida e sabão suave, com um movimento circular a partir do tubo e dos suportes exteriores para fora, seguido de um enxaguamento cuidadoso e de secagem adequada.
- As suturas podem deixar-se para serem absorvidas ou podem cortar-se e retirar-se se assim for indicado pelo médico que colocou o tubo. Deixar que as suturas sejam absorvidas ou cortá-las permitirá que as barras em T passem através do sistema gastrointestinal. Depois das suturas terem sido absorvidas (ou cortadas) os fechos da sutura podem ser retirados e eliminados.

Nota: Recomenda-se não cortar as suturas dentro de duas semanas após o procedimento.

Etiquetagem de RM com base nos resultados de testes:

Informações de RM



RM Condiciona

O Conjunto da Barra em T (fixador em T) foi classificado como RM condicional, em conformidade com a terminologia especificada na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática padrão de marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, EUA.

Os testes não clínicos demonstraram que o Conjunto da Barra em T (fixador em T) é um dispositivo RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser analisado com segurança, de acordo com as condições seguintes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos

- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado com IRM

Nos testes não clínicos, o Conjunto da Barra em T (fixador em T) apresentou o seguinte aumento de temperatura durante sessões de 15 minutos de IRM (ou sejam por sequência de impulso) no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Maior alteração de temperatura +1,6° C

Por conseguinte, as experiências sobre o aquecimento relacionado com IRM do Conjunto de Barra em T (fixador em T) com 3 Tesla utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF de corpo num sistema de RM com SAR média de corpo total de 2,9 -W/kg (ou seja, associado a um valor médio de corpo total de 2,7-W/kg obtido por calorimetria) indicaram que o maior aquecimento que ocorreu associado a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6° C.

Informações de artefacto

A qualidade da imagem de RM pode ser afectada se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do Conjunto da Barra em T (fixador em T). Por este motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensão do vácuo de sinal	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Este produto não é fabricado com di-etilhexil ftalato (DEHP) como plastificante.

Biosyn® é uma marca registada da US Surgical Corporation.

Para obter mais informações, telefonar para o número

1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) nos Estados Unidos, ou visitar o nosso website em www.avanos.com.

Instrucțiuni de utilizare:

Rx Only: Doar Rx: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

Conținutul trusei:

- 1 Set de ancorare gastrointestinală cu închizătoare în T SAF-T-PEXY*
- 2 Hemostat

Domeniu de utilizare:

Setul de ancorare gastrointestinală AVANOS* cu închizătoare în T SAF-T-PEXY* este destinat a lega stomacul de peretele abdominal anterior, facilitând plasarea inițială a tuburilor de alimentare intestinală MIC* și MIC-KEY* AVANOS*. A se folosi aceste închizători în T numai cu tuburile de alimentare intestinală MIC* și MIC-KEY* AVANOS*.

Contraindicații:

Contraindicațiile includ, dar nu sunt limitate la, dropsie abdominală, interpunere colonică, hipertensiune portală, varice gastrice, peritonită, pneumonie de aspirare și obezitate morbidă (lungimea stomei mai mare de 10 cm).

⚠️ Avertisment: A se verifica integritatea pachetului înainte de deschidere. A nu se folosi dacă pachetul a fost deteriorat sau dacă sigiliul steril a fost compromis.

⚠️ Avertisment: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot 1) afecta în mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător sau 4) crea risc de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală sau deces.

Sugestii pentru procedura de plasare:

⚠️ Atenție: A se consulta instrucțiunile pentru frecvența administrării intravenoase a glucagonului și recomandările de folosire în cazul pacienților dependenți de insulină.

Notă: Substanța de contrast PO/NG poate fi administrată cu o seară înainte sau se poate face o clismă chiar înainte de plasare, pentru a opaciza colonul transversal.

1. Plasați pacientul în poziția culcat pe spate.
2. Pregătiți și aneșteziți pacientul conform protocolului clinic.
3. Asigurați-vă că lobul stâng al ficatului nu se suprapune peste cavitățile sau partea principală a stomacului.
4. Identificați marginea mediană a ficatului printr-o tomografie sau ecografie poate fi utilă.
5. Se poate administra glucagon intravenos de 0,5 până la 1 mg, pentru a diminua peristaltismul gastric.
6. Dacă se efectuează proceduri endoscopice sau radiologice, insuflați aer în stomac folosind un cateter nasogastric, de obicei 500 până la 1000 ml, sau până când se obține o extensivă adecvată. Este adesea necesar să se continue insuflarea în timpul procedurii, mai ales în momentul introducerii acului și a dilatării tractului, pentru a se menține stomacul dilatat, în așa fel încât peretele gastric să fie atașat la peretele abdominal anterior. (Fig. 1)
7. Alegeți un loc de introducere a cateterului în regiunea sub-costală stângă, de preferat deasupra aspectului lateral sau lateral față de mușchiul rectus abdominal (N.B.: artera superioară epigastrică se desfășoară de-a lungul aspectului median al rectusului) și direct deasupra stomacului, către marea curbă. Folosind fluoroscopia sau endoscopia sau laparoscopia, alegeți o locație care permite o pătrundere a acului cât se poate de directă. Obțineți o vedere laterală înainte de plasarea gastrostomiei, atunci când se suspectează colon interpus sau intestinal mic anterior stomacului.

8. În cazul unei proceduri laparoscopice, realizați un semn pe piele la locul de introducere a tubului și definiți tiparul gastropexiei (anterior insuflării peritoneale) plasând pe piele trei semne echidistante (la distanță de aproximativ 2 cm) față de locul de introducere a tubului și într-o configurație triunghiulară. (Fig. 2) Lăsați o distanță adecvată între locul de inserție și plasarea dispozitivului SAF-T-PEXY* pentru a preveni interferența dintre setul de ancorare și balon, odată ce acesta a fost umflat. Insuflați suficient stomacul pentru a îmbunătăți accesul gastric și pentru a permite introducerea acului SAF-T-PEXY* și declanșarea închizătoarei în T. (Semnele pe piele pentru procedurile endoscopice și radiologice se fac în timpul etapei 10.)
9. Pregătiți și acoperiți conform protocolului spitalului.

Plasarea dispozitivului SAF-T-PEXY*:

Notă: Dispozitivul SAF-T-PEXY* conține sutură sintetică, resorbabilă 3/0 Biosyn® care, în cercetările nemedicale, și-a păstrat, la 14 zile după instalare, rezistența la tensiune și rezistența nodului la aproximativ 75% din U.S.P. și E.P. și la aproximativ 40%, la 21 de zile de la instalare. Absorbția suturii este completă între 90 și 110 zile.

⚠️ Avertisment:

- **Atunci când este vorba despre închiderea cusăturilor, înainte de a folosi dispozitivul SAF-T-PEXY* trebuie avut în vedere legătura dintre adeziunea peretelui gastric la peretele abdominal anterior dacă se anticipează vreo problemă în procesul de vindecare, mai ales atunci când se așteaptă ca fixarea peretelui gastric la peretele abdominal anterior să nu se facă în 14 zile.**
- **Închizătoarele în T pot migra și pot fi reținute în mucoasa gastrică, musculatura abdominală sau țesuturile subcutanate și, în cazuri rare, au ieșit prin pielea de lângă locul stomei.**
- **Dacă efectuați o gastrostomie cu înlocuire timpurie în primele câteva săptămâni după plasarea inițială a SAF-T-PEXY*, verificați dacă a fost stabilită și menținută aderența peretelui gastric la peretele abdominal interior. Aveți în vedere utilizarea unei închizătoare în T suplimentare pentru a asigura înlocuirea timpurie a gastrostomiei.**

⚠️ Avertisment: Suturele cu buclă pot genera un pericol de sufocare.

⚠️ Atenție: Vârful acului SAF-T-PEXY* este ascuțit.

⚠️ Atenție: Menținerea unei insuflări adecvate a stomacului este critică pentru a împiedica plasarea închizătoarei în T prin peretele gastric posterior.

Notă: Se recomandă a se efectua o gastropexie în trei puncte, în forma unui triunghi echilateral, pentru a asigura o atașare uniformă și sigură a peretelui gastric la peretele abdominal anterior. În cazul plasării unui tub de gastrostomie cu balon cu volum scăzut, va fi nevoie de un tipar diferit.

1. În cazul unei proceduri laparoscopice sau radiologice, faceți un semn pe piele la locul de introducere a tubului și definiți tiparul gastropexiei plasând pe piele trei semne echidistante (la distanță de aproximativ 2 cm) față de locul de introducere a tubului și într-o configurație triunghiulară. Lăsați o distanță adecvată între locul de inserție și plasarea dispozitivului SAF-T-PEXY* pentru a preveni interferența dintre setul de ancorare și balon, odată ce acesta a fost umflat. (Fig. 2)
2. În cazul unei proceduri laparoscopice, reconfirmați locurile de plasare a gastropexiei.
3. Administrați anestezie locală în punctele desemnate pentru introducerea acului, conform protocolului spitalului.
4. Scoateți cu grijă, din teaca protectoare, dispozitivul SAF-T-PEXY* încărcat în prealabil și a se menține o ușoară tensiune asupra suturii, care este legată de ac printr-o închizătoare aflată pe marginea butucului acului.
5. Atașați, la butucul acului, o seringă Luer conținând 1-2 ml de apă sterilă sau ser fiziologic. (Fig. 3)
6. Sub ghidare fluoroscopică, endoscopică sau laparoscopică, introduceți acul dispozitivului preîncărcat SAF-T-PEXY* cu o mișcare directă și

ascuțită, printr-unul din colțurile marcate ale triunghiului, până când ajunge în lumenul gastric. (Fig. 4) Revenirea simultană a aerului în seringă și vizualizarea (în timpul vizualizării fluoroscopice se poate injecta substanță de contrast după ieșirea aerului, pentru a se vedea pliurile gastrice și a se confirma poziția intraluminală) confirmă poziția intragastrică corectă. După confirmarea poziției corecte, a se scoate seringă din dispozitiv.

7. Dați drumul suturii. Îndoiiți încuetoarea de pe butucul acului. (Fig. 5) Împingeți cu putere butucul interior, în butucul exterior, până când se aude un țâcănit care confirmă că mecanismul de închidere este în poziția dorită. (Fig. 6) Aceasta va deplasa tija în T de la capătul acului și va fixa stiletul interior pe poziție. (Fig. 7)
8. Retrageți acul și continuați ușor tragerea tijei în T, până când aceasta este la nivelul mucoasei gastrice, evitând tensiunea excesivă exercitată de tija în T asupra mucoasei gastrice. Aruncați acul conform protocolului instituției.
9. Alunecați ușor încuetoarea suturii, până la peretele abdominal. Un mic hemostat poate fi prins deasupra încuitorii suturii, pentru a o fixa, temporar, în loc.
⚠️Precuție: NU plasați hemostatul sub încuetoarea suturii sau între încuetoarea suturii și peretele abdominal, deoarece sutura se poate deteriora.
10. Repetați procedura până când toate cele trei seturi de ancorare sunt introduse în colțurile triunghiului. După ce toate cele trei dispozitive SAF-T-PEXY* au fost poziționate corect, trageți suturile, pentru a atașa stomacul la peretele abdominal anterior, exercitând tensiune excesivă asupra suturilor. Închideți încuetoarea suturii cu hemostatul inclus până când se aude un clic de confirmare a fixării suturii. Excesul de sutură poate fi tăiat și aruncat. (Fig. 8)
N.B.: Pentru securitatea suplimentară a suturii, se poate lega un nod în punctul de sutură de la suprafața încuitorii suturii.

Postprocedură:

1. Controlați zilnic locul stomei și al gastropexiei și detectați orice semn de infecție, cum ar fi: roșeață, iritație, edem, inflamație, durere, căldură, erupție, scurgere purulentă sau gastrointestinală. Controlați pacientul pentru orice semn de durere, presiune sau jenă.
2. După control, îngrijirea zilnică include curățarea pielii în jurul locului stomei și al gastropexiei, cu apă caldă și săpun lichid. Folosiți o mișcare circulară, dinspre tub și suporturile externe, în afară, apoi clătiți și uscați bine.
 După ce suturile s-au resorbit sau au fost tăiate, încuetoarele lor pot fi scoase și aruncate de către medic. Absorbirea sau tăierea suturilor va permite tijelelor interne în T să se desprindă și să treacă prin tractul gastrointestinal. După dizolvarea suturilor (sau după tăiere), încuitorile suturilor pot fi eliminate.
Notă: Se recomandă să nu tăiați suturile în decurs de două săptămâni după procedură.

Etichetarea IRM bazată pe rezultatele testelor:

Informații despre IRM



Condiție RM

S-a stabilit că ansamblul tijei în T (închizătoarea în T) respectă condițiile RM conform terminologiei specificate de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole cu privire la siguranță în mediu cu rezonanță magnetică. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Testele nemedicale au demonstrat că ansamblul tijei în T (închizătoarea în T) este condiționată de MR. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

-Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin

-Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin

Încălzire în legătură cu IRM

În cadrul testelor nemedicale, ansamblul tijei în T (închizătoare în T) a produs următoarea creștere de temperatură în timpul IRM efectuate timp de 15 min de scanare (adică, per secvență de impulsuri) în sistemul MR de 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Cea mai mare modificare de temperatură +1,6 °C

Prin urmare, experimentele privind încălzirea aferente IRM pentru ansamblul tijei în T (închizătoare în T) la 3 Tesla utilizând o bobină de transmisie/recepție RF la un sistem RM a raportat o valoare medie pentru întregul corp SAR de 2,9 -W/kg (adică, asociată cu o valoare medie pentru calorimetria întregului corp de 2,7-W/kg) a indicat că cea mai mare valoare de încălzire survenită în legătură cu aceste condiții anume a fost egală sau mai mică de +1,6 °C.

Informații despre artefact

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția ansamblului tijei în T (închizătoare în T). Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru prezența acestui dispozitiv.

Secvență impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientarea în plan a dimensiunii defectului de semnal	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

Acest produs nu conține DEHP ca plastifiant.

Biosyn® este o marcă comercială înregistrată a US Surgical Corporation.

Pentru mai multe informații, apălați la 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) în Statele Unite, sau vizitați site-ul web, www.avanos.com.

Инструкция по применению

Rx Only: Отпускается только по предписанию врача. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Содержимое комплекта:

- 1 Комплект гастроинтестинальных анкеров с Т-образными фиксаторами SAF-T-PEXY*
- 2 Зажим

Назначение

Комплект гастроинтестинальных анкеров AVANOS* с Т-образными фиксаторами SAF-T-PEXY* предназначен для фиксации желудка к передней брюшной стенке с целью облегчения первичной установки трубок для энтерального питания брендов AVANOS* MIC* и MIC-KEY*. Данные Т-образные фиксаторы рекомендуют использовать только с трубками для энтерального питания брендов AVANOS* MIC* и MIC-KEY*.

Противопоказания

Противопоказания включают (но не ограничиваются): асциты, интерпозицию толстой кишки, портальную гипертензию, варикозное расширение желудочных вен, перитонит, аспирационную пневмонию и патологическое ожирение (длина стомы более 10 см).

⚠ Предупреждение. Перед вскрытием проверьте целостность упаковки. Не используйте, если упаковка или стерильный барьер повреждены.

⚠ Предупреждение. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это медицинское устройство повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут: 1) негативно повлиять на известные характеристики биологической совместимости устройства, 2) нарушить конструктивную целостность устройства, 3) привести к нарушению работоспособности устройства или 4) создать риск загрязнения и привести к передаче инфекционных заболеваний, могущих привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Рекомендуемая процедура установки

⚠ Предупреждение! Ознакомьтесь с инструкциями по применению глюкагона, чтобы определить дозу внутривенной инъекции и с рекомендациями по применению у инсулинозависимых пациентов.

Примечание. Для контрастирования поперечной ободочной кишки можно назначить контраст перорально или через назогастральный зонд вечером перед операцией или ввести через клизму непосредственно перед процедурой.

1. Поместите пациента в положение лежа.
2. Подготовьте пациента и введите седативные препараты в соответствии с клиническим протоколом.
3. Убедитесь, что левая доля печени не находится над дном или телом желудка.
4. Может быть полезно определить медиальную границу печени с помощью КТ-сканирования или ультразвука.
5. Для уменьшения перистальтики желудка можно ввести 0,5–1,0 мг глюкагона внутривенно.
6. При выполнении процедуры под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем, через назогастральный зонд раздуйте желудок воздухом, обычно объем составляет от 500 до 1000 мл или необходимое количество для получения адекватного растяжения. Часто необходимо продолжать введение воздуха до время процедуры, особенно во время пункции иглой и расширения канала, в целях поддержания желудка в раздутном состоянии, чтобы

стенка желудка находилась вплотную к передней брюшной стенке (рис. 1).

7. Выберите место введения трубки в левой подреберной области, предпочтительно над латеральной частью прямой мышцы живота или латеральнее этой мышцы (помните, что вдоль медиальной части прямой мышцы живота проходит верхняя надчревная артерия) и прямо над телом желудка ближе к большой кривизне. С помощью рентгеноскопии определите место введения, через которое будет обеспечен наиболее вертикальный путь иглы. Если существует подозрение на интерпозицию толстой кишки или на то, что тонкая кишка находится перед желудком, перед гастростомией получите боковую проекцию на столе с поперечным перемещением.
8. При проведении лапароскопии отметьте на коже место введения трубки, определите место установки трубки (до инсuffляции брюшной полости) и отметьте на коже три точки таким образом, чтобы они находились на одинаковом расстоянии (приблизительно 2 см) от выбранного места и образовывали треугольник (рис. 2). Предусмотрите достаточное расстояние между местом установки трубки и точками установки SAF-T-PEXY* для предотвращения контакта между якорным фиксатором и наполненным водой баллоном. Раздуйте желудок достаточно для того, чтобы улучшить доступ к желудку и обеспечить введение иглы SAF-T-PEXY* и установку Т-образного фиксатора. (Отметки на коже при эндоскопии или рентгеноскопии делаются при выполнении шага 10).
9. Подготовьте операционное поле согласно протоколу учреждения.

Установка фиксаторов SAF-T-PEXY*

Примечание: Устройство SAF-T-PEXY* содержит синтетические рассасывающиеся нити 3/0 Biosyn®, которые в неклинических испытаниях сохраняли предел прочности, равный 75% минимальной прочности волокна в узле U.S.P. и E.P. через 14 дней и около 40% через 21 день после введения. Рассасывание нити полностью завершается через 90–110 дней.

⚠ Внимание!

- Когда ожидается медленное заживление, перед использованием устройства SAF-T-PEXY* необходимо учитывать кинетику адгезии стенки желудка к передней брюшной стенке относительно рассасывания нити, особенно если адгезия стенки желудка к передней брюшной стенке ожидается не раньше, чем через 14 дней.
- Т-образные фиксаторы могут мигрировать и застрять в слизистой оболочке желудка, брюшных мышцах или подкожных тканях и в редких случаях могут выйти через кожу в области стомы.
- При проведении досрочной замены гастростомы в течение первых нескольких недель после первичной установки SAF-T-PEXY*, убедитесь в надежности адгезии стенки желудка к передней брюшной стенке. Рассмотрите возможность использования дополнительного Т-образного фиксатора для обеспечения корректной досрочной замены гастростомы.

⚠ Внимание! При проглатывании фиксаторы нити могут привести к удушью.

⚠ Предупреждение! Кончик иглы SAF-T-PEXY* острый.

⚠ Предупреждение! Очень важно поддерживать достаточную инсuffляцию желудка, чтобы предотвратить перфорацию задней стенки желудка Т-образным фиксатором.

Примечание. Для обеспечения надежной и равномерной фиксации стенки желудка к передней брюшной стенке рекомендуется выполнять гастропексию в конфигурации примерно равностороннего треугольника. Для введения гастростомической трубки с баллоном

малого объема возможна альтернативная форма.

1. При выполнении процедуры под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем, теперь отметьте на коже место введения трубки, определите место установки трубки и отметьте на коже три точки таким образом, чтобы они находились на одинаковом расстоянии (приблизительно 2 см) от выбранного места и образовывали треугольник. Предусмотрите достаточное расстояние между местом установки трубки и точками установки SAF-T-PEXY* для предотвращения контакта между якорным фиксатором и наполненным водой баллоном (рис. 2).
 2. При проведении лапароскопии еще раз подтвердите точки выполнения гастропексии.
 3. Проведите местную анестезию намеченных мест пункции в соответствии с протоколом больницы.
 4. Осторожно удалите предварительно заряженное устройство SAF-T-PEXY* из защитной оболочки и продолжайте слегка натягивать нить. Нить прикреплена к игле с помощью защелки на втулке иглы.
 5. Присоедините к втулке иглы шприц типа Люэр, содержащий 1-2 мл стерильной воды или физраствора (рис. 3).
 6. Под рентгеноскопическим, эндоскопическим или лапароскопическим контролем через одну из отмеченных вершин треугольника одним непрерывным движением введите предварительно заряженную иглу SAF-T-PEXY*, чтобы она оказалась в просвете желудка (рис. 4). Одновременное появление воздуха в шприце и визуализация подтверждают корректное положение внутри желудка (во время рентгеноскопии при возврате воздуха можно ввести контрастное вещество для визуализации складок желудка и подтверждения положения). После подтверждения корректного положения отсоедините шприц от иглы.
 7. Ослабьте натяжение нити. Отогните предохранитель, расположенный на втулке иглы (рис. 5). Протоколните внутреннюю часть втулки во внешнюю до тех пор, пока не защелкнется запирающий механизм (рис. 6). Это высвободит Т-образный якорь из конца иглы и заблокирует внутренний стилет (рис. 7).
 8. Извлеките иглу, одновременно осторожно вытягивая Т-образный якорь до тех пор, пока он не коснется слизистой оболочки желудка. Старайтесь избежать избыточного давления Т-образного якоря на слизистую оболочку желудка. Утилизируйте иглу в соответствии с протоколом учреждения.
 9. Осторожно продвиньте фиксатор нити вниз к поверхности кожи брюшной стенки. Для временной фиксации фиксатора нити над ним можно присоединить небольшую зажимку.
- ⚠ **Предупреждение!** НЕ располагайте зажим под фиксатором нити или между фиксатором нити и брюшной стенкой, поскольку это может привести к повреждению нити.
10. Повторяйте описанную процедуру до тех пор, пока все три устройства не будут введены через отмеченные точки (вершины треугольника). После установки трех устройств SAF-T-PEXY* в правильное положение осторожно потяните за нити, чтобы расположить желудок вплотную к передней брюшной стенке, избегая избыточного натяжения нитей. С помощью входящего в комплект зажима, закройте фиксатор нити до щелчка. Остатки нити можно обрезать и выбросить (рис. 8).
- Примечание:** Для обеспечения дополнительной надежности можно завязать нить в узел над фиксатором нити.

Действия после завершения процедуры

1. Ежедневно проверяйте стома и точки гастропексии на наличие признаков инфекции, таких как покраснение, раздражение, отек, болезненность, местное повышение температуры, кожные высыпания, а также наличие гнойного отделяемого или выделения содержимого желудочно-кишечного тракта. Обследуйте пациента на наличие признаков боли, давления или дискомфорта.
2. После обследования обычная процедура ухода должна включать очистку кожи вокруг стомы и точек гастропексии теплой водой с мягким мылом. При этом необходимо совершать круговые движения по направлению от трубки и внешнего основания, с

последующим тщательным промыванием и просушиванием.

Нити могут оставаться до рассасывания, или они могут быть обрезаны и удалены по указанию врача. После рассасывания или обрезания нитей Т-образные фиксаторы смогут выйти через желудочно-кишечный тракт. После того, как нити рассосутся или будут обрезаны, наружные фиксаторы нитей можно удалить и утилизировать.

Примечание: Не рекомендуется обрезать нити в течение двух недель после проведения процедуры.

Маркировка MPT, основанная на результатах испытаний: информация, необходимая при проведении MPT



MP-совместимость

Данный комплект Т-образного фиксатора был определен как MPT-совместимый в соответствии с международной терминологией, установленной Американским обществом по испытаниям и материалам (ASTM): F2503-08. Стандартная практика по маркировке медицинских изделий и других устройств в целях обеспечения безопасности в условиях магнитного резонанса. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Неклиническое тестирование продемонстрировало MPT-совместимость комплекта Т-образного фиксатора. Можно проводить безопасное сканирование пациента с этим изделием в следующих условиях:

Статическое магнитное поле

- статическое магнитное поле 3 Тесла или менее
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см или менее

Нагревание, возникающее при MPT

В неклиническом исследовании, Т-образный фиксатор вызывал следующее увеличение температуры во время 15-минутного MPT-сканирования (т.е. при одной последовательности импульсов) при 3 Теслах (3 Тесла/128-МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): максимальное изменение температуры +1.6 °C.

Таким образом, эксперименты с нагреванием при проведении MPT у пациентов с установленным комплектом Т-образного фиксатора при 3 Теслах с использованием передающе-принимающей РЧ-катушки, продемонстрировавшие удельную поглощающую мощность (SAR) 2,9 Вт/кг (в т.ч. связанное с калиметрией среднее значение для всего тела 2,7 Вт/кг), показали, что максимальное нагревание, возникшее в этих специальных условиях, не превышало +1.6 °C.

Информация об артефактах

Качество МР-изображений может ухудшиться, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения Т-образного фиксатора или находится относительно близко к нему. Таким образом, для компенсации присутствия данного изделия может потребоваться оптимизация параметров MPT.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Величина зоны выпадения сигнала	1 064 мм²	638 мм²	2 361 мм²	1 540 мм²
Ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Изделие не содержит диэтилгексилфталата (DEHP) в качестве пластификатора.

Biosyn® - зарегистрированный товарный знак корпорации US Surgical.

Более подробную информацию можно получить по телефону 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) (в США) или на сайте www.avanos.com

Návod na použitie:

Rx Only: Len na predpis: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Obsah súpravy:

- 1 súprava gastrointestinálneho ukotvenia s kotvičkami SAF-T-PEXY* tvaru T
- 2 hemostat

Určené použitie:

Sada gastrointestinálnych kotvičiek AVANOS* s príchytkami SAF-T-PEXY* je určená na prichytenie žalúdka k prednej brušnej stene a umožnenie primárneho umiestnenia enterálnych výživovacích trubic značiek AVANOS* MIC* a MIC-KEY*. Odporúčame, aby sa táto súprava používala len s gastrostomickými výživovými trubicami značky AVANOS* MIC* a MIC-KEY*.

Kontraindikácie:

Kontraindikácie zahŕňajú okrem iného ascites, interpozíciu hrubého čreva, portálnu hypertenziu, žalúdočné varixy, peritonitídu, aspiračnú pneumóniu a morbidnú obezitu (dĺžka stómy viac ako 10 cm).

⚠ Varovanie: Skontrolujte celistvosť balenia pred jeho otvorením. Ak je balenie poškodené alebo sterilná bariéra porušená, nepoužívajte.

⚠ Varovanie: Toto lekárske zariadenie znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúrnú celistvosť nástroja alebo viesť k používaniu nástroja alebo jeho častí v rozpore s pokynmi na jeho použitie, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Navrhovaný postup umiestnenia:

⚠ Upozornenie: Pred použitím u pacientov závislých na inzulíne si prečítajte návod na použitie glukagónu ohľadom odporúčaného dávkovania intravenózneho iniektie.

Poznámka: Kontrastná látka PO/NG sa môže podávať večer vopred alebo klystír podávať tesne pred umiestnením, aby sa zastrela vodorovná časť hrubého čreva.

1. Uložte pacienta do polohy horeznačky.
2. Pripravte pacienta a podajte mu sedatívum podľa klinického protokolu.
3. Skontrolujte, či ľavý lalok pečene nepresahuje fundus telesa žalúdka.
4. Pri nachádzaní stredného okraja pečene vám môže pomôcť ultrazvuk.
5. Na zníženie žalúdočnej peristaltiky môže byť podaných 0,5 až 1,0 glukagónu intravenózne.
6. Pri vykonávaní endoskopických alebo rádiologických zákrokov insuflujte žalúdok vzduchom s použitím nazogastričkej katétra, zvyčajne v rozsahu 500 až 1000 ml alebo kým sa nedosiahne potrebné distenzie. Často býva potrebné pokračovať v insuflácii počas zákroku, najmä v čase vpichnutia ihly a dilatácie traktu, aby sa zachovala distenzia žalúdka takým spôsobom, aby stena žalúdka naliehala na prednú brušnú stenu. (obrázok 1)
7. Zvoľte miesto zavedenie katétra v ľavej podrebernej oblasti, najlepšie nad postranným aspektom alebo laterálne k musculus rectus abdominis (Poznámka: priebeh hornej epigastrickej artérie pozdĺž stredného aspektu m. rectus) a priamo nad telesom žalúdka smerom k veľkému oblúku. S použitím fluoroskopie, endoskopie alebo laparoskopie zvoľte miesto, ktoré umožňuje čo možno najpriamejšiu cestu ihly. Ak existuje podozrenie na prekrytie hrubého čreva alebo malého čreva cez žalúdok, vykonajte prierezový snímok pred implantáciou gastrostómy.
8. Ak vykonávate laparoskopický zákrok, umiestnite značku na koži

v mieste zavedenia trubice a určite tvarový vzor gastrostomie (pred insufláciou peritonea) tromi značkami na koži rovnako vzdialenými od miesta zavádzania trubice v trojuholníkovej konfigurácii. (obrázok 2) Medzi miestom zavedenia a umiestnením kotvičiek SAF-T-PEXY* by mala byť rovnaká vzdialenosť, aby sa zabránilo dotyku súpravy kotvičiek a balónika po jeho naplnení. Insuflujte žalúdok dostatočne na to, aby sa zlepšil prístup do žalúdka a umožnilo sa vloženie ihly SAF-T-PEXY* a zasadenie zakotvenia tvaru T. (Značenie kože pri endoskopických alebo rádiologických zákrokoch sa vykonáva počas kroku 10.)

9. Pripravte a ošetrte miesto zákroku podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

Umiestnenie nástroja SAF-T-PEXY*:

Poznámka: Sada SAF-T-PEXY* obsahuje absorbovateľný steh z 3/0 syntetického biosnyu*, ktorý si v neklinických skúškach zachoval ťahovú silu na úrovni približne 75 % U.S.P. A.E.P. minimálnej sily uzla v dobe 14 dní a približne 40 % v dobe 21 dní od implantácie. Absorpcia stehu sa v podstate dokončí do 90 až 110 dní.

⚠ Varovania:

- Pred použitím sady SAF-T-PEXY* sa musí zobrať do úvahy kinetika priliehnutia prednej brušnej steny ohľadom absorpcie stehu v prípade, že sa očakáva nedostatočná reakcia hojenia, najmä ak sa nepredpokladá, že žalúdočná stena zostane prichytená k prednej brušnej stene po uplynutí 14 dní.
- Zakotvenia tvaru T sa môžu presunúť a zachytiť v žalúdočnej sliznici, brušných svaloch alebo podkožných tkanivách a vo vzácných okolnostiach vystúpili von cez kožu v blízkosti miesta stómy.
- Pri vykonávaní ranej náhradnej gastrostómy počas prvých niekoľkých týždňov po počiatočnom umiestnení nástroja SAF-T-PEXY* si overte, že jeho prilnutie k vnútornej brušnej stene je dobre vytvorené a zachované. Aby sa zaistila správna raná náhrada gastrostómy, zvážte použitie ďalších zakotvení tvaru T.

⚠ Varovanie: Uzavery stehov môžu vytvárať riziko dusenia.

⚠ Upozornenie: Špička ihly nástroja SAF-T-PEXY* je ostrá.

⚠ Upozornenie: Udržiavanie správnej insuflácie žalúdka je kriticky dôležité pre prevenciu umiestňovania kotvičky tvaru T cez zadnú žalúdočnú stenu.

Poznámka: Odporúčame vykonávanie trojbodovej gastrostomie v trojuholníkovej konfigurácii, ktorá sa približuje rovnomernému trojuholníku, aby sa pomohlo zaistiť bezpečné a rovnomerné prichytenie steny žalúdka k prednej brušnej stene. Ak sa umiestňuje nízkoobjemová balóniková gastrostomická trubica, môže byť nutné nájsť alternatívne riešenie.

1. Ak vykonávate endoskopický alebo rádiologický zákrok, označte teraz na koži miesto zavádzania trubice a stanovte tvarový vzor gastrostomie tromi značkami na koži rovnako vzdialenými od miesta zavádzania trubice (približne 2 cm od seba) v trojuholníkovej konfigurácii. Medzi miestom zavedenia a umiestnením príchytiek SAF-T-PEXY* by mala byť rovnaká vzdialenosť, aby sa zabránilo dotyku sady príchytiek a balónika po jeho naplnení. (obrázok 2)
2. Ak vykonávate laparoskopický zákrok, potvrdte znovu body umiestnenia gastrostomie.
3. Podajte miestne anestetikum na miesta plánovaného vpichu podľa protokolu nemocnice.
4. Opatrne vytiahnite vopred nasadený nástroj SAF-T-PEXY* z ochranného pláštá a udržiavajte pri tom ľahké napätie na vlačnom stehu, pri čom dbajte, aby steh bol pridržiavaný na ihle úchytkou na strane hlavičky ihly.
5. Pripojte kľznú striekačku typu Luer obsahujúcu 1-2 ml sterilnej vody alebo fyziologického roztoku k hlavičke ihly. (obrázok 3)
6. Pod fluoroskopickým, endoskopickým alebo laparoskopickým zobrazením zaveďte vopred nasadenú žliabkovanú ihlu SAF-T-PEXY* jediným prudkým pohybom cez jeden z označených

vrcholov trojuholníka, kým neprenikne do žalúdočného lúmen.

(obr. 4) Súčasný prienik vzduchu do striekačky a fluóroskopické alebo endoskopické zobrazenie (počas fluóroskopického snímania sa kontrastná látka môže vstreknúť po návratu vzduchu, aby bolo vidieť žalúdočné laloky a aby sa potvrdila intraluminálna poloha) potvrdia správnu intragastrickú polohu. Po potvrdení správnej polohy vytiahnite striekačku zo zariadenia.

7. Uvoľnite vlákno stehu. Ohnite zaistovaciu príchytku na hlavicu ihly. **(obr. 5)** Vtlačte pevne vnútornú hlavicu do vonkajšej hlavice, kým zaistovací mechanizmus nezapadne na svoje miesto. **(obr. 6)** Tým sa uvoľní časť tvaru T z konca ihly a zaistí vnútorný stilet v jeho polohe. **(obr. 7)**
8. Vytiahnite ihlu a ťahajte stále jemným ťahom za koncovku tvaru T, kým sa nezarovná so žalúdočnou sliznicou, pri čom dбайte, aby koncovka tvaru T nevytvárala nadmerné napätie na žalúdočnej sliznici. Zlikvidujte ihlu podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
9. Jemne zasuňte uzáver stehu nadol do povrchu kože brušnej steny. Nad uzáver stehu sa môže pripevniť malý hemostat, aby ho dočasne podržal na mieste.

⚠ Upozornenie: NEPRIPEVŇUJTE hemostat pod uzáver stehu alebo medzi uzáver stehu a brušnú stenu, aby nedošlo k poškodeniu stehu.

10. Zopakujte postup tak, aby sa všetky tri ukotvenia vsadili do vrcholov trojuholníka. Po správnom umiestnení všetkých troch zariadení SAF-T-PEXY* zatiahnite za stehy, aby sa žalúdok prichytil k prednej brušnej stene, pri čom dбайte, aby koncovka tvaru T nevytvárala nadmerné napätie na žalúdočnej sliznici. Zavrite uzáver stehu dodaným hemostatom, kým nebudete počuť „cvaknutie“ signalizujúce zaistenie stehu. Nabytočnú časť stehu môžete odstrihnúť a odstrániť. **(obr. 8)**

Poznámka: Pre zvýšené zabezpečenie stehu sa môže uzol utiahnuť v väzku stehu na povrchu uzáveru stehu.

Po vykonaní postupu:

1. Každý deň kontrolujte stómu a miesta gastropexie a vyhodnotte pacienta ohľadom známk infekcie, vrátane: sčervenenania, podráždenosti, edému, opuchnutia, bolesti, vyššej teploty, vyrážok, hnisu alebo gastrointestinálneho presakovania. Vyhodnotte pacienta ohľadom známk bolesti, tlaku alebo nepohodlia.
2. Po vyhodnotení by bežná starostlivosť mala zahŕňať vyčistenie kože okolo miesta stómy a miesta uzáveru stehov teplou vodou s jemným mydlom s použitím kruhového pohybu smerom od trubice a vonkajších podkladov, nasledovaných opatrným opláchnutím a dobrým vyschnutím.
- Stehy sa môžu nechať absorbovať alebo odstrihnúť a odstrániť, ak to indikuje lekár, ktorý vykonal implantáciu. Po absorpcii alebo odstrihnutí stehov vnútorné koncovky tvaru T prejdú von cez gastrointestinálny trakt. Po rozpustení (alebo odstrihnutí) stehov sa uzavery stehov môžu odstrániť a zlikvidovať.

Poznámka: Odporúčame, aby ste stehy neodstrihávali počas dvoch týždňov po zákroku.

Značenie MR na základe výsledkov testu: Informácie MR



Nástroj podmienený pre MR

Zostava koncovky tvaru T (ukotvenie tvaru T) bola stanovená ako podmienená pre MR podľa terminológie uvedenej v dizignácii Americkej spoločnosti pre testovanie a materiály (ASTM): F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardná prax pre značenie bezpečnosti zdravotných nástrojov a iných položiek v prostredí magnetickej rezonancie). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Neklinické testovanie preukázalo, že zostava koncovky tvaru T (ukotvenie tvaru T) je podmienená pre MR. Pacient s týmito nástrojmi sa môže bezpečne podrobiť zobrazovaniu za týchto podmienok:

Statické magnetické pole

- statické magnetické pole o sile 3 T alebo nižšej

- agnetické pole maximálneho priestorového gradientu 720 G/cm alebo nižšieho

Ohrev súvisiaci s MR

Pri neklinickom testovaní spôsobila zostava koncovky tvaru T (ukotvenie tvaru T) nasledujúce zvýšenie teploty počas MR vykonávanej pri 15-minutovom zobrazovaní (t.j. pri pulznej sekvencii v poli systému MR o sile 3 T (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Najvyššia zmena teploty +1,6 °C.

Pokusy s ohrevom zostavy koncovky tvaru T (ukotvenia tvaru T) súvisiacim s MR pri sile polia 3 T s použitím vysokofrekvenčnej cievky v systéme MR s ohlásenou špecifickou mierou absorpcie v hodnote 2,9 -W/kg (t.j. súvisiacej s kalorimetricky nameranou hodnotou 2,7 -W/kg pre celé telo) preto znamenali, že najväčší ohrev, ku ktorému došlo v súvislosti s týmito špecifickými podmienkami, bol nižší než +1,6 °C.

Informácie o artefakte

Kvalita obrazu MR môže byť znížená, ak je oblasť záujmu v presne samej polohe alebo relatívne blízko k polohe koncovky tvaru T (ukotvenia tvaru T). Preto je možné, že bude treba optimalizovať parametre zobrazovania MR pre kompenzáciu vplyvu tohto nástroja.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť, nasmerovanie roviny bez signálu	1064 mm ² paralelné	638 mm ² kolmé	2361 mm ² paralelné	1540 mm ² kolmé

Produkt nie je vyrobený s DEHP ako plastifikátorom.

Biosyn® je registrovaná obchodná známka firmy US Surgical Corporation.

Pre ďalšie informácie volajte, prosím, na číslo 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) v Spojených štátoch. alebo navštívte našu webovú stránku na adrese www.avanos.com.

Navodila za uporabo

Rx Only: Samo na recept: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

Vsebina kompleta:

- 1 Gastrointestinalni komplet za pritrditev s SAF-T-PEXY* priponami v obliki črke T
- 2 Hemostat

Predvidena uporaba:

AVANOS* gastrointestinalni komplet za pritrditev s SAF-T-PEXY* priponami v obliki črke T, namenjen za pritrditev želodca na prednjo trebušno steno kot pomoč pri primarni namestitvi AVANOS* MIC* in MIC-KEY* cevki za enteralno dovajanje hrane. Priporočamo, da se pripone v obliki črke T uporabi le s AVANOS* MIC* in MIC-KEY* cevkami za enteralno dovajanje hrane.

Kontraindikacije:

Kontraindikacije vključujejo, vendar niso omejene na ascites, kolonsko intepozicijo, portalno hipertenzijo, želodčne varice, peritonitis, aspiracijsko pljučnico in morbidno debelost (stoma daljša od 10 cm).

⚠️Opozorilo: Pred uporabo preverite celovitost paketa. Ne uporabite, če je paket poškodovan ali sterilna pregrada ni neoporečna.

⚠️Opozorilo: Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti birozdržljivosti pripomočka, 2) kompromitira strukturno integriteto pripomočka, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Predlagani postopek namestitve:

⚠️Opozorilo: Preberite si navodila za uporabo glukagona za hitrost intravenske injekcije in priporočila za uporabo pri bolnikih, ki so odvisni od insulina.

Opomba: Predhodni večer lahko oralno ali nazogastrično dodelite kontrastno sredstvo ali pa tik pred namestitvijo opravite klistiranje, da postane transverzalni kolon viden.

1. Namestite bolnika na hrbet.
2. Pripravite in sedirajte bolnika v skladu s kliničnim protokolom.
3. Zagotovite, da levi del jeter ni nad fundusom ali osrednjim delom želodca.
4. CT skeniranje ali ultrazvok lahko pomagata poiskati sredinski rob jeter.
5. Za zmanjšanje gastrične peristaltike se lahko intravenozno dodeli od 0,5 do 1,0 mg glukagona.
6. Če izvajate endoskopske ali radiološke postopke, napolnite želodec z zrakom s pomočjo nazogastričnega katetra; običajno 500 do 1000 ml ali dokler ne dosežete ustrezne razširitve. Pogosto je potrebno med postopkom nadaljevati s polnjenjem zraka, posebno med vbodom z iglo in razširitvijo trakta, zato da želodec ostane razširjen in je stena želodca poleg prednje trebušne stene. (Slika 1)
7. Levo pod rebri izberite mesto vstavitve katetra, najbolje nad lateralno stranjo ali lateralno od mišice rectus abdominis (**Opomba:** zgornja epigastrična arterija poteka vzdolž medialne strani mišice rectus abdominis) in neposredno nad osrednjim delom želodca proti veliki krivini. Z uporabo fluoroskopije, endoskopije ali laparoskopije izberite mesto, ki omogoča tako direktno pot igle kot je le mogoče. Poglejte si lateralni predel še z druge strani še preden opravite gastrostomijo, če sumite da je kolon ali tanko črevo pred želodcem.
8. Če izvajate laparoskopski postopek, naredite oznako na koži na mestu vstavitve cevke in določite gastropeksijski vzorec (pred peritonealno

insuliacijo), tako da naredite tri oznake na koži, ki so enako oddaljene (približno 2 cm narazen) od mesta vstavitve cevke in imajo trikotno obliko. (Slika 2) Pustite dovolj prostora med mestom vstavitve in SAF-T-PEXY* namestitvijo, tako da se komplet za pritrditev in balon, potem ko bo napihnjen, ne bosta motila. Zadostno insulirajte želodec, da izboljšate gastrični dostop in omogočite vstavitve SAF-T-PEXY* igle in uporabo pripone v obliki črke T. (Oznake na koži za endoskopske ali radiološke postopke se izvede med 10. korakom.)

9. Bolnika pripravite in prekritje s pregrinjalom v skladu s protokolom ustanove.

Namestitveni SAF-T-PEXY*:

Opomba: SAF-T-PEXY* naprava vsebuje 3/0 Biosyn® sintetično nit, ki se lahko absorbira, in je v nekliničnih raziskavah obdržala moč raztegovanja do približno 75% U.S.P. in E.P. minimalna moč vzloa po 14 dneh in približno 40% po 21 dnu po vsaditvi. Absorpcija šivov je v bistvu zaključena v roku 90 do 110 dni.

⚠️Opozorilo:

- Kadar se pri zdravljenju pričakujejo zapleti, je potrebno, še pred uporabo SAF-T-PEXY* naprave, upoštevati kinetiko pritrditve želodčne stene na prednjo trebušno steno relativno na absorpcijo šivov, še posebno, če ni pričakovati, da se bo želodčna stena sprijela s prednjo trebušno steno v roku 14 dni.
- Pripone v obliki črke T se lahko premaknejo in ostanejo v želodčni sluznici, želodčnih mišicah ali subkutnem tkivu, v redkih primerih pa izginejo skozi kožo, poleg mesta stome.
- Če v prvih tednih po prvotni namestitvi SAF-T-PEXY* izvajate zgodnjo nadomestno gastrostomijo, preverite, če se je trebušna stena pritrdila na notranjo želodčno steno in če se je spoj ohranil. Razmislite o uporabi dodatne pripone v obliki črke T, da zagotovite pravilno zgodnjo nadomestno gastrostomijo.

⚠️Opozorilo: Pritrditve s šivi lahko predstavljajo tveganje zadušitve.

⚠️Opozorilo: Konica SAF-T-PEXY* igle je ostra.

⚠️Opozorilo: Vzdrževanje ustrezne insulacije želodca je ključnega pomena, če želimo preprečiti namestitev pripone v obliki črke T skozi zadnjo želodčno steno.

Opomba: Priporočamo, da se izvede gastropeksija v treh točkah, ki je podobna enostraničnemu trikotniku, da pomagata zagotoviti varno in enakomerno pritrditev želodčne stene na prednjo trebušno steno. Če nameščate gastrostomsko cevko z balonom z majhnim volumnom, boste morda morali uporabiti drugačen vzorec.

1. Če izvajate endoskopske ali radiološke postopke, naredite zdaj oznako na koži na mestu vstavitve cevke in določite gastropeksijski vzorec, tako da naredite tri oznake na koži, ki so enako oddaljene (približno 2 cm narazen) od mesta vstavitve cevke in imajo trikotno obliko. Pustite dovolj prostora med mestom vstavitve in SAF-T-PEXY* namestitvijo, tako da se komplet za pritrditev in balon, potem ko bo napihnjen, ne bosta motila. (Slika 2)
2. Če izvajate laparoskopski postopek, ponovno potrdite mesta namestitve gastropeksije.
3. Dajte lokalno anestezijo v načrtovana mesta vboda v skladu s protokolom bolnišnice.
4. Previdno odstranite vnaprej napolnjeno SAF-T-PEXY* napravo iz zaščitnega tulca in držite za seboj potegnjeno nit narahlo napeto, pri čemer morate upoštevati, da se nit drži igle s pomočjo pritrdilnih zaponk na sedežu igle.
5. Pritrdite luer slip brizgalko z 1 - 2 ml sterilne vode ali solne raztopine na sedež igle. (Slika 3)
6. Pod fluoroskopijo, endoskopskim ali laparoskopskim usmerjanjem z enim samim ostrim vbodom skozi enega od označenih kotov trikotnika vstavljajte vnaprej napolnjeno SAF-T-PEXY* iglo z žlebom, dokler

ne doseže gastričnega lumna. **(Slika 4)** Vrnitev zraka v brizgalko in istočasna vizualizacija (po vrnitvi zraka lahko vbrizgate kontrastno sredstvo, da vidite želodčne gube in potrdite položaj v lumnu) potrdita pravilni položaj v želodcu. Potem ko je pravilni položaj potrjen, odstranite brizgalko z naprave.

7. Sprostite nitko šiva. Ukrijte zaporni jeziček na sedežu igle. **(Slika 5)** Čvrsto potiskajte notranji sedež v zunanji sedež, dokler se mehanizem ne zaskoči. **(Slika 6)** To bo spodrinilo ročico v obliki črke T s konca igle in zaskočilo notranjo oporno žico na ustrezno mesto. **(Slika 7)**
8. Izvlecite iglo, medtem ko še naprej narahlo vlečete ročico v obliki črke T, dokler ni popolnoma poravnana z želodčno sluznico. Ročica v obliki črke T ne sme prekomerno vleči želodčne sluznice. Iglo zavrzite v skladu s protokolom ustanove.
9. Narahlo zdrsnete pritrditev s šivom navzdol do površine kože na trebušni steni. Nad pritrditev s šivom lahko zapnete majhen hemostat, da začasno drži pritrditev na svojem mestu.

⚠️ Opozorilo: Hemostata ne namestite pod pritrditev s šivom ali med pritrditev s šivom in trebušno steno, ker lahko pride do poškodb na šivu.

10. Ponavljajte postopek dokler vsi trije kompleti za pritrditev niso vstavljeni v vogale trikotnika. Potem ko so tri SAF-T-PEXY® naprave v pravilnem položaju, narahlo potegnite za niti, da namestite želodec k prednji trebušni steni, pri čemer pazite, da ne boste preveč napenjali šivov. Zapirajte pritrditev s šivom s pomočjo dobavljenega hemostata, dokler ne zaslišite razločnega „klika“, ki pričrvi šiv. Odvečna dolžina niti se lahko odreže in odstrani. **(Slika 8)**

Opomba: Za dodatno zaščito šivov lahko na površini pritrditve s šivom zavezete vzel z nitko šiva.

Po postopku:

1. Vsak dan preglejte mesto s stomo in gastropeksijo in ocenite, če so se pojavili znaki infekcije, vključno z: pordečitvijo, vzdraženjem, edemom, oteklino, občutljivostjo, vročičnostjo, izpuščaji, gnojnim ali gastrointestinalnim otekanjem. Ocenite, če so se pojavili znaki bolečine, pritiska ali neugodja.
2. Po oceni mora rutinska nega vsebovati čiščenje kože okoli mesta s stomo in mesta z gastropeksije s toplo vodo in blago milnico. Pri tem se premikajte v krogu od cevice in zunanjih blazin navzven, nato pa temeljito sperite in osušite. Šivi lahko ostanejo, da bodo absorbirani ali pa se jih prereže, če tako priporoča zdravnik, ki jih je namestil. Če pustite, da se šivi absorbirajo ali če jih prerežete, omogočite ročicam v obliki T, da bodo šle skozi gastrointestinalni trakt. Potem ko so se šivi razkrojili (oz. so bili prerezani), se lahko pritrditev s šivom odstrani in zavrzete.
- Opomba:** Priporočeno je, da šivov ne odrežete v dveh tednih po postopku.

Označevanje magnetnega resonančnega slikanja (MRI) na osnovi rezultatov testa: Informacije o MRI



MR pogojno

Določeno je bilo, da je sklop ročice v obliki črke T (T pripona) MR pogojno varen v skladu s terminologijo, ki je opredeljena v American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Oznaka: F2503-08. Standardna praksa za označevanje medicinskih naprav in drugih elementov za varnost v magnetnoresonančnem okolju. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Neklinično testiranje je pokazalo, da je sklop ročice v obliki črke (T pripona v obliki črke T) MR pogojen. Bolnika s to napravo je mogoče varno skenirati pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 3 Tesla ali manj
- Maksimalno prostorsko stopenjsko magnetno polje 720-G/cm ali manj

Ogrevanje v zvezi z MR

Pri nekliničnem testiranju je sklop ročice v obliki črke T (pripona v obliki črke T) dvignil temperaturo med MRI, izvedenim za 15-minutno skeniranje (t.j. na pulzno zaporedje) v MR sistemu 3 Tesla (3- Tesla/128-MHz, Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Najvišja sprememba temperature +1,6°C

Zato so eksperimenti s segrevanjem zaradi MRI za sklop ročice v obliki črke T (pripona T) pri 3 Tesla, z uporabo tuljave za RF oddajanje/sprejemanje na MR sistemu, pokazali povprečni SAR 2,9 -W/kg za celotno telo (t.j. povezano s kalorimetrično povprečno izmerjeno vrednostjo 2,7 W/kg za celotno telo), kar pomeni, da bo pri teh pogojih segrevanje enako ali manjše kot +1,6°C.

Podatki o artefaktu

Kakovost MR slike je lahko kompromitirana, če je področje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja sklopa ročice v obliki črke T (pripona T). Zato bo morda potrebno optimiziranje parametrov MR slikanja, da se nadomesti prisotnost te naprave.

Pulzno zaporedje	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost signala	1064-mm ²	638-mm ²	2361-mm ²	1540-mm ²
proste precesije				
Usmerjenost	Paralelno	Pravokotno	Paralelno	Pravokotno
ravnine				

Izdelku ni dodan DEHP za mehčalec.

Biosyn® je registrirana blagovna znamka družbe US Surgical Corporation.

Za dodatne informacije pokličite 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) v Združenih državah ali pa obiščite spletno stran www.avanos.com.

Käyttöohjeet:

Rx Only: Ainoastaan reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Välineistön sisältö:

1 Maha-suolikanavan kiinnityssarja ja SAF-T-PEXY*-T-kiinnittimet

2 Suonipihdit

Käyttötarkoitus:

AVANOS*- maha-suolikanavan kiinnityssarja ja SAF-T-PEXY*-T-kiinnittimet on tarkoitettu kiinnittämään mahalaukku vatsaontelon etuseinämään ja helpottamaan AVANOS* MIC*- ja MIC-KEY*-merkkisten enteraalisten ruokintaletkujen ensimmäistä sisäänvientiä. On suositeltavaa, että näitä T-kiinnittimiä käytetään vain AVANOS* MIC*- ja MIC-KEY*-merkkisten enteraalisten ruokintaletkujen kanssa.

Vasta-aiheet:

Vasta-aiheita ovat mm. askites, ruokatorven ohittava paksusuolisirre, portahypertensio, mahalaukun suonikohjut, peritoniitti, aspiraatiokeuhkokuume ja sairaaloloinen lihavuus (avanteen pituus yli 10 cm).

⚠ Varoitus: Tarkasta pakkauksen eheys ennen avaamista. Älä käytä, jos pakkaus tai steriiliäidake on vaurioitunut.

⚠ Varoitus: Tätä lääkintäaluetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus tai uudelleensterilointi saattaa 1) heikentää tuotteen biosepuutuvuutta, 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumiseen, 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti, tai 4) suurentaa kontaminaationriskiä ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvammien, sairauden tai kuoleman.

Suosittelava asetusmenetelmä:

⚠ Muistutus: Katso glukagonin käyttöohjeista laskimoinjektion nopeutta koskevat tiedot ja insuliiniriippuvaisilla potilailla käyttöä koskevat suositukset.

Huomautus: *Varjainetta voidaan antaa suun tai nenä-mahaletkun kautta edellisenä iltana tai peräruiskeena juuri ennen toimenpiteen suorittamista poikittaisen koolonin visualisoimiseksi.*

1. Aseta potilas selinmakuulle.
2. Valmistele ja esilääkitse potilas sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
3. Varmista, ettei maksan vasen lohko sijaitse mahan pohjukan tai mahanrungon päällä.
4. Maksan mediaalireunan paikantaminen TT-tutkimuksella tai kaikukuvausella voi olla avuksi.
5. Mahan peristaltiikan vähentämiseksi voidaan antaa 0,5–1,0 mg glukagonia laskimoon.
6. Jos teet toimenpiteen endoskooppisesti tai radiologisesti, täytä maha ilmalla nenä-mahaletkun kautta. Tavallisesti riittää 500–1000 ml tai kunnes riittävä laajeneminen on saatu aikaan. Ilmalla täyttöä on usein tarpeen jatkaa toimenpiteen aikana varsinkin punktion aikana ja avanteen laajentamisen aikana, jotta mahalaukku pysyy laajentuneena ja mahalaukun seinämä pysyy vatsaontelon etuseinämää vasten. **(kuva 1)**
7. Valitse katetrin sisäänvientikohta vasemman kylkikaaren alta, mieluiten suoran vatsalihaksen lateraalipuolen päältä tai sen lateraalipuolelta (**huomaa:** ylempi vatsanseinämävaltimo kulkee suoran vatsalihaksen mediaalipuolta pitkin) suoraan mahanrungon päältä mahan suurta kaarosta kohti. Valitse läpivalaisu-, endoskopia- tai laparoskopiaohjauksessa kohta, josta neula voidaan viedä sisään mahdollisimman suoraan. Tarkista ennen maha-avanteen tekemistä läpivalaisuissa sivuprojektioilla, ettei paksusuolen tai ohutsuolen osa sijaitse mahalaukun etupuolella, jos sellaista epäillään.

8. Jos teet toimenpiteen laparoskooppisesti, merkitse letkun sisäänvientikohta ja määritä gastropleksian kiinnityskohdat (ennen peritoneumin täyttöä) merkitsemällä ihoon kolme merkkiä yhtä kauaksi (noin 2 cm:n välein) letkun sisäänvientikohdasta kolmionmuotoisesti. **(kuva 2)** Jätä riittävän pitkä etäisyys sisäänvientikohdan ja SAF-T-PEXY*-kiinnittimien sijoituskohtien väliin, jotta se ei häiritä kiinnittimiä ja täytettyä palloa. Täytä vatsaontelo riittävällä määrällä kaasua, jotta pääset hyvin käsiksi mahaan ja pääset viemään SAF-T-PEXY*-neulan sisään ja asentamaan T-kiinnittimet paikoilleen. (Iho merkitään endoskooppisissa ja radiologisissa toimenpiteissä vaiheen 10 aikana.)
9. Valmistele sisäänvientikohta ja peitä se leikkasuoliinolla laitoksen käytännön mukaisesti.

SAF-T-PEXY*-kiinnittimen asettaminen:

Huomautus: SAF-T-PEXY*-kiinnitin sisältää 3/0 Biosyn*-synteettisen resorboituvan ommellangan, jonka vetolujuuden on todettu ei-kliinisisä tutkimuksissa olevan 14 vuorokauden kuluttua istutuksesta noin 75 % U.S.P.- ja E.P.-standardien mukaisesta solmun minimivetolujuudesta ja noin 21 vuorokauden kuluttua istutuksesta noin 40 %. Ommellanka on käytännöllisesti katsoen resorboitunut kokonaan 90–110 vuorokauden kuluttua.

⚠ Varoituksia:

- Mahalaukun seinämän ja vatsaontelon etuosan välisen kiinnitysmisaluksen liike suhteessa ommeloiden resorboitumiseen on otettava huomioon ennen kuin SAF-T-PEXY*-kiinnittimiä käytetään, jos on odotettavissa ongelmia paranemisvasteesta, varsinkin jos on odotettavissa, ettei mahalaukun seinämän kiinnittyminen vatsaontelon etuseinämää tapahtu 14 vuorokauden kuluessa.
- T-kiinnittimet saattavat kulkeutua ja jäädä mahan limakalvoon, vatsalihaksiin tai ihonalaiskerrokseen, ja joissakin harvoissa tapauksissa ne ovat tulleet ihon läpi avanteen lähelle.
- Jos ollaan tekemässä aikaista mahalaukkuavanteen vaihtoa muutaman ensimmäisen viikon aikana ensimmäisestä SAF-T-PEXY*-asetuksesta, tulee varmistaa, että mahalaukun seinämä on kiinnittynyt vatsaontelon sisäseinämää ja pysyy siinä kiinni. Harkitse lisä-T-kiinnittimen käyttöä, jotta aikainen mahalaukkuavanteen vaihto tulee tehtyä varmasti oikein.

⚠ Varoitus: Ommellukot voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.

⚠ Muistutus: SAF-T-PEXY*-kiinnittimen neulanärki on terävä.

⚠ Muistutus: On tärkeää, että vatsaontelo täytetään asianmukaisesti, jotta T-kiinnittimiä ei vahingossa viedä mahalaukun takaseinämän läpi.

Huomautus: On suositeltavaa tehdä kolmionmuotoinen kolmen pisteen gastropleksia, jotta mahalaukun seinämä kiinnittyy yhdenmukaisesti ja pysyy varmasti kiinni vatsaontelon etuseinämässä. Vaihtoehtoisen kuvion selvittämisen on ehkä tarpeen, jos ollaan asentamassa pienitilavuuksisen pallon gastrostomialetkua.

1. Jos teet toimenpiteen endoskooppisesti tai radiologisesti, merkitse nyt letkun sisäänvientikohta ja määritä gastropleksian kiinnityskohdat merkitsemällä ihoon kolme merkkiä yhtä kauaksi (noin 2 cm:n välein) letkun sisäänvientikohdasta kolmionmuotoisesti. Jätä riittävän pitkä etäisyys sisäänvientikohdan ja SAF-T-PEXY*-kiinnittimien sijoituskohtien väliin, jotta se ei häiritä kiinnittimiä ja täytettyä palloa. **(kuva 2)**
2. Jos teet toimenpiteen laparoskooppisesti, varmista gastropleksiahoitien sijainti.
3. Anna paikallispuudutetta suunniteltuihin punktiokohtiin sairaalan käytännön mukaisesti.
4. Ota valmiiksi ladattu SAF-T-PEXY*-kiinnitin varovasti suojaholkista ja jännitä ommellankaa hieman vetämällä kevyesti sen päästä ja pane merkille, että ommellanka on kiinnitetty neulaan neulan kannan sivulla olevalla pidikkeellä.

- Kiinnitä 1–2 ml steriiliä vettä tai keittosuolaliuosta sisältävä luer slip -kärkinen ruisku neulan kantaan. **(kuva 3)**
- Vie valmiiksi ladattu lovellinen SAF-T-PEXY*-kiinnittimen neula läpivalaisu-, endoskopia- tai laparoskopiohjauksessa yhdellä nopealla työllä iholle merkityn kolmion kulman läpi mahan onteloon. **(kuva 4)** Ilman samanaikainen tulo ruiskuun ja visualisointi (ilman tultua ruiskuun mahaan voidaan ruiskuttaa läpivalaisuohjauksessa varjoainetta mahan limakalvon pöimujen visualisoimiseksi ja neulan mahaontelossa sijainnin varmistamiseksi) vahvistavat neulan asianmukaisen intragastrisen sijainnin. Kun asianmukainen sijainti on varmistettu, poista ruisku laitteesta.
- Vapauta ommellanka. Taivuta lukituskieleke neulankannan päälle. **(kuva 5)** Työnnä sisempää kantaa voimakkaasti ulompaan kantaan, kunnes lukitusmekanismi napsahtaa paikalleen. **(kuva 6)** Tämä irrottaa T-kappaleen neulan päästä ja lukitsee sisemmän mandriinin paikalleen. **(kuva 7)**
- Vedä neula pois jatkaen samalla T-kappaleen vetämistä kevyesti, kunnes se sijaitsee tasaisesti mahan limakalvoa vasten. Varo, ettei T-kappale kiritä mahan limakalvoa liikaa. Hävitä neula laitoksen käytännön mukaisesti.
- Vedä ommellukko kevyesti alas vatsaontelon seinämää vasten. Pienen suonipihdit voidaan kiinnittää ommellukon yläpuolelle pitämään sitä tilapäisesti paikallaan.
⚠️ Muistutus: ÄLÄ aseta suonipihkeitä ommellukon alapuolelle tai ommellukon ja vatsaontelon seinämän välille, sillä se voi vahingoittaa ommelta.
- Toista toimenpidettä, kunnes kaikki kolme kiinnitinsarjaa on kiinnitetty kolmion kulmiin. Sen jälkeen kun kaikki kolme SAF-T-PEXY*-kiinnintä on sijoitettu asianmukaisesti, vedä empeleista, jolloin maha vetäytyy vatsaontelon etuseinämää vasten. Varo, ettei kiritä ommellankoja liikaa. Purista ommellukko kiinni mukana toimitetulla suonipihdillä niin, että kuuluu napsahdus merkinä empeleen lukittumisesta. Ylimääräinen ommellanka voidaan katkaista ja poistaa. **(kuva 8)**
Huomautus: Ommellangan pitävyyttä voidaan parantaa tekemällä solmu ommellankaan ommellukon pinnalle.

Toimenpiteen jälkeen:

- Tarkasta avanne ja gastropeksiaohdot päivittäin infektion merkkien varalta: punoitus, ärsytys, turvotus, arkuus, kuumotus, ihottuma, märkäinen vuoto tai mahansisällön vuoto. Selvitä, onko potilaalla kivun, paineen tai epämukavuuden tunnetta.
- Tarkastuksen jälkeen avanteen hoitoon kuuluu avannetta ja gastropeksiaa ympäröivän ihon puhdistaminen lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla kiertävällä liikkeellä letkusta ja sen pehmusteista ulospäin, minkä jälkeen pudistettu kohta huuhdellaan perusteellisesti ja kuivataan.
Ompeleet voidaan jättää resorboitumaan tai ne voidaan poistaa katkaisemalla, kun toimenpiteen suorittanut lääkäri katsoo sen aiheelliseksi. Kun ompeleet ovat resorboituneet tai katkaistu, T-kappaleet pääsevät poistumaan ruoansulatuskanavan kautta. Kun ompeleet ovat resorboituneet (tai katkaistu), ommellukot voidaan poistaa ja hävittää.
Huomautus: On suositeltavaa, ettei ompeleita katkaista, ennen kuin toimenpiteestä on kulunut kaksi viikkoa.

Testituloksiin perustuvat magneettikuvausta koskevat merkinnät: magneettikuvausta koskevia tietoja



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

T-kappalekokonaisuuden (T-kiinnittimien) todettiin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa ("MR-conditional") American Society for Testing and Materials (ASTM) Internationalin standardin F2503-08 terminologian mukaisesti: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Ei-kliniisessä testauksessa on osoitettu, että T-kappalekokonaisuus (T-kiinnitin) on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

Potilasta, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

Staatinen magneettikenttä

- Staatinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliniisissä testeissä T-kappalekokonaisuus (T-kiinnitin) sai aikaan seuraavan lämpötilan nousun 15 minuutin magneettikuvauksen (eli yhden pulssisekvenssin) aikana 3 teslan (3 tesla / 128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmässä: suurin lämpötilan muutos +1,6 °C.

T-kappalekokonaisuudella (T-kiinnittimellä) suoritetuissa kuumentumiskokeissa, jotka tehtiin 3 teslan voimakkuudella käyttäen lähetettävää ja vastaanottavaa RF-vartelokelaa magneettikuvausjärjestelmän ilmoittaman koko kehon keskimääräisen SAR-arvon ollessa 2,9 W/kg (ts. kalorimetrialla mitattu koko kehon keskimääräinen arvo 2,7 W/kg), todettiin, että suurin näissä nimenomaisissa olosuhteissa tapahtuva lämpeneminen oli enintään +1,6 °C.

Artefaktitietoja

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvausalue on täsmälleen sama tai suhteellisen lähellä T-kappalekokonaisuuden (T-kiinnittimen) sijoituskohtaa. Tämän vuoksi voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametreja laitteen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalittoman alueen koko	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora

Tuotetta ei ole valmistettu käyttämällä DEHP:tä pehmittimenä.

Biosyn® on US Surgical Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

Lisätietoja on saatavana numerosta 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) (Yhdysvalloissa) tai verkkosivustoltamme osoitteesta www.avanos.com.

Bruksanvisning:

Rx Only: Endast på förskrivning av läkare: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Satsens innehåll:

- 1 Gastrointestinalt ankarset med SAF-T-PEXY* T-fästen
- 2 Kärklämmare

Avsedd användning:

AVANOS* gastrointestinalt ankarset med SAF-T-PEXY* T-fästen är avsett för att fixera ventrikeln mot främre bukväggen, för att underlätta primär inläggning av AVANOS* MIC* och MIC-KEY* enterala matningssonder. Det rekommenderas att dessa T-fästen används endast med enterala matningssonder av märket AVANOS* MIC* och MIC-KEY*.

Kontraindikationer:

Kontraindikationer utgörs bl.a. av ascites, koloninterposition, porthypertension, gastriska varicer, peritonit, aspirationspneumoni och morbid obesitas (stomilängder på mer än 10 cm).

⚠ Varning! Kontrollera att förpackningen är intakt innan den öppnas. Produkten får ej användas om förpackningen är skadad eller den sterila barriären bruten.

⚠ Varning! Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterisering kan 1) påverka produktens kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Föreslaget insättningsförfarande:

⚠ Försiktighet! Se glukagonets bruksanvisning för uppgift om intravenös injektionshastighet samt rekommendationer för användning till patienter som tar insulin.

Obs! Kontrast kan ges peroralt eller via nasogastrisk sond kvällen före ingreppet, eller via lavemang omedelbart före insättningen, för att synliggöra colon transversum.

1. Lagg patienten på rygg.
2. Utför hudrengöring och sedera patienten i enlighet med sjukhusets rutiner.
3. Säkerställ att vänster leverlob inte ligger över fundus eller corpus ventriculi.
4. Identifiering av den mediala leverkanten med hjälp av CT eller ultraljud kan vara av värde.
5. Glukagon 0,5–1,0 mg intravenöst kan ges för att reducera ventrikeln peristaltik.
6. Om endoskopisk eller radiologisk procedur utförs ska ventrikeln blåsas upp med luft via en nasogastrisk sond, vanligen med 500–1000 mL eller tills adekvat distension uppnåtts. Det är ofta nödvändigt att fortsätta upplåsningen med luft under ingreppet, särskilt vid nålpunktionen och dilatationen av kanalen, för att hålla ventrikeln upplåst så att ventrikelväggen ligger an mot främre bukväggen. (Fig. 1)
7. Välj ett ingångsställe för katetern i vänster subkostal område, helst i det laterala området eller lateralt om m. rectus abdominis (**Obs!** a. epigastrica superior löper längs rektusmuskeln's mediala aspekt) och direkt över corpus ventriculi, mot curvatura major. Välj med hjälp av röntgengenomlysning, endoskopi eller laparoskopi ut en plats som tillåter en så direkt nålbana som möjligt. Erhåll en lateral korstabellvy innan gastrotomin anläggs, när det kan misstänkas att en del av kolon eller tunntarmen befinner sig anteriort om ventrikeln.
8. Om laparoskopi utförs ritas ett märke på huden på sondinföringsstället och gastropeximönstret ritas ut genom att tre hudmarkeringar görs på

lika avstånd (cirka 2 cm från varandra) från sondinföringsstället, i ett triangelmönster. (Fig. 2) Använd ett tillräckligt stort avstånd mellan införingsstället och SAF-T-PEXY*-placeringsställena, så att interferens mellan ankarsetet och ballongen förhindras när ballongen är upplåst. Blås upp ventrikeln tillräckligt mycket för att möjliggöra åtkomst till densamma och insättning av SAF-T-PEXY*-nålen och T-fästet. (Hudmarkeringar för endoskopisk eller radiologisk procedur görs i steg 10.)

9. Utför hudrengöring och drapering enligt sjukhusets föreskrifter.

Insättning av SAF-T-PEXY*:

Obs! SAF-T-PEXY* innehåller 3/0 Biosyn® syntetisk resorberbar sutur som i icke-kliniska studier uppvisat bevarad draghållfasthet till cirka 75 % av minsta knuthållfasthet enligt U.S.P. och E.P. efter 14 dagar och cirka 40 % efter 21 dagar post implantation. Resorptionen av suturen är väsentligen fullständig inom 90 till 110 dagar.

⚠ Varningar:

- I situationer där försämrad läkning kan förväntas måste kinetiken avseende ventrikelväggens vidhäftning mot främre bukväggen i förhållande till suturresorptionen beaktas innan SAF-T-PEXY* tas i bruk, i synnerhet när vidhäftning av ventrikelväggen mot främre bukväggen inte förväntas ske inom 14 dagar.
- T-fästen kan migrera och retineras i ventrikelslemhinnan, bukmuskulaturen eller subkutana vävnader och har i sällsynta fall trängt ut ur huden intill stomiområdet.
- Om gastrotomisonden byts ut tidigt, inom de första veckorna efter den initiala placeringen av SAF-T-PEXY*, måste det bekräftas att ventrikelväggens vidhäftning mot den inre bukväggen är etablerad och upprätthålls. Överväg att använda ett extra T-fäste för att säkerställa korrekt tidigt utbyte av gastrotomisonden.

⚠ Varning! Suturläsen kan utgöra kvävningrisk.

⚠ Försiktighet! SAF-T-PEXY* har en skarp nålspets.

⚠ Försiktighet! Det är avgörande att ventrikeln hålls tillräckligt upplåst så att man undviker att T-fästet sätts in tvärs igenom den bakre ventrikelväggen.

Obs! Det rekommenderas att utföra en gastropexi i tre punkter som bildar en liksidig triangel, så att en jämn och säker fastgöring av ventrikelväggen mot främre bukväggen säkerställs. Om en gastrotomison med lågvolymlballong ska läggas in kan dock ett alternativt mönster krävas.

1. Om en endoskopisk eller radiologisk procedur utförs ska ett märke nu ritas ut på huden på sondinföringsstället och gastropeximönstret ritas ut genom att tre hudmarkeringar görs på lika avstånd (cirka 2 cm från varandra) från sondinföringsstället, i ett triangelmönster. Använd ett tillräckligt stort avstånd mellan införingsstället och SAF-T-PEXY*-placeringsställena, så att interferens mellan ankarsetet och ballongen förhindras när ballongen är upplåst. (Fig. 2)
2. Om en laparoskopisk procedur utförs ska gastropexiställena bekräftas på nytt.
3. Lokalbedöva de planerade punktionsställena enligt sjukhusets regler.
4. Ta försiktigt ut den förladda SAF-T-PEXY* från skyddshylsan och bibehåll en lätt dragning i den bakomhängande suturen. Notera att suturen hålls fast mot nålen av en låsande flik på nålansatsens sida.
5. Anslut en spruta med luerkorna innehållande 1–2 mL steril vatten eller fysiologisk koksaltlösning till nålansatsen. (Fig. 3)
6. För under vägledning med röntgengenomlysning, endoskopi eller laparoskopi in den slitsade nålen på den förladda SAF-T-PEXY*, med hjälp av en enstaka bestämd rörelse, genom ett av de markerade triangelhörnen tills nålen är inne i ventrikellumen. (Fig. 4) Samtidig retur av luft till sprutan och visualisering (under visualisering med

genomlysning kan kontrast sprutas in då man ser att luft returneras, för visualisering av slemhinneveckan i ventrikeln och bekräftelse av att nålen är inne i lumen) är bekräftelse på korrekt intragastriskt läge. Avlägsna sprutan från enheten efter att det bekräftats att läget är korrekt.

- Släpp suturen. Böj ned den låsande fliken på nålansatsen. (Fig. 5) Tryck med fast hand in den inre ansatsen i den yttre tills läsmekanismen klickar på plats. (Fig. 6) Detta lösgör T-stängens från nålens ände och låser fast den inre mandrängen i läge. (Fig. 7)
- Dra tillbaka nålen medan du fortsätter att dra försiktigt i T-stängens tills den är jäms med ventrikelslemhinnan. Undvik att låta T-stängens utöva en alltför kraftig dragning i ventrikelslemhinnan. Kassera nålen enligt arbetsplatsens regler.
- För varligt ned suturläset mot huden på bukväggen. En liten kärklämnare kan klämmas fast ovanför suturläset för att temporärt hålla det på plats.
⚠Försiktighet! Placera INTE kärklämnaren nedanför suturläset, eller mellan suturläset och bukväggen, eftersom detta kan medföra att suturen skadas.
- Upprepa förfarandet tills alla tre ankarseten har satts in i triangelns hörn. Dra försiktigt i suturerna efter att de tre SAF-T-PEXY*-fästena har satts korrekt på plats, så att ventrikeln anbringas mot den främre bukväggen. Undvik att dra för hårt i suturerna. Läs suturläset med den medföljande kärklämnaren tills det hörs ett klickljud som anger att suturen är säkrad. Eventuell överflödigt sutur kan klippas av och avlägsnas. (Fig. 8)
Obs! För att ytterligare säkra suturen kan en knut knytas i suturtråden vid suturläsets yta.

Efter inläggning:

- Inspektera stomin och gastropexiställena dagligen för tecken på infektion såsom rodnad, irritation, ödem, svullnad, ömhet, värmeökning, utslag, purulent exsudat eller gastrointestinalt läckage. Undersök om patienten har smärter eller känner tryck eller obehag.
- Efter undersökningen bör den rutinmässiga vården innefatta rengöring av huden runt stomin och gastropexiställena med mild tvål och varmt vatten, med användning av en utåtriktad cirkelrörelse från sonden och de yttre stopplattorna, efterföljd av noggrann sköljning och torkning. Suturen kan antingen lämnas kvar för att resorberas eller kapas och avlägsnas när behandlande läkare anser det lämpligt. När suturerna resorberas eller kapas kan T-stängerna passera igenom gastrointestinalkanalen. Efter att suturerna resorberats (eller kapats) kan suturläsen avlägsnas och kasseras.

Obs! Det rekommenderas att inte kapa suturerna inom de första två veckorna efter ingreppet.

MR-märkning baserad på testresultat: MR-information



MR-villkorlig

T-stängsenheten (T-fästet) har fastställts vara MR-villkorlig (MR Conditional) enligt den terminologi som specificeras i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Icke-klinisk testning har visat att T-stängsenheten (T-fästet) är MR-villkorlig (MR Conditional). En patient med denna enhet kan undersökas utan risk förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på högst 720 gauss/cm

MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-klinisk testning gav T-stängsenheten (T-fästet) upphov till följande temperaturstegring under MR-undersökning utförd under 15 min (dvs. per pulsskvens) i MR-systemet på 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Största temperaturändring +1,6 °C

Testerna av MR-relaterad uppvärmning för T-stängsenheten (T-fästet) vid 3 tesla med användning av en sändande/mottagande RF-helkroppsspole vid en MR-systemrapporterad genomsnittlig helkroppss-SAR på 2,9 W/kg (dvs. associerad med ett genomsnittligt helkroppsvärde på 2,7 W/kg uppmätt med kalorimetri) angav att den största uppvärmningen som inträffade vid dessa specifika tillstånd var lika med eller mindre än +1,6 °C.

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan försämrans om området av intresse exakt sammanfaller med eller ligger relativt nära T-stängsenhetens (T-fästets) position. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildframställningen för att kompensera för närvaron av denna enhet.

Pulsskvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalbortfall, storlek, planets orientering	1064 mm ² Parallellt	638 mm ² Vinkelrätt	2361 mm ² Parallellt	1540 mm ² Vinkelrätt

Denna produkt är INTE tillverkad med DEHP som plastmjukgörare.

Biosyn® är ett registrerat varumärke som tillhör US Surgical Corporation.

För ytterligare information, ring 1-844-AVANOS (1-844-428-2667) i USA eller besök vår webbsida på www.avanos.com.

Kullanım Talimatları:

Rx Only: Yalnızca Reçete ile: Federal (A.B.D.) kanunları bu cihazın bizzat hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satışını yasaklamaktadır.

Kit İçeriği:

① SAF-T-PEXY* T-Tutuculu Gastrointestinal Kanca Seti

② Hemostat

Kullanım Amacı:

AVANOS* SAF-T-PEXY* T-Tutuculu Gastrointestinal Kanca Seti AVANOS* MIC* ve MIC-KEY* marka Enteral Besleme Tüplerinin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için mideyi anterior abdominal duvara sabitlemek amacıyla kullanılır. AVANOS* MIC* ve MIC-KEY* marka Enteral Besleme Tüpleriyle sadece bu T-Tutucuların kullanılması önerilmektedir.

Kontraendikasyonları:

Kontraendikasyonlar arasında asitler, kolonik müdahaleler, portal yüksek tansiyon, gastrik varisler, peritonit, aspirasyon pnömoni ve morbid obezite (stoma uzunlukları 10 cm'den fazla) bulunmaktadır.

⚠️ Uyarı: Açmadan önce ambalajın bütünlüğünün bozulup bozulmadığını kontrol ediniz. Ambalajın zarar görmüş ya da steril bariyer aşılmışsa cihazı kullanmayınız.

⚠️ Uyarı: Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.

Önerilen Yerleştirme Prosedürü:

⚠️ Uyarı: IV enjeksiyon oranı ve insüline bağımlı hastalarda kullanımı için Glucagon Kullanım Talimatlarına başvurunuz.

Not: Transvers kolonun opaklaşması için bir gece önceden PO/NG kontrastı verilebilir ya da yerleştirmeden hemen önce enema enjekte edilebilir.

- Hastayı sırt üstü konumda yatırınız.
- Hastayı klinik protokole göre hazırlayıp yatırınız.
- Karaciğerin sol lobunun midenin fundus ya da gövde bölgesi üzerinde olmadığından emin olun.
- CT tarama ya da ultrason yoluyla karaciğerin medyal ucunun belirlenmesi yararlı olabilir.
- Gastrik peristalsinin azaltılması amacıyla Glucagon 0.5 ila 1.0 mg IV enjekte edilebilir.
- Endoskopik ya da radyolojik prosedür uygulanıyorsa, nazogastrik sonda kullanılarak midedeki havayı 500 ila 1000 ml ya da yeterli şişkinlik elde edilene kadar insüfle ediniz. Genelde prosedür boyunca, özellikle iğne batırılması ve yol genişletme sırasında gastrik duvarın anterior abdominal duvarın karşısına gelmesi için mideyi şişkin tutmak amacıyla midedeki havanın insüflasyonuna devam edilmesi gerekir. **(Şekil 1)**
- Sol alt kosta bölgesinde, tercihen lateral cepheye ya da dik karın kasına lateral olarak **(Not: süperiyör epigastrik arter rektusun medyal bölgesinden geçer)** ve mide gövdesi üzerinden geniş olan kavise doğru, sondanın gireceği bölgeyi seçiniz. Fluoroskopi, endoskopi ya da laparoskopi kullanarak mümkün olduğunca doğrudan bir iğne yolu oluşturacak bir bölge seçiniz. Müdahale edilen kolondan ya da midenin anterior bölgesinde küçük bağırsaktan şüphelenildiği durumlarda gastronominin yerleştirilmesinden önce capraz tablo lateral görünüm alınır.
- Laparoskopik prosedür uygulanıyorsa, borunun yerleştirileceği alana bir işaret koyun ve (peritoneal insüflasyondan önce) gastropeksi

şemasını borunun yerleştirileceği alana eş uzaklıkta ve üçgen şeklinde üç işaret koyarak (yaklaşık 2 cm aralıklarla) belirleyin. **(Şekil 2)**

Borunun yerleştirileceği alan ile SAF-T-PEXY* arasında kanca setinin ve balonun şiştiliğinden rahatsız etmemesi için yeterince mesafe bırakın. Gastrik erişimi geliştirmek, SAF-T-PEXY* iğnesinin sokulmasına ve T-sabitleyicinin kullanılmasına izin vermek için mideyi yeterince şişirin. (Endoskopik ya da radyolojik prosedürler için işaretler 10. adımda açıklanmaktadır.)

- Klinik protokole göre hazırlayınız ve üzerini örtünüz.

SAF-T-PEXY* yerleştirilmesi:

Not: SAF-T-PEXY* cihazı klinik olmayan çalışmalarda implantasyonu takip eden 14 günde yaklaşık %75 u.s.p. ve e.p. minimum düğüm gücüne ve 21 günde yaklaşık %40 U.S.P. ve E.P. minimum düğüm gücüne karşı gerilme gücünü koruyan 3/0 Biosyn® sentetik emilebilir iğne içerir. Sütürün emilimi 90 ila 110 günde tamamlanır.

⚠️ Uyarılar:

- Özellikle gastrik duvarın anterior abdominal duvarlara sabitlenmesinin 14 gün içerisinde beklenmemesi gibi iyileşme tepkisinin yavaş olmasının tahmin edildiği durumlarda SAF-T-PEXY* cihazının kullanılmadan önce sütür emilimine ilişkin olarak gastrik duvarın anterior abdominal duvara yapışma kinetiği göz önünde bulundurulmalıdır.
- T-Tutucular hareket edebilir ve gastrik mukozaya, abdominal kas sistemi ya da subkutane dokularda takılabilir ve bazı ender durumlarda stoma bölgesinin yakınından deriden çıkabilir.
- İlk SAF-T-PEXY* cihazının yerleştirilmesini müteakip ilk birkaç hafta içerisinde erken gastronomi değişikliği uygulanıyorsa gastrik duvarın iç abdominal duvara yapıştığından emin olun. Erken gastronomi değişikliğinin düzgün yerleştirildiğinden emin olmak için ek T-Tutucu kullanabilirsiniz.

⚠️ Uyarı: Sütür düğümleri boğulma tehlikesine neden olabilir.

⚠️ Uyarı: SAF-T-PEXY* iğne ucu keskindir.

⚠️ Uyarı: T-Sabitleyicinin posteriori gastrik duvarının ötesine geçmemesi için midenin uygun şekilde insüfle edilmesi önemlidir.

Not: Gastrik duvarın anterior abdominal duvara güvenli ve düzgün biçimde yapışmasını sağlamaya yardımcı olmak için eşkenar üçgen şeklinde üç noktalı bir gastropeksi yapılması tavsiye edilmektedir. Düşük hacimli balon gastronomi tüpü yerleştirilmesi durumunda alternatif bir şekil belirlenmesi gerekecektir.

- Endoskopik ya da radyolojik prosedür uygularken, tüp yerleştirme alanında deri üzerini işaretleyiniz ve tüp yerleştirme alanına eşit uzaklıkta (yaklaşık 2 cm aralıklarla) ve üçgen konfigürasyonda deri üzerine üç işaret koyarak gastropeksi şekli belirleyiniz. Şişirildiği zaman kanca seti ve balonun interferansını engellemek için yerleştirme alanından ve SAF-T-PEXY* yerleşiminden yeterli uzaklık bırakınız.

(Şekil 2)

- Laparoskopik prosedür uyguluyorsanız, gastropeksi yerleştirme alanlarını yeniden onaylayınız.
- Hastane protokolleri uyarınca planlanan batırma alanlarına lokal anestezi uygulayınız.
- Önceden yüklenmiş SAF-T-PEXY* cihazını koruyucu kılıfından dikkatlice çıkartınız ve iğne göbeği bölgesinde sütürün iğneye gerilme gücüyle tutulmasını sağlayarak sütür yolu üzerinde hafif bir gerginlik koruyunuz.
- İğne göbeğine 1-2 ml steril ya da tuzlu su içeren bir Luer slip şırınga geçiriniz. **(Şekil 3)**
- Fluoroskopi, endoskopi ya da laparoskopi yardımıyla gastrik lümenine girene kadar üçgenin işaretli köşelerinden birinden tek bir keskin geçirmeyle önceden yüklü SAF-T-PEXY* cıtal iğneyi yerleştiriniz. **(Şekil 4)** İntragastrik pozisyonun doğruluğu fluoroskopi ya da endoskopik görüntüleme (fluoroskopik görüntüleme sırasında gastrik kıvrımları görüntülemek ve intraluminal pozisyonu onaylamak

igün kontrast enjekte edilebilir) şırıngaya aynı anda hava dolmasıyla onaylanacaktır. Pozisyonun doğruluğunun onaylanmasından sonra şırıngayı cihazdan çıkartınız.

7. Sütür ipliğini açınız ve düğüm ucunu iğne göbeğine geçiriniz. **(Şekil 5)** Düğüm mekanizması yerine iyice yerleşene kadar iç göbeği dış göbeğe doğru sıkıca ittiniriz. **(Şekil 6)** Bu T-Bar' i iğne ucundan çıkartacak ve iç stileyi pozisyonuna kilitleyecektir. **(Şekil 7)**
8. T-Bar' i hafifçe çekmeye devam ederek, gastrik mukozaya yaslanana kadar iğneyi çıkartınız, T-Bar' ın gastrik mukozaya aşırı baskı uygulamasından kaçınınız. Klinik protokole göre iğneyi imha ediniz.
9. Sütür düğümünü abdominal duvar boyunca hafifçe kaydırınız. Geçici olarak yerinde tutabilmek için sütür düğümü üzerinde küçük bir hemostat kullanılabilir.

⚠ Uyarı: Hemostati sütür düğümünün altına ya da sütür düğümü ile abdominal duvarın arasına yerleştirmeyin aksi halde sütür zarar görebilir.

10. Üç kanca seti de üçgenin köşelerinde yerleştirilene kadar prosedürü tekrarlatınız. Üç SAF-T-PEXY* cihazının da doğru şekilde yerleştirilmesinin ardından sütürleri mideyi anterior abdominal duvara yapıştıran kadar sütürlere aşırı baskı uygulamadan çekmeye devam ediniz. Sütürün güvenli şekilde yerleştiğine işaret eden "klik" sesini duyanaya kadar verilen hemostatlara sütür düğümünü kapatınız. Fazla sütürler kesilebilir ya da çıkartılabilir. **(Şekil 8)**

Not: Ek sütür emniyeti için sütür düğümünün yüzeyindeki sütür ipinde düğüm oluşturulabilir.

Prosedür Sonrası:

1. Stoma ve gastropeksi bölgelerini günlük olarak inceleyiniz ve kızarıklık, kaşıntı, ödem, şişkinlik, hassasiyet, sıcaklık, döküntü, iltihap ya da gastrointestinal drenaj gibi enfeksiyon belirtilerini takip ediniz. Her türlü acı, basınç ya da rahatsızlık belirtilerini değerlendiriniz.
2. Değerlendirmenin ardından uygulanan rutin bakım stoma bölgesi ve gastropeksi bölgelerinin çevresinde derinin ılık su ve hafif bir sabunla, dairesel hareketlerle, tüpten dış desteklere doğru temizlenmesinden ve ardından suyla iyice durulanması ve kurulandırılmasından oluşur. Sütürler emilmeye bırakılabilir ya da prosedürü gerçekleştiren doktorun talimatına göre kesilebilir ya da çıkartılabilir. Sütürlerin emilmeye bırakılması ya da kesilmesi T-barların gastrointestinal sistemden geçmesine izin verecektir. Sütürler eridikten (ya da kesildikten) sonra sütür düğümleri çıkartılabilir ve imha edilebilir.

Not: Sütürlerin prosedürü müteakip iki hafta içerisinde kesilmesi önerilir.

Test sonuçlarına göre MRI etiketi: MRI Bilgisi



MR Şarta Bağlı

T-Bar Tertibatı (T-Tutucu) Uluslararası Amerikan Test ve Materyal Kurumu (ASTM), Tahsis No F2503-08, Manyetik Rezonans Ortamında Emniyet Açısından Medikal Cihazları ve Diğer Öğeleri İşaretleme Yönelik Standart Uygulama uyarınca MR-şarta bağlı olarak belirlenmiştir. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Klinik olmayan testler T-Bar Tertibatının (T-Tutucu) MR Şarta Bağlı olduğunu göstermektedir. Bu cihazla birlikte bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenli taramaya girebilir:

Statik Manyetik Alan

- 3-Tesla ya da daha az statik manyetik alan

- 720-Gauss/cm ya da daha az azami uzamsal eğime sahip manyetik alan

MRI-ilişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde T-Bar Tertibatı (T-Tutucu) 3-Tesla (3- Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15dakikalık taramada (yani puls sekansına göre) aşağıdaki sıcaklık artışlarını sergilemiştir: En yüksek sıcaklık değişikliği +1.6 °C

Bu nedenle, T-Bar Tertibatı (T-Tutucu) için 3-Tesla'da, MR sisteminde RF vücut sarmalı alıcı/vericisi kullanılarak gerçekleştirilen MRI ilişkili ısı deneylerinde vücut tamamı için 2.9 -W/kg SAR'da (yani ortalama 2.7 -W/kg değerinde ölçülen tüm vücut kalorimetresi ile ilişkili olarak) bu spesifik durumlarda oluşan ısının +1.6 °C'ye eşit ya da bundan az olduğu görülmüştür.

Artifakt Bilgisi

İlgili alan T-Bar Tertibatı (T-Tutucu) ile aynı alanda veya yakınlarında ise MR görüntü kalitesinden taviz verilebilir. Bu nedenle bu cihazın olduğu durumlarda telafi amaçlı MR görüntüleme parametrelerinin iyileştirilmesi gerekebilir.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Geçerlilik Boyutu	1064 mm ²	638 mm ²	2361 mm ²	1540 mm ²
Düzye Konumu	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

Bu ürün plastikleştirici olarak DEHP kullanılarak üretilmemiştir.

Biosyn® US Surgical Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen Amerika Birleşik Devletleri

içerisinden 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) numaralı telefonu arayınız ya da www.avanos.com adresindeki web sitemizi ziyaret ediniz.

使用説明:

Rx Only: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。

キットの内容物:

- ① 胃瘻用胃壁固定セット
SAF-T-PEXY® T型ファスナー
- ② 止血鉗子

使用目的:

AVANOS®胃瘻用胃壁固定セットSAF-T-PEXY®T型ファスナーは、前腹壁に胃を固定して、AVANOS® MIC®およびMIC-KEY®ブランドの経腸栄養チューブの初期造設をやすくします。T型ファスナーの併用は、AVANOS® MIC®およびMIC-KEY®ブランドの経腸栄養チューブとのみをお勧めします。

禁忌:

腹水、結腸間置、門脈圧亢進症、胃静脈瘤、腹膜炎、誤嚥性肺炎および病的肥満(瘻孔の長さが10CMを超える場合)などがありますが、これらに限定されるものではありません。

⚠警告: 開封前にパッケージの完全性を確認してください。パッケージが破損しているあるいは滅菌バリアが損傷を受けている場合は使用しないでください。

⚠警告: 本医療機器を再使用/再処理/再滅菌しないでください。こういった操作を行うと、1)本機器の既知の生体適合性に悪影響を及ぼしたり、2)本機器の構造的完全性が低下したり、3)本機器が使用目的とは違った方法で動作することになったり、または4)汚染リスクの原因となり、かつ患者の損傷、病気あるいは死亡の原因となる感染症の伝播を引き起こしたりする場合があります。

推奨留置法:

⚠注意: グルカゴンの静注速度およびインスリン依存患者に対する推奨使用法は、グルカゴンの使用説明を参照してください。

注: 実施の前夜に経口/経鼻胃の造影剤投与または留置直前に浣腸を投与して、横行結腸を不透明にすることができず。

1. 患者を仰臥位にします。
2. 臨床プロトコルに従って患者を準備し鎮痛剤を投与します。
3. 肝左葉が胃底または胃体と重なっていないことを確認してください。
4. CTスキャンもしくは超音波で肝臓の内側縁を確認すると、有益場合があります。
5. グルカゴン 0.5~1.0 MG を静注投与して、胃蠕動を減らすことができます。
6. 内視鏡またはX線による処置を実施する場合、経鼻胃カテーテルを用い通常500~1,000 MLが、適度に拡張するまで気腹します。この段階で、特に針での穿刺中や瘻管の拡張中、胃の拡張を保って前腹壁に胃壁を並置させるため、ガスの注入を継続しなければならぬこととよくあります。(図1)
7. 左の肋骨下部にカテーテルの挿入位置を決めてください。外側面または腹直筋の外側(上腹壁動脈は腹直筋の内側面に沿っていることに留意ください)、および、大弯に近い胃体の真上が適切な位置です。X線透視下、内視鏡下または腹腔鏡下で、針をできる限りまっすぐ進められるような位置を選びます。胃前部に

結腸間置または小腸間置の疑いがある場合は、胃瘻を留置する前に背臥位側面撮影を行ってください。

8. 腹腔鏡手術を実施する場合、チューブ挿入位置の印を皮膚に付け、チューブ挿入部位から等距離(約2 cmずつ)離れた所に、三角形になるよう皮膚に印を3つ付けて、腹膜への気腹前に胃壁固定の形を決定します(図2参照)。胃壁固定セットと拡張したバルーンが干渉し合わないよう、挿入位置とSAF-T-PEXY®による留置位置の間には十分な距離をおきます。胃に挿入しやすくし、SAF-T-PEXY®の針を挿入しT型ファスナーを留置するために、胃に十分に気腹します。(内視鏡またはX線による手術では、ステップ10で皮膚に印を付けます。)
9. 施設のプロトコルに従って準備しドレーブをかけます。

SAF-T-PEXY®の留置:

注: SAF-T-PEXY®装置には、3/0 BIOSYN®合成吸収系が内蔵されています。この合成吸収系は非臨床試験では米国薬局方と欧州薬局方の結紮の最低抗張力が、留置14日目で約75%、21日目で約40%を保持しています。この縫合系は基本的に90~110日で吸収されてしまいます。

⚠警告:

- ・ 治癒反応の低下が予想される場合、特に胃壁が前腹壁に14日以内に癒合できないことが予想される場合、SAF-T-PEXY®装置使用前に、縫合系の吸収に関連する胃壁の前腹壁への癒合の動態を必ず検討してください。
- ・ T型ファスナーが移動し、胃粘膜、腹筋組織または皮下組織に保持される場合があります。まれに胃瘻部位に隣接する皮膚から体外に出ることがあります。
- ・ SAF-T-PEXY®の初期造設から最初の1、2週間以内に胃瘻の早期交換を実施する場合、胃壁が腹壁内部に癒合し保持されていることを確認してください。確実に胃瘻を正しく早期に交換するために、追加T型ファスナーの使用を検討してください。

⚠警告: 縫合系の結紮によって、窒息の危険性があります。

⚠注意: SAF-T-PEXY®の針先はとがっています。

⚠注意: T型ファスナーを留置する際に胃後壁を貫通しないようにするには、胃への適切な気腹を維持することが不可欠です。

注: 確実に胃壁を前腹壁にしっかりと均一に固定させるには、正三角形に似た形の3箇所胃壁固定を行うことをお勧めします。小容量バルーン胃瘻チューブを留置する場合は、他の形状を見つけないければならない場合があります。

1. 内視鏡またはX線による手術を実施する場合、ここでチューブ挿入位置の印を皮膚に付け、チューブ挿入部位から等距離(約2 cmずつ)離れた所に、三角形になるよう皮膚に印を3つ付けて、胃壁固定の形を決定します。胃壁固定セットと拡張したバルーンが干渉し合わないよう、挿入位置とSAF-T-PEXY®による留置位置の間には十分な距離をおきます。(図2)
2. 腹腔手術を実施する場合、胃壁固定部位を再確認します。
3. 施設のプロトコルに従って、計画した穿刺部位に局所麻酔剤を投与します。

- 糸を通したSAF-T-PEXY®装置を保護カバーから注意深く取りはずし、つながっている縫合糸にわずかな張力を持たせます。その際、縫合糸は、針基の側面にある留め金で針とつながっていることに留意します。
- 1～2 mLの滅菌水または生理食塩水を入れたルーアスリップシリンジを、針基に取り付けます。(図3)
- X線透視下、内視鏡下または腹腔鏡下で、糸を通したSAF-T-PEXY®のスロット(切れ込み)が入った針が胃内腔に届くように、三角形の印を付けた角の1点を1回鋭く刺します。(図4)それと同時にシリンジにガスが吸引されたら、透視されると、胃内部での正しい位置が確認されたこととなります(X線透視下でガスが吸引されて造影剤を注入すると、胃壁が見え胃内腔での位置の確認ができます)。位置が正しいことを確認したら、シリンジを本装置から取りはずします。
- 縫合糸から手を放し、針基の固定タブを折り曲げます。(図5) 固定機構が定位置で音を立てて止まるまで、内針基を外針基の中へとしっかりと押し入れます。(図6) こうすると針先からT字バーがはずれて、内部スタイルットが定位置に固定されます。(図7)
- T字バーが胃粘膜の面と平行になるまでゆっくりと引っ張りながら、針を抜去します。その際、T字バーによって胃粘膜に張力がかかり過ぎないようにします。施設のプロトコルに従って針を廃棄します。
- 縫合糸の結紮を腹壁の皮膚表面へとゆっくりとすべらして動かします。一時的に結紮を定位置で固定するには、小型の止血鉗子で結紮の上を留めてください。
⚠注意: 鉗子は結紮縫合より下または結紮と腹壁の間で留めないでください。縫合に損傷が生じるおそれがあります。
- この処置を繰り返して、三角形のそれぞれの角に3本の胃壁固定セットをすべて挿入します。SAF-T-PEXY®装置を3本とも適切に留置したら、胃を前腹壁に対して並置するために縫合糸をそっと引っ張りします。その際、縫合糸に張力がかかり過ぎないようにします。結紮で緩まないように、音が聞こえるまで付属の止血鉗子で縫合糸を締めます。余分な縫合糸は切断し取り除きます。(図8)
注: 縫合糸をさらにしっかりとさせるために、結紮の箇所まで縫合糸を何重かにして結ぶことができます。

処置後:

- 胃瘻と胃壁固定部位を毎日点検し、発赤、過敏、浮腫、腫れ、圧痛、熱感、発疹、化膿、または消化管からのドレーナージなど、感染の兆候がないか評価します。痛み、圧迫感または不快感の兆候がないか評価します。
- 評価し終えたら、中性洗剤を温水で薄め、チューブと外部ポルスターから外側へと円を描くように、胃瘻部位/胃壁固定部位周辺の皮膚を洗浄し、十分にゆすいでからよく乾かす、という定期的なケアを行ってください。
縫合糸は吸収されるように残す場合もあれば、設置した医師が適切であると見なす場合切断されることもあります。そうすることで、T字バーが消化器系を通過することができます。縫合糸が吸収されたら(切断されたら)、結紮は取り除いて廃棄できます。
注: 術後2週間以内に縫合糸を切断しないようにお勧めします。

テスト結果に基づくMRIのラベリングMRI情報



条件付きMRI対応システム

T字バーアセンブリ(T型ファスナー)は、ASTM (米国材料試験協会)インターナショナルの名称F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (磁気共鳴環境における安全な医療機器その他の機器の表示についての標準的慣例: ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania)に指定されている用語に従って、条件付きMRI対応システムであると判定されています。

非臨床試験では、T字バーアセンブリ(T型ファスナー)が条件付きMRI対応システムであることが実証されています。本装置では、以下の条件で安全に患者をスキャンすることができます。

静磁場

-静磁場が 3テスラ以下

-最大空間勾配磁場が720 Gauss/cm以下

MRI関連加熱

非臨床試験では、3テスラ(3テスラ/128-MHz, Excite, HDX, ソフトウェア14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, U.S.A.) MRシステムにおける(パルスシーケンスごとの)15分間のスキャンで実施されたMRI時のT字バーアセンブリ(T型ファスナー)で次の温度上昇が見られました。 温度の最大変化は +1.6°Cでした。

したがって、MRIシステムで送信/受信RF全身用コイルを用いて3テスラでT字バーアセンブリ(T型ファスナー)のMRI関連加熱を実験したところ、全身で2.9 -W/kgの平均 SAR (2.7-W/kgで、平均値全身を測定する熱量測定法に関連して)が報告されており、こういった特定の条件に関連して生じる最大発熱量は、+1.6°C以下であることが判明しています。

アーチファクト情報

MRIの画質は、関心領域がT字バーアセンブリ(T型ファスナー)の位置とまったく同じ場所にあるか比較的近い場合に劣化することがあります。このため、本装置の存在を補正するためにMRI画像検査パラメータを最適化することが必要になる場合があります。

パルス シーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
シグナルボイドの サイズ、面の方向	1064 mm ² 平行	638 mm ² 垂直	2361 mm ² 平行	1540 mm ² 垂直

製品の可塑剤にDEHPを使用していません。

Biosyn®はUS Surgical Corporationの登録商標です。

詳しくは、1-844-4AVANOS (1-844-428-2667)(米国)までお電話いただくか、当社のウェブサイト(www.avanos.com)をご覧ください。

사용 지침:

Rx Only: 처방 전용: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

키트 내용물:

- ① SAF-T-PEXY* T 패스너가 있는 위장 고정 장치 세트
- ② 겹자

사용 용도:

SAF-T-PEXY* T 패스너가 있는 AVANOS* 위장 고정 장치 세트는 위장을 앞 복벽에 고정하여 AVANOS* MIC* 및 MIC-KEY* 브랜드의 경장영양 급식 튜브를 최초로 배치할 때 도움이 되도록 고안된 장비입니다. T 패스너는 AVANOS* MIC* 및 MIC-KEY* 브랜드의 경장영양 급식 튜브하고만 사용하는 것이 좋습니다.

금기 사항:

복수증에 국한하지 않고 결장 끼어듦, 문맥압 항진증, 정맥류, 복막염, 흉선성 폐렴 및 고도 비만 환자(삽입 구멍 길이가 10CM 이상인 경우)의 경우 위루 급식 튜브 배치를 금지합니다.

⚠경고: 개봉하기 전에 패키지에 이상이 없는지 확인하십시오. 패키지가 손상되거나 멸균 차단벽이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

⚠경고: 의료 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 1) 기기의 알려진 생체적합성 특성에 부작용이 발생할 수 있으며, 2) 기기의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 3) 기기를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며, 4) 오염 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있습니다.

권장 배치 절차:

⚠주의: IV 주입량에 대한 글루카곤 지침 및 인슐린 의존 환자에 대한 권장 사항을 참조하십시오.

참고: 횡행 결장을 불투명하게 만들기 위해 배치하기 바로 전날 밤에 PO/NG 대조제를 주입하거나 배치 바로 전에 관장을 주입할 수 있습니다.

- 환자를 반듯이 눕힙니다.
- 임상학적 프로토콜에 따라 환자를 준비하고 안정시킬입니다.
- 간의 좌엽이 위장의 바닥 또는 위몸통 위에 있지 않도록 합니다.
- CT 스캔 또는 초음파로 간의 내측을 확인하면 도움이 될 수 있습니다.
- 위장 운동을 줄이기 위해 0.5~1.0MG의 글루카곤 IV를 투여할 수 있습니다.
- 내시경 또는 방사선 절차를 수행할 경우 비위관을 사용하여 위장이 적절하게 팽창할 때까지 공기를 주입합니다(일반적으로 500~1000ML). 특히 침 천자 및 큰 확장의 경우를 포함하여 절차를 수행하는 동안 위벽이 앞 복벽과 마주보도록 위장이 팽창된 상태를 유지하도록 계속해서 공기를 주입해야 합니다. (그림 1)
- 능측 왼쪽 아래 부위의 복직근 측면(참고: 직근 내측을 따라 통과하는 상복부 동맥)의 만곡부가 심한 위몸통 바로 위에서 카테터 삽입 부위를

선택합니다. 형광 투시경, 내시경 또는 복강경 검사를 사용하여 가능한 바늘 경로를 유도할 수 있는 위치를 선택합니다. 위장 앞쪽에 결장 또는 소장이 끼인 것으로 의심되는 경우 위루를 배치하기 전에 크로스 테이블의 좌우 시야를 확보합니다.

- 복강경 절차를 수행할 경우 피부에 튜브 삽입 위치를 표시하고 복막 팽창 전에 튜브 삽입 부위에 일정한 간격(약 2CM 거리)의 3점 피부 표시와 삼각형 구성으로 위복벽 고정술 패턴의 경계를 정합니다(그림 2). 고정 장치 세트 및 팽창된 풍선 간에 간섭되지 않도록 삽입 부위 및 SAF-T-PEXY* 배치 간에 충분한 거리를 유지합니다. 위장 진입성을 좋게 하여 SAF-T-PEXY* 바늘 삽입과 T 패스너 전개를 허용할 수 있도록 위장을 충분히 팽창시킵니다. (10단계에서 수행되는 내시경 또는 방사선 절차를 위한 피부 표시)
- 시술 관리 규정에 따라 준비하고 드레이프합니다.

SAF-T-PEXY* 배치:

참고: SAF-T-PEXY* 기기에는 비임상연구 결과 이식 후 14일째 미국 약전(U.S.P.) 및 유럽 약전(E.P.)에 나온 최소 매듭 강도의 약 75%까지, 이식 후 21일째 최소 매듭 강도의 약 40%까지 인장 강도를 계속 유지하는 3/0 BIOSYN® 합성 흡수성 봉합사가 포함되어 있습니다. 본래 봉합사는 90~110일 이내에 완전 생분해됩니다.

⚠경고:

- SAF-T-PEXY* 기기를 사용하기 전 치유 반응을 떨어뜨릴 것으로 예상되는 봉합사가 흡수될 앞 복벽에 고착된 위벽의 운동을 고려해야 합니다. 특히 위벽이 앞 복벽에 고착된 경우 14일 이내에 생분해될 것으로 예상되지 않습니다.
- T 패스너가 빠져 나와 위 점막, 복부 근육 또는 피하 조직에 남아 있을 수 있으며 드문 경우 삽입 부위 근처의 피부를 통해 빠져 나올 수 있습니다.
- 처음 SAF-T-PEXY*를 배치한 후 처음 몇 주 이내에 위루를 조기 교체할 경우 위벽이 복벽에 고착된 상태로 남아 있는지 확인하십시오. 위루를 올바르게 조기 교체할 수 있도록 추가 T 패스너 사용을 고려하십시오.

⚠경고: 봉합사 랙은 질식의 위험이 있습니다.

⚠주의: SAF-T-PEXY* 바늘 끝은 날카롭습니다.

⚠주의: T 패스너가 뒤위벽을 통해 배치되지 않도록 올바른 위장 팽창을 유지하는 것이 중요합니다.

참고: 위벽을 앞 복벽에 고정하고 균일하게 부착하기 위해 정상각형에 가까운 3점 위복벽 고정술로 시술하는 것이 좋습니다. 체적이 적은 풍선 위루 튜브를 배치할 경우 교대 패턴을 식별해야 할 수도 있습니다.

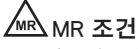
- 이제 내시경 또는 방사선 절차를 수행할 경우 피부에 튜브 삽입 위치를 표시하고 튜브 삽입 부위에 일정한 간격(약 2CM 거리)의 3점 피부 표시와 삼각형 구성으로 위복벽 고정술 패턴의 경계를 정합니다. 고정 장치 세트 및 팽창된 풍선 간에 간섭되지 않도록 삽입 부위 및 SAF-T-PEXY* 배치 간에 충분한 거리를 유지합니다. (그림 2)
- 복강경 절차를 수행할 경우 위복벽 고정술 부위를 다시 확인합니다.
- 병원 규정에 따라 계획한 천자 부위에 국부 마취제를 투여합니다.

4. 사전 장착한 SAF-T-PEXY* 기기를 보호 덮개에서 조심스럽게 제거하고 봉합사를 길게 잡아 약간의 장력을 유지합니다. 바늘 허브의 고정 시뮬을 사용하여 봉합사를 바늘에 고정시킴을 유의하십시오.
5. 증류수 또는 식염수 1~2ML가 들어 있는 루어 슬립 주사기를 바늘 허브에 부착합니다. **(그림 3)**
6. 형광 투시경, 내시경 또는 복강경의 안내에 따라 사전 장착한 SAF-T-PEXY* 구멍이 있는 바늘을 삼각형의 표시된 모서리 중 한 곳을 통해 한 번에 밀어 넣어 위강에 도달할 때까지 삽입합니다. **(그림 4)** 주사가 안으로 공기가 흡입에 되돌아가며 화면(형광 투시경 시각화 동안 위장 주름을 시각화하여 장관내 위치를 확인하기 위해 공기 복귀 시 대조제를 주입할 수 있음)으로 정확한 위강내 위치를 확인합니다. 정확한 위치를 확인한 후 기기에서 주사기를 제거합니다.
7. 봉합사 가닥을 폼니다. 바늘 허브의 잠금 탭을 구부립니다. **(그림 5)** 잠금 장치가 제자리에 "딸깍" 하고 잡힐 때까지 안쪽 허브를 바깥쪽 허브로 세게 밀어 넣습니다. **(그림 6)** 이렇게 하면 바늘 끝에서 T바가 빠지게 되며 안쪽 탐침이 제 위치에 잡힙니다. **(그림 7)**
8. T바가 위 점막에 과도한 장력을 가지 않도록 주의하면서 위 점막과 같은 높이가 될 때까지 T 바를 부드럽게 계속 당기면서 바늘을 빼냅니다. 시설 관리 규정에 따라 바늘을 폐기합니다.
9. 봉합사 락을 복벽의 피부 표면으로 부드럽게 밀어 넣습니다. 소형 검자를 봉합사 락 위로 고정시켜 봉합사 락을 제자리에 임시로 붙들어 놓을 수 있습니다.
주의: 검자를 봉합사 락 아래 또는 봉합사 락과 복벽 사이에 놓지 마십시오. 봉합사가 손상될 수 있습니다.
10. 세 개의 고정 장치 세트를 삼각형 모서리에 모두 삽입할 때까지 절차를 반복합니다. 세 개의 SAF-T-PEXY* 기기가 위치를 제대로 잡으면 봉합사가 과도한 장력을 받지 않도록 주의하면서 봉합사를 당겨 위를 앞 복벽에 붙입니다. 봉합사를 고정하는 동안 "딸깍" 하는 소리가 들릴 때까지 제공된 검자를 사용하여 봉합사 락을 닫습니다. 남은 봉합사는 잘라 제거합니다. **(그림 8)**
참고: 추가 봉합사 고정을 위해 봉합사 락 표면의 봉합사 가닥에 매듭을 지을 수 있습니다.

사후 절차:

1. 삽입 구멍 및 위복벽 고정술 부위를 매일 검사하여 붉음, 자국, 부종, 종기, 압통, 온기, 발진, 고름 또는 위액과 같은 감염 증상 및 통증, 압박 또는 불편함과 같은 증상이 있는지 진단합니다.
2. 진단 후 정기적인 케어를 위해 따뜻한 물과 연성 비누를 사용하여 삽입 부위 주변과 위복벽 고정술 부위 주변의 피부를 원 동작으로 세척한 다음 봉합사, 외부 볼스터를 바깥으로 빼내고 충분히 헹구고 잘 말립니다.
봉합사는 생분해될 수도 있고 봉합한 의사가 적절하다고 판단할 경우 절단할 수 있습니다.
봉합사가 생분해되도록 하거나 절단하여 T 바가 위강을 통해 빠져 나갈 수 있도록 합니다.
봉합사가 분해된 후(또는 절단된 후) 봉합사 락을 제거하거나 폐기할 수 있습니다.
참고: 수술 후 2주 이내에 봉합사를 자르지 않는 것이 좋습니다.

테스트 결과에 따른 MRI 라벨 부착: MRI 정보



미국시험재료학회(ASTM) 국제 지정: F2503-08 에 지정된 용어에 따라 T바 어셈블리(T 패스너)가 MR 조건으로 결정되었습니다. 자기 공명 환경에서 안전을 위한 의료 기기 및 기타 품목 표시 표준 관행. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

T바 어셈블리(T 패스너)가 MR 조건임을 문서화된 비임상 테스트. 이 기기를 사용하는 환자는 다음과 같은 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

정적 자기장

- 3테슬라 미만의 정적 자기장
- 720가우스/CM 미만의 최대 공간 기울기 자기장

MRI 관련 발열

비임상 테스트에서는 3테슬라(3테슬라/128MHZ, Excite, HDx, 소프트웨어 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템에서 MRI로 15분 동안(펄스 시퀀스당) 스캔을 수행할 때 T바 어셈블리(T 패스너)에서 열이 발생함(최대 온도 변화: +1.6 ° C). 따라서 MR 시스템에서 송신/수신 RF 전신 코일을 사용하여 3테슬라로 T바 어셈블리(T 패스너)에 대한 MRI 관련 발열 실험을 수행한 결과 전신 평균 SAR이 2.9W/KG(즉, 열량 측정으로 측정된 2.7W/KG의 전신 평균값과 관련)으로 나타났으며, 이는 이러한 특정 조건에서 발생한 가장 큰 발열량 +1.6 ° C 이하임을 나타냅니다.

인공물 정보

관심 영역이 T바 어셈블리(T 패스너)와 정확하게 일치하거나 비교적 가까운 부위에 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 이 기기를 사용할 경우 MR 영상 매개 변수를 최적화하여 이를 보상해야 할 수 있습니다.

펄스 시퀀스	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 소실 크기	1064 mm²	638 mm²	2361 mm²	1540 mm²
편면 방향	평행	직각	평행	직각

가소제로서 DEHP로 제품을 제조하지 않았습니다.
BIOSYN®는 US Surgical Corporation의 등록 상표입니다.
자세한 내용은 미국의 경우 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667)에 전화하거나 www.avanos.com 웹 사이트를 방문하십시오.

使用说明书:

Rx Only: 仅凭处方使用: 美国联邦法律限制本设备以遵照医嘱的名义进行销售。

套装内器械:

- ① 带SAF-T-PEXY® T型扣件的肠胃锚套件
- ② 止血钳

预期用途:

带SAF-T-PEXY®T形扣件的AVANOS®胃肠锚套件用于使胃部粘附到前腹壁上, 以便于进行AVANOS® MIC®和MIC-KEY®牌肠内饲管的首次放置。建议仅与AVANOS® MIC®和MIC-KEY®牌肠内饲管配合使用这些T形扣件。

禁忌症:

禁忌症包括但不限于腹水、结肠间置术、门静脉高压过高、胃静脉曲张、腹膜炎、吸入性肺炎和病态肥胖(造口长度超过10 cm)。

⚠警告: 在打开包装前检查包装的完整性。如包装或消毒屏障损坏, 请勿使用。

⚠警告: 不要对此医疗装置进行重复使用、重复处理或重复消毒。重新使用、重新处理或重新消毒可能1) 对该设备的已知的生物相容性造成负面影响, 2) 损害设备的结构完整性, 3) 导致设备无法执行预期用途, 或4) 产生感染风险, 导致传染病传播, 造成患者受伤、患病或死亡。

建议的放置程序:

⚠注意: 与静脉注射速率和胰岛素依赖型患者的使用有关的信息, 请查看胰高血糖素的使用说明书。

注: 可通过在放置前一晚给予PO/NG造影剂或在即将放置时给予灌肠剂来使横结肠变得不透明。

1. 使患者处于仰卧位。
2. 根据临床方案为患者进行准备并给予镇静剂。
3. 确保肝脏左叶不位于胃部的底部或胃体之上。
4. 可通过CT或超声扫描识别肝脏中膈。
5. 可静脉给予0.5至1.0mg胰高血糖素, 以减少胃蠕动。
6. 如需执行内窥镜或放射性程序, 用鼻饲管向胃中吹入500至1000ml空气或直至达到充分的膨胀。在放置的过程中往往需要持续吹入空气, 特别是在针穿刺和胃肠道扩张的时候, 以维持胃部膨胀, 从而使胃壁靠近前腹壁。(图1)
7. 在肋下区选择一个导管插入部位, 该部位最好位于外侧面或侧面至腹直肌的上面(注: 沿着腹肌内侧的腹壁上动脉路径)和直接在胃体朝向胃大弯上。使用荧光镜、内窥镜或腹腔镜选择一个可以让针的路径尽可能笔直的位置。当怀疑存在间置的结肠或胃前端小肠时, 应在进行胃造口术放置时获得水平线束侧位观。
8. 如需执行腹腔镜程序, 将一个皮肤标记放置在导管插入部位, 并通过在导管插入部位距离(约为2 cm)相等的位置放置三个皮肤标记(呈三角形)来定义胃固定术的样式(在腹腔镜吹气前)(图2)。在插入部位和SAF-T-PEXY®放置之间留出适当的距离, 以避免在气球膨胀时锚套件与气球发生干扰。向胃部充分吹气, 以改善胃通道并促进SAF-T-PEXY®针的插入和T形扣件的部署。(内窥镜或放射性程序的皮肤标记在第10步添加。)
9. 根据设施方案为患者进行准备并铺盖洞巾。

SAF-T-PEXY®的放置:

注: SAF-T-PEXY®设备包含3/0 Biosyn®合成吸收性缝线, 非临床研究发现该缝线放置后第14天保持的抗张强度约为U.S.P.和E.P.最小打结强度的75%, 在第21天约为40%。缝线的吸收一般在90至110天内完成。

⚠警告:

- 如胃壁愈合反应会受到影响时, 在使用SAF-T-PEXY®设备前必须考虑前腹壁上的胃壁粘附相对于缝线的动力学, 特别是在14天内不希望胃壁粘附到前腹壁上时。
- T型扣件可能会移动并停留在胃黏膜、腹部肌肉组织或皮下组织, 在极少情况下会存在于造口部位附近的皮肤。
- 如需在初始SAF-T-PEXY®放置几个星期后进行早期胃造口术置换, 应确认前腹壁上的胃壁粘附已建立并维持。考虑使用一个额外的T型扣件来确保早期胃造口术置换的得到正确地执行。

⚠警告: 缝线锁边可能会带来窒息危险。

⚠注意: SAF-T-PEXY®针尖非常锋利。

⚠注意: 保持胃部充分吹气是至关重要的, 因为这可以防止T形扣件被放置到后胃壁处。

注: 建议实施近似于等边三角形的三点胃固定术, 以确保胃壁牢固和均匀地粘附到前腹壁上。如需放置低容量气球胃造口术导管, 可能需要制定备选样式。

1. 如需执行内窥镜或放射性程序, 将一个皮肤标记放置在导管插入部位, 并通过在导管插入部位距离(约为2 cm)相等的位置放置三个皮肤标记(呈三角形)来定义胃固定术的样式。在插入部位和SAF-T-PEXY®放置之间留出适当的距离, 以避免在气球膨胀时锚套件与气球发生干扰。(图2)
2. 如需执行腹腔镜程序, 则对胃固定术部位进行重新确认。
3. 按照医院方案对计划穿刺部位给予局部麻醉剂。
4. 小心地从保护套上取下预先充注的SAF-T-PEXY®设备, 并对尾部缝线持续施加轻微的拉力, 注意缝线是由一个位于针座侧面的固定卡件固定到针上的。
5. 将一个包含1-2 ml无菌水或盐水鲁尔滑动注射器间接到针座上。(图3)
6. 在荧光镜、内窥镜或腹腔镜的指导下, 以单次快速穿刺的方式将预先充注的SAF-T-PEXY®开槽针穿过标记的三角形的一角, 直到插入胃腔。(图4)可通过空气同时回流到注射器中以及镜检(在荧光镜检查中可通过在空气回流后注射造影剂来观察胃囊和确认腔内位置)来确定胃内位置是否正确。在确认位置正确后, 从设备上将注射器取下。
7. 松开缝线。弯曲针座上的锁片。(图5)用力将内层针座推进外层针座, 直到锁定装置锁定到位。(图6)从注射针末端取出T形杆, 将内层管针锁定到位。(图7)
8. 抽出针, 并持续地对T形杆施加轻微的拉力直到其与胃黏膜齐平, 避免使T形杆对胃黏膜施加过大的拉力。根据设施方案丢弃针。
9. 轻轻向下将缝线锁边滑动到腹壁的皮肤表面。可使用小号止血钳夹在缝线锁边上方, 临时固定。

⚠注意: 不要将止血钳放到缝线锁边下方, 或缝线锁边和腹壁之间, 以免损坏缝线。

10. 重复以上步骤，直到三个锚件被插入三角形的三个角。在三个SAF-T-PEXY*设备得到适当的放置后，拉动缝线以使胃部靠到前腹壁上，该过程中应避免对缝线施加过大的拉力。用随附的止血钳闭合缝线锁边，直到听到表示缝线牢固固定的咔哒声。过长的缝线可剪下移除。（图8）
- 注：为了更好地固定缝线，可以在缝线锁边的表面上打一个结。

放置后程序：

1. 每天对造口和胃固定术部位进行一次检查，以确定是否存在感染症状，包括：发红、刺激、水肿、肿胀、压痛、发热、皮疹、脓性或胃肠引流液。评估患者是否存在任何疼痛、压迫或不舒适的症状。
2. 在完成评估后，应进行的常规护理包括用温水和温和的肥皂清洁造口部位和胃固定术部位周围的皮肤，清洁应以圆周运动的形式完成，从导管和外部固定塞向外清洁，之后进行彻底清洗和适当的干燥。
- 缝线可留置以待吸收，或可在放置医师认为适当的情况下剪掉。让缝线被吸收或减掉可以使T形杆穿过肠胃系统。在缝线溶解（或被剪掉）后，可以取下并丢弃缝线锁边。
- 注：建议不要完成放置程序后两周内剪掉缝线。

根据测试结果进行的MRI标示：MRI信息



根据美国试验与材料协会的术语定义，T形杆组件（T形扣件）经确定为条件性MR兼容组件，编号：F2503-08。磁共振环境安全用医用设备及其它物品的标志规程。ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

T形杆组件（T形扣件）经非临床试验证明为条件性MR兼容组件。使用该设备的患者可在以下条件下安全地接受扫描：

静磁场

- 磁通量小于或等于3-特斯拉的静磁场
- 最大磁通量小于或等于720-高斯/cm的空间梯度磁场

MRI相关发热

非临床试验发现T形杆组件（T形扣件）在3-特斯拉（3-特斯拉/128-MHz，励磁，软件14X.M5，通用电气医疗，密尔沃基，威斯康星州）MR系统中进行15分钟MRI扫描会产生如下温度上升：最高温升 +1.6°C

因此，在3-特斯拉的条件下采用发射/接收RF体部线圈对T形杆组件（T形扣件）以MR系统报告的全身平均SAR 2.9 -W/kg（即与通过热量法测得的全身平均值2.7-W/kg相关）进行了MRI相关发热试验，结果表明在这些特定条件下产生的最高温升不超过+1.6°C。

伪影信息

如果关注的区域正好是T形杆组件（T形扣件）所处的区域或是与其相对接近的区域，MR图像质量可能会受到影响。因此，可能有必要对MR成像参数进行优化，以抵消该器件的影响。

脉冲序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信号空隙尺寸 平面定位	1064 mm² 平行	638 mm² 垂直	2361 mm² 平行	1540 mm² 垂直

本产品未使用邻苯二甲酸二异辛酯作为塑化剂。

Biosyn®是US Surgical Corporation的一个注册商标。

如需更多信息，美国用户请拨打1-844-4AVANOS (1-844-428-2667)， 或访问我们的网站www.avanos.com。











Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC,
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). • www.avanos.com

 Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood,
NSW 2067, Australia.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc.,
or its affiliates. © 2018 AVNS. All rights reserved. 2019-01-28
15-M1-043-01 / 70210586

 2797