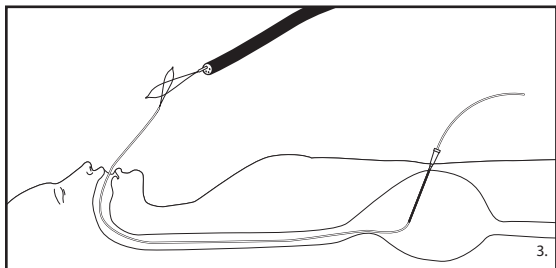
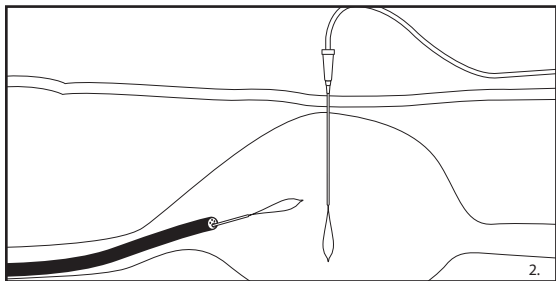
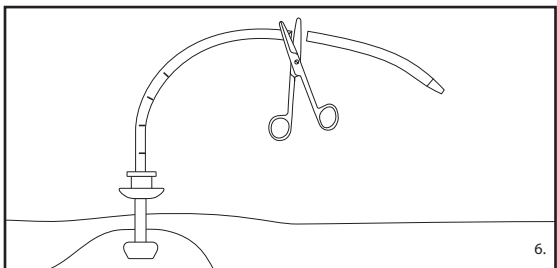
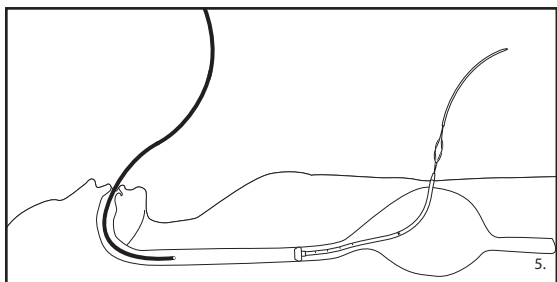
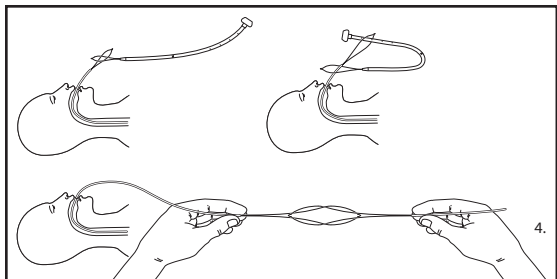
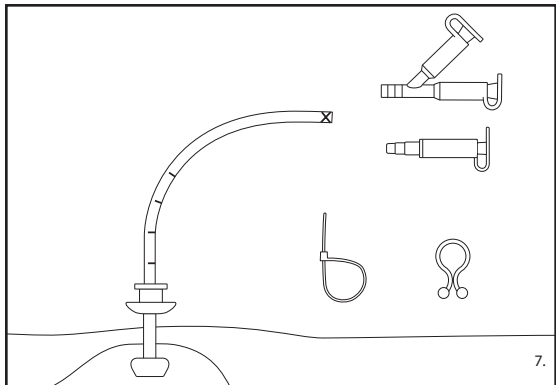


- EN**
4 Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Systems -
FLOW / PEG Pull Technique
- CS**
8 Perkutánní endoskopické gastrostomické
systémy - FLOW / PEG - metoda tahu (pull)
- DA**
11 Perkutane endoskopiske gastrostomisystemer -
FLOW / PEG trække teknik
- NL**
15 Percutane endoscopische gastrostomiesystemen -
FLOW/PEG-trektechniek
- FR**
19 Systèmes de gastrostomie endoscopique
percutanée - Technique de traction FLOW / PEG
- DE**
22 Perkutane endoskopische Gastrostomie-
Systeme - FLOW- / PEG-Zugtechnik
- EL**
26 Συστήματα διαδερμικής ενδοσκοπικής
γαστροστομίας - Τεχνική έλξης FLOW / PEG
- HU**
31 Perkután endoszkópos gastrostomiás
rendszerek - FLOW / PEG húzó technika
- IT**
34 Sistemi di gastrostomia endoscopica percutanea -
metodo FLOW / PEG Pull
- NO**
38 Perkutane endoskopiske gastrostomisystemer -
FLOW/PEG-trekkteknikk
- PL**
42 Systemy do przezskórnej gastrostomii
endoskopowej - metoda pociągania FLOW / PEG
- PT**
46 Sistemas para gastrostomia endoscópica
percutânea - Técnica de Puxar FLOW / PEG
- ES**
49 Sistemas de gastrostomía endoscópica
percutánea, técnica de tracción para FLOW y PEG
- SV**
53 System för perkutan endoskopisk gastrostomi -
FLOW/PEG pull-teknik









7.

ENGLISH

INTENDED USE

The PEG System is intended for percutaneous endoscopic gastrostomy placement to provide enteral nutrition to patients requiring nutritional support.

GASTROSTOMY SET CONTENTS

- 1 Silicone Feeding Tube
- 1 Prep Tray
- 5 Gauze Pads
- 1 Instruction Manual
- 1 Cold Snare
- 1 Looped Insertion Wire
- 1 Bolster Kit
- 1 Drape
- 1 Patient Care Manual

PREP. TRAY CONTENTS

- 1 Needle Cannula
- 1 #11 Scalpel

BOLSTER KIT CONTENTS

- 1 Bolster
- 1 Cable Tie
- 1 Universal Adapter
- 1 Feeding Adapter – Male
- Hemostats
- 1 Twist Lock
- 1 Pr. Scissors
- 1 Bolus Adapter
- Tubing Clamp

NOTES

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

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize this device.

Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with placement and use of a PEG tube include, but are not limited to: sepsis, severe gastroesophageal reflux, ascites, or diffuse inflammatory, infectious,

or neoplastic disease involving the walls of the abdomen or anterior stomach, gastrointestinal obstruction or proximal small bowel fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Additional complications 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 the PEG tube. **Note:** Patients with cirrhosis have an increased risk of developing ascites which is a contraindication to PEG placement.

PRECAUTIONS

The benefit of a PEG tube to the patient must be weighed against the 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 the PEG 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.

The PEG system is radiopaque. Proper location and integrity of any internal component can be visualized by x-ray.

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

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with placement and/or removal of a PEG tube is necessary before using this device. Placement and/or removal of the PEG tube should only be performed by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the procedure.

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

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

PEG replacement is recommended every **three** months or at the discretion of the physician.

WARNINGS

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

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Tube Placement

1. Upon removing the device and its components from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks in the feeding tube assembly. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
2. After introducing the gastroscope, insufflate the stomach and examine the mucosa. Determine if the mucosa is free of ulcerations or bleeding before proceeding.

3. Position the tip of the gastroscope and illuminate the left anterior wall of the stomach.
Note: It may be necessary to dim the lights in the procedure room to better visualize the light through the abdominal wall. **Important:** Ideally, placement of the PEG should be low in the body of the stomach or high in the antrum towards the pylorus to allow for easier insertion of the PEG-J (jejunal) feeding tube into the PEG, if indicated as an option.
4. Manipulate the gastroscope tip until the light trans-illuminates the desired PEG position. (See fig. 1)
5. Lightly depress the illuminated area with a finger while viewing the site with the gastroscope. The depression of this area should be clearly visualized with the scope. After determining that the mucosa is healthy, proceed with this procedure.
6. Prepare the site following surgical guidelines as determined by your institution. Drape the area using the enclosed surgical drape. Inject local anesthetic into the PEG site.
7. Using the enclosed scalpel, make a 1 cm long incision through the skin, subcutaneous tissue.
Caution: A smaller incision may contribute to extreme resistance of the gastrostomy feeding tube when exiting the fascia.
8. Endoscopically observe the site.
9. While maintaining stomach insufflation, insert the needle and cannula unit through the skin incision and into the stomach. Leave the cannula in place to maintain access to the stomach while removing the inner needle.
10. Place the looped insertion wire through the needle cannula and into the stomach. (See fig. 2)
11. Maintain stomach insufflation to obtain close proximity of the stomach and abdominal walls. Place a snare or non-spiked biopsy forceps through the channel of the gastroscope and grasp the looped end of the wire. **Caution:** Do not tighten the snare around the needle cannula after removal of the inner stylet as this may interfere with passage of wire loop.
12. While maintaining the snare or non-spiked biopsy forceps securely around the looped insertion wire, remove the gastroscope and the wire from the patient's mouth. (See fig. 3) The insertion wire will now be protruding from both the patient's mouth and incision site.
13. Pass the insertion wire loop through the looped wire on the dilator end of the feeding tube. (See fig. 4)
14. Place the internal bumper of the feeding tube through the extended insertion wire loop. (See fig. 4)
15. Pull the feeding tube gently through the insertion wire loop and form a knotless connection by applying simultaneous gentle traction on both wire loops. (See fig. 4)
16. Using **water-soluble lubricant** and gauze, **thoroughly lubricate** the dilator and entire external length of the tube including the internal bumper.
17. Advance the dilator tip through the patient's mouth by pulling on the wire exiting the abdominal incision. Depression of the patient's tongue may facilitate the initial introduction of the feeding tube. Gentle pressure on either side of the incision may prevent excessive pulling on the incision site.
18. Continue to pull the insertion wire until the dilator protrudes through the abdominal wall.
Note: The tube is extra long to permit control of the insertion set at all times. **Caution:** Do not push the tube from the oral portion as this may result in the tube curling in the patient's stomach.
19. When the internal bumper of the PEG tube enters the mouth, reintroduce the gastroscope and view the tip as it advances through the esophagus and into the stomach. (See fig. 5) Monitor the patient for respiratory distress as you advance the internal bumper through the esophagus.
20. While observing centimeter increments, slowly pull the introduction dilator and tube through the abdominal incision. Bring the internal bumper in contact with the stomach wall, carefully avoiding excess tension.

21. Apply gentle pressure to the exiting portion of the feeding tube. **Caution:** Blanching of the site indicates excessive pressure on the mucosa and should be avoided.
22. Slide the bolster over the dilation catheter loop and onto the tube, past the X mark. The hemostats provided with the kit may be used to facilitate placement of the bolster over the PEG tube. Cut the tube at the X mark. **Note:** Antiseptic ointment may be applied to the surrounding tissue prior to sliding the bolster into position. **Warning:** The bolster should sit close to the skin but not tight against the skin. Excessive traction on the tube may cause premature removal, fatigue, or failure of the device. (See fig. 6)
23. Secure the twist lock or cable tie around the bolster collar, being careful not to crimp it. **Important:** Use the twist lock or cable tie to secure the bolster to the tube. This will help to prevent future migration of the tube and reduce the need to constantly reposition or pull on the tube.
24. Cut off the excess length of the cable tie (if applicable) using the scissors provided.
25. If desired, slide the tubing clamp onto the tube leaving a gap between bolster and tubing clamp.
26. Plug in the adapter of choice (universal or bolus) and close the caps. (See fig. 7) **Note:** The adapter may be secured to the tube with a cable tie.
27. Note the centimeter marking on the tube that is closest to the bolster and record it on the patient's chart and on the patient information sheet in the Patient Care Manual. **Note:** The Patient Care Manual enclosed in the kit is intended as a reference for the caregivers of the patient. 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.
28. Dispose of residual kit materials per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
29. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in the Patient Care Manual.
30. The patient should remain NPO for 24 hours unless otherwise directed by a physician.

Tube Removal

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

Caution: If a 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.

External/Traction Method

The feeding tube may be removed without the need for endoscopy in the following manner:

1. Grasp the gastric feeding tube near the stoma site. While slowly rotating the tube, gently push 1-2 cm of the tube into the stomach to separate the tube from the stoma tract. **Warning:** If the tube does not rotate freely within the tract, do not attempt to use traction as a method of removal.
2. Hold the gastric tube near the stoma site and apply counter pressure by placing the fingers of the other hand around the base of the tube.
3. Loosely cover the stoma site with either a towel or a drape.
4. Holding the gastric feeding tube straight, apply steady traction to the tube until the internal dome emerges through the abdominal wall. **Caution:** The tube must be pulled straight out of the stoma tract.
5. Dispose of the feeding tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste. The stoma tract should heal and close within 24 hours.

URČENÉ POUŽITÍ

Systém PEG (perkutánní endoskopická gastrostomie) je určen pro perkutánní endoskopické gastrostomické umístění pro podávání enterální výživy pacientům vyžadujícím nutriční podporu.

OBSAH GASTROSTOMICKÉ SOUPRAVY

- 1 silikonová výživová sonda
- 1 zaváděcí drát se smyčkou
- 1 přípravný tácek
- 1 sada podložky
- 5 gázových polštářků
- 1 rouška
- 1 příručka s pokyny
- 1 návod pro péči o pacienta
- 1 „studené“ očko

OBSAH PŘÍPRAVNÉHO TÁCKU

- 1 kanyla s jehlou
- 1 skalpel č. 11

OBSAH SADY PODLOŽKY

- 1 podložka
- 1 mechanismus twist lock
- 1 kabelový úvaz
- 1 nůžky
- 1 univerzální adaptér
- 1 bolusový adaptér
- 1 výživový adaptér – samčí
- svorka sondy
- peány

POZNÁMKY

Nepoužívejte toto zařízení k jinému než uvedenému účelu, pro který je určeno.

U sterilních výrobků je kriticky důležitý oběh inventáře. Před použitím výrobku zkontrolujte datum expirace na označení na obalu. Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte ani je neresterilizujte.

Zařízení Cook se musí skladovat na suchém místě a chránit před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace spojené s umístěním a používáním PEG sondy jsou mimo jiné: sepse, závažný gastroezofageální reflux, ascitus nebo difúzní zánětlivé, infekční nebo neoplastické onemocnění břišních stěn nebo anteriorního žaludku, gastrointestinální obstrukce nebo proximální píštěl tenkého střeva.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s umístěním a použitím PEG sondy jsou mimo jiné: bronchopulmonální aspirace a zápal plic, respirační deprese nebo obstrukce dýchacích cest, peritonitida nebo septický šok, kolokutánní píštěle, gastrokolické píštěle nebo píštěle v tenkém střevě, gastrická dilatace, sigmoidní intraabdominální hernie a volvulus, persistentní píštěl po vyjmutí PEG sondy, poranění jícnu, nekrotizující fasciitida, candida cellulitis, nesprávné umístění sondy nebo neschopnost PEG sondu umístit, posuv nebo migrace sondy, krvácení a metastáze nádoru.

Dodatečné komplikace jsou mimo jiné: pneumoperitoneum, infekce peristomálního vývodu a hnisavý výtok, únik ze stomie, obstrukce střev, gastroezofageální reflux (GERD) a blokáce nebo zhoršení stavu PEG sondy. **Poznámka:** U pacientů s cirhózou je zvýšené riziko rozvoje ascitu, který je kontraindikací umístění PEG sondy.

UPOZORNĚNÍ

Přínosy PEG sondy pro pacienta je nutné posoudit ve srovnání s riziky spojenými s jakoukoli gastrostomickou výživovou sondou zavedenou do těla.

Během umístování a používání je nutné dbát na to, aby nedošlo k přestřížení, přiskřípnutí nebo poškození komponent.

PEG sondu ani adaptéry žádným způsobem neupravujte.

Dodržujte pokyny a návod pro péči o pacienta přiložené ke každé soupravě. Návod pro péči o pacienta musí doprovázet pacienta a musí být vysvětlen každé osobě odpovědné za péči o pacienta.

PEG systém je rentgenokontrastní. Správné umístění a celistvost jakékoli interní komponenty lze prověřit rentgenem.

Pokyny výrobce nemají za účel nahradit doporučení lékaře.

Před použitím tohoto zařízení je nutné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům souvisejícím s umístěním a/nebo vyjmutím PEG sondy. Umístění a/nebo vyjmutí PEG sondy smí provádět výhradně lékař, který je důkladně zaškolený v provádění tohoto zákroku, nebo jiná osoba pod jeho dohledem.

Pokud se PEG sonda zavádí do obézního pacienta, před zavedením je nutné identifikovat všechny anatomické struktury.

Při umísťování PEG sondy dodržujte všechny pokyny zdravotnického zařízení ohledně gastroscopie, včetně vyjmutí zubních protéz.

Výměna PEG sondy se doporučuje každé **tři** měsíce nebo podle rozhodnutí lékaře.

VAROVÁNÍ

Nadměrně silný tah na gastrickou výživovou sondu může zapříčinit předčasné vytažení, únavu nebo selhání prostředku.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení sondy

1. Po vyjmutí z obalu zařízení a jeho komponenty vizuálně zkontrolujte; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám v sestavě výživové sondy. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.
2. Po zavedení gastrokopu insuflujte žaludek a vyšetřete sliznici. Před dalším pokračováním zjistěte, zda se na sliznici nevyskytují ulcerace nebo krvácení.
3. Umístěte hrot gastrokopu a osvětlete levou anteriorní stěnu žaludku. **Poznámka:** Může být nutné ztlumit světla v operačním sále pro lepší vizualizaci světla skrz břišní stěnu. **Důležité:** Ideálně by PEG měla být umístěna nízko v těle žaludku nebo vysoko v antru směrem k vrátníku pro snazší zavedení výživové sondy PEG-J (jejunální) do PEG, pokud je tato možnost indikována.
4. Manipulujte hrotem gastrokopu, dokud světlo neprosvětlí požadovanou polohu PEG. (Viz obr. 1)
5. Sledujte místo gastrokopem a lehce stlačte osvětlenou oblast prstem. Stlačení této oblasti musí být zřetelně viditelné gastrokopem. Po určení zdraví sliznice přistupte k zákroku.
6. Připravte místo podle chirurgických pokynů zdravotnického zařízení. Místo zarouškujte přiloženou chirurgickou rouškou. Na místo PEG vstříkněte místní anestetikum.
7. Pomocí přiloženého skalpelu proveďte 1 cm dlouhý řez v kůži a podkožní tkáni. **Pozor:** Menší řez může přispět k extrémnímu odporu gastrostomické výživovací sondy při výstupu z fascie.
8. Místo sledujte endoskopicky.
9. Udržujte insuflaci žaludku, zaveďte jehlu a kanylu skrz kožní incizi a do žaludku. Ponechte kanylu na místě, aby udržovala přístup do žaludku, a vnitřní jehlu odstraňte.

10. Zaváděcí drát se smyčkou zavedte skrz kanylu s jehlou do žaludku. (Viz obr. 2)
11. Udržujte insuflaci žaludku k zajištění těsné blízkosti žaludku a břišních stěn. Kanálem gastrokopu zavedte očko nebo nešpičaté bioptické kleště a uchopte konec drátu se smyčkou. **Pozor:** Po odstranění vnitřního stiletu neutahujte očko kolem kanyly s jehlou, protože by to mohlo překážet průchodu smyčky drátu.
12. Udržujte očko nebo nešpičaté bioptické kleště bezpečně kolem zaváděcího drátu se smyčkou a vyjměte gastrokop a drát z pacientových úst. (Viz obr. 3) Zaváděcí drát teď bude vyčnívat z pacientových úst a místa incize.
13. Smyčku zaváděcího drátu protáhněte smyčkou drátu na konci výživové sondy s dilatátorem. (Viz obr. 4)
14. Umístěte vnitřní podložku výživové trubice skrz prodlouženou smyčku zaváděcího drátu. (Viz obr. 4)
15. Protáhněte výživovou sondu opatrně smyčkou zaváděcího drátu a vytvořte bezuzlové spojení aplikací současného jemného tahu na obě drátěné smyčky. (Viz obr. 4)
16. Pomocí **lubrikantu rozpustného ve vodě** a gázy **důkladně lubrikujte** dilatátor a celou vnější délku sondy, včetně vnitřní podložky.
17. Posouvejte hrot dilatátoru pacientovými ústy tahem za drát vystupující z břišní incize. Stlačení pacientova jazyka může usnadnit první zavedení výživové sondy. Jemný tlak po obou stranách incize může zabránit nadměrnému tahu v místě incize.
18. Pokračujte v tahu za zaváděcí drát, dokud dilatátor nebude vyčnívat z břišní stěny.
Poznámka: Sonda je extra dlouhá, aby umožňovala stálou kontrolu zaváděcí soupravy.
Pozor: Netlačte na sondu z orální části, protože by to mohlo způsobit její stočení v pacientově žaludku.
19. Když vnitřní podložka PEG sondy vstoupí do úst, znovu zavedte gastrokop a sledujte postup hrotu jícnem a do žaludku. (Viz obr. 5) Při průchodu vnitřní podložky jícnem sledujte, zda se u pacienta neprojeví respirační deprese.
20. Sledujte centimetrové značky a pomalu protahujte zaváděcí dilatátor a sondu břišní incizí. Vnitřní podložku umístěte tak, aby se dotýkala stěny žaludku, přičemž dávejte pozor, aby nevzniklo příliš velké napětí.
21. Jemně zatlačte na vystupující část výživové sondy. **Pozor:** Zblednutí místa ukazuje na nadměrný tlak na sliznici a je třeba se mu vyhnout.
22. Posuňte podložku po smyčce dilatačního katetru a na sondu, za značku X. Pro snazší umístění podložky po PEG sondě můžete použít peňny obsažené v soupravě. Sondu ustříhnete u značky X. **Poznámka:** Před posunutím podložky na místo se na okolní tkáň může aplikovat antiseptická mast. **Varování:** Podložka musí sedět blízko ke kůži, ale nesmí na kůži těsně přiléhat. Nadměrně silný tah za sondu může zapříčinit předčasné vytažení, únavu nebo selhání prostředku. (Viz obr. 6)
23. Zajistěte mechanismus twist lock nebo kabelový úvaz kolem objímky podložky. Dávejte přitom pozor, aby se nenařasila. **Důležité:** Pomocí mechanismu twist lock nebo kabelového úvazu připevněte podložku k sondě. To pomůže zabránit budoucímu posuvu sondy a sníží to potřebu neustálého přesunování nebo potahování sondy.
24. Přebytečnou délku kabelového úvazu odstříhnete (pokud je to relevantní) pomocí dodaných nůžek.
25. V případě potřeby nasuňte na sondu svorku sondy, přičemž ponechte mezeru mezi podložkou a svorkou sondy.
26. Připojte adaptér dle vašeho výběru (univerzální nebo bolusový) a uzavřete víčka. (Viz obr. 7)
Poznámka: Adaptér můžete na sondě zajistit kabelovým úvazem.
27. Najděte centimetrovou značku na sondě, která se nachází nejbližší k podložce, a zaznamenejte ji do pacientova spisu a informační karty pacienta v návodu pro péči o pacienta. **Poznámka:** Návod pro péči o pacienta přiložený v této soupravě je určen jako reference pro osoby

pečující o pacienta. Návod pro péči o pacienta musí doprovázet pacienta a musí být vysvětlen každé osobě odpovědné za péči o pacienta.

28. Zbylé materiály soupravy zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v dané organizaci.
29. Do návodu pro péči o pacienta zaznamenejte lékařovy pokyny pro podávání výživy a předepsaných léků.
30. Pacient by měl zůstat nalačno po dobu 24 hodin, pokud lékař nenařídí jinak.

Odstranění sondy

PEG sonda se má odstranit pomocí níže uvedené metody vytažení tahem z vnějšku. Pokud tato metoda není možná, použijte k odstranění jinou metodu, například endoskopickou nebo chirurgickou.

Pozor: Pokud budete zavádět náhradní sondu, musí se to provést okamžitě po odstranění. Externí odstranění sondy může vést k malému poranění nebo krvácení, které možná bude nutné ošetřit.

Metoda vytažení tahem zvnějšku

Výživovou sondu můžete odstranit bez potřeby endoskopie následujícím způsobem:

1. Uchopte gastrickou výživovou sondu v blízkosti místa stomie. Sondou pomalu otáčejte a přitom jemně zatlačte 1-2 cm sondy do žaludku, aby se sonda oddělila od stomického kanálu. **Varování:** Pokud se sonda v kanálu volně neotáčí, nepokoušejte se ji odstranit tahem.
2. Přidržujte gastrickou sondu v blízkosti místa stomie a aplikujte protitlak umístěním prstů druhé ruky kolem základny sondy.
3. Místo stomie volně zakryjte ručníkem nebo rouškou.
4. Gastrickou výživovou sondu přidržujte rovně, za sondu zatáhněte stabilním tahem, dokud se vnitřní kopule nevynoří skrz žaludeční stěnu. **Pozor:** Sonda musí být vytažena rovně ven ze stomického kanálu.
5. Výživovou sondu zlikvidujte podle směrnic pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platných v dané organizaci. Stomický kanál by se měl zhojit a uzavřít do 24 hodin.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

PEG-systemet er beregnet til anlæggelse af perkutan endoskopisk gastrostomi med henblik på enteral ernæring til patienter med behov for ernæringsmæssig støtte.

INDHOLD AF GASTROSTOMISÆT

- 1 ernæringssonde af silikone
- 1 klargøringsbakke
- 5 gazeservietter
- 1 brugervejledning
- 1 kold slynge
- 1 indføringskateterleder med løkke
- 1 vulst-kit
- 1 afdækningsstykke
- 1 patientplejehåndbog

INDHOLD AF KLARGØRINGSBAKKE

- 1 nålekanyle
- 1 #11 skalpel

INDHOLD AF VULST-KIT

- 1 vulst
- 1 kabelbinder
- 1 universaladapter
- 1 ernæringssondeadapter – han-forbindelse
- Arterieklemmer
- 1 drejelås
- 1 saks
- 1 bolusadapter
- Slangeklemme

BEMÆRKNINGER

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

Det er yderst vigtigt at rotere lagerbeholdningen af sterile produkter. Verificér udløbsdatoen på pakningsmærkaten, inden produktet tages i anvendelse. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må anordningen ikke anvendes eller resteriliseres.

Cook anordninger skal opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer associeret med anlæggelse og brug af en PEG-sonde inkluderer men er ikke begrænsede til: sepsis, svær gastroøsofageal refluks sygdom, ascites eller diffus, inflammatorisk, smitsom eller neoplastisk sygdom, der involverer bugvæggen eller den anteriore del af maven, gastrointestinal obstruktion eller fistler i den proksimale del af tyndtarmen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer associeret med anlæggelse og brug af en PEG-sonde inkluderer men er ikke begrænset til: lungeaspiration og pneumoni, respirationsbesvær eller luftvejsobstruktion, peritonitis eller septisk chok, colokutane, gastro-colokutane eller tyndtarmsfistler, maveudvidelse, sigmoid intra-abdominal brokdannelse og sigmoid tarmslyng, persisterende fistler efter fjernelse af PEG-sonde, øsofageale skader, gasgangræn, candida cellulitis, ukorrekt anlæggelse eller manglende evne til at anlægge PEG-sonden, løsrivelse eller migration af sonde, blødning og tumormetastase.

Andre komplikationer inkluderer men er ikke begrænset til: pneumoperitoneum, peristomal sårinfektion og pusflåd, stomi-lækage, tyndtarmsileus, gastroøsofageal refluks sygdom (GERD) og blokage eller nedbrydelse af PEG-sonden. **Bemærk:** Patienter med cirrose har en øget risiko for at udvikle ascites, som er en kontraindikation for anlæggelse af en PEG-sonde.

FORHOLDSREGLER

Fordelen for patienten ved en PEG-sonde skal opvejes i forhold til de risici, der er forbundet med enhver type indlagt ernæringssonde til gastrostomi.

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

PEG-sonden eller adapterne må ikke ændres 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.

PEG-systemet er røntgenfast. Det kan visualiseres med røntgen, at en intern komponent sidder korrekt og er ubeskadiget.

Producentens retningslinjer har ikke til hensigt at erstatte lægens anbefalinger.

En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelsesmåder og risici forbundet med anlæggelse og/eller fjernelse af en PEG-sonde er nødvendigt, før anordningen tages i brug. Anlæggelse og/eller fjernelse af PEG-sonden må kun udføres af, eller under opsyn af læger, som har indgående kendskab til proceduren.

Ved anlæggelse af en PEG-sonde hos stærkt overvægtige patienter skal alle anatomiske strukturer identificeres før anlæggelse.

Ved anlæggelse af en PEG-sonde skal alle institutionsmæssige retningslinjer vedrørende gastroscopi, herunder fjernelse af tandproteser, overholdes.

Udskiftelse af PEG-sonden anbefales hver **tredje måned**, eller efter lægens skøn.

ADVARSLER

For kraftigt træk i ernæringssonden kan føre til for tidlig fjernelse, nedslidning eller svigt af anordningen.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af anordningen og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, 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.

BRUGSANVISNING

Anlæggelse af sonden

1. Efter fjernelse af anordningen og dens komponenter fra pakningen skal den inspiceres. Vær især opmærksom på knæk, bøjede områder eller brud på ernæringssondesamlingen. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.
2. Efter indføring af gastroskopet pumpes maven op, og slimhinden undersøges. Kontrollér, om slimhinden er fri for sårdannelser og blødning, inden proceduren fortsættes.
3. Placér spidsen af gastroskopet, og belys venstre del af ventrikelvæggen. **Bemærk:** Det kan være nødvendigt at dæmpe lyset i procedurerummet for bedre at kunne se lyset gennem abdominalvæggen. **Vigtigt:** Anlæggelse af PEG-sonden skal så vidt muligt finde sted lavt i ventriklen eller højt i antrum imod pylorus for at lette indføringen af PEG-J (jejunal) ernæringssonden i PEG-systemet, hvis dette er indiceret som en valgmulighed.
4. Manipulér gastroskopspidsen, indtil lyset gennemlyser den ønskede position af PEG-sonden. (Se figur 1)
5. Tryk med et let tryk på det belyste område med en finger, samtidig med at du observerer stedet med gastroskopet. Trykket på dette område skal kunne ses tydeligt med skopet. Når det er blevet fastlagt, at slimhinden er sund, kan proceduren fortsættes.
6. Klargør indstiksstedet ifølge institutionens kirurgiske retningslinjer. Dæk området til med det vedlagte kirurgiske afdækningsstykke. Injicér lokalbedøvelse på PEG-stedet.
7. Brug den vedlagte skalpel og læg et snit på 1 cm igennem huden, subkutant. **Forsigtig:** Et snit i mindre størrelse kan føre til kraftig modstand, når ernæringssonden føres ud gennem fascie.
8. Observér stedet endoskopisk.
9. Mens ventriklen holdes oppumpet, føres nålen og kanyleenheden gennem incisionen i huden og ind i maven. Lad kanylen blive siddende for at opretholde adgangen til maven, og fjern samtidig den indre nål.
10. Placér indføringskateterlederen med løkke gennem nålekanylen og ind i maven. (Se figur 2)
11. Oprethold oppumpningen af maven, så maven og abdominalvæggen ligger tæt på hinanden. Før en slynge eller en biopsitang uden pig gennem kanalen på gastroskopet, og grib fat i kateterlederens løkke-ende. **Forsigtig:** Stram ikke slyngen til omkring nålekanylen efter fjernelse af den indre stilet, da dette kan vanskeliggøre passagen af løkken.
12. Samtidig med at slyngen eller biopsitangen uden pig holdes fast omkring indføringskateterlederen med løkken, fjernes gastroskopet og kateterlederen fra patientens mund. (Se figur 3) Indføringskateterlederen stikker nu ud af både patientens mund og af indstiksstedet.
13. Før indføringskateterlederløkken gennem lederen med løkke på ernæringssonden i den ende, hvor dilatatoren er placeret. (Se figur 4)
14. Før den indvendige stopper på ernæringssonden gennem den udstrakte indføringskateterlederløkke. (Se figur 4)
15. Træk forsigtigt ernæringssonden gennem indføringskateterlederløkken, og etabler en knudefri forbindelse ved at påføre et let træk i begge kateterlederløkker samtidigt. (Se figur 4)
16. Brug **vandopløseligt smøremiddel** og gaze og **smør** dilatatoren og hele sondens udvendige længde **grundigt**, inklusive den indvendige stopper.
17. Før dilatatorspidsen gennem patientens mund ved at trække i den kateterleder, der stikker ud af den abdominale incision. Tryk på patientens tunge kan gøre det nemmere at føre

ernæringssonden ind første gang. Et let tryk på en af siderne af incisionen kan forhindre for kraftigt træk på indstiksstedet.

18. Fortsæt med at trække i indføringskateterlederen, indtil dilatatoren stikker ud gennem abdominalvæggen. **Bemærk:** Sonden er ekstra lang for at muliggøre kontrol af indføringssættet på alle tidspunkter. **Forsigtig:** Skub ikke på sonden fra munddelen, da dette kan føre til, at sonden krølles sammen i patientens mave.
19. Når PEG-sondens indvendige stopper kommer ind i munden, genindføres gastroskopet og spidsen fremstilles, mens den går frem gennem øsofagus og ind i maven. (Se figur 5) Overvåg patienten for åndedrætsbesvær, mens den indvendige stopper føres frem gennem øsofagus.
20. Observér fremføringen ved hjælp af centimetermærkerne, og træk langsomt indføringsdilatatoren og sonden gennem den abdominale incision. Lad den indvendige stopper få kontakt med ventrikelvæggen og undgå omhyggeligt for stor tension.
21. Påfør et let tryk på den del af ernæringssonden, der er på vej ud. **Forsigtig:** Hvis indstiksstedet bliver blegt, er det tegn på for kraftigt tryk på slimhinden. Dette bør undgås.
22. Før vulsten over dilatationskatetrets løkke og over på sonden, forbi krydset (X). Arterieklemmerne, der fulgte med kittet, kan bruges til at lette placeringen af vulsten på PEG-sonden. Klip sonden af ved krydset (X). **Bemærk:** Der kan påføres bakteriedræbende salve på det omkringliggende væv, før vulsten skubbes på plads. **Advarsel:** Vulsten bør sidde tæt ved huden, men ikke tæt mod huden. For kraftigt træk i sonden kan føre til tidlig fjernelse, nedslidning eller svigt af anordningen. (Se figur 6)
23. Fastgør drejelåsen eller kabelbinderen omkring vulstkraven. Sørg for ikke at klemme den. **Vigtigt:** Brug drejelåsen eller kabelbinderen til at fastgøre vulsten på sonden. Dette vil hjælpe med at forhindre senere migration af sonden og reducere behovet for konstant omplacering eller træk i sonden.
24. Klip den ekstra længde af kabelbinderen (hvis relevant) ved brug af den vedlagte saks.
25. Hvis det ønskes, kan sondeklemmen skubbes over på sonden, så der efterlades et mellemrum mellem vulsten og sondeklemmen.
26. Kobl den ønskede adapter til (universal eller bolus), og luk hætterne til. (Se figur 7) **Bemærk:** Adapteren kan fastholdes på sonden med en kabelbinder.
27. Vær opmærksom på det centimetermærke på sonden, der er nærmest vulsten, og notér dette i patientens journal og på patientinformationsarket i patientplejehåndbogen. **Bemærk:** Patientplejehåndbogen, der følger med kittet, er beregnet som vejledning for patientens plejepersonale/pårørende. Det er vigtigt, at patientplejehåndbogen ledsager patienten, og at den forklares for alle, der er ansvarlige for pleje af patienten.
28. Bortskaf resterende kitmaterialer ifølge institutionens retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.
29. Notér lægens instruktioner vedrørende ernæring og indgift af ordineret medicin i patientplejehåndbogen.
30. Patienten må ikke få indgift via munden i 24 timer, medmindre lægen har foreskrevet andet.

Fjernelse af sonden

PEG-sonden er beregnet til at blive fjernet ved hjælp af en ekstern sondefjernelsesmetode med træk som vist herunder. Hvis denne metode ikke er mulig, skal en anden metode såsom endoskopisk eller kirurgisk fjernelse anvendes.

Forsigtig: Hvis en ny sonde skal anlægges, skal den anlægges straks efter fjernelse af den første sonde. Ekstern sondefjernelse kan medføre minimal traume eller blødning, som kan påkræve behandling.

Ekstern metode / trækemetode

Ernæringssonden kan fjernes uden behov for endoskopi på følgende måde:

1. Grib fat i ernæringssonden tæt ved stomi-stedet. Drej sonden forsigtigt, og skub samtidig 1-2 cm af sonden forsigtigt ind i maven for at adskille sonden fra stomi-kanalen.

Advarsel: Hvis sonden ikke kan drejes uden modstand inden i kanalen, må der ikke gøres forsøg på at fjerne den med trækemetoden.

2. Hold om sonden tæt ved stomi-stedet, og påfør modtryk ved at placere fingrene på den anden hånd rundt om bunden af sonden.
3. Dæk stomi-stedet let til med et håndklæde eller et afdækningsstykke.
4. Hold ernæringssonden lige, og træk ensartet i sonden, indtil den indvendige kuppel trænger ud gennem abdominalvæggen. **Forsigtig:** Sonden skal trækkes lige ud af stomi-kanalen.
5. Bortskaf ernæringssonden ifølge institutionens retningslinjer vedrørende biologisk farligt medicinsk affald. Stomi-kanalen bør være ophelet og lukket inden for 24 timer.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Het PEG-systeem wordt via een percutane endoscopische gastrostomie geplaatst om enterale voeding te verschaffen aan patiënten die voedingsondersteuning nodig hebben.

INHOUD VAN GASTROSTOMIESET

- 1 siliconenvoedingssonde
- 1 voorbereidingspakket
- 5 gaasjes
- 1 gebruiksaanwijzing
- 1 koude extractielus
- 1 geluste introductiedraad
- 1 steunkit
- 1 operatiedoek
- 1 handleiding patiëntenzorg

INHOUD VAN VOORBEREIDINGSPAKKET

- 1 naaldcanule
- 1 scalpel nr. 11

INHOUD VAN STEUNKIT

- 1 steun
- 1 kabelbinder
- 1 universele adapter
- 1 voedingsadapter – stekkertype
- Vaatklemmen
- 1 twistlock-kabelbinder
- 1 schaar
- 1 bolusadapter
- Slangklem

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel niet gebruiken voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Voorraadrotatie van steriele producten is van wezenlijk belang. Controleer vóór gebruik van het product de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Het hulpmiddel niet gebruiken of niet opnieuw steriliseren als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hulpmiddelen van Cook moeten droog en uit de buurt van extreme temperaturen worden bewaard.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties in verband met plaatsing en gebruik van een PEG-sonde zijn onder meer: sepsis, ernstige gastro-oesofageale reflux, 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

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

Verdere complicaties zijn onder meer: pneumoperitoneum, wondinfectie en purulent wondvocht rond het stoma, stomalekkage, darmobstructie, gastro-oesofageale reflux (GERD) en verstopping of slijtage van de PEG-sonde. **NB:** Patiënten met cirrose hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van ascites, wat een contra-indicatie vormt voor het plaatsen van een PEG-sonde.

VOORZORGSMaatregelen

De voordelen van een PEG-sonde voor de patiënt moeten worden afgewogen tegen de risico's die verbonden zijn aan een via een gastrostomie geplaatste verblijfsvoedingssonde.

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

Modificeer op geen enkele manier de PEG-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.

Het PEG-systeem is radiopaak. Met röntgenstralen kunnen alle inwendige onderdelen in beeld worden gebracht om ze op juiste lokalisering en integriteit te controleren.

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

Vóór gebruik van dit hulpmiddel is grondig inzicht vereist in de technische principes, klinische toepassingen en risico's die aan de plaatsing en/of verwijdering van een PEG-sonde verbonden zijn. De PEG-sonde mag uitsluitend worden geplaatst en/of verwijderd door of onder toezicht van artsen die goed in de procedure opgeleid zijn.

Vóór plaatsing van een PEG-sonde bij een obese patiënt moeten alle anatomische structuren worden geïdentificeerd.

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

Het is raadzaam een PEG-sonde om de **drie** maanden of naar keuze van de arts te vervangen.

WAARSCHUWINGEN

Overmatig trekken aan de maagvoedingssonde kan voortijdige verwijdering, moeheid of falen van het hulpmiddel veroorzaken.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

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 retournachtiging.

GEbruIKSAANWIJZING

De sonde plaatsen

1. Haal het hulpmiddel en de componenten ervan uit de verpakking en voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen of breuken in het voedingssondesysteem. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retournachtiging.
2. Insuffleer de maag na inbrenging van de gastroscopie en onderzoek de mucosa. Bepaal of de mucosa vrij is van ulceraties of bloedingen alvorens door te gaan.
3. Positioneer de tip van de gastroscopie en belicht de linker voorste maagwand. **NB:** Het is wellicht nodig om de verlichting in de operatiekamer te dimmen om het licht dat door de buikwand schijnt, beter te kunnen zien. **Belangrijk:** Idealiter wordt de PEG-sonde laag in het hoofddeel van de maag of hoog in het antrum naar de pylorus toe geplaatst om het inbrengen van de PEG-J-voedingssonde (jejunaal) in de PEG-sonde te vergemakkelijken, indien deze optie wenselijk is.

4. Manoeuvreeer de tip van de gastroscopie totdat de lamp door de gewenste PEG-positie schijnt. (Zie afb. 1.)
5. Druk licht op het belichte gedeelte met een vinger terwijl u de plaats met de gastroscopie bekijkt. Het ingedrukte gebied moet duidelijk met de scoop worden gevisualiseerd. Ga door met deze procedure nadat blijkt dat de mucosa gezond is.
6. Maak de incisieplaats klaar volgens de chirurgische richtlijnen van uw instelling. Bedek het gebied met de bijgevoegde operatiedoek. Injecteer een lokaal anestheticum in de PEG-plaats.
7. Maak met behulp van het bijgevoegde scalpel een incisie van 1 cm lang door de huid en het subcutane weefsel. **Let op:** Een kleinere incisie werkt wellicht extreme weerstand van de gastrostomievoedingssonde in de hand wanneer deze uit de fascia komt.
8. Observeer de plaats via een endoscoop.
9. Houd de maag geïnsuffleerd terwijl u de naald-canule-eenheid door de huidincisie in de maag inbrengt. Laat de canule op zijn plaats om toegang tot de maag te behouden terwijl u de binnennaald verwijdert.
10. Breng de geluste introductiedraad door de naaldcanule in de maag in. (Zie afb. 2.)
11. Houd de maag geïnsuffleerd zodat de maag- en buikwand dicht bij elkaar liggen. Plaats een extractielus of een spikeloze biopsietang door het werkkanal van de gastroscopie en grijp het geluste uiteinde van de draad. **Let op:** Haal de extractielus niet rond de naaldcanule aan nadat het binnenstilet is verwijderd, aangezien dit de passage van de draadlus kan belemmeren.
12. Zorg dat de extractielus of de spikeloze biopsietang stevig rond de geluste introductiedraad blijft zitten en verwijder de gastroscopie en de draad uit de mond van de patiënt. (Zie afb. 3.) De introductiedraad steekt nu uit de mond van de patiënt en de incisieplaats uit.
13. Leid de lus van de introductiedraad door de geluste draad aan het dilatatoruiteinde van de voedingssonde. (Zie afb. 4.)
14. Plaats het inwendige plaatje van de voedingssonde door de verlengde lus van de introductiedraad. (Zie afb. 4.)
15. Trek de voedingssonde voorzichtig door de lus van de introductiedraad en vorm een knooploze verbinding door voorzichtig aan beide draadlussen tegelijk te trekken. (Zie afb. 4.)
16. Gebruik een **in water oplosbaar glijmiddel** en een gaasje om de dilatator en de sonde over de gehele buitenlengte, inclusief het inwendige plaatje, **goed te smeren**.
17. Voer de dilatortip door de mond van de patiënt op door aan de draad te trekken waar deze uit de abdominale incisie naar buiten komt. Het neerdrücken van de tong van de patiënt maakt het wellicht gemakkelijker om de voedingssonde voor het eerst in te brengen. Zachte druk aan weerszijden van de incisie kan overmatig trekken aan de incisieplaats voorkomen.
18. Blijf aan de introductiedraad trekken totdat de dilatator door de buikwand naar buiten steekt. **NB:** De sonde is extra lang zodat de inbrengset altijd onder controle kan worden gehouden. **Let op:** Duw niet op de sonde vanuit het mondgedeelte omdat dit de sonde in de maag van de patiënt kan doen krullen.
19. Breng wanneer het inwendige plaatje van de PEG-sonde de mond ingaat de gastroscopie opnieuw in en houd de tip in beeld terwijl deze via de oesofagus tot in de maag wordt opgevoerd. (Zie afb. 5.) Controleer de patiënt op ademhalingsproblemen wanneer het inwendige plaatje door de oesofagus wordt opgevoerd.
20. Trek terwijl u de centimeterstreepjes observeert de introductiedilatator en de sonde langzaam door de abdominale incisie. Breng het inwendige plaatje in contact met de maagwand, waarbij u zorgvuldig overmatige spanning vermijdt.
21. Oefen zachte druk uit op het naar buiten komende gedeelte van de voedingssonde. **Let op:** Tijdelijke verbleking van de huid wijst op overmatige druk op de mucosa, wat moet worden voorkomen.

22. Schuif de steun over de lus van de dilatatiekatheter en op de sonde, voorbij de X-markering. De met de kit meegeleverde vaatklemmen kunnen worden gebruikt om het plaatsen van de steun over de PEG-sonde te vergemakkelijken. Knip de sonde af bij de X-markering. **NB:** Er kan antiseptische zalf op het omringende weefsel worden aangebracht voordat de steun op zijn plaats wordt geschoven. **Waarschuwing:** De steun moet vlak bij de huid liggen maar niet strak tegen de huid aan. Overmatig trekken aan de sonde kan voortijdige verwijdering, moeheid of falen van het hulpmiddel veroorzaken. (Zie afb. 6.)
23. Maak de twistlock-kabelbinder of de kabelbinder stevig vast rond de steuning en zorg goed dat de ring daarbij niet omkraakt. **Belangrijk:** Gebruik de twistlock-kabelbinder of de kabelbinder om de steun stevig aan de sonde vast te maken. Dit helpt om latere migratie van de sonde te voorkomen en vermindert de noodzaak om de sonde voortdurend opnieuw te positioneren of eraan te trekken.
24. Knip de overtollige lengte kabelbinder (indien van toepassing) af met de meegeleverde schaar.
25. Schuif, indien gewenst, de slangklem op de sonde en laat daarbij een opening tussen de steun en de slangklem.
26. Sluit de gekozen adapter (universeel of bolus) aan en sluit de doppen. (Zie afb. 7.) **NB:** De adapter kan met een kabelbinder aan de sonde worden bevestigd.
27. Kijk welk centimeterstreepje op de sonde zich het dichtst bij de steun bevindt en noteer dit in het patiëntendossier en op het patiëntinformatieblad in de handleiding patiëntenzorg. **NB:** De in de kit bijgevoegde handleiding patiëntenzorg is bedoeld als naslagwerk voor de zorgverleners van de patiënt. 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.
28. Voer resterend materiaal van de kit af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
29. Noteer de instructies van de arts over de voeding en de toediening van voorgeschreven geneesmiddelen in de handleiding patiëntenzorg.
30. De patiënt mag 24 uur niets via de mond toegediend krijgen tenzij de arts andere instructies geeft.

De sonde 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.

Let op: Als een vervangingssonde gewenst is, moet deze onmiddellijk na verwijdering van de oude sonde worden geplaatst. Uitwendig verwijderen van de sonde kan tot minimaal letsel of bloeding leiden waarvoor behandeling nodig kan zijn.

Methode om de sonde door uitwendig trekken te verwijderen

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

1. Pak de maagvoedingssonde dicht bij de stomaplaats vast. Duw de sonde onder langzaam draaien voorzichtig 1 à 2 cm de maag in om de sonde van het stomakanaal los te maken. **Waarschuwing:** Als de sonde niet vrij in het kanaal draait, probeer hem dan niet door trekken te verwijderen.
2. Houd de maagsonde bij de stomaplaats vast en oefen tegendruk uit door de vingers van de andere hand om de basis van de sonde te plaatsen.
3. Bedek de stomaplaats losjes met een handdoek of een operatiedoek.
4. Houd de maagvoedingssonde recht en trek gelijkmatig aan de sonde totdat de inwendige steun door de buikwand tevoorschijn komt. **Let op:** De sonde moet recht uit het stomakanaal worden getrokken.
5. Voer de voedingssonde af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval. Het stomakanaal dient binnen 24 uur te zijn genezen en gesloten.

UTILISATION

Le système PEG est destiné à la pose d'une sonde de gastrostomie endoscopique percutanée pour fournir une nutrition par voie entérale aux patients nécessitant un soutien nutritionnel.

CONTENU DU SET DE GASTROSTOMIE

- 1 sonde d'alimentation en silicone
- 1 plateau de préparation
- 5 tampons de gaze
- 1 manuel d'instruction
- 1 anse à froid
- 1 guide d'insertion à boucle
- 1 kit d'embase
- 1 champ
- 1 manuel de soins patients

CONTENU DU PLATEAU DE PRÉPARATION

- 1 canule en forme d'aiguille
- 1 scalpel n° 11

CONTENU DU KIT D'EMBASE

- 1 embase
- 1 attache de câble
- 1 adaptateur universel
- 1 raccord pour alimentation – mâle
- pince hémostatique
- 1 twist lock
- 1 paire de ciseaux
- 1 raccord pour bolus
- pince de tubulure

REMARQUES

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

Pour les produits stériles, une rotation de l'inventaire est essentielle. Avant d'utiliser le produit, vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Si la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser ni restériliser ce dispositif.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à la pose et à l'utilisation d'une sonde PEG incluent, entre autres : sepsie, reflux gastro-œsophagien sévère, ascites, ou maladie inflammatoire, infectieuse ou néoplasique diffuse impliquant les parois de l'abdomen ou la partie antérieure de l'estomac, obstruction gastrointestinale ou fistules de l'intestin grêle proximal.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles associées à la pose et l'utilisation d'une sonde PEG incluent, entre autres : aspiration bronchopulmonaire et pneumonie, détresse respiratoire ou obstruction des voies aériennes, péritonite ou choc septique, fistule colocutanée, gastrocolocutanée ou du grêle, dilatation gastrique, hernie et volvulus intra-abdominal du sigmoïde, fistule persistante après retrait de la sonde PEG, lésion de l'œsophage, fasciite nécrosante, cellulite à candidose, positionnement incorrect ou incapacité à placer la sonde PEG, déplacement ou migration de la sonde, hémorragie et métastase tumorale.

Les autres complications incluent, entre autres ; pneumopéritoine, infection et drainage purulent de la plaie péristomiale, fuite péristomiale, obstruction intestinale, reflux gastro-œsophagien (RGO) et blocage ou détérioration de la sonde PEG. **Remarque :** Les patients présentant une cirrhose ont un risque accru de développer des ascites, ce qui constitue une contre-indication à la pose d'une sonde PEG.

MISES EN GARDE

Le bénéfice d'une sonde PEG pour le patient doit être pondéré face aux risques associés à toute sonde d'alimentation par 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 pas modifier la sonde PEG ni les adaptateurs de quelque manière que ce soit.

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.

Le système PEG est radio-opaque. L'emplacement correct et l'intégrité des composants internes peuvent être visualisés sous radioscopie.

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

Une excellente compréhension des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la pose et/ou au retrait d'une sonde PEG est nécessaire pour utiliser ce dispositif. La pose et/ou le retrait de la sonde PEG doivent uniquement être réalisés par, ou supervisés par, des médecins parfaitement formés à cette intervention.

Lors de la pose d'une sonde PEG chez les patients obèses, toutes les structures anatomiques doivent être identifiées avant la pose.

Lors de la pose d'une sonde PEG, observer toutes les directives institutionnelles concernant la gastroscopie, y compris le retrait des dentiers.

Il est recommandé de remplacer la sonde PEG tous les **trois** mois ou à la discrétion du médecin.

AVERTISSEMENTS

Une traction excessive sur la sonde d'alimentation gastrique peut engendrer le retrait prématuré, une fatigue ou une rupture du dispositif.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.

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.

MODE D'EMPLOI

Pose de la sonde

1. En sortant le dispositif et ses composants de leur emballage, inspecter visuellement avec une grande attention les plicatures, torsions ou ruptures de l'ensemble de sonde d'alimentation. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.
2. Après l'introduction du gastroscopie, gonfler l'estomac et examiner la muqueuse. Déterminer si la muqueuse est dénuée d'ulcérations ou de saignements avant de continuer.
3. Positionner l'extrémité du gastroscopie et éclairer la paroi antérieure gauche de l'estomac.
Remarque : Il peut être nécessaire de baisser l'éclairage de la salle où se déroule l'intervention pour mieux visualiser la lumière à travers la paroi abdominale. **Important :** La sonde PEG doit, dans l'idéal, être positionnée dans la partie inférieure de l'estomac ou dans la partie supérieure de l'antrum vers le pylore pour faciliter l'insertion de la sonde d'alimentation PEG-J (jéjunale) dans la sonde PEG, si elle est indiquée en option.
4. Manipuler l'extrémité du gastroscopie jusqu'à ce que la lumière fasse apparaître par transillumination la position souhaitée de la sonde PEG. (Voir la Fig. 1)
5. Appuyer légèrement sur la zone illuminée avec un doigt tout en visualisant le site au gastroscopie. La dépression de cette zone doit être clairement visualisée avec le gastroscopie. Après avoir vérifié que la muqueuse est saine, continuer l'intervention.
6. Préparer le site en respectant les recommandations chirurgicales de votre établissement. Installer le champ stérile fourni sur la zone. Injecter un anesthésiant local dans le site de la PEG.
7. À l'aide du scalpel fourni, pratiquer une incision de 1 cm à travers la peau et le tissu sous-cutané. **Mise en garde :** Une incision plus courte peut contribuer à une résistance extrême de la sonde d'alimentation par gastrostomie à la sortie du fascia.

8. Observer le site par endoscopie.
9. Tout en maintenant le gonflage de l'estomac, insérer l'unité composée de l'aiguille et de la canule dans l'estomac par l'incision pratiquée dans la peau. Laisser la canule en place pour maintenir l'accès à l'estomac tout en retirant l'aiguille interne.
10. Faire passer le guide d'insertion à boucle dans la canule de l'aiguille puis dans l'estomac. *(Voir la Fig. 2)*
11. Maintenir le gonflage de l'estomac afin que l'estomac soit à proximité immédiate des parois abdominales. Placer une anse ou une pince à biopsie sans pointe dans le canal du gastroscopie et saisir la boucle de l'extrémité du guide. **Mise en garde :** Ne pas serrer l'anse autour de la canule de l'aiguille après le retrait du stylet interne, car cela risquerait d'interférer avec le passage de la boucle du guide.
12. Retirer le gastroscopie et le guide de la bouche du patient tout en maintenant l'anse ou la pince à biopsie sans pointe bien fixée autour du guide d'insertion à boucle. *(Voir la Fig. 3)* Le guide d'insertion sort à présent de l'intérieur de la bouche du patient et du site d'incision.
13. Faire passer la boucle du guide d'insertion par le guide à boucle de l'extrémité du dilateur de la sonde d'alimentation. *(Voir la Fig. 4)*
14. Placer la butée interne de la sonde d'alimentation à travers la boucle du guide d'insertion déroulée. *(Voir la Fig. 4)*
15. Tirer délicatement la sonde d'alimentation à travers la boucle du guide d'insertion et former un raccord sans nœud en exerçant une légère traction simultanée sur les deux boucles de guide. *(Voir la Fig. 4)*
16. Au moyen d'un **lubrifiant hydrosoluble** et de gaze, **lubrifier entièrement** le dilateur et toute la longueur externe de la sonde, y compris la butée interne.
17. Faire avancer l'extrémité du dilateur dans la bouche du patient en tirant sur le guide qui sort de l'incision abdominale. Appuyer sur la langue du patient pour faciliter l'introduction initiale de la sonde d'alimentation. Une légère pression de part et d'autre de l'incision peut éviter une traction excessive au site d'incision.
18. Continuer à tirer sur le guide d'insertion jusqu'à ce que le dilateur sorte de la paroi abdominale. **Remarque :** La sonde est très longue pour permettre de contrôler le set d'insertion à tout moment. **Mise en garde :** Ne pas pousser la sonde dans la partie orale, au risque d'entraîner une convulsion de la sonde dans l'estomac du patient.
19. Lorsque la butée interne de la sonde PEG entre dans la bouche, réintroduire le gastroscopie et visualiser l'extrémité alors qu'elle passe dans l'œsophage puis dans l'estomac. *(Voir la Fig. 5)* Vérifier que le patient n'est pas en détresse respiratoire pendant que la butée interne passe dans l'œsophage.
20. Tout en observant la progression centimètre par centimètre, tirer lentement sur le dilateur d'introduction et la sonde par l'incision abdominale. Amener la butée interne en contact avec la paroi de l'estomac, en évitant soigneusement toute tension excessive.
21. Exercer une légère pression sur la partie externe de la sonde d'alimentation. **Mise en garde :** Une perte de coloration du site indique qu'une pression excessive est exercée sur la muqueuse et doit être évitée.
22. Faire glisser l'embase sur la boucle du cathéter de dilatation jusqu'à la sonde, au-delà de la marque X. Les pinces hémostatiques fournies avec le kit peuvent être utilisées pour faciliter la pose de l'embase sur la sonde PEG. Couper la sonde au niveau de la marque X. **Remarque :** Un onguent antiseptique peut être appliqué sur le tissu environnant avant de mettre en place l'embase en la faisant glisser. **Avertissement :** L'embase doit reposer à proximité de la peau, mais ne pas être serrée contre la peau. Une traction excessive exercée sur la sonde peut entraîner le retrait prématuré, la fatigue ou la rupture du dispositif. *(Voir la Fig. 6)*
23. Fixer le twist lock ou l'attache de câble autour du collet de l'embase, en prenant garde à ne pas le plisser. **Important :** Utiliser le twist lock ou l'attache de câble pour fixer l'embase à la sonde. Cela permettra d'éviter une migration ultérieure de la sonde et de réduire la nécessité de replacer constamment la sonde ou de tirer sur la sonde.

24. Couper l'excès de longueur de l'attache de câble (le cas échéant) à l'aide des ciseaux fournis.
25. Si nécessaire, faire coulisser la pince de tubulure sur la sonde en laissant un espace entre l'embase et la pince de tubulure.
26. Raccorder l'adaptateur choisi (universel ou bolus) et fermer les capuchons. (Voir la Fig. 7)
Remarque : L'adaptateur peut être fixé à la sonde à l'aide d'une attache de câble.
27. Noter le centimètre marqué sur la sonde le plus proche de l'embase et le noter dans le dossier du patient, ainsi que sur la feuille d'information du patient dans le manuel de soins patients. **Remarque** : Le manuel de soins patients fourni dans ce kit sert de référence aux soignants du patient. Il est impératif que le manuel de soins patients accompagne le patient et soit expliqué à toutes les personnes responsables des soins du patient.
28. Jeter le reste des matériaux du kit en suivant les recommandations de votre institution en matière de déchets médicaux représentant un danger biologique.
29. Noter les instructions du médecin pour l'alimentation et l'administration des médicaments prescrits dans le manuel de soins patients.
30. Le patient doit respecter une diète absolue pendant 24 heures sauf instructions contraires d'un médecin.

Retrait de la sonde

La sonde PEG a été conçue pour être retirée par une méthode externe ou une méthode par traction indiquée ci-dessous. Si cette méthode de retrait n'est pas possible, une autre méthode telle qu'une méthode endoscopique ou chirurgicale doit être utilisée.

Mise en garde : Si la sonde doit être remplacée par une autre sonde, ceci doit être fait immédiatement après le retrait de la première. Le retrait externe de la sonde peut produire un léger traumatisme ou saignement exigeant un traitement.

Méthode externe / par traction

La sonde d'alimentation peut être retirée sans endoscopie de la manière suivante :

1. Saisir la sonde d'alimentation gastrique près du site de la stomie. Tout en faisant pivoter lentement la sonde, enfoncer délicatement 1 à 2 cm de la sonde dans l'estomac pour séparer la sonde de la voie de la stomie. **Avertissement** : Si la sonde ne pivote pas librement dans la voie, ne pas tenter d'utiliser la traction comme méthode de retrait.
2. Maintenir 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.
3. Recouvrir le site de la stomie d'une serviette ou d'un champ stérile.
4. Tout en maintenant la sonde d'alimentation gastrique droite, exercer une traction constante sur la sonde jusqu'à ce que le dôme interne sorte par la paroi abdominale. **Mise en garde** : La sonde doit être extraite en position droite de la voie de la stomie.
5. Jeter la sonde d'alimentation en respectant les recommandations de votre établissement en matière de déchets médicaux représentant un risque biologique. La voie de la stomie doit guérir et se refermer dans les 24 heures.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Das PEG-System ist für die Platzierung einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie zur enteralen Ernährung von Patienten, die Unterstützung bei der Ernährung benötigen, vorgesehen.

INHALT DES GASTROSTOMIE-SETS

- 1 Ernährungssonde aus Silikon
- 1 geschlauerter Einführungsdraht
- 1 Vorbereitungsschale
- 1 Halteplatten-Kit
- 5 Mulltupfer
- 1 Abdecktuch
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Patientenbroschüre
- 1 kalte Schlinge

INHALT DER VORBEREITUNGSSCHALE

- 1 spitze Kanüle
- 1 Skalpell Nr. 11

INHALT DES HALTEPLATTEN-KITS

- 1 Halteplatte
- 1 Kabelbinder
- 1 Universal-Adapter
- 1 Ernährungsadapter - Stecker
- Hämostate
- 1 Drehsperre
- 1 Schere
- 1 Bolus-Adapter
- Schlauchklemme

HINWEISE

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Bei sterilen Produkten ist die Einhaltung einer sachgemäßen Rotation des Bestandes von entscheidender Bedeutung. Vor Gebrauch des Produkts das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett überprüfen. Ist das Verfallsdatum abgelaufen, dieses Produkt nicht verwenden oder neu sterilisieren.

Cook Produkte müssen trocken und vor Temperaturextremen geschützt gelagert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Mit der Platzierung und Verwendung einer PEG-Sonde verbundene Kontraindikationen umfassen unter anderem: Sepsis, schwerer gastroösophagealer Reflux, Aszitis oder diffus entzündliche, infektiöse oder neoplastische Krankheit mit Einbeziehung der Bauchwände oder des anterioren Magens, gastrointestinale Obstruktion oder proximale Dünndarmfistel.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mit der Platzierung und Verwendung einer PEG-Sonde verbundene potenzielle Komplikationen umfassen unter anderem: bronchopulmonale Aspiration und Pneumonie, Atembeschwerden oder Atemwegsobstruktion, Peritonitis oder septischer Schock, kolokutane, gastrokolokutane oder Dünndarmfistel, Magendilatation, intraabdominale Sigmahernie und sigmoidaler Volvulus, persistente Fistel nach Entfernung einer PEG-Sonde, Ösophagusverletzung, nekrotisierende Faszitiis, Candida cellulitis, falsche Platzierung oder Unfähigkeit der Platzierung einer PEG-Sonde, Verschiebung oder Migration der Sonde, Hämorrhagie und Tumormetastase.

Weitere Komplikationen umfassen unter anderem: Pneumoperitoneum, peristomale Wundinfektion und Eiterfluss, Stomaausfluss, Darmverschluss, gastroösophagealer Reflux (GERD) und Blockade oder Verschleiß der PEG-Sonde. **Hinweis:** Bei Patienten mit Zirrhose besteht ein erhöhtes Risiko der Entstehung von Aszitis, einer Kontraindikation der Platzierung einer PEG-Sonde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Vorteil einer PEG-Sonde für den Patienten muss gegen die mit einer verweilenden Gastrostomie-Ernährungssonde verbundenen Risiken abgewogen werden.

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

Die PEG-Sonde bzw. Adapter in keinsten Weise modifizieren.

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

Das PEG-System ist röntgendicht. Die ordnungsgemäße Lage und Unversehrtheit jeder internen Komponente kann mittels einer Röntgenaufnahme geprüft werden.

Die Herstellerangaben sollen nicht die Empfehlungen des Arztes ersetzen.

Vor Verwendung dieses Produkts ist eine umfassende Kenntnis der mit der Platzierung und/oder Entfernung einer PEG-Sonde verbundenen technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und Risiken erforderlich. Die Platzierung und/oder Entfernung der PEG-Sonde darf nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten vorgenommen werden, die für dieses Verfahren gründlich geschult wurden.

Vor der Platzierung einer PEG-Sonde bei adipösen Patienten müssen alle anatomischen Strukturen identifiziert werden.

Bei der Platzierung einer PEG-Sonde sind alle Krankