

EN

**Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Systems
FLOW-J / PEG-J Gastro-Jejunal Feeding Tube**

DA

**Perkutane endoskopiske gastrostomisystemer –
FLOW-J/PEG-J-gastrojejunal ernæringssonde**

NL

**Percutane endoscopische gastrostomiesystemen –
FLOW-J/PEG-J-gastrojejunostomiesonde**

FR

**Systèmes pour gastrostomie endoscopique percutanée
Sonde d'alimentation gastrojéjunale FLOW-J/PEG-J**

DE

**Perkutane endoskopische Gastrostomiesysteme
Gastro-jejunale Ernährungs-sonde FLOW-J/PEG-J**

EL

**Γαστρονησιδικός σωλήνας σίτισης συστημάτων
διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας FLOW-J/PEG-J**

IT

**Sistemi per gastrostomia endoscopica percutanea
FLOW-J/Sondino gastrodigiunale PEG-J**

NO

**Perkutane endoskopiske gastrostomisystemer -
FLOW-J / PEG-J gastrojejunal ernæringssonde**

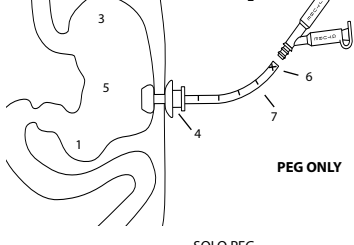
PT

**Sistemas de gastrostomia endoscópica percutânea
FLOW-J/tubo de alimentação gastrojejunal PEG-J**

ES

**Sonda de alimentación gastroyeyunal FLOW-J y PEG-J
para sistemas de gastrostomía endoscópica percutánea**

SV

**Perkutana endoskopiska gastrostomisystem
FLOW-J/PEG-J gastrojejunal matnings slang**

PEG ONLY

1.

PEG ONLY

1. Antrum
2. Feeding Adapter
3. Fundus
4. Pivotal Bolster
5. Gastric Lumen
6. Cut at X-mark
7. G-Tube

SOLO PEG

1. Antro
2. Adattatore per nutrizione
3. Fondo
4. Fermo di ritenzione girevole
5. Lume gastrico
6. Tagliare in corrispondenza della X
7. Tubo G

KUN PEG-SONDE

1. Antrum
2. Ernæringsadapter
3. Fundus
4. Centerpude
5. Gastrisk lumen
6. Afklip ved X-mærke
7. G-sonde

KUN PEG

1. Antrum
2. Ernæringsadapter
3. Fundus
4. Svingbar pute
5. Gastrisk lumen
6. Klipp ved X-merket
7. G-sonde

ALLEEN PEG

1. Antrum
2. Voedingsadapter
3. Fundus
4. Draaisteun
5. Maaglumen
6. Afknippen bij X-markering
7. G-sonde

EXCLUSIVAMENTE PEG

1. Antro
2. Adaptador para alimentação
3. Fundo
4. Disco protector giratório
5. Lúmen gástrico
6. Cortar na marca X
7. Tubo G

PEG SEULEMENT

1. Antre de l'estomac
2. Adaptateur d'alimentation
3. Fond de l'estomac
4. Butée pivotante
5. Lumière gastrique
6. Couper au niveau du repère X
7. Sonde G

SÓLO PEG

1. Antro
2. Adaptador de alimentación
3. Fondo
4. Cabezal giratorio
5. Luz gástrica
6. Corte por la marca X
7. Sonda G

NUR PEG

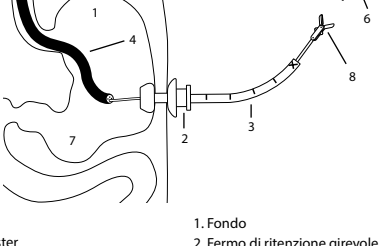
1. Antrum
2. Ernährungsadapter
3. Fundus
4. Halteplatte
5. Magenlumen
6. An der X-förmigen Markierung abschneiden
7. G-Sonde

ENDAST PEG

1. Antrum
2. Matningsadapter
3. Fundus
4. Central hållare
5. Magsäckslumen
6. Kapa vid X-markeringen
7. G-slang

MONO ΣΩΛΗΝΑΣ PEG

1. Άντρο
2. Προσαρμογέας σίτισης
3. Πυθμένας
4. Περιστρεφόμενο κυλινδρικό υποστήριγμα
5. Γαστρικός αυλός
6. Κόψτε στην ένδειξη X
7. Σωλήνας G



2.

1. Fundus
2. Pivotal Bolster
3. G-tube
4. Gastroscope
5. Wire Guide
6. Air Plug
7. Antrum
8. Alligator or Non-spiked Forceps

1. Fondo
2. Fermo di ritenzione girevole
3. Tubo G
4. Gastroscopio
5. Guida
6. Tappo a tenuta d'aria
7. Antro
8. Pinza a coccodrillo o senza punte

1. Fundus
2. Centerpude
3. G-sonde
4. Gastroskop
5. Kateterleder
6. Luftprop
7. Antrum
8. Alligatortang eller tang uden spids

1. Fundus
2. Svingbar pute
3. G-sonde
4. Gastroskop
5. Ledevaier
6. Luftpropp
7. Antrum
8. Alligatortang eller tang uten spiss

1. Fundus
2. Draaisteun
3. G-sonde
4. Gastroscoop
5. Voerdraad
6. Luchtplug
7. Antrum
8. Krokodillentang of spike-loze tang

1. Fundo
2. Disco protector giratório
3. Tubo G
4. Gastroscópio
5. Fio guia
6. Rolhão
7. Antro
8. Pinça crocodilo ou sem espigão

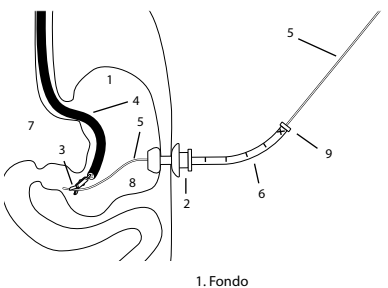
1. Fond de l'estomac
2. Butée pivotante
3. Sonde G
4. Gastroscope
5. Guide
6. Bouchon anti-fuite
7. Antre de l'estomac
8. Pince crocodile ou sans griffes

1. Fondo
2. Cabezal giratorio
3. Sonda G
4. Gastroscopio
5. Guía
6. Tapón de evacuación de aire
7. Antro
8. Pinzas de cocodrilo o no puntiagudas

1. Fundus
2. Halteplatte
3. G-Sonde
4. Gastroskop
5. Führungsdraht
6. Luftstopfen
7. Antrum
8. Alligatorzange bzw. ungezahnte Zange

1. Fundus
2. Central hållare
3. G-slang
4. Gastroskop
5. Ledare
6. Luftplugg
7. Antrum
8. Krokodiltång eller tång utan tänder

1. Πυθμένας
2. Περιστρεφόμενο κυλινδρικό υποστήριγμα
3. Σωλήνας G
4. Γαστροσκόπιο
5. Συρμάτινος οδηγός
6. Βύσμα αέρα
7. Άντρο
8. Λαβίδα τύπου κροκόδειλου ή ατραυματική λαβίδα



3.

1. Fundus
2. Pivotal Bolster
3. Forceps
4. Gastroscope
5. Wire Guide
6. G-tube
7. Pylorus
8. Antrum
9. Air Plug

1. Fondo
2. Fermo di ritenzione girevole
3. Pinzetta
4. Gastroscopio
5. Guida
6. Tubo G
7. Piloro
8. Antro
9. Tappo a tenuta d'aria

1. Fundus
2. Centerpude
3. Tang
4. Gastroskop
5. Kateterleder
6. G-sonde
7. Pylorus
8. Antrum
9. Luftprop

1. Fundus
2. Svingbar pute
3. Tang
4. Gastroskop
5. Ledevaier
6. G-sonde
7. Pylorus
8. Antrum
9. Luftpropp

1. Fundus
2. Draaisteun
3. Tang
4. Gastroscoop
5. Voerdraad
6. G-sonde
7. Pylorus
8. Antrum
9. Luchtplug

1. Fundo
2. Disco protector giratório
3. Pinça
4. Gastroscópio
5. Fio guia
6. Tubo G
7. Píloro
8. Antro
9. Rolhão

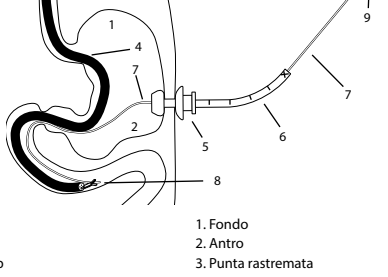
1. Fond de l'estomac
2. Butée pivotante
3. Pince
4. Gastroscope
5. Guide
6. Sonde G
7. Pylore
8. Antre de l'estomac
9. Bouchon anti-fuite

1. Fondo
2. Cabezal giratorio
3. Pinzas
4. Gastroscopio
5. Guía
6. Sonda G
7. Píloro
8. Antro
9. Tapón de evacuación de aire

1. Fundus
2. Halteplatte
3. Zange
4. Gastroskop
5. Führungsdraht
6. G-Sonde
7. Pylorus
8. Antrum
9. Luftstopfen

1. Fundus
2. Central hållare
3. Tång
4. Gastroskop
5. Ledare
6. G-slang
7. Nedre magmunnen
8. Antrum
9. Luftplugg

1. Πυθμένας
2. Περιστρεφόμενο κυλινδρικό υποστήριγμα
3. Λαβίδα
4. Γαστροσκόπιο
5. Συρμάτινος οδηγός
6. Σωλήνας G
7. Πυλωρός
8. Άντρο
9. Βύσμα αέρα



4.

1. Fundus
2. Antrum
3. Tapered Tip
4. Gastroscope
5. Pivotal Bolster
6. G-tube
7. Wire Guide
8. Forceps Grasping Wire Guide
9. J-tube

1. Fondo
2. Antro
3. Punta rastremata
4. Gastroscopio
5. Fermo di ritenzione girevole
6. Tubo G
7. Guida
8. Pinza che afferra la guida
9. Tubo J

1. Fundus
2. Antrum
3. Konisk spids
4. Gastroskop
5. Centerpude
6. G-sonde
7. Kateterleder
8. Tang, der griber kateterleder
9. J-sonde

1. Fundus
2. Antrum
3. Konisk spiss
4. Gastroskop
5. Svingbar pute
6. G-sonde
7. Ledevaier
8. Tang som griper ledevaieren
9. J-sonde

1. Fundus
2. Antrum
3. Tapse tip
4. Gastroscoop
5. Draaisteun
6. G-sonde
7. Voerdraad
8. Tang grijpt voerdraad
9. J-sonde

1. Fundo
2. Antro
3. Ponta cónica
4. Gastroscópio
5. Disco protector giratório
6. Tubo G
7. Fio guia
8. Preensão do fio guia pela pinça
9. Tubo J

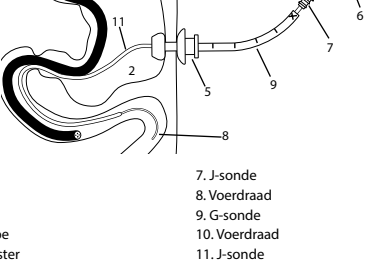
1. Fond de l'estomac
2. Antre de l'estomac
3. Extrémité conique
4. Gastroscope
5. Butée pivotante
6. Sonde G
7. Guide
8. Pince saisissant le guide
9. Sonde J

1. Fondo
2. Antro
3. Punta cónica
4. Gastroscopio
5. Cabezal giratorio
6. Sonda G
7. Guía
8. Pinzas sujetando la guía
9. Sonda J

1. Fundus
2. Antrum
3. Konische Spitze
4. Gastroskop
5. Halteplatte
6. G-Sonde
7. Führungsdraht
8. Zange erfasst den Führungsdraht
9. J-Sonde

1. Fundus
2. Antrum
3. Avsmalnande spets
4. Gastroskop
5. Central hållare
6. G-slang
7. Ledare
8. Tång som griper om ledaren
9. J-slang

1. Πυθμένας
2. Άντρο
3. Κωνικό άκρο
4. Γαστροσκόπιο
5. Περιστρεφόμενο κυλινδρικό υποστήριγμα
6. Σωλήνας G
7. Συρμάτινος οδηγός
8. Λαβίδα σύλληψης συρμάτινου οδηγού
9. Σωλήνας J



5.

1. Fundus
2. Antrum
3. yellow
4. Gastroscope
5. Pivotal Bolster
6. red
7. J-tube
8. Wire Guide
9. G-tube
10. Wire Guide
11. J-tube

7. J-sonde
8. Voerdraad
9. G-sonde
10. Voerdraad
11. J-sonde

1. Fundus
2. Antrum
3. gul
4. Gastroskop
5. Centerpude
6. rød
7. J-sonde
8. Kateterleder
9. G-sonde
10. Kateterleder
11. J-sonde

1. Fond de l'estomac
2. Antre de l'estomac
3. jaune
4. Gastroscope
5. Butée pivotante
6. rouge
7. Sonde J
8. Guide
9. Sonde G
10. Guide
11. Sonde J

1. Fundus
2. Antrum
3. geel
4. Gastroscoop
5. Draaisteun
6. rood

1. Fundus
2. Antrum
3. gelb
4. Gastroskop
5. Halteplatte
6. rot
7. J-Sonde
8. Führungsdraht
9. G-Sonde
10. Führungsdraht
11. J-Sonde

1. Πυθμένας
2. Άντρο
3. κίτρινο
4. Γαστροσκόπιο
5. Περιστρεφόμενο κυλινδρικό υποστήριγμα
6. κόκκινο
7. Σωλήνας J
8. Συρμάτινος οδηγός
9. Σωλήνας G
10. Συρμάτινος οδηγός
11. Σωλήνας J

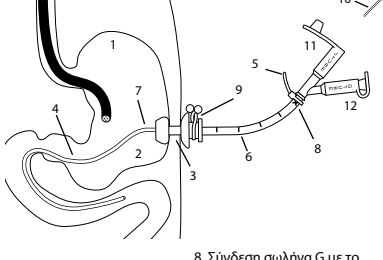
1. Fondo
2. Antro
3. giallo
4. GastroscoPIO
5. Fermo di ritenzione girevole
6. rosso
7. Tubo J
8. Guida
9. Tubo G
10. Guida
11. Tubo J

1. Fundus
2. Antrum
3. gul
4. Gastroskop
5. Svingbar pute
6. rød
7. J-sonde
8. Ledevaier
9. G-sonde
10. Ledevaier
11. J-sonde

1. Fundo
2. Antro
3. amarelo
4. GastrosκόPIO
5. Disco protector giratório
6. vermelho
7. Tubo J
8. Fio guia
9. Tubo G
10. Fio guia
11. Tubo J

1. Fondo
2. Antro
3. amarillo
4. GastroscoPIO
5. Cabezal giratorio
6. rojo
7. Sonda J
8. Guía
9. Sonda G
10. Guía
11. Sonda J

1. Fundus
2. Antrum
3. gul
4. Gastroskop
5. Central hållare
6. rød
7. J-slang
8. Ledare
9. G-slang
10. Ledare
11. J-slang



6.

1. Fundus
2. Antrum
3. Pivotal Bolster
4. J-tube
5. Optional Cable Tie
6. G-tube
7. Gastric Lumen
8. G-tube J-tube Connection
9. Twist Lock
10. Wire Guide
11. yellow
12. red

8. Σύνδεση σωλήνα G με το σωλήνα J
9. Περιστρεφόμενη ασφάλεια
10. Συρμάτινος οδηγός
11. κίτρινο
12. κόκκινο

1. Fundus
2. Antrum
3. Centerpude
4. J-sonde
5. Valgfri kabelsnor
6. G-sonde
7. Gastrisk lumen
8. G-sonde-/J-sonde-forbindelse
9. Drejelås
10. Kateterleder
11. gul
12. rød

1. Fondo
2. Antro
3. Fermo di ritenzione girevole
4. Tubo J
5. Fascetta opzionale
6. Tubo G
7. Lume gastrico
8. Connettore tubo G/tubo J
9. Twist Lock
10. Guida
11. giallo
12. rosso

1. Fundus
2. Antrum
3. Draaisteun
4. J-sonde
5. Optionele kabelbinder
6. G-sonde
7. Maaglumen
8. G-sonde/J-sonde-connector
9. Twistbinder
10. Voerdraad
11. geel
12. rood

1. Fundus
2. Antrum
3. Svingbar pute
4. J-sonde
5. Valgfri kabelsnor
6. G-sonde
7. Gastrisk lumen
8. G-sonde/J-sonde kobling
9. Dreielås
10. Ledevaier
11. gul
12. rød

1. Πυθμένας
2. Άντρο
3. Περιστρεφόμενο κυλινδρικό υποστήριγμα
4. Σωλήνας J
5. Προαιρετικό δεματικό καλωδίων
6. Σωλήνας G
7. Γαστρικός αυλός

1. Fondo
2. Antro
3. Disco protector giratório
4. Tubo J
5. Atilho opcional
6. Tubo G
7. Lúmen gástrico
8. Ligação do tubo G ao tubo J
9. Mecanismo de fixação com torção
10. Fio guia
11. amarelo
12. vermelho

1. Fondo
2. Antro
3. Cabezal giratorio
4. Sonda J
5. Lazo de cable opcional
6. Sonda G
7. Luz gástrica
8. Conexión de la sonda G y la sonda J
9. Abrazadera Twist Lock
10. Guía
11. amarillo
12. rojo

1. Fundus
2. Antrum
3. Central hållare
4. J-slang
5. Valfritt kabelband
6. G-slang
7. Magsäckslumen
8. Koppling för G-slang/J-slang
9. Vridlås
10. Ledare
11. gul
12. rød

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for percutaneous endoscopic placement to provide enteral nutrition to patients requiring nutritional support.

CONTENTS

1 Gastro-Jejunal Feeding Tube, 1 - 240 cm Wire Guide, 1 Twist Lock, 1 Cable Tie, 1 Air Plug, 2 pks. Water-Soluble Lubricant (USA only), 1 Instruction Manual, 1 Patient Care Manual.

NOTES

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

System also allows decompression as prescribed by physician.

CONTRAINDICATIONS

Those associated with placement and use of a PEG-J tube include, but are not limited to: sepsis, severe gastroesophageal reflux, large ascites, or diffuse inflammatory, infectious, or neoplastic disease involving walls of abdomen or anterior stomach, gastrointestinal obstruction or proximal small bowel fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those associated with placement and use of PEG-J tube include, but are not limited to: bronchopulmonary aspiration and pneumonia, respiratory distress or airway obstruction, peritonitis or septic shock, colocolutaneous, gastrocolocolutaneous or small bowel fistula, gastric dilatation, sigmoid intra-abdominal herniation and volvulus, persistent fistula following PEG-J removal, esophageal injury, necrotizing fasciitis, candida cellulitis, improper placement or inability to place PEG-J tube, tube dislodgment or migration, hemorrhage, and tumor metastasis.

Others include, but are not limited to: pneumoperitoneum, peristomal wound infection and purulent drainage, stomal leakage, bowel obstruction, gastroesophageal reflux (GERD), and blockage or deterioration of PEG-J tube.

PRECAUTIONS

Benefit of a PEG-J tube to patient must be weighed against risks associated with any indwelling gastrostomy feeding tube.

During placement and use, care must be taken to avoid cutting, crimping, or damaging components.

Do not modify PEG, J-tube or adapters in any way.

Follow the instructions and the Patient Care Manual supplied with each kit. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.

All PEG Systems, including PEG-J and FLOW-J, are radiopaque. Proper location and integrity of any internal component can be visualized by x-ray.

Proper positioning of gastro-jejunal feeding tube must be verified by x-ray.

Device is only compatible with appropriate Cook PEG tube. This device is not compatible with Cook Replacement PEG Tube.

Manufacturer guidelines are not intended to replace physician's recommendations.

When placing PEG-J tube in obese patients, all anatomical structures must be identified prior to placement.

When placing PEG-J tube, observe all institutional guidelines regarding gastroscopy, including removal of dentures.

PEG-J or FLOW-J replacement is recommended every **three** months or as recommended by physician.

WARNINGS

Excessive traction on feeding tube may cause premature removal, fatigue or failure of device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Tube Placement

1. After introducing gastroscope, insufflate stomach and examine mucosa. Determine if mucosa is free of ulcerations or bleeding before proceeding. **Important:** This gastro-jejunal feeding tube (J-tube) is fully radiopaque and can only be used with appropriate Cook PEG tube. Ideally, PEG tube should be placed in antrum or low in body of stomach to ease insertion.
2. Remove feeding adapter and twist lock or cable tie securing external bolster from previously placed Cook PEG tube. X mark on PEG tube should be at end. If not, tube should be cut at X mark. (See fig. 1)
3. Place **non-spiked biopsy or alligator forceps** through gastroscope and push forceps through PEG tube from stomach until it is seen exiting tube.
4. **Generously lubricate** wire guide with **water-soluble lubricant**, especially at tip.
5. Place air plug over wire guide and grasp floppy tip end of wire guide with forceps. (See fig. 2)
6. Pull wire guide and forceps back into tube and place air plug securely in end of PEG tube to minimize air leakage. (See fig. 3)
7. Insufflate stomach to provide better visualization of pylorus.

- Advance gastroscope with wire guide and forceps through pylorus and into second portion of duodenum.
- Straighten wire guide by holding tension at both ends.** Advance wire guide and forceps to third portion of duodenum.
- Generously lubricate** J-tube **with water-soluble lubricant**, especially at tip.
- Remove air plug from G-tube, then place J-tube over wire guide. *(See fig. 4)*
- While maintaining tension on wire guide, slowly advance J-tube over wire guide. Continue advancement until it dislodges forceps from wire. **Note:** J-tube should move distally when it dislodges forceps from wire.
- Remove forceps from scope and plug feeding adapter firmly into PEG tube. *(See fig. 5)*
- Endoscopically verify J-tube position.
- Aspirate air, then remove scope in a rotating fashion** to minimize dragging effect on J-tube.
- Verify that J-tube has not backed through pylorus into stomach. *(See fig. 6)* **Note:** A cable tie may be placed around proximal gastrostomy tube at feeding adapter to avoid inadvertent removal of J-tube from PEG.
- Carefully remove wire guide while observing endoscopically. Once again verify that J-tube has not fallen back into stomach, then remove gastroscope.
- Using a 60 cc piston irrigation syringe, flush 50 cc of water through **yellow** J-tube port on feeding adapter. Tube should flush easily if properly placed. **Note:** Red G-tube port on feeding adapter is used to access stomach.
- Replace twist lock or cable tie on external bolster of PEG tube, being careful not to crimp tube. **Important:** Use twist lock or cable tie to secure pivotal bolster to tube. This will help prevent future migration of tube and reduce need to constantly reposition or pull on tube. **Warning:** Excessive traction on gastric feeding tube may cause premature removal, fatigue or failure of device.
- Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in Gastro-Jejunal Patient Care Manual.
- Perform abdominal x-ray following placement of J-tube to verify proper tube position.

Tube Removal

Note: Prior to removal, we recommend purchase of a new G-J tube, or universal adapter to plug into Cook PEG tube if only PEG tube feeding is desired.

Caution: If replacement tube is desired, it must be placed immediately after removal. External tube removal may result in minimal trauma or bleeding that may require treatment.

G-J Tube Removal

- Unplug G-J adapter from PEG tube, then gently pull G-J tube to remove it completely from PEG tube.
- Dispose of G-J tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
- To resume PEG feeding, place universal adapter or bolus adapter into PEG and resume feeding as prescribed.

PEG Tube Removal (External/Traction Method)

The PEG tube is designed for removal using the external/traction method shown below. If this method is not possible, another method of removal such as endoscopic or surgical should be utilized.

Feeding tube may be removed without need for endoscopy in following manner:

- Remove twist lock or cable tie and bolster from PEG tube.
- Grasp gastric feeding tube near stoma site. While slowly rotating tube, gently push 1-2 cm of tube into stomach to separate tube from stoma tract. **Warning:** If tube does not rotate freely within tract, do not attempt to use traction as a method of removal.
- Hold gastric tube near stoma site and apply counter pressure by placing fingers of other hand around base of tube.
- Loosely cover stoma site with either a towel or a drape.
- Holding gastric feeding tube straight, apply steady traction to tube until internal dome emerges through abdominal wall. **Caution:** Tube must be pulled straight out of stoma tract.
- Stoma tract should heal and close within 24 hours.

Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning bruges til perkutan endoskopisk anlæggelse til at give enteral ernæring til patienter, som har brug for ernæringsstøtte.

INDHOLD

1 gastro-jejunal ernæringssonde, 1 kateterleder, 240 cm lang, 1 drejelås, 1 kabelsnor, 1 luftprop, 2 pakker vandopløseligt smøremiddel (kun USA), 1 instruktionshåndbog, 1 patientplejehåndbog.

BEMÆRKNINGER

Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Systemet tillader også dekompression efter ordination af lægen.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er forbundet med anlæggelse og brug af en perkutan endoskopisk gastrojejunostomisonde – PEG-J-sonde – omfatter, men er ikke begrænset til: sepsis, svær gastroøsofageal reflux, svær ascites eller diffus inflammatorisk, infektiøs eller neoplastisk sygdom, der involverer abdomen- eller anteriore mavevægge, gastrointestinal obstruktion eller proksimale fistler i tyndtarmen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med anlæggelse og brug af en PEG-J-sonde omfatter, men er ikke begrænset til: bronkopulmonal aspiration og pneumoni, respirationsbesvær eller luftvejsobstruktion, peritonitis eller septisk shock, colokutan, gastrocolokutan fistel eller fistel i tyndtarmen, gastrisk dilatation, intraabdominal herniering i sigmoideus og volvulus, persisterende fistel efter fjernelse af PEG-J-sonden, læsion af øsofagus, nekrotiserende fasciitis, candida cellulitis, forkert anlæggelse eller manglende evne til at anlægge PEG-J-sonden, løsrivelse eller vandrings, hæmoragi og tumormetastase.

Andre komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: pneumoperitoneum, sårinfektion omkring stomien og purulent drænage, udsivning fra stomi, tarmobstruktion, gastroøsofageal refluxsygdom og obstruktion eller nedbrydning af PEG-J-sonden.

FORHOLDSREGLER

Fordelene ved en PEG-J-sonde for patienten skal opvejes mod de risici, der er forbundet med en indlagt gastrostomiernæringssonde.

Under anlæggelse og brug skal der udvises forsigtighed for at undgå at skære, folde eller beskadige komponenterne.

PEG-sonden, J-sonden eller adaptere må ikke modificeres på nogen måde.

Følg instruktionerne og patientplejehåndbogen, der er vedlagt hvert kit. Det er vigtigt, at patientplejehåndbogen ledsager patienten, og at den forklares for alle, der er ansvarlige for pleje af patienten.

Alle PEG-systemer, inklusive PEG-J-sonden og FLOW-J-sonden, er røntgenfaste. Det kan visualiseres med røntgen, at en intern komponent sidder korrekt og er ubeskadiget.

Det skal verificeres med røntgen, at den gastrojejunale ernæringssonde sidder korrekt.

Anordningen er kun kompatibel med den rette Cook PEG-sonde. Denne anordning er ikke kompatibel med Cook PEG-udskiftningssonde.

Producentens retningslinjer har ikke til hensigt at erstatte lægens anbefalinger.

Når PEG-J-sonden anlægges hos stærkt overvægtige patienter, skal alle anatomiske strukturer identificeres inden anlæggelsen.

Når PEG-J-sonden anlægges, skal alle institutionens retningslinjer vedrørende gastroskopi overholdes, herunder fjernelse af tandproteser.

Det anbefales at udskifte PEG-J-sonden eller FLOW-J-sonden hver **tredje** måned eller iflg. lægens anbefaling.

ADVARSLER

Overdreven træk på ernæringssonden kan forårsage præmatur fjernelse, svækkelse eller fejlfunktion af anordningen.

BRUGSANVISNING

Anlæggelse af sonden

- Efter indføring af gastroskopet insuffleres maven og slimhinden undersøges. Det afgøres, om slimhinden er fri for ulcerationer eller blødning, inden der fortsættes. **Vigtigt:** Denne gastrojejunale ernæringssonde (J-sonde) er fuldstændig røntgenfast og kan kun anvendes med en passende Cook PEG-sonde. PEG-sonden bør ideelt placeres i antrum eller nederst i selve maven for at lette indføringen.
- Fjern ernæringsadapteren og drejelåsen eller kabelsnoren og fastgør den eksterne pude fra den tidligere placerede Cook PEG-sonde. X-mærket på PEG-sonden bør være ved enden. Hvis det ikke er tilfældet, bør sonden afklippes ved X-mærket. *(Se figur 1)*
- Anbring en **biopsitang uden spids eller alligatortang** gennem gastroskopet og skub tangen gennem PEG-sonden fra maven, indtil den kan observeres komme ud af sonden.
- Smør** kateterlederen med **rigeligt vandopløseligt smøremiddel**, især ved spidsen.
- Anbring luftproppen over kateterlederen og tag fat om kateterlederens bløde spids med tangen. *(Se figur 2)*
- Træk kateterlederen og tangen tilbage i sonden og sæt luftproppen forsvarligt fast i enden af PEG-sonden for at mindske luftudsivning. *(Se figur 3)*
- Insufflér maven for at give bedre visualisering af pylorus.
- Før gastroskopet med kateterleder og tang gennem pylorus og ind i anden del af duodenum.
- Ret kateterlederen ud ved at opretholde spænding i begge ender.** Før kateterlederen og tangen til tredje del af duodenum.
- Smør** J-sonden med **rigeligt vandopløseligt smøremiddel**, især ved spidsen.
- Fjern luftproppen fra G-sonden, og anbring dernæst J-sonden over kateterlederen. *(Se figur 4)*
- Før langsomt J-sonden frem over kateterlederen, samtidig med at spændingen opretholdes på kateterlederen. Fortsæt fremføringen, indtil den frigør tangen fra kateterlederen. **Bemærk:** J-sonden bør bevæge sig distalt, når den frigør tangen fra kateterlederen.
- Fjern tangen fra skopet og sæt ernæringsadapteren godt ind i PEG-sonden. *(Se figur 5)*
- Verificér J-sondens position endoskopisk.
- Aspirér luft, og fjern dernæst skopet på drejende måde** for at mindske trækkeeffekten på J-sonden.
- Verificér, at J-sonden ikke er faldet tilbage gennem pylorus og ind i maven. *(Se figur 6)* **Bemærk:** Der kan anbringes en kabelsnor omkring den proksimale gastrostomisonde ved ernæringsadapteren for at undgå utilsigtet fjernelse af J-sonden fra PEG-sonden.
- Fjern forsigtigt kateterlederen under endoskopisk observation. Verificér endnu engang, at J-sonden ikke er faldet tilbage i maven, og fjern dernæst gastroskopet.
- Skyl med en 60 ml skyllesprøjte med stempel 50 ml vand gennem den **gule** J-sondeport på ernæringsadapteren. Sonden bør kunne skylles let, hvis den sidder korrekt. **Bemærk:** Den røde G-sondeport på ernæringsadapteren bruges til at få adgang til maven.
- Sæt drejelåsen eller kabelsnoren på PEG-sondens eksterne pude igen. Pas på ikke at folde sonden. **Vigtigt:** Brug drejelåsen eller kabelsnoren til at fastgøre centerpuden til sonden. Dette vil hjælpe med at forhindre, at sonden vander og nedsætte behovet for konstant at skulle flytte om på eller trække i sonden. **Advarsel:** Overdreven træk på den gastriske ernæringssonde kan forårsage præmatur fjernelse, svækkelse eller fejlfunktion af anordningen.
- Notér lægens anvisninger vedrørende ernæring og indgivelse af ordineret medicin i den gastrojejunale patientplejehåndbog.
- Foretag røntgen af abdomen efter anlæggelse af J-sonden for at verificere, at sonden sidder korrekt.

Fjernelse af sonden

Bemærk: Inden fjernelse anbefaler vi at købe en ny G-J-sonde eller alternativt en universal adapter til at sætte i Cook PEG-sonden, hvis der kun ønskes PEG-sondeernæring.

Forsigtig: Hvis der ønskes en udskiftningssonde, skal den anlægges umiddelbart efter fjernelsen. Ekstern sondefjernelse kan medføre minimal traume eller blødning, som kan påkræve behandling.

Fjernelse af G-J-sonde

- Tag G-J-adapteren af PEG-sonden og træk forsigtigt i G-J-sonden for at fjerne den helt fra PEG-sonden.
- Bortskaf G-J-sonden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
- Ernæring med PEG-sonden kan genoptages ved at sætte den universale adapter eller bolusadapter i PEG-sonden og genoptage ernæringen iflg. ordinationen.

Fjernelse af PEG-sonde (Ekstern/Træk metode)

PEG-sonden er designet til fjernelse ved hjælp af den eksterne/træk metode vist herunder. Hvis denne metode ikke er mulig, bør en anden fjernelsesmetode anvendes, f.eks. en endoskopisk eller kirurgisk metode.

Ernæringssonden kan fjernes uden behov for endoskopi på følgende måde:

- Fjern drejelåsen eller kabelsnoren og puden fra PEG-sonden.
- Tag fat om den gastriske ernæringssonde nær stomien. Skub forsigtigt 1-2 cm af sonden ind i maven, samtidig med at sonden drejes langsomt, for at adskille sonden fra stomikanalen.

- Advarsel:** Hvis sonden ikke drejer frit i kanalen, må det ikke forsøges at bruge træk som en fjernelsesmetode.
- Hold den gastriske sonde nær stomien og påfør modtryk ved at anbringe den ene hånds fingre omkring sondens bund.
 - Dæk stomien løst med enten et håndklæde eller et afdækningsstykke.
 - Hold den gastriske ernæringssonde lige og påfør et jævnt træk på sonden, inden den interne kuppel kommer frem gennem abdominalvæggen. **Forsigtig:** Sonden skal trækkes lige ud af stomikanalen.
 - Stomikanalen vil normalt hele og lukke i løbet af 24 timer.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt percutaan endoscopisch geplaatst om via de darm voeding toe te dienen aan patiënten die voedingsondersteuning nodig hebben.

INHOUD

1 gastrojejunostomiesonde, 1 voerdraad van 240 cm, 1 twistbinder, 1 kabelbinder, 1 luchtplug, 2 verpakkingen wateroplosbaar glijmiddel (alleen VS), 1 instructiehandleiding, 1 handleiding patiëntenzorg.

OPMERKINGEN

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

Het systeem maakt ook door de arts voorgeschreven compressie mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties verbonden aan het plaatsen en gebruik van een percutane endoscopische gastrojejunostomiesonde (PEG-J-sonde) zijn onder meer: sepsis, ernstige gastro-oesofageale reflux, grote ascites of diffuse inflammatoire, besmettelijke of neoplastische ziekte van de buik- of voorste maagwand, obstructie van het maag-darmkanaal of fistels in de proximale dunne darm.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Potentiële complicaties verbonden aan het plaatsen en gebruik van een PEG-J-sonde zijn onder meer: bronchopulmonale aspiratie en pneumonie, respiratoir distress of obstructie van de luchtwegen, peritonitis of septische shock, fistels tussen dikke darm en huid, fistels tussen maag en huid of fistels in de dunne darm, maagdilatatatie, intra-abdominale herniavorming en volvulus van het sigmoid, hardnekkige fistels na verwijdering van de PEG-J-sonde, oesofageaal letsel, necrotiserende fasciitis, candida cellulitis, onjuiste plaatsing of het niet kunnen plaatsen van de PEG-J-sonde, losraken of migratie van de sonde, hemorrhagie en tumormetastase.

Verdere complicaties zijn onder meer: pneumoperitoneum, peristomale wondinfectie en purulent wondvocht, stomalekkage, darmobstructie, gastro-oesofageale reflux, en verstopping of beschadiging van de PEG-J-sonde.

VOORZORGSMATREGELEN

De voordelen van een PEG-J-sonde voor de patiënt moeten worden afgewogen tegen de risico's van een verblijfsgastrostomiesonde.

Tijdens plaatsing en gebruik moet zorgvuldig worden vermeden dat onderdelen worden ingeknipt, ingesneden, gerimpeld of beschadigd.

Modificeer op geen enkele manier de percutane endoscopische gastrostomiesonde (PEG-sonde), de jejunostomiesonde (J-sonde) of de adapters.

Volg de instructies en de handleiding patiëntenzorg die bij elke kit zijn bijgeleverd. Het is belangrijk dat de handleiding patiëntenzorg bij de patiënt blijft en wordt uitgelegd aan iedereen die met de zorgverlening van de patiënt is belast.

Alle PEG-systemen, inclusief PEG-J en FLOW-J, zijn radiopaak. Met röntgenstralen kunnen alle inwendige onderdelen in beeld worden gebracht om ze op juiste lokalisering en integriteit te controleren.

De juiste positionering van de gastrojejunostomiesonde moet onder röntgendoorlichting worden gecontroleerd.

Het instrument is uitsluitend compatibel met de geschikte Cook PEG-sonde. Dit hulpmiddel is niet compatibel met de vervangings-PEG-sonde van Cook.

De richtlijnen van de fabrikant zijn niet bedoeld als vervanging van de aanbevelingen van de arts.

Wanneer een PEG-J-sonde bij een obese patiënt wordt geplaatst dan moeten alle anatomische structuren worden geïdentificeerd voordat de sonde wordt geplaatst.

Houd u bij het plaatsen van een PEG-J-sonde aan alle richtlijnen van uw instelling betreffende gastroscopie, inclusief wat het verwijderen van gebitsprothesen betreft.

Het is raadzaam een PEG-J- of FLOW-J-sonde om de **drie** maanden of volgens aanbeveling van de arts te vervangen.

WAARSCHUWINGEN

Overmatige tractie aan de voedingssonde kan voortijdige verwijdering, materiaalmoetheid of disfunctioneren van de sonde veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

De sonde plaatsen

- Insuffleer de maag na inbrenging van de gastroscop en onderzoek de mucosa. Verzekert u ervan dat de mucosa vrij is van ulceraties of bloeden alvorens door te gaan. **Belangrijk:** Deze gastrojejunostomiesonde (J-sonde) is volledig radiopaak en kan uitsluitend worden gebruikt met de geschikte Cook PEG-sonde. Idealiter wordt de PEG-sonde in het antrum of laag in het hoofddeel van de maag geplaatst om het inbrengen te vergemakkelijken.
- Verwijder de voedingsadapter en de twistbinder of kabelbinder die de uitwendige steun van de eerder geplaatste Cook PEG-sonde vastzetten. De X-markering van de PEG-sonde moet zich aan het uiteinde bevinden. Zo niet, moet de sonde bij de X-markering worden afgeknipt. *(Zie afb. 1)*
- Plaats een **spike-loze biopsietang of krokodillentang** door de gastroscop en duw de tang door de PEG-sonde uit de maag totdat de tang uit de sonde tevoorschijn komt.
- Breng een wateroplosbaar glijmiddel royaal** op de voerdraad aan, vooral bij de tip.
- Plaats de luchtplug over de voerdraad en pak met de tang het voerdraaduiteinde met de slappe tip vast. *(Zie afb. 2)*
- Trek de voerdraad en de tang in de sonde terug en zet de luchtplug stevig in het uiteinde van de PEG-sonde vast om luchtlekken tot een minimum te beperken. *(Zie afb. 3)*
- Insuffleer de maag om betere visualisatie van de pylorus te verkrijgen.
- Voer de gastroscop met de voerdraad en de tang op door de pylorus tot in het tweede deel van het duodenum.
- Trek de voerdraad recht door hem aan beide uiteinden gespannen te houden.** Voer de voerdraad en de tang op tot het derde deel van het duodenum.
- Breng een wateroplosbaar glijmiddel royaal** op de J-sonde aan, vooral bij de tip.
- Verwijder de luchtplug uit de gastrostomiesonde (G-sonde) en plaats de J-sonde vervolgens over de voerdraad. *(Zie afb. 4)*
- Blijf de voerdraad gespannen houden en voer de J-sonde langzaam over de voerdraad op. Voer de J-sonde verder op totdat de tang van de draad loskomt. **NB:** De J-sonde moet zich distaal bewegen wanneer de tang van de draad loskomt.
- Verwijder de tang uit de scoop en steek de voedingsadapter stevig in de PEG-sonde. *(Zie afb. 5)*
- Controleer endoscopisch of de J-sonde juist is gepositioneerd.
- Zuig lucht op en verwijder de scoop daarna al draaiend** om het sleepeffect op de J-sonde tot een minimum te beperken.
- Controleer of de J-sonde niet door de pylorus tot in de maag is achteruitgeschoven. *(Zie afb. 6)* **NB:** Er kan een kabelbinder worden aangebracht rond de proximale gastrostomiesonde bij de voedingsadapter om te voorkomen dat de J-sonde onbedoeld uit de PEG-sonde wordt verwijderd.
- Verwijder de voerdraad voorzichtig onder endoscopische observatie. Controleer nogmaals of de J-sonde niet tot in de maag is achteruitgeschoven en verwijder vervolgens de gastroscop.
- Spoel met een 60 ml irrigatiespuit met piston 50 ml water door de **gele** J-sondepoort van de voedingsadapter. Een juist geplaatste sonde kan gemakkelijk worden doorgespoeld. **NB:** De rode G-sondepoort van de voedingsadapter wordt gebruikt voor toegang tot de maag.
- Plaats de twistbinder of kabelbinder terug bij de uitwendige steun van de PEG-sonde en zorg dat de sonde daarbij niet plooit. **Belangrijk:** Gebruik de twistbinder of kabelbinder om de draaisteun goed aan de sonde te bevestigen. Dit helpt voorkomen dat de sonde later migreert en maakt het minder vaak nodig om constant aan de sonde te trekken of deze te repositioneren. **Waarschuwing:** Overmatige tractie aan de maagsonde kan voortijdige verwijdering, materiaalmoetheid of disfunctioneren van de sonde veroorzaken.
- Noteer de instructies van de arts voor de voeding en de toediening van voorgeschreven medicatie in de handleiding patiëntenzorg bij de gastrojejunostomiesonde.
- Maak na de plaatsing van de J-sonde röntgenfoto's van het abdomen om te zien of de sonde juist is gepositioneerd.

De sonde verwijderen

NB: Het verdient aanbeveling om vóór verwijdering een nieuwe gastrojejunostomie-sonde (G-J-sonde) aan te schaffen of, als alleen PEG-sondevoeding is gewenst, een universele adapter voor inbrenging in de Cook PEG-sonde aan te schaffen.

Let op: Als een vervangende sonde nodig is, dan dient deze onmiddellijk na het verwijderen van de huidige sonde te worden geplaatst. Uitwendig verwijderen van de sonde kan tot minimaal letsel of bloeding leiden waarvoor behandeling nodig kan zijn.

De G-J-sonde verwijderen

- Haal de gastrojejunostomieadapter (G-J-adapter) uit de PEG-sonde en trek dan voorzichtig aan de G-J-sonde om deze helemaal uit de PEG-sonde te verwijderen.
- Voer de G-J-sonde af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
- Hervat de PEG-voeding door de universele adapter of bolusadapter in de PEG-sonde te plaatsen en de voorgeschreven voeding te hervatten.

De PEG-sonde (door uitwendig trekken) verwijderen

De PEG-sonde is bestemd om door uitwendig trekken te worden verwijderd, zoals hieronder beschreven. Als deze methode onmogelijk is, moet een andere methode zoals endoscopie of chirurgie worden gebruikt.

De voedingssonde kan als volgt worden verwijderd zonder dat endoscopie is vereist:

- Verwijder de twistbinder of kabelbinder en de steun van de PEG-sonde.
- Pak de maagsonde dicht bij de stomaplaats vast. Duw de sonde onder langzaam draaien voorzichtig 1 à 2 cm in de maag om de sonde van het stomatracé los te halen. **Waarschuwing:** Als de sonde niet vrij in het tracé draait, probeer hem dan niet door trekken te verwijderen.
- Houd de maagsonde bij de stomaplaats vast en oefen tegendruk uit door de vingers van de andere hand rondom de basis van de sonde te plaatsen.
- Bedek de stomaplaats losjes met een handdoek of een operatiedoek.
- Houd de maagsonde recht en oefen gelijkmatige trekkracht op de sonde uit totdat de inwendige koepel door de buikwand tevoorschijn komt. **Let op:** De sonde moet recht uit het stomatracé worden getrokken.
- Het stomatracé dient binnen 24 uur te zijn genezen en gesloten.

Voer de instrumenten na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour une mise en place endoscopique percutanée afin de fournir une alimentation entérale aux patients ayant besoin d'un soutien nutritionnel.

CONTENU

1 sonde d'alimentation gastro-jéjunale, 1 guide de 240 cm, 1 Twist Lock, 1 collier de serrage, 1 bouchon anti-fuite, 2 ppts de lubrifiant hydrosoluble (États-Unis seulement), 1 mode d'emploi, 1 manuel de soins patients.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures.

Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

Le système permet aussi d'effectuer une décompression selon les indications du médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications à la pose et à l'utilisation d'une sonde de gastrojéjunostomie endoscopique percutanée (sonde PEG-J), on citera : septicémie, reflux gastro-œsophagien grave, ascites de grande taille, maladies inflammatoires, infectieuses ou néoplasiques diffuses avec atteinte des parois abdominales ou de l'estomac antérieur, obstruction gastro-intestinale, fistules de l'intestin grêle proximal.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles associées à la pose et à l'utilisation d'une sonde PEG-J, on citera : aspiration broncho-pulmonaire et pneumonie, détresse respiratoire ou obstruction des

voies aériennes, péritonite ou choc septique, fistule colocolutane, gastro-colocolutane ou de l'intestin grêle, dilatation gastrique, hernie et volvulus sigmoïdiens intra-abdominaux, fistule persistante suite au retrait de la sonde PEG-J, lésion œsophagienne, fasciite nécrosante, cellulite à Candida, mauvaise mise en place de la sonde ou impossibilité de poser la sonde PEG-J, délogement ou migration de la sonde, hémorragie ou métastase de tumeur.

Parmi les complications supplémentaires, on citera : pneumopéritoine, infection de plaie péristomiale avec écoulement purulent, fuite stomiale, obstruction intestinale, reflux gastro-œsophagien (RGO) et obstruction ou détérioration de la sonde PEG-J.

MISES EN GARDE

Les avantages d'une sonde PEG-J pour le patient doivent être comparés aux risques qui sont associés aux sondes d'alimentation de gastrostomie à demeure.

Au cours de la mise en place et de l'utilisation, éviter avec soin d'entailler, de plier ou d'endommager les composants.

Ne modifier d'aucune manière la sonde PEG, la sonde d'alimentation jéjunale (sonde J) ou les adaptateurs.

Observer les instructions et le manuel de soins patients fournis avec chaque kit. Il est impératif que le manuel de soins patients accompagne le patient et soit expliqué à toutes les personnes responsables des soins du patient.

Tous les systèmes de sonde PEG, y compris PEG-J et FLOW-J, sont radio-opaques. L'emplacement correct et l'intégrité des composants internes peuvent être visualisés sous radioscopie.

L'emplacement correct de la sonde d'alimentation gastrojéjunale doit être vérifié sous radioscopie.

Ce dispositif est uniquement compatible avec une sonde PEG Cook appropriée. Ce dispositif n'est pas compatible avec la sonde de gastrostomie endoscopique percutanée (sonde PEG) de rechange Cook.

Les directives du fabricant ne remplacent pas les recommandations du médecin.

Lors de la mise en place de la sonde PEG-J chez des patients obèses, toutes les structures anatomiques doivent être identifiées avant la pose.

Lors de la mise en place de la sonde PEG-J, observer toutes les directives de l'établissement concernant la gastroscopie, y compris le retrait des prothèses dentaires.

Il est recommandé de remplacer la sonde PEG-J ou FLOW-J tous les **trois** mois ou selon l'avis du médecin traitant.

AVERTISSEMENTS

Un excès de traction sur la sonde d'alimentation risque de produire un retrait prématuré, une fatigue ou une défaillance du dispositif.

MODE D'EMPLOI

Pose de la sonde

- Après avoir introduit le gastroscope, insuffler l'estomac et examiner la muqueuse. Avant de procéder, il convient de déterminer si la muqueuse présente des ulcérations ou saignements. **Important :** Cette sonde d'alimentation gastrojéjunale (sonde J) est entièrement radio-opaque et peut uniquement être utilisée avec une sonde PEG Cook appropriée. Dans l'idéal, la sonde PEG doit être placée dans l'antrum ou dans la partie inférieure de la cavité de l'estomac pour faciliter l'introduction.
- Retirer l'adaptateur d'alimentation et le Twist Lock ou collier de serrage qui fixe la butée externe de la sonde PEG Cook précédemment posée. Le repère X sur la sonde PEG doit se situer à l'extrémité. Si ce n'est pas le cas, couper la sonde au niveau du repère X. *(Voir Fig. 1)*
- Introduire une **pince à biopsie sans griffes ou crocodile** par le gastroscope et pousser la pince par la sonde PEG à partir de l'estomac jusqu'à ce qu'elle soit visible émergeant de la sonde.
- Lubrifier abondamment** le guide avec le **lubrifiant hydrosoluble**, surtout au niveau de l'extrémité.
- Placer le bouchon anti-fuite sur le guide et saisir l'extrémité souple du guide avec la pince. *(Voir Fig. 2)*
- Repousser le guide et la pince dans la sonde et placer le bouchon anti-fuite fermement dans l'extrémité de la sonde PEG pour minimiser les fuites d'air. *(Voir Fig. 3)*
- Insuffler l'estomac afin de mieux visualiser le pylore.
- Avancer le gastroscope avec le guide et la pince par le pylore et dans le deuxième segment du duodénum.
- Redresser le guide en tendant les deux extrémités.** Avancer le guide et la pince jusqu'au troisième segment du duodénum.
- Lubrifier abondamment** la sonde J **avec le lubrifiant hydrosoluble**, surtout au niveau de l'extrémité.
- Retirer le bouchon anti-fuite de la sonde de gastrostomie (sonde G), puis placer la sonde J sur le guide. *(Voir Fig. 4)*
- En maintenant la tension sur le guide, avancer lentement la sonde J sur le guide. Continuer à avancer la sonde jusqu'à ce qu'elle déloge la pince du guide. **Remarque :** La sonde J doit se déplacer en direction distale lorsqu'elle déloge la pince du guide.
- Retirer la pince de l'endoscope et raccorder fermement l'adaptateur d'alimentation à la sonde PEG. *(Voir Fig. 5)*
- Vérifier la position de la sonde J sous endoscopie.
- Aspirer l'air, puis retirer l'endoscope en le tournant** pour minimiser l'entraînement de la sonde J.
- Vérifier que la sonde J n'a pas reculé par le pylore dans l'estomac. *(Voir Fig. 6)* **Remarque :** Un collier de serrage peut être placé autour de la sonde de gastrostomie proximale, au niveau de l'adaptateur d'alimentation, pour éviter que la sonde J ne soit involontairement retirée de la sonde PEG.
- Retirer avec précaution le guide sous contrôle endoscopique. Revérifier que la sonde J n'a pas reculé dans l'estomac, puis retirer le gastroscope.
- À l'aide d'une seringue d'irrigation à piston de 60 ml, injecter 50 ml d'eau par l'orifice de sonde J **jaune** sur l'adaptateur d'alimentation. Le rinçage s'effectue sans problème si la sonde est correctement placée. **Remarque :** L'orifice de sonde G rouge sur l'adaptateur d'alimentation donne accès à l'estomac.
- Remplacer le Twist Lock ou collier de serrage sur la butée externe de la sonde PEG en veillant à ne pas plier la sonde. **Important :** Utiliser un Twist Lock ou collier de serrage pour fixer la butée pivotante à la sonde. Ceci contribue à éviter une migration ultérieure de la sonde et empêche d'avoir constamment à repositionner la sonde ou à tirer dessus. **Avertissement :** Un excès de traction sur la sonde d'alimentation gastrique risque de produire un retrait prématuré, une fatigue ou une défaillance du dispositif.
- Noter les instructions du médecin relatives à l'alimentation et à l'administration des médicaments prescrits dans le manuel des soins patients pour gastrojéjunostomie.
- Effectuer une radioscopie abdominale après la mise en place de la sonde J pour vérifier l'emplacement correct de la sonde.

Retrait de la sonde

Remarque : Avant le retrait, il est recommandé de se procurer une nouvelle sonde gastrojéjunale (sonde G-J) ou un adaptateur universel pour le raccordement à la sonde PEG Cook si l'on souhaite uniquement une alimentation par sonde PEG.

Mise en garde : Si un remplacement de sonde est souhaité, celle-ci doit être posée immédiatement après le retrait. Le retrait externe de la sonde peut produire un léger traumatisme ou saignement exigeant un traitement.

Retrait de la sonde G-J

- Déconnecter l'adaptateur gastrojéjunal (adaptateur G-J) de la sonde PEG, puis tirer doucement sur la sonde G-J pour la retirer complètement de la sonde PEG.
- Éliminer la sonde G-J conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.
- Pour reprendre l'alimentation PEG, raccorder un adaptateur universel ou adaptateur pour bolus à la sonde PEG et reprendre l'alimentation selon les indications du médecin.

Retrait de la sonde PEG (technique externe/par traction)

La sonde PEG est conçue pour être retirée en utilisant la technique externe/par traction décrite ci-dessous. S'il est impossible d'utiliser cette technique, une autre méthode de retrait, comme un retrait endoscopique ou chirurgical, peut être utilisée.

La sonde d'alimentation peut être retirée sans nécessiter une endoscopie en suivant les directives ci-dessous :

- Retirer le Twist Lock ou collier de serrage et la butée de la sonde PEG.
- Saisir la sonde d'alimentation gastrique près du site de la stomie. En tournant lentement la sonde, pousser légèrement 1 à 2 cm de la sonde dans l'estomac pour détacher la sonde du trajet de stomie. **Avertissement :** Si la sonde ne tourne pas librement dans le trajet, ne pas tenter le retrait en utilisant la technique par traction.
- Tenir la sonde gastrique près du site de la stomie et exercer une contre-pression en plaçant les doigts de l'autre main autour de la base de la sonde.
- Couvrir sans pression le site de la stomie avec une serviette ou un champ.
- En tenant la sonde gastrique droite, exercer une traction constante sur la sonde jusqu'à ce que le dôme interne émerge par la paroi abdominale. **Mise en garde :** La sonde doit être tirée tout droit hors du trajet de stomie.
- Le trajet de la stomie devrait se cicatriser et se refermer dans les 24 heures.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist zur perkutanen endoskopischen Einführung und enteralen Ernährung bei Patienten, die eine Zusatzernährung benötigen, vorgesehen.

INHALT

1 gastro-jejunale Ernährungssonde, 1 Führungsdraht (240 cm lang), 1 Kabelhalter, 1 Verschlussband, 1 Luftstopfen, 2 Packungen wasserlösliches Gleitmittel (nur in den USA), 1 Anleitung, 1 Patientenbroschüre.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Mit dem System ist auch eine Dekompression nach ärztlicher Anweisung möglich.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gegen die Einführung und Verwendung der perkutan-endoskopischen Gastrostomie-/Jejunal-Sonde (PEG-J-Sonde) gehören unter anderem: Sepsis, schwerer gastroösophagealer Reflux, erheblicher Aszites oder diffuse entzündliche, infektiöse oder neoplastische Erkrankung mit Beteiligung der Abdomen- oder Magenvorderwand, gastrointestinale Obstruktion oder proximale Dünndarmfisteln.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit der Einführung und Verwendung der PEG-J-Sonde in Verbindung gebrachten potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: bronchopulmonäre Aspiration und Pneumonie, Atemnot oder Obstruktion der Luftwege, Peritonitis oder septischer Schock, kolokutane, gastrokolokutane oder Dünndarmfistel, Magendilatation, intra-abdominale Hernie des Colon sigmoideum und Volvulus, persistierende Fistel nach Entfernung der PEG-J-Sonde, Ösophagusverletzung, nekrotisierende Fasziitis, Candida-Cellulitis, Fehlplatzierung bzw. Unmöglichkeit der Platzierung der PEG-J-Sonde, Verschiebung oder Migration der Sonde, Hämorrhagie und Tumormetastasen.

Zu den weiteren Komplikationen gehören unter anderem: Pneumoperitoneum, peristomale Wundinfektion und eitriger Abfluss, stomale Leckage, Darmobstruktion, gastroösophagealer Reflux und Blockage oder Leistungsminderung der PEG-J-Sonde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Nutzen der PEG-J-Sonde für den Patienten muss gegen die mit jeder Verweil-Gastrostomie-Ernährungssonde verbundenen Risiken abgewogen werden.

Während der Platzierung und Verwendung darauf achten, dass die Komponenten nicht durchschnitten, gequetscht oder beschädigt werden.

An PEG-Sonde, J-Sonde und Adapter dürfen unter keinen Umständen Modifikationen vorgenommen werden.

Die jedem Kit beiliegende Anleitung und Patientenbroschüre befolgen. Die Patientenbroschüre muss dem Patienten mitgegeben und allen mit seiner Pflege betrauten Personen erläutert werden.

Alle PEG-Systeme einschließlich PEG-J und FLOW-J sind röntgendicht. Die ordnungsgemäße Lage und Unversehrtheit jeder internen Komponente kann mittels einer Röntgenaufnahme geprüft werden.

Die ordnungsgemäße Lage der gastro-jejunalen Ernährungssonde muss mittels einer Röntgenaufnahme bestätigt werden.

Dieses Produkt ist nur mit entsprechenden Cook PEG-Sonden kompatibel. Dieses Produkt ist nicht mit Ersatz-PEG-Sonden von Cook kompatibel.

Die Herstellerangaben sollen nicht die Empfehlungen des Arztes ersetzen.

Bei der Platzierung einer PEG-J-Sonde in adipösen Patienten müssen alle anatomischen Strukturen vor der Platzierung identifiziert werden.

Bei der Platzierung der PEG-J-Sonde sind alle Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zur Gastroskopie zu befolgen, auch betreffend das Herausnehmen von Zahnersatz.

Die PEG-J- bzw. FLOW-J-Sonde sollte alle **drei** Monate bzw. entsprechend den Empfehlungen des Arztes gewechselt werden.

WARNHINWEISE

Eine zu starke Zugkraft an der Ernährungssonde kann frühzeitige Entnahme, Ermüdung oder Fehlfunktion des Instruments bewirken.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Legen der Sonde

1. Nach der Einführung des Gastroskops den Magen insufflieren und die Mukosa untersuchen. Erst dann fortfahren, wenn feststeht, dass die Mukosa frei von Geschwüren und Blutungen ist. **Wichtig:** Diese gastro-jejunale Ernährungssonde (J-Sonde) ist vollkommen röntgendicht und kann nur zusammen mit der entsprechenden Cook PEG-Sonde verwendet werden. Die PEG-Sonde wird vorzugsweise im Antrum oder tiefen Magenkorpus platziert, um die Insertion zu erleichtern.
2. Den Ernährungsadapter und den Kabelhalter bzw. das Verschlussband, mit dem die äußere Halteplatte befestigt ist, von der zuvor platzierten Cook PEG-Sonde abnehmen. Die X-förmige Markierung auf der PEG-Sonde muss am Ende liegen. Falls dies nicht der Fall ist, ist die Sonde an der X-förmigen Markierung zu kürzen. (Siehe Abb. 1)
3. Eine **ungezahnte Biopsie- oder Alligatorzange** durch das Gastroskop führen und vom Magen aus durch die PEG-Sonde vorschieben, bis die Zange aus der Sonde austritt.
4. Den Führungsdraht **großzügig mit wasserlöslichem Gleitmittel versehen**, insbesondere an der Spitze.
5. Den Luftstopfen auf den Führungsdraht setzen und das weiche Ende des Führungsdrahts mit der Zange fassen. (Siehe Abb. 2)
6. Den Führungsdraht mit der Zange in die Sonde ziehen und den Luftstopfen fest in das Ende der PEG-Sonde drücken, um das Luftleck zu minimieren. (Siehe Abb. 3)
7. Den Magen zur besseren Darstellung des Pylorus insufflieren.
8. Das Gastroskop mit dem Führungsdraht und der Zange durch den Pylorus in den zweiten Abschnitt des Duodenums vorschieben.
9. **Den Führungsdraht begradigen, indem er an beiden Enden straff gehalten wird.** Führungsdraht und Zange in den dritten Abschnitt des Duodenums vorschieben.
10. Die J-Sonde **großzügig mit wasserlöslichem Gleitmittel versehen**, insbesondere an der Spitze.
11. Den Luftstopfen von der G-Sonde abnehmen und anschließend die J-Sonde über den Führungsdraht schieben. (Siehe Abb. 4)
12. Den Führungsdraht weiter straff halten und die J-Sonde langsam über den Führungsdraht vorschieben. So lange vorschieben, bis die J-Sonde die Zange vom Führungsdraht schiebt. **Hinweis:** Dabei bewegt sich die J-Sonde nach distal.
13. Die Zange aus dem Gastroskop ziehen und den Ernährungsadapter fest in die PEG-Sonde drücken. (Siehe Abb. 5)
14. Die Lage der J-Sonde endoskopisch bestätigen.
15. **Luft aspirieren und das Gastroskop unter Drehbewegungen entfernen**, um möglichst wenig Zug auf die J-Sonde auszuüben.
16. Bestätigen, dass sich die J-Sonde nicht durch den Pylorus in den Magen verschoben hat. (Siehe Abb. 6) **Hinweis:** Um eine versehentliche Entfernung der J-Sonde aus der PEG-Sonde zu verhindern, kann am Ernährungsadapter ein Verschlussband um die proximale Gastrostomiesonde gelegt werden.
17. Den Führungsdraht unter endoskopischer Beobachtung vorsichtig entfernen. Erneut bestätigen, dass die J-Sonde nicht zurück in den Magen gewandert ist, und anschließend das Gastroskop entfernen.
18. Mit einer Kolben-Irrigationsspritze von 60 ml Volumen 50 ml Wasser durch den **gelben** Anschluss für die J-Sonde am Ernährungsadapter spülen. Wenn die Sonde ordnungsgemäß platziert wurde, lässt sie sich leicht spülen. **Hinweis:** Der rote Anschluss für die Gastro-Sonde (G-Sonde) am Ernährungsadapter dient als Zugang zum Magen.
19. Den Kabelhalter bzw. das Verschlussband wieder auf die externe Halteplatte der PEG-Sonde setzen und darauf achten, dass die Sonde nicht eingeschnürt wird. **Wichtig:** Mit dem Kabelhalter bzw. dem Verschlussband die Halteplatte an der Sonde befestigen. Hierdurch wird eine spätere Migration der Sonde vermieden und ein Neupositionieren bzw. Ziehen an der Sonde reduziert. **Warnhinweis:** Eine zu starke Zugkraft an der Ernährungssonde kann frühzeitige Entnahme, Ermüdung oder Fehlfunktion des Instruments bewirken.
20. Die Anweisungen des Arztes bzgl. Ernährung und Abgabe verschriebener Medikamente in der Patientenbroschüre für die Gastro-Jejunal-Sonde protokollieren.
21. Zur Bestätigung der ordnungsgemäßen Lage der J-Sonde nach ihrer Platzierung eine Röntgenaufnahme anfertigen.

Entfernen der Sonde

Hinweis: Vor der Entfernung empfiehlt sich die Beschaffung einer neuen Gastro-Jejunal-Sonde (G-J-Sonde) bzw. eines Universaladapters zum Einstecken in die Cook PEG-Sonde, falls der Patient nur noch über die PEG-Sonde ernährt werden soll.

Vorsicht: Falls eine Ersatzsonde gewünscht ist, muss diese sofort nach der Entnahme der alten Sonde platziert werden. Eine externe Sondenentfernung kann zu minimalem Trauma oder Blutungen führen, die u.U. eine Behandlung erfordern.

Entfernen der G-J-Sonde

1. Den Gastro-Jejunal-Adapter (G-J-Adapter) aus der PEG-Sonde ziehen und anschließend die G-J-Sonde durch vorsichtiges Ziehen ganz aus der PEG-Sonde entfernen.
2. Die G-J-Sonde gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.
3. Zur Wiederaufnahme der PEG-Ernährung entsprechend der ärztlichen Anordnung einen Universal- oder Bolusadapter in die PEG-Sonde einsetzen.

Externe Entfernung (Entfernung durch Zug) der PEG-Sonde

Die PEG-Sonde ist zur externen Entfernung (Entfernung durch Zug) wie unten beschrieben vorgesehen. Falls diese Methode nicht durchführbar ist, ist eine andere Entfernungsmethode (z.B. endoskopisch oder chirurgisch) zu verwenden.

Die Ernährungssonde lässt sich wie folgt entfernen, ohne dass ein Endoskop eingesetzt werden muss:

1. Kabelhalter bzw. Verschlussband und Halteplatte von der PEG-Sonde entfernen.
2. Die Magen-Ernährungssonde dicht am Stoma fassen. Die Sonde langsam drehen und vorsichtig 1-2 cm in den Magen schieben, damit sie sich vom Stomatrakt löst. **Warnhinweis:** Falls sich die Sonde nicht ungehindert im Trakt drehen lässt, darf sie nicht durch Zug entfernt werden.
3. Die Magensonde dicht am Stoma festhalten und Gegendruck ausüben, indem die Finger der anderen Hand rund um die Basis der Ernährungssonde gelegt werden.
4. Das Stoma lose mit einem Tuch abdecken.
5. Die Magen-Ernährungssonde gerade halten und gleichmäßig ziehen, bis die innere Kuppel aus der Abdomenwand austritt. **Vorsicht:** Die Sonde muss gerade aus dem Stomatrakt herausgezogen werden.
6. Der Stomatrakt sollte innerhalb von 24 Stunden heilen und sich schließen.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για τη διαδερμική ενδοσκοπική τοποθέτηση για την παροχή εντερικής σίτισης σε ασθενείς που χρειάζονται διατροφική υποστήριξη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 γαστρονηστιδικός σωλήνας σίτισης, 1 συρμάτινος οδηγός 240 cm, 1 περιστρεφόμενη ασφάλεια, 1 δεματικό καλωδίων, 1 βύσμα αέρα, 2 συσκευασίες υδατοδιαλυτού λιπαντικού (μόνο για τις Η.Π.Α.), 1 εγχειρίδιο οδηγιών, 1 εγχειρίδιο φροντίδας ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Το σύστημα επιτρέπει επίσης την αποσυμπίεση, όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ αυτών που συσχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση ενός σωλήνα διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστρονηστιδοστομίας (σωλήνας PEG-J) περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: σήψη, έντονη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, μεγάλος ασκίτης, ή διάχυτη φλεγμονώδης, λοιμώδης ή νεοπλασματική νόσος, που προσβάλλει τα τοιχώματα της κοιλίας ή του πρόσθιου τμήματος του στομάχου, γαστρεντερική απόφραξη ή συρίγγια στην εγγύς μοίρα του λεπτού εντέρου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ αυτών που συσχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση σωλήνα PEG-J περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: βρογχοπνευμονική εισρόφηση και πνευμονία, αναπνευστική δυσχέρεια ή απόφραξη αεραγωγών, περιτονίτιδα ή σήπτική καταπληξία, κολοδερματικό, γαστροκολοδερματικό συρίγγιο ή συρίγγιο του λεπτού εντέρου, γαστρική διάταση, ενδοκοιλιακή κήλη και συστολή του σιγμοειδούς, συρίγγιο που παραμένει μετά την αφαίρεση σωλήνα PEG-J, τραυματισμός οισοφάγου, νεκρωτική περιτονίτιδα, κυτταρίτιδα από Candida, ακατάλληλη τοποθέτηση ή αδυναμία τοποθέτησης του σωλήνα PEG-J, αποκόλληση ή μετατόπιση του σωλήνα, αιμορραγία και μετάσταση όγκου.

Μεταξύ των επιπρόσθετων επιπλοκών περιλαμβάνονται και οι εξής: πνευμοπεριτόναιο, επιμόλυνση περιστοματικού τραύματος και παροχέτευση πυώδους υγρού, διαφυγή από τη στομία, απόφραξη εντέρου, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (ΓΟΠ) και απόφραξη ή αλλοίωση του σωλήνα PEG-J.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το όφελος για τον ασθενή από την παρουσία ενός σωλήνα PEG-J πρέπει να σταθμίζεται έναντι των κινδύνων που σχετίζονται με οποιοδήποτε σωλήνα σίτισης γαστροστομίας που παραμένει εντός του σώματος.

Κατά την τοποθέτηση και τη χρήση, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η κοπή, η πτύχωση ή η πρόκληση βλάβης στα εξαρτήματα.

Μην τροποποιείτε το σωλήνα PEG, το σωλήνα νηστιδοστομίας (σωλήνα J) ή τους προσαρμογείς καθ' οιονδήποτε τρόπο.

Ακολουθήστε τις οδηγίες και το εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς που παρέχεται μαζί με κάθε κιτ. Είναι απαραίτητο το εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς να συνοδεύει τον ασθενή και να έχει γίνει κατανοητό από όλα τα άτομα, που θα είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα του ασθενούς.

Όλα τα συστήματα PEG, συμπεριλαμβανομένου του σωλήνα PEG-J και FLOW-J είναι ακτινοσκιερά. Η κατάλληλη τοποθέτηση και η ακεραιότητα όλων των εσωτερικών εξαρτημάτων μπορεί να απεικονιστεί ακτινογραφικά.

Η κατάλληλη τοποθέτηση του γαστρονηστιδικού σωλήνα σίτισης πρέπει να επιβεβαιώνεται ακτινογραφικά.

Η συσκευή είναι συμβατή μόνο με τον κατάλληλο σωλήνα PEG της Cook. Αυτή η συσκευή δεν είναι συμβατή με σωλήνα PEG αντικατάστασης της Cook.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή δεν αποσκοπούν στην αντικατάσταση των συστάσεων του ιατρού.

Κατά την τοποθέτηση του σωλήνα PEG-J σε παχύσαρκους ασθενείς, όλες οι ανατομικές δομές θα πρέπει να αναγνωρίζονται πριν από την τοποθέτηση.

Κατά την τοποθέτηση του σωλήνα PEG-J, τηρήστε όλες τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος σχετικά με τη γαστροσκόπηση, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης των τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Η αντικατάσταση του σωλήνα PEG-J ή FLOW-J συνιστάται κάθε **τρεις** μήνες ή ανάλογα με τις συστάσεις του ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Υπερβολική έλξη του σωλήνα σίτισης ενδέχεται να επιφέρει πρόωρη αφαίρεση, καταπόνηση ή αστοχία της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση του σωλήνα

1. Μετά την εισαγωγή του γαστροσκοπίου, εμφυσίστε αέρα στο στόμαχο και εξετάστε το βλεννογόνο. Προσδιορίστε εάν ο βλεννογόνος είναι ελεύθερος εξελκώσεων ή αιμορραγίας προτού προχωρήσετε. **Σημαντικό:** Αυτός ο γαστρονηστιδικός σωλήνας σίτισης (σωλήνας J) είναι εντελώς ακτινοσκιερός και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με τον κατάλληλο σωλήνα PEG της Cook. Ιδανικά, ο σωλήνας PEG θα πρέπει να τοποθετηθεί στο άντρο ή χαμηλά στο σώμα του στομάχου για τη διευκόλυνση της εισαγωγής.
2. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα σίτισης και την περιστρεφόμενη ασφάλεια ή το δεματικό καλωδίων ασφαρίζοντας το εξωτερικό κυλινδρικό υποστήριγμα από το σωλήνα PEG της Cook που είχατε τοποθετήσει προηγουμένως. Η ένδειξη X στο σωλήνα PEG θα πρέπει να βρίσκεται στο τέλος. Εάν δεν βρίσκεται, θα πρέπει να κοπεί ο σωλήνας στην ένδειξη X. (Βλ. σχήμα 1)
3. Τοποθετήστε **ατραυματική λαβίδα βιοψίας ή λαβίδα τύπου κροκόδειλου** διαμέσου του γαστροσκοπίου και ωθήστε τη λαβίδα μέσα στο σωλήνα PEG από το στόμαχο έως ότου φανεί ότι εξέρχεται από το σωλήνα.
4. **Λιπάνετε** το συρμάτινο οδηγό με **αρκετή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού**, ειδικά το άκρο του.
5. Τοποθετήστε το βύσμα αέρα επάνω από το συρμάτινο οδηγό και συλλάβετε με τη λαβίδα το άκρο του συρμάτινου οδηγού με το εύκαμπο άκρο. (Βλ. σχήμα 2)
6. Αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό και τη λαβίδα εντός του σωλήνα και τοποθετήστε το βύσμα αέρα με ασφάλεια στο άκρο του σωλήνα PEG για να ελαχιστοποιήσετε τη διαρροή αέρα. (Βλ. σχήμα 3)

- Εμφυσήστε αέρα στο στόμαχο για να επιτύχετε καλύτερη απεικόνιση του πυλωρού.
- Πρωθήστε το γαστροσκόπιο, με το συρμάτινο οδηγό και τη λαβίδα, διαμέσου του πυλωρού στο δεύτερο τμήμα του δωδεκαδακτύλου.
- Ευθείαστε το συρμάτινο οδηγό ασκώντας τάση και στα δύο άκρα.** Πρωθήστε το συρμάτινο οδηγό και τη λαβίδα στο τρίτο τμήμα του δωδεκαδακτύλου.
- Λιπάνετε** το σωλήνα J με **αρκετή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού**, ειδικά το άκρο του.
- Αφαιρέστε το βύσμα αέρα από το σωλήνα γαστροστομίας (σωλήνας G). Κατόπιν τοποθετήστε το σωλήνα J επάνω από το συρμάτινο οδηγό. *(Βλ. σχήμα 4)*
- Διατηρώντας τεντωμένο το συρμάτινο οδηγό, πρωθήστε αργά το σωλήνα J επάνω από το συρμάτινο οδηγό. Συνεχίστε την πρωθήση μέχρις ότου παρεκτοπίσει τη λαβίδα από το σύρμα. **Σημείωση:** Ο σωλήνας J θα πρέπει να κινείται περιφερικά όταν παρεκτοπίζει τη λαβίδα από το σύρμα.
- Αφαιρέστε τη λαβίδα από το ενδοσκόπιο και συνδέστε τον προσαρμογέα σίτισης σταθερά στο σωλήνα PEG. *(Βλ. σχήμα 5)*
- Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση του σωλήνα J.
- Αναρροφήστε αέρα, κατόπιν αφαιρέστε το ενδοσκόπιο με περιστροφικές κινήσεις** για να ελαχιστοποιήσετε ενδεχόμενο σύρσιμο του σωλήνα J.
- Επιβεβαιώστε ότι ο σωλήνας J δεν έχει παλινδρομήσει διαμέσου του πυλωρού στο στομάχι. *(Βλ. σχήμα 6)* **Σημείωση:** Μπορεί να τοποθετηθεί ένα συνδετικό καλωδίων γύρω από τον εγγύς σωλήνα γαστροστομίας στον προσαρμογέα σίτισης για να αποτραπεί η μη ηθελημένη αφαίρεση του σωλήνα J από το σωλήνα PEG.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό υπό ενδοσκοπική παρακολούθηση. Επιβεβαιώστε πάλι ότι δεν έχει οπισθοδρομήσει ο σωλήνας J εντός του στομάχου και, κατόπιν, αφαιρέστε το γαστροσκόπιο.
- Χρησιμοποιώντας σύριγγα καταιονισμού 60 ml με πιστόνι, εγχύστε 50 ml νερού διαμέσου της **κίτρινης** θύρας του σωλήνα J στον προσαρμογέα σίτισης. Ο σωλήνας θα πρέπει να εκπλύνεται εύκολα εφόσον έχει τοποθετηθεί σωστά. **Σημείωση:** Η κόκκινη θύρα του σωλήνα G στον προσαρμογέα σίτισης χρησιμοποιείται για πρόσβαση στο στόμαχο.
- Τοποθετήστε πάλι την περιστρεφόμενη ασφάλεια ή το δεματικό καλωδίων στο εξωτερικό κυλινδρικό υποστήριγμα του σωλήνα PEG, προσέχοντας να μην πτυχώσετε το σωλήνα. **Σημαντικό:** Χρησιμοποιήστε την περιστρεφόμενη ασφάλεια ή το δεματικό καλωδίων για να ασφαλίσετε το περιστρεφόμενο κυλινδρικό υποστήριγμα στο σωλήνα. Αυτό θα βοηθήσει στην αποτροπή μελλοντικής μετατόπισης του σωλήνα και στην ελάττωση της ανάγκης συνεχούς επανατοποθέτησης ή άσκησης έλξης στο σωλήνα. **Προειδοποίηση:** Υπερβολική έλξη του γαστρικού σωλήνα σίτισης ενδέχεται να επιφέρει πρόωρη αφαίρεση, καταπόνηση ή αστοχία της συσκευής.
- Καταγράψτε τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τη σίτιση και τη χορήγηση των συνταγογραφηθέντων φαρμάκων στο εγχειρίδιο φροντίδας γαστρονηστιδικού ασθενούς.
- Διενεργήστε ακτινογραφία μετά την τοποθέτηση του σωλήνα J για να επιβεβαιώσετε τη σωστή του τοποθέτηση.

Αφαίρεση του σωλήνα

Σημείωση: Πριν από την αφαίρεση, συνιστάται η αγορά ενός νέου σωλήνα γαστρονηστιδοστομίας (σωλήνας G-J) ή ενός προσαρμογέα γενικής χρήσης για να συνδέσετε το σωλήνα PEG της Cook, εφόσον επιθυμείτε τη χρήση σίτισης μόνο με το σωλήνα PEG.

Προσοχή: Εάν είναι επιθυμητή η τοποθέτηση ανταλλακτικού σωλήνα, αυτή πρέπει να γίνει αμέσως μετά την αφαίρεση. Η αφαίρεση εξωτερικού σωλήνα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ελάχιστο τραυματισμό ή αιμορραγία, τα οποία μπορεί να απαιτήσουν θεραπεία.

Αφαίρεση σωλήνα G-J

- Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα γαστρονηστιδοστομίας (προσαρμογέα G-J) από το σωλήνα PEG. Κατόπιν, τραβήξτε το σωλήνα G-J, με ήπιες κινήσεις ώστε να τον αφαιρέσετε πλήρως από το σωλήνα PEG.
- Απορρίψτε το σωλήνα G-J σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
- Για να συνεχίσετε τη σίτιση μέσω του σωλήνα PEG, τοποθετήστε τον προσαρμογέα γενικής χρήσης ή τον προσαρμογέα bolus στο σωλήνα PEG και συνεχίστε τη σίτιση.

Αφαίρεση σωλήνα PEG (μέθοδος εξωτερικής αφαίρεσης με άσκηση έλξης)

Ο σωλήνας PEG έχει σχεδιαστεί για να αφαιρείται με χρήση της μεθόδου εξωτερικής αφαίρεσης με άσκηση έλξης που παρουσιάζεται παρακάτω. Εάν δεν είναι δυνατή η διενέργεια αυτής της μεθόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άλλη μέθοδος αφαίρεσης όπως η ενδοσκοπική ή η χειρουργική αφαίρεση.

Ο σωλήνας σίτισης είναι δυνατόν να αφαιρεθεί χωρίς της ανάγκη ενδοσκόπησης με τον ακόλουθο τρόπο:

- Αφαιρέστε την περιστρεφόμενη ασφάλεια ή το δεματικό καλωδίων και το κυλινδρικό υποστήριγμα από το σωλήνα PEG.
- Συλλάβετε το γαστρικό σωλήνα σίτισης κοντά στη θέση της στομίας. Ενόσω περιστρέφετε με αργές κινήσεις το σωλήνα, ωθήστε με ήπιες κινήσεις το σωλήνα κατά 1-2 cm εντός του στομάχου για να διαχωρίσετε το σωλήνα από τη θέση της στομίας. **Προειδοποίηση:** Εάν ο σωλήνας δεν περιστρέφεται ελεύθερα εντός της οδού, μην επιχειρήσετε να τον αφαιρέσετε έλκοντάς τον.
- Κρατήστε το γαστρικό σωλήνα κοντά στη θέση της στομίας και ασκήστε αντίθετη πίεση τοποθετώντας τα δάκτυλα του άλλου χεριού γύρω από τη βάση του σωλήνα.
- Καλύψτε χαλαρά την οδό της στομίας με πετσέτα ή ιμάτιο.
- Κρατώντας το σωλήνα σίτισης σε ευθεία θέση, ασκήστε σταθερή έλξη στο σωλήνα μέχρι να εξέλθει ο εσωτερικός του θόλος διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος. **Προσοχή:** Ο σωλήνας θα πρέπει να αποσύρεται σε ευθεία θέση από την οδό της στομίας.
- Η οδός της στομίας θα πρέπει να επουλωθεί και να συγκλειστεί εντός 24 ωρών.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ή τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene inserito per via endoscopica percutanea come sistema di nutrizione enterale per i pazienti che richiedono supporto nutrizionale.

CONTENUTO

1 sondefino gastrodigiunale, 1 guida da 240 cm, 1 Twist Lock, 1 fascetta, 1 tappo a tenuta d'aria, 2 confezioni di lubrificante idrosolubile (solo USA), 1 manuale di istruzioni, 1 manuale per la cura del paziente.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

Il sistema permette inoltre la decompressione, come prescritto dal medico.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni associate al posizionamento e all'uso di un tubo per gastrodigiunostomia endoscopica percutanea (tubo PEG-J) includono, senza limitazioni: sepsi; reflusso gastroesofageo grave; ampia formazione di ascite o malattia infiammatoria, infettiva o neoplastica diffusa interessante le pareti addominali o lo stomaco anteriore; ostruzione gastrointestinale o fistole prossimali dell'intestino tenue.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate al posizionamento e all'uso di un tubo PEG-J includono, senza limitazioni: aspirazione broncopolmonare o polmonite; sofferenza respiratoria od ostruzione delle vie aeree; peritonite o shock settico; fistola colodocutanea, gastrocolocutanea o dell'intestino tenue; dilatazione gastrica; erniazione e volvolo intra-addominale sigmoide; fistola persistente dopo la rimozione del tubo PEG-J; lesione esofagea; fascite necrotizzante; candida cellulitis; posizionamento erroneo o impossibile di un tubo PEG-J; spostamento o migrazione del tubo; emorragia e metastasi tumorali.

Ulteriori complicanze includono, senza limitazioni: pneumoperitoneo; infezione peristomale dell'incisione e drenaggio purulento; perdita dallo stoma; ostruzione intestinale; reflusso gastroesofageo e ostruzione o deterioramento del tubo PEG-J.

PRECAUZIONI

I vantaggi offerti al paziente dal tubo PEG-J devono essere soppesati con i rischi associati a tutti i sondini gastrostomici a permanenza.

Durante il posizionamento e l'uso, è necessario prestare la dovuta attenzione a evitare di tagliare, schiacciare o danneggiare i componenti.

Non modificare in alcun modo il tubo per gastrostomia endoscopica percutanea (tubo PEG), il tubo digiunale (tubo J) o gli adattatori.

Seguire le istruzioni e il Manuale per la cura del paziente forniti con ciascun kit. È essenziale che il Manuale per la cura del paziente accompagni il paziente e che il suo contenuto sia spiegato a tutte le persone responsabili della cura del paziente.

Tutti i sistemi per gastrostomia endoscopica percutanea (sistemi PEG) (compresi i sistemi PEG-J e FLOW-J) sono radiopachi. La corretta posizione e l'integrità di tutti i componenti interni possono essere confermate per via radiografica.

Il corretto posizionamento del sondino gastrodigiunale deve essere verificato per via radiografica.

Il dispositivo è compatibile esclusivamente con il tubo PEG Cook appropriato. Questo dispositivo non è compatibile con il tubo per PEG sostitutivo Cook.

Le linee guida del fabbricante non intendono sostituirsi alle raccomandazioni del medico curante.

Prima di procedere al posizionamento del tubo PEG-J in pazienti obesi, è necessario identificare tutte le strutture anatomiche.

Per il posizionamento del tubo PEG-J, osservare tutte le disposizioni della struttura sanitaria relative alla gastroscopia, compresa la rimozione di dentiere.

Si raccomanda di sostituire i tubi PEG-J o FLOW-J ogni **tre** mesi o su indicazione del medico curante.

AVVERTENZE

Una trazione eccessiva sul sondino può provocare la rimozione prematura, sollecitazioni da fatica o il guasto del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del tubo

- Dopo aver introdotto il gastroscopio, insufflare lo stomaco ed esaminare la mucosa. Prima di procedere, confermare che la mucosa sia libera da ulcerazioni o sanguinamento. **Importante** - Il sondino digiunale (tubo J) è totalmente radiopaco e può essere utilizzato esclusivamente con il tubo PEG Cook appropriato. In condizioni ideali, il tubo PEG dovrebbe essere posizionato nell'antro o in basso nel corpo dello stomaco, per agevolare l'inserimento.
- Rimuovere dal tubo PEG posizionato precedentemente l'adattatore per nutrizione e il Twist Lock o la fascetta che fissano il fermo di ritenzione esterno. La X sul tubo PEG deve trovarsi all'estremità. In caso contrario, il tubo deve essere tagliato in corrispondenza della X. *(Vedere la Figura 1)*
- Inserire una **pinza bioptica senza punte o una pinza a coccodrillo** attraverso il gastroscopio e spingerla nel tubo PEG proveniente dallo stomaco fino a vederla uscire dal tubo.
- Lubrificare abbondantemente** la guida con **lubrificante idrosolubile**, soprattutto sulla punta.
- Posizionare il tappo a tenuta d'aria sulla guida e afferrare con la pinza l'estremità a punta morbida della guida. *(Vedere la Figura 2)*
- Ritirare la guida e la pinza all'interno del tubo e posizionare correttamente il tappo a tenuta d'aria all'estremità del tubo PEG per ridurre al minimo le perdite d'aria. *(Vedere la Figura 3)*
- Insufflare lo stomaco per ottimizzare la visualizzazione del piloro.
- Fare avanzare il gastroscopio con la guida e la pinza attraverso il piloro e nella seconda porzione duodenale.
- Raddrizzare la guida mantenendola tesa a entrambe le estremità.** Fare avanzare la guida e la pinza verso la terza porzione duodenale.
- Lubrificare abbondantemente** il tubo J **con lubrificante idrosolubile**, soprattutto sulla punta.
- Rimuovere il tappo a tenuta d'aria dal tubo per gastrostomia (tubo G), quindi posizionare il tubo J sulla guida. *(Vedere la Figura 4)*
- Mantenendo tesa la guida, fare avanzare lentamente il tubo J su di essa. Proseguire con l'avanzamento del tubo fino a spingere la pinza dalla guida. **Nota** - Mentre spinge la pinza dalla guida, il tubo J deve muoversi distalmente.
- Rimuovere la pinza dal gastroscopio e inserire saldamente l'adattatore per nutrizione nel tubo PEG. *(Vedere la Figura 5)*
- Verificare endoscopicamente la posizione del tubo J.
- Aspirare aria, quindi rimuovere il gastroscopio con un movimento rotatorio** per ridurre al minimo l'effetto di trascinamento sul tubo J.
- Verificare che il tubo J non sia ricaduto nello stomaco attraverso il piloro. *(Vedere la Figura 6)* **Nota** - Per evitare la rimozione accidentale del tubo J dal tubo PEG è possibile collocare una fascetta intorno al tubo per gastrostomia prossimale, in corrispondenza dell'adattatore per nutrizione.
- Rimuovere con cautela la guida, sotto osservazione endoscopica. Verificare nuovamente che il tubo J non sia ricaduto nello stomaco, quindi rimuovere il gastroscopio.

18. Utilizzando una siringa di irrigazione a stantuffo da 60 ml, iniettare 50 ml d'acqua attraverso il raccordo **giallo** del tubo J sull'adattatore per nutrizione. Se il tubo è posizionato correttamente, l'irrigazione dovrebbe essere agevole. **Nota** - Il raccordo rosso del tubo G sull'adattatore per nutrizione viene utilizzato per l'accesso allo stomaco.
19. Sostituire il Twist Lock o la fascetta sul fermo di ritenzione esterno del tubo PEG, facendo attenzione a non schiacciare il tubo. **Importante** - Utilizzare il Twist Lock o la fascetta per fissare il fermo di ritenzione girevole al tubo. Ciò contribuisce a evitare la migrazione del tubo e a ridurre la necessità di riposizionare o tirare costantemente il tubo in un secondo tempo. **Avvertenza** - Una trazione eccessiva sul sondino gastrico può provocare la rimozione prematura, sollecitazioni da fatica o il guasto del dispositivo.
20. Annotare nel manuale per la cura del paziente in nutrizione gastrodigiunale le istruzioni del medico relative all'alimentazione e alla somministrazione dei farmaci prescritti.
21. In seguito al posizionamento del tubo J, verificarne la corretta posizione tramite radiografia addominale.

Rimozione del tubo

Nota - Prima della rimozione, si consiglia di acquistare un nuovo tubo gastrodigiunale (tubo G-J) oppure, se si desidera somministrare la nutrizione solo attraverso il tubo PEG, un adattatore universale da collegare al tubo PEG Cook.

Attenzione - Se si desidera inserire un tubo sostitutivo, è necessario posizionarlo immediatamente dopo la rimozione del tubo precedente. La rimozione del tubo esterno può provocare un trauma o un sanguinamento minimo che può comunque richiedere il trattamento.

Rimozione del tubo G-J

1. Scollegare l'adattatore gastrodigiunale (adattatore G-J) dal tubo PEG, quindi tirare delicatamente il tubo G-J per estrarlo completamente dal tubo PEG.
2. Eliminare il tubo G-J in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
3. Per riprendere la nutrizione attraverso il tubo PEG, posizionare l'adattatore universale o l'adattatore per bolo nel tubo PEG e riprendere la nutrizione come prescritto.

Rimozione del tubo PEG (metodo esterno/per trazione)

Il tubo PEG è progettato per essere rimosso utilizzando il metodo esterno/per trazione illustrato di seguito. Se questo metodo non fosse possibile, si può adottare un altro metodo di rimozione (ad es. endoscopico o chirurgico).

Il sondino può essere rimosso nel modo seguente, senza necessità di osservazione endoscopica.

1. Rimuovere il Twist Lock o la fascetta e il fermo di ritenzione dal tubo PEG.
2. Afferrare il sondino gastrico in prossimità della sede dello stoma. Ruotando lentamente il tubo, spingerne delicatamente 1-2 cm nello stomaco per separare il tubo dal tramite gastrostomico. **Avvertenza** - Se il tubo non ruota liberamente nel tramite gastrostomico, non tentare di utilizzare la trazione come metodo di rimozione.
3. Mantenere il tubo gastrico vicino alla sede dello stoma e applicare una contropressione posizionando le dita della mano non dominante intorno alla base del tubo.
4. Coprire temporaneamente lo stoma con un telino o una garza.
5. Mantenendo dritto il sondino gastrico, applicare una trazione costante al tubo finché la cupola interna non emerga dalla parete addominale. **Attenzione** - Il tubo deve essere estratto dal tramite gastrostomico in posizione dritta.
6. Il tramite gastrostomico dovrebbe guarire e chiudersi entro 24 ore.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til perkutan endoskopisk plassering for å gi enteral ernæring til pasienter som har bruk for ernæringsstøtte.

INNHold

1 gastrojejunale ernæringssonde, 1 - 240 cm lang ledevaier, 1 dreielås, 1 kabelsnor, 1 luftpropp, 2 pakker vannoppløselig smøremiddel (kun USA), 1 instruksjonshåndbok, 1 pasientpleiehåndbok.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

Systemet tillater også dekompresjon etter legens ordinering.

KONTRAINDIKASJONER

De som er forbundet med plassering og bruk av en PEG-J-sonde, omfatter men er ikke begrenset til: sepsis, alvorlig gastroøsofageal refluks, stor ascites eller diffus inflammatorisk, infeksøs eller neoplastisk sykdom som involverer bukveggen eller anterior magevegg, gastrointestinal obstruksjon eller proksimale fistler i tynntarmen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De som er forbundet med plassering og bruk av PEG-J-sonden innbefatter men er ikke begrenset til: bronkopulmonal aspirasjon og pneumoni, respirasjonsbesvær eller luftveisobstruksjon, peritonitt eller septisk sjokk, kolokutan, gastrokolokutan fistel eller fistel i tynntarmen, gastrisk dilatasjon, intraabdominal herniering i sigmoideus og volvulus, persisterende fistel etter fjerning av PEG-J-sonden, øsofagusskade, nekrotiserende fasciitis, candida cellulitt, ukorrekt plassering eller manglende mulighet til å plassere PEG-J-sonden, løsrivelse eller vandring av sonden, hemoragi og tumormetastase.

Andre kontraindikasjoner innbefatter, men er ikke begrenset til: pneumoperitoneum, sårinfeksjon omkring stomien og purulent drenasje, utsiving fra stomi, tarmobstruksjon, refluksøsofagitt (GERD), og obstruksjon eller nedbrytning av PEG-J-sonden.

FORHOLDSREGLER

Fordelene med en PEG-J-sonde må veies opp mot de risikoene som er forbundet med en innlagt gastrostomiernæringssonde.

Utvís forsiktighet ved anleggelse og bruk for å unngå kutting, vridning og annen skade på bestanddelene.

PEG-sonden, J-sonden eller adapterne må ikke endres på noen måte.

Følg instruksjonene og pasientpleiehåndboken som følger med hvert sett. Det er viktig at pasientpleiehåndboken følger pasienten, og at den blir forklart for alle de personene som har ansvar for pleie av pasienten.

Alle PEG-systemene, inkludert PEG-J og FLOW-J, er radioopake. Korrekt plassering og integriteten til de interne bestanddelene kan visualiseres ved hjelp av røntgen.

Bekreft via røntgen at den gastrojejunale ernæringssonden er riktig plassert.

Anordningen er kun kompatibel med den rette Cook PEG-sonden. Denne anordningen er ikke kompatibel med PEG-utskiftingssonden fra Cook.

Produsentens retningslinjer er ikke ment å erstatte legens anbefalinger.

Ved anleggelse av PEG-J-sonden på overvektige pasienter må alle anatomiske strukturer identifiseres før anleggelsen.

Ved anleggelse av en PEG-J-sonde må alle sykehusets retningslinjer for gastroskopi følges, inkludert fjerning av kunstige tenner.

Det anbefales å skifte ut PEG-J-sonden eller FLOW-J-sonden hver **tredje** måned eller ifølge legens anbefaling.

ADVARSLER

Overdrevent trekk i ernæringssonden kan forårsake utmattelse, svikt eller for tidlig fjernelse av anordningen.

BRUKSANVISNING

Anleggelse av sonden

1. Etter gastroskopets innføring, blås opp magen og undersøk mukosa. Fastslå om mukosa er fri for ulcerasjoner og blødning før du fortsetter. **Viktig:** Denne gastrojejunale ernæringssonden (J-sonde) er helt røntgentett og kan kun brukes med en passende Cook PEG-sonde. PEG-sonden bør ideelt plasseres i antrum eller nederst i selve magen for å forenkle innføringen.
2. Fjern ernæringsadapteren og dreielåsen eller kabelsnoren og fastgjør den eksterne puten fra den tidligere plasserte Cook PEG-sonden. X-merket på PEG-sonden skal være ved enden. Hvis ikke, må sonden avklippes ved X-merket. (*Se figur 1*)
3. Plasser en **biopsitang uten spiss eller alligatortang** gjennom gastroskopet og skyv tangen gjennom PEG-sonden fra magen inntil det observeres at den kommer ut av sonden.
4. **Smør** ledevaieren **godt** med **vannoppløselig smøremiddel**, især ved spissen.
5. Anbring luftproppen over ledevaieren og grip tak i ledevaierens bøyelige spiss med tangen. (*Se figur 2*)
6. Trekk ledevaieren og tangen tilbake i sonden og plasser luftproppen forsvarlig fast i enden av PEG-sonden for å minimere luftlekkasje. (*Se figur 3*)
7. Blås opp magen for å oppnå bedre visualisering av pylorus.
8. Før frem gastroskopet med ledevaieren og tangen gjennom pylorus og inn i andre del av duodenum.
9. **Rett ledevaieren ved å opprettholde spenning i begge ender.** Før ledevaieren og tangen til tredje del av duodenum.
10. **Smør** J-sonden **godt** med **vannoppløselig smøremiddel**, især ved spissen.
11. Fjern luftpropp fra G-sonden, og plasser dernest J-sonden over ledevaieren. (*Se figur 4*)
12. Før J-sonden langsomt frem over ledevaieren, mens spenningen på ledevaieren opprettholdes. Fortsett fremføringen inntil den frigjør tangen fra vaieren. **Merknad:** J-sonden bør bevege seg distalt når den frigjør tangen fra ledevaieren.
13. Fjern tangen fra skopet og sett ernæringsadapteren godt inn i PEG-sonden. (*Se figur 5*)
14. Bekreft J-sondens posisjon endoskopisk.
15. **Aspirer luft og fjern deretter skopet på en roterende måte** for å minimere trekkeffekten på J-sonden.
16. Bekreft at J-sonden ikke har falt tilbake gjennom pylorus og inn i magen. (*Se figur 6*) **Merknad:** Det kan plasseres en kabelsnor omkring den proksimale gastrostomisonde ved ernæringsadapteren for å unngå utilsiktet fjerning av J-sonden fra PEG.
17. Ledevaieren fjernes forsiktig under endoskopisk observasjon. Bekreft nok en gang at J-sonden ikke har falt tilbake i magen, og fjern deretter gastroskopet.
18. Bruk en 60 ml skyllesprøyte med stempel til å skylle 50 ml vann gjennom den **gule** J-sondeporten på ernæringsadapteren. Sondene bør kunne skylles med letthet hvis den sitter riktig. **Merknad:** Den røde G-sondeporten på ernæringsadapteren brukes for tilgang til magen.
19. Sett dreielåsen eller kabelsnoren på PEG-sondens eksterne pute på igjen, og påse at sonden ikke foldes. **Viktig:** Bruk dreielåsen eller kabelsnoren til å feste den svingbare puten til sonden. Dette vil forhindre fremtidig sondemigrering og redusere behovet for konstant gjenplassering eller trekking i sonden. **Advarsel:** Overdrevent trekk på den gastriske ernæringssonden kan forårsake utmattelse, svikt eller for tidlig fjernelse av anordningen.
20. Legens instruksjoner i forhold til ernæring og administrering av reseptmedisin skal noteres i den gastrojejunale pasientpleiehåndboken.
21. Utfør abdominalrøntgen etter J-sondens plassering for å bekrefte riktig sondeposisjon.

Fjerning av sonden

Merknad: Før fjeringen anbefaler vi å kjøpe en ny G-J-sonde eller universal adapter for innsetting i Cook PEG-sonden, dersom bare PEG-sondeernæring er ønsket.

Forsiktig: Hvis en utskiftingssonde er ønskelig, må den plasseres umiddelbart etter fjerning. Ekstern fjerning av en sonde kan medføre minimalt trauma eller blødning som kan kreve behandling.

Fjerning av G-J-sonde

1. Koble G-J-adapteren fra PEG-sonden og trekk forsiktig i G-J-sonden for å fjerne den fullstendig fra PEG-sonden.
2. Kast G-J-sonden i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk farlig medisinsk avfall.
3. For å gjenoppta PEG-ernæringen, plasser den universale adapteren eller bolusadapteren inn i PEG-sonden og gjenoppta ernæringen som forordnet.

Fjerning av PEG-sonde (Ekstern-/Trekkmetode)

PEG-sonden er designet slik at den fjernes ved hjelp av den eksterne metoden/trekkmetoden som vises nedenfor. Hvis denne metoden ikke kan brukes, må man bruke en annen metode, for eksempel endoskopi eller kirurgi.

Ernæringssonden kan fjernes uten behov for endoskopi på følgende måte:

1. Fjern dreielåsen eller kabelsnoren og puten fra PEG-sonden.
2. Grip tak i den gastriske ernæringssonden nær stomastedet. Skyv forsiktig 1-2 cm av sonden inn i magen, samtidig som sonden dreies langsomt for å adskille sonden fra stomikanalen. **Advarsel:** Hvis sonden ikke kan dreies fritt inni kanalen, må trekkmetoden ikke benyttes til fjerning av sonden.
3. Hold den gastriske sonden nær stomastedet, og utøv mottrykk ved å plassere fingrene på den andre hånden rundt den nederste delen av sonden.
4. Stomastedet dekkes løst enten med et håndkle eller et avdekkingsstykke.
5. Hold den gastriske ernæringssonden rett og påfør et jevnt trekk på sonden helt til den interne kuppelen kommer ut gjennom bukveggen. **Forsiktig:** Sondene må trekkes rett ut av stomikanalen.
6. Stomikanalen vil normalt lukke i løpet av 24 timer.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é usado para colocação endoscópica percutânea para fornecer nutrição entérica a doentes que precisem de suporte nutricional.

CONTEÚDO

1 tubo de alimentação gastrojejunal, 1 fio guia de 240 cm, 1 mecanismo de fixação com torção, 1 atilho, 1 rolhão, 2 emb. de lubrificante hidrossolúvel (apenas nos EUA), 1 manual de instruções e 1 manual de cuidados com o doente.

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

O sistema também possibilita a realização de descompressão, se prescrita pelo médico.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à colocação e utilização de um tubo de gastrojejunostomia endoscópica percutânea (tubo PEG-J) incluem, entre outras: sépsis, refluxo gastro-esofágico grave, ascite de grande volume ou doença inflamatória, infecciosa ou neoplásica difusas envolvendo as paredes do abdómen ou da região anterior do estômago, obstrução gastrointestinal ou fistulas do intestino delgado proximal.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à colocação e utilização de um tubo PEG-J incluem, entre outras: aspiração broncopulmonar e pneumonia, dificuldades respiratórias ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fistula colocutânea, gastrocolocutânea ou do intestino delgado, dilatação gástrica, hérnia e volvo intra-abdominais da sigmóide, fistula persistente após remoção do tubo PEG-J, lesão esofágica, fascite necrosante, celulite por Candida, colocação incorrecta ou incapacidade de colocar o tubo PEG-J, deslocação ou migração do tubo, hemorragia e metástase tumoral.

Outras complicações incluem, entre outras: pneumoperitонеu, infecção peristomal da ferida e drenagem purulenta, fuga do estoma, obstrução intestinal, refluxo gastro-esofágico e obstrução ou deterioração do tubo PEG-J.

PRECAUÇÕES

Os benefícios para o doente de um tubo PEG-J têm de ser ponderados em relação aos riscos associados a qualquer tubo de alimentação por gastrostomia permanente.

Durante a colocação e utilização, deve ter-se cuidado para evitar cortar, dobrar ou danificar os componentes.

Não faça qualquer tipo de modificação no tubo PEG, tubo jejunal ou adaptadores.

Siga as instruções e o Manual de Cuidados do Doente fornecidos com cada kit. É essencial que o Manual de Cuidados do Doente acompanhe o doente e seja explicado a todas as pessoas responsáveis pelos cuidados com o doente.

Todos os sistemas de tubos PEG (gastrostomia endoscópica percutânea), incluindo PEG-J e FLOW-J, são radiopacos. A localização correcta e a integridade de qualquer componente interno podem ser visualizadas por raios x.

O posicionamento correcto do tubo de alimentação gastrojejunal tem de ser confirmado por raios x.

O dispositivo só é compatível com o tubo PEG Cook adequado. Este dispositivo não é compatível com o tubo PEG de substituição da Cook.

As linhas de orientação do fabricante não se destinam a substituir as recomendações do médico.

Quando o tubo PEG-J é colocado em doentes obesos, todas as estruturas anatómicas têm de ser identificadas antes da colocação.

Ao colocar um tubo PEG-J, siga todas as orientações da instituição relativas à gastroscopia, incluindo a remoção de dentaduras.

Recomenda-se que os tubos PEG-J ou FLOW-J sejam substituídos a cada **três** meses ou conforme recomendação médica.

ADVERTÊNCIAS

A tracção excessiva sobre o tubo de alimentação pode originar a remoção prematura, fadiga ou falha do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do tubo

1. Após a introdução do gastroscópio, insufla o estômago e examine a mucosa. Antes de prosseguir, verifique se a mucosa não está ulcerada ou hemorrágica. **Importante:** Este tubo de alimentação gastrojejunal (tubo J) é totalmente radiopaco e só pode ser usado com o tubo PEG Cook adequado. Idealmente, o tubo PEG deve ser colocado no antro ou na zona inferior do corpo do estômago, para facilitar a inserção.
2. Retire o adaptador de alimentação e o mecanismo de fixação com torção ou atilho que estão a fixar o disco protector externo do tubo PEG Cook previamente colocado. A marca em X no tubo PEG deve estar na extremidade. Se não estiver, o tubo será cortado na marca em X. *(Consulte a fig. 1)*
3. Insira uma **pinça de biopsia sem espigão ou pinça crocodilo** através do gastroscópio e empurre-a através do tubo PEG do estômago até observar a pinça a sair do tubo.
4. **Lubrifique generosamente** o fio guia com **lubrificante hidrossolúvel**, especialmente na ponta.
5. Ponha o rolhão sobre o fio guia e agarre na ponta flexível do fio guia com a pinça. *(Consulte a fig. 2)*
6. Puxe o fio guia e a pinça para dentro do tubo e coloque o rolhão na extremidade do tubo PEG, fechando bem, para minimizar a fuga de ar. *(Consulte a fig. 3)*
7. Insufla o estômago para permitir uma melhor visualização do piloro.
8. Avance o gastroscópio com o fio guia e a pinça através do piloro e para a segunda parte do duodeno.
9. **Endireite o fio guia, mantendo a tensão em ambas as extremidades.** Avance o fio guia e a pinça até à terceira parte do duodeno.
10. **Lubrifique generosamente** o tubo J **com lubrificante hidrossolúvel**, especialmente na ponta.
11. Retire o rolhão do tubo de gastrostomia (tubo G) e, em seguida, insira o tubo J sobre o fio guia. *(Consulte a fig. 4)*
12. Mantendo a tensão do fio guia, avance lentamente o tubo J sobre o fio guia. Continue a avançar até desalojar a pinça do fio. **Observação:** O tubo J deverá mover-se distalmente quando deslocar a pinça do fio.
13. Retire a pinça do endoscópio e coloque o adaptador de alimentação firmemente dentro do tubo PEG. *(Consulte a fig. 5)*
14. Verifique, por endoscopia, a posição do tubo J.
15. **Aspire ar e, em seguida, retire o endoscópio rodando-o**, para minimizar o efeito de arrastamento do tubo J.
16. Verifique que o tubo J não recuou desde o piloro para o estômago. *(Consulte a fig. 6)*
Observação: Pode colocar um atilho em redor do tubo de gastrostomia proximal no adaptador de alimentação, para impedir a remoção acidental do tubo J do PEG.
17. Remova o fio guia cuidadosamente enquanto o observa endoscopicamente. Verifique novamente que o tubo J não recuou para o estômago e, em seguida, retire o gastroscópio.
18. Com uma seringa de irrigação com êmbolo de 60 ml, irrigue o orifício do tubo J **amarelo** do adaptador de alimentação com 50 ml de água. O tubo deve ser irrigado facilmente se estiver devidamente colocado. **Observação:** O orifício do tubo G vermelho do adaptador de alimentação é usado para aceder ao estômago.
19. Volte a colocar o mecanismo de fixação com torção ou o atilho no disco protector externo do tubo PEG, tendo cuidado para não dobrar o tubo. **Importante:** Utilize o mecanismo de fixação com torção ou o atilho para fixar o disco protector giratório ao tubo. Este procedimento ajudará a prevenir a futura migração do tubo e a reduzir a necessidade de reposicionar ou puxar constantemente o tubo. **Advertência:** A tracção excessiva sobre o tubo de alimentação gástrica pode originar a remoção prematura, a fadiga ou a falha do dispositivo.
20. Registe as instruções do médico relativas à alimentação e administração de medicamentos receitados no Manual de Cuidados do Doente com Tubo Gastrojejunal.
21. Faça uma radiografia abdominal após a colocação do tubo J, para verificar se está devidamente posicionado.

Remoção do tubo

Observação: Antes da remoção, recomendamos que compre um novo tubo gastrojejunal (tubo G-J) ou um adaptador universal para ligar o tubo PEG Cook, caso apenas pretenda alimentação por tubo PEG.

Atenção: Se for desejável um tubo de substituição, este tem de ser colocado imediatamente após a remoção. A remoção externa do tubo pode resultar em trauma ou hemorragia mínimos, que pode ser preciso tratar.

Remoção do tubo G-J

1. Desligue o adaptador G-J do tubo PEG e depois puxe suavemente o tubo G-J para removê-lo totalmente do tubo PEG.
2. Elimine o tubo G-J de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
3. Para retomar a alimentação por tubo PEG, coloque o adaptador universal ou o adaptador de bolus no tubo PEG e retome a alimentação conforme prescrito.

Remoção do tubo PEG (método externo/tracção)

O tubo PEG foi concebido para ser removido usando o método externo/tracção mostrado abaixo. Se este método não for possível, deverá utilizar outro método de remoção, por exemplo, endoscópico ou cirúrgico.

O tubo de alimentação pode ser removido sem necessidade de endoscopia da seguinte forma:

1. Remova o mecanismo de fixação com torção ou o atilho e o disco protector do tubo PEG.
2. Segure no tubo de alimentação gástrica próximo do local do estoma. Enquanto roda lentamente o tubo, empurre-o suavemente 1 a 2 cm para dentro do estômago, para separar o tubo do tracto do estoma. **Advertência:** Se o tubo não rodar livremente dentro do tracto, não tente usar a tracção como método de remoção.
3. Mantenha o tubo gástrico próximo do local do estoma e aplique contrapressão, colocando os dedos da outra mão em redor da base do tubo.
4. Cubra o local do estoma com uma toalha ou um penso sem apertar.
5. Mantendo o tubo de alimentação gástrica direito, aplique uma tracção constante ao tubo até a cúpula interna sair pela parede abdominal. **Atenção:** O tubo tem de ser puxado a direito para fora do tracto do estoma.
6. O tracto do estoma deve cicatrizar e fechar no prazo de 24 h.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la colocación endoscópica percutánea a fin de suministrar nutrición enteral a pacientes que requieran apoyo nutricional.

CONTENIDO

1 sonda de alimentación gastroyeyunal, 1 guía de 240 cm, 1 abrazadera Twist Lock, 1 lazo de cable, 1 tapón de evacuación de aire, 2 paquetes de lubricante hidrosoluble (sólo en EE.UU.), 1 manual de instrucciones y 1 manual de cuidado del paciente.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.

Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

El sistema también permite la descompresión de la manera prescrita por el médico.

CONTRAINDICACIONES

Las asociadas a la colocación y uso de sondas de gastroyeyunostomía endoscópica percutánea (sondas a PEG-J) incluyen, entre otras: septicemia, reflujo gastroesofágico grave, ascitis considerable o enfermedad inflamatoria difusa, infección o neoplásica que afecte a las paredes del abdomen o a la parte anterior del estómago, obstrucción gastrointestinal o fistulas del intestino delgado proximal.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la colocación y uso de sondas de PEG-J incluyen, entre otras: aspiración broncopulmonar y neumonía, disnea u obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fistula colocutánea, gastrocolocutánea o del intestino delgado, dilatación gástrica, hernia y vólvulo intraabdominales sigmoideos, fistula persistente tras la extracción de la sonda de PEG-J, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis candidiásica, colocación inadecuada de la sonda de PEG-J o imposibilidad de colocar ésta, desplazamiento o migración de la sonda, hemorragia y metástasis tumoral.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: neumoperitoneo, infección de la herida peristomal y drenaje purulento, fuga estomal, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico, y bloqueo o deterioro de la sonda de PEG-J.

PRECAUCIONES

Los beneficios que puede aportar una sonda de PEG-J al paciente deben considerarse teniendo en cuenta los riesgos asfatoriados a cualquier sonda de gastrostomía permanente para alimentación.

Durante la colocación y el uso debe tenerse cuidado para evitar cortar, arrugar o dañar los componentes.

No modifique la sonda de gastrostomía endoscópica percutánea (sonda de PEG), la sonda J ni los adaptadores de ninguna manera.

Siga las instrucciones y el manual de cuidado del paciente suministrados con cada kit. Es esencial que el manual de cuidado del paciente esté junto al paciente en todo momento y se explique a todas las personas responsables del cuidado del paciente.

Todos los sistemas de PEG, incluidas la sonda de PEG-J y la sonda FLOW-J, son radiopacos. La posición correcta y la integridad de cualquier componente interno pueden comprobarse mediante visualización radiográfica.

Debe comprobarse radiográficamente que la sonda de alimentación gastroyeyunal está en la posición correcta.

El dispositivo sólo es compatible con una sonda de PEG Cook adecuada. Este dispositivo no es compatible con la sonda de PEG Cook de repuesto.

Las pautas del fabricante no están pensadas para sustituir a las recomendaciones del médico.

Al colocar sondas de PEG-J en pacientes obesos, deben identificarse todas las estructuras anatómicas antes de la colocación.

Al colocar sondas de PEG-J, observe todas las pautas del centro relacionadas con la gastroscopia, incluida la extracción de las prótesis dentales.

Se recomienda sustituir las sondas de PEG-J o FLOW-J cada **tres** meses o cuando lo recomiende el médico.

ADVERTENCIAS

Si se tira demasiado de la sonda de alimentación puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la sonda

1. Tras introducir un gastroscopio, insufla aire en el estómago y examine la mucosa. Verifique que la mucosa no presenta úlceras ni hemorragias antes de proceder. **Importante:** Esta sonda de alimentación gastroyeyunal (sonda J) es totalmente radiopaca y sólo puede utilizarse con una sonda de PEG Cook adecuada. Lo ideal es colocar la sonda de PEG en el antro o en una posición baja en el cuerpo del estómago, a fin de facilitar la introducción.
2. Retire el adaptador de alimentación y la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable que asegura el cabezal externo de la sonda de PEG Cook colocada previamente. La marca X de la sonda de PEG debe estar en el extremo. Si no es así, la sonda debe cortarse por la marca X. *(Vea la figura 1)*
3. Coloque unas **pinzas de biopsia no puntiagudas o unas pinzas de cocodrilo** a través del gastroscopio y empuje las pinzas a través de la sonda de PEG desde el estómago hasta que puedan verse saliendo de la sonda.
4. **Lubrique abundantemente** la guía con **lubricante hidrosoluble**, sobre todo la punta.
5. Ponga el tapón de evacuación de aire sobre la guía y sostenga el extremo con punta flexible de la guía con las pinzas. *(Vea la figura 2)*
6. Tire de la guía y de las pinzas para reintroducirlas en la sonda, y coloque y asegure el tapón de evacuación de aire en el extremo de la sonda de PEG para reducir al mínimo las fugas de aire. *(Vea la figura 3)*
7. Insufla aire en el estómago para conseguir una mejor visualización del píloro.
8. Con la guía y las pinzas, haga avanzar el gastroscopio a través del píloro e introdúzcalo en la segunda parte del duodeno.
9. **Enderece la guía tensándola por ambos extremos.** Haga avanzar la guía y las pinzas hasta la tercera parte del duodeno.
10. **Lubrique abundantemente** la sonda J **con lubricante hidrosoluble**, sobre todo la punta.
11. Retire el tapón de evacuación de aire de la sonda gástrica (sonda G) y, a continuación, coloque la sonda J sobre la guía. *(Vea la figura 4)*
12. Mantenga tensa la guía y haga avanzar lentamente la sonda J sobre ella. Siga haciendo avanzar la sonda hasta que desaloje las pinzas de la guía. **Nota:** La sonda J deberá moverse distalmente cuando desaloje las pinzas de la guía.
13. Retire las pinzas del endoscopio y conecte firmemente el adaptador de alimentación a la sonda de PEG. *(Vea la figura 5)*
14. Verifique endoscópicamente la posición de la sonda J.
15. **Aspire aire y, a continuación, retire el endoscopio haciéndolo girar** para reducir al mínimo el efecto de arrastre sobre la sonda J.
16. Asegúrese de que la sonda J no haya retrocedido hasta el interior del estómago a través del píloro. *(Vea la figura 6)* **Nota:** Para evitar la extracción accidental de la sonda J de la sonda de PEG, puede colocarse un lazo de cable alrededor de la sonda de gastrostomía proximal en el adaptador de alimentación.
17. Extraiga con cuidado la guía mientras la observa endoscópicamente. Vuelva a asegurarse de que la sonda J no haya retrocedido hasta el interior del estómago y, a continuación, extraiga el gastroscopio.
18. Empleando una jeringa de irrigación de pistón de 60 ml, haga pasar 50 ml de agua a través del orificio **amarillo**, correspondiente a la sonda J, del adaptador de alimentación. Si la sonda está bien colocada, el agua debe pasar fácilmente a través de ella. **Nota:** El orificio rojo del adaptador de alimentación, correspondiente a la sonda G, se utiliza para acceder al estómago.
19. Vuelva a colocar la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable en el cabezal externo de la sonda de PEG, con cuidado de no arrugar la sonda. **Importante:** Utilice la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable para fijar el cabezal giratorio a la sonda. Esto ayudará a evitar la migración posterior de la sonda y reducirá la necesidad de estar recolocándola o tirando de ella constantemente. **Advertencia:** Si se tira demasiado de la sonda de alimentación gástrica puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo.
20. Anote en el manual de cuidado del paciente gastroyeyunal las instrucciones del médico para la alimentación y la administración de la medicación prescrita.
21. Tras colocar la sonda J, haga una radiografía abdominal para comprobar si está en la posición adecuada.

Extracción de la sonda

Nota: Antes de la extracción, recomendamos que se adquiera una nueva sonda gastroyeyunal (sonda G-J) o, si sólo se desea la alimentación a través de la sonda de PEG, un adaptador universal para conectarlo a la sonda de PEG Cook.

Aviso: Si se desea una sonda de repuesto, ésta debe colocarse inmediatamente después de la extracción. La extracción externa de la sonda puede producir traumatismos o hemorragias mínimos que pueden requerir tratamiento.

Extracción de la sonda G-J

1. Desconecte el adaptador G-J de la sonda de PEG y, a continuación, tire suavemente de la sonda G-J para extraerla por completo de la sonda de PEG.
2. Deseche la sonda G-J según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
3. Para reanudar la alimentación a través de la sonda de PEG, coloque un adaptador universal o un adaptador de bolo en la sonda de PEG y reanude la alimentación de la forma prescrita.

Extracción de la sonda de PEG (método externo por tracción)

La sonda de PEG está diseñada para extraerse mediante el método externo por tracción explicado a continuación. Si no es posible emplear este método, deberá utilizarse otro método de extracción, como uno endoscópico o quirúrgico.

La sonda de alimentación puede extraerse sin necesidad de endoscopia de la siguiente manera:

1. Retire de la sonda de PEG la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable y el cabezal.
2. Agarre la sonda de alimentación gástrica cerca del lugar del estoma. Mientras hace girar lentamente la sonda, introduzca suavemente 1-2 cm de ella en el estómago para separar la sonda del tracto del estoma. **Advertencia:** Si la sonda no gira libremente en el interior del tracto, no intente emplear la tracción como método de extracción.
3. Sostenga la sonda gástrica cerca del lugar del estoma y aplique contrapresión colocando los dedos de la otra mano alrededor de la base de la sonda.
4. Cubra holgadamente el lugar del estoma con una toalla o un paño.
5. Mientras sostiene recta la sonda de alimentación gástrica, aplíquela una tracción constante hasta que la parte abombada interna salga a través de la pared abdominal. **Aviso:** La sonda debe extraerse recta del tracto del estoma.
6. El tracto del estoma debe cicatrizar y cerrarse en 24 horas.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för perkutan endoskopisk placering för enteral nutrition till patienter som behöver nutritionsstöd.

INNEHÅLL

1 gastrojejunäl matningsslang, 1 ledare (240 cm), 1 vridlås, 1 kabelband, 1 luftplugg, 2 förpackningar vattenlösligt smörjmedel (endast USA), 1 bruksanvisning, 1 patientvårdshandbok.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Systemet möjliggör även dekompression enligt läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER

De som är förbundna med placering och användning av den perkutana endoskopiska gastrojejunostomislangen (PEG-J-slangen) omfattar, men begränsas inte till: sepsis, allvarlig gastroesofageal reflux, kraftigt ascites eller diffus inflammatorisk, infektiös eller neoplastisk sjukdom som berör bukvägg eller nedre magsäcksväggen, gastrointestinal obstruktion eller fistel i den proximale tunntarmen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De som är förbundna med placering och användning av PEG-J-slangen omfattar, men begränsas inte till: bronkopulmonell aspiration och pneumoni, andnöd eller obstruktion av andningsvägarna, peritonit eller septisk chock, kolokutan, gastrokolokutan eller tunntarmsfistel, utvidgning av magsäcken, bräck i colon sigmoideum och volvulus, bestående fistel efter avlägsnande av PEG-J, esofageal skada, nekrotiserande fasciit, candida cellulitis, felaktig placering eller misslyckat försök att placera PEG-J-slangen, slangrubbning eller -migration, hemorragi och tumörmetastas.

Ytterligare komplikationer omfattar, men begränsas inte till: pneumoperitoneum, peristomal sårinfektion och purulent dränage, stomiläckage, tarmobstruktion, gastroesofageal reflux och blockering i eller försämring av PEG-J-slangen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Fördelarna med PEG-J-slangen för patienten måste vägas mot de risker som är förbundna med en kvarliggande gastrostomimatningsslang.

Under placering och användning måste försiktighet iakttas för att undvika att skära i, klämma ihop eller skada komponenterna.

PEG-slangen, J-slangen eller adaptrarna får inte ändras på något som helst sätt.

Följ de anvisningar och den patientvårdshandbok som medföljer varje kit. Det är mycket viktigt att patientvårdshandboken följer med patienten och förklaras för alla personer som ansvarar för patientens vård.

Alla PEG-system, inklusive PEG-J och FLOW-J, är röntgentäta. Korrekt placering och integritet för alla interna komponenter kan visualiseras med röntgen.

Korrekt placering av den gastrojejunala matningsslangen ska kontrolleras med röntgen.

Anordningen är kompatibel endast med lämplig Cook PEG-slang. Denna anordning är inte kompatibel med Cook PEG-slang för utbyte.

Tillverkarens riktlinjer är inte avsedda att ersätta läkarens rekommendationer.

Vid placering av PEG-J-slangen i överviktiga patienter måste alla anatomiska strukturer identifieras före placering.

Följ noga alla institutionsriktlinjer om gastroskopi, inklusive avlägsnande av tandproteser, i samband med placering av PEG-J-slangen.

Byte av PEG-J eller FLOW-J rekommenderas var **trede** månad eller enligt läkares rekommendation.

VARNINGAR

Överdriven sträckning av matningsslangen kan orsaka för tidigt avlägsnande, eller att anordningen slits ut eller går sönder.

BRUKSANVISNING

Slangplacering

1. När gastroskopet har förts in ska magsäcken blåsas upp och mukosan undersökas. Avgör om mukosan är fri från sår eller blödningar innan du fortsätter. **Viktigt!** Denna gastrojejunala matningsslang (J-slangen) är fullständigt röntgentät och får endast användas tillsammans med lämplig Cook PEG-slang. PEG-slangen bör idealt placeras i antrum eller långt ner i magsäckskroppen för att underlätta införing.
2. Avlägsna matningsadaptern och vridlås eller kabelband som används för att fästa den externa hållaren till den tidigare placerade Cook PEG-slangen. X-markeringen på PEG-slangen ska sitta vid änden. Om så inte är fallet ska slangen kapas vid X-markeringen. *(Se fig. 1)*
3. Placera en **biopsitång utan tänder eller en krokodiltång** genom gastroskopet och skjut in tången genom PEG-slangen från magsäcken tills den sticker ut ur slangen.
4. **Smörj ledaren rikligt med vattenlösligt smörjmedel**, särskilt vid spetsen.

- Placera luftpluggen över ledaren och fatta tag i ledaränden med böjlig spets med tången. (Se fig. 2)
- Dra ledaren och tången bakåt i slangen och fäst luftpluggen ordentligt i PEG-slangens ände för att minimera luftläckage. (Se fig. 3)
- Blås upp magsäcken för bättre visualisering av nedre magmunnen.
- För in gastroskopet med ledare och tång genom nedre magmunnen och in i den andra delen av tolvfingertarmen.
- Räta ut ledaren genom att spänna den mellan de båda ändarna.** För in ledaren och tången till den tredje delen av tolvfingertarmen.
- Smörj J-slangen rikligt med vattenlösligt smörjmedel**, särskilt vid spetsen.
- Avlägsna luftpluggen från G-slangen och placera sedan J-slangen över ledaren. (Se fig. 4)
- Håll ledaren spänd och för långsamt in J-slangen över ledaren. Fortsätt införingen tills den rubbar tången från ledaren. **Obs!** J-slangen ska röra sig bortåt när den rubbar tången från ledaren.
- Avlägsna tången från skopet och anslut matningsadaptern ordentligt till PEG-slangen. (Se fig. 5)
- Kontrollera J-slangens position genom endoskopi.
- Sug in luft och avlägsna sedan skopet med en vridrörelse** för att minimera drageffekten på J-slangen.
- Kontrollera att J-slangen inte har dragits in genom nedre magmunnen till magsäcken. (Se fig. 6) **Obs!** Ett kabelband kan placeras runt den proximala gastrostomisonden vid matningsadaptern för att förhindra oavsiktligt avlägsnande av J-slangen från PEG.
- Avlägsna försiktigt ledaren under endoskopisk visualisering. Kontrollera återigen att J-slangen inte har dragits in till magsäcken och avlägsna sedan gastroskopet.
- Använd en 60 ml sköljspruta med kolv för att spola 50 ml vatten genom den **gula** J-slangporten på matningsadaptern. Om slangen sitter i rätt läge bör den vara lätt att spola genom. **Obs!** Den röda G-slangporten på matningsadaptern används för åtkomst till magsäcken.
- Sätt tillbaka vridlåset eller kabelbandet på PEG-slangens externa hållare och var försiktig så slangen inte kläms åt. **Viktigt!** Fäst den centrala hållaren vid slangen med vridlås eller kabelband. Detta kommer att hjälpa till att förhindra framtida slangmigration och minska behovet av ständig omplacering av eller dragning i slangen. **Varning!** Överdriven sträckning av den gastriska matningsslangen kan orsaka för tidigt avlägsnande eller att anordningen slits ut eller går sönder.
- Anteckna läkarens instruktioner om matning och administrering av ordinerade läkemedel i den gastrojejunala patientvårdshandboken.
- Utför bukröntgen efter placering av J-slangen för att bekräfta rätt slangposition.

Avlägsnande av slang

Obs! Vi rekommenderar inköp av en ny gastrojejunal slang (G-J-slang) eller universaladapter att ansluta till Cook PEG-slangen, om endast PEG-slangmatning önskas, före avlägsnande.

Var försiktig: Om utbytesslang önskas måste den placeras omedelbart efter avlägsnandet. Extern slangborttagning kan resultera i minimalt trauma eller blödning, som kan kräva behandling.

Avlägsnande av G-J-slang

- Koppla loss G-J-adaptern från PEG-slangen och dra sedan försiktigt i G-J-slangen för att avlägsna den fullständigt från PEG-slangen.
- Kassera G-J-slangen enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.
- För fortsatt PEG-matning ska en universaladapter eller bolusadapter placeras i PEG och matningen utföras enligt anvisningarna.

Avlägsnande av PEG-slang (extern metod/utdragningsmetod)

PEG-slangen är utformad för avlägsnande med den externa metod/utdragningsmetod som beskrivs nedan. Om denna metod inte kan användas ska en annan metod för avlägsnande, t.ex. genom endoskopi eller kirurgi, användas.

Matningsslangen kan avlägsnas utan endoskopi på följande sätt:

- Avlägsna vridlåset eller kabelbandet och hållaren från PEG-slangen.
- Fatta tag i den gastriska matningsslangen nära stomiområdet. Vrid slangen långsamt och tryck försiktigt in 1-2 cm av slangen i magsäcken för att skilja slangen från stomikanalen. **Varning!** Om slangen inte roterar fritt i kanalen ska du inte försöka dra för att avlägsna den.
- Håll den gastriska slangen nära stomiområdet och tillämpa mottryck genom att placera den andra handens fingrar runt slangens bas.
- Täck över stomiområdet löst med en duk eller ett lakan.
- Håll den gastriska matningsslangen rakt och dra stadigt i slangen tills den interna, rundade spetsen kommer ut genom bukväggen. **Var försiktig:** Slangen måste dras rakt ut ur stomikanalen.
- Stomikanalen bör läkas och slutas inom 24 timmar.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antal per eske

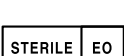
Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



RxOnly



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland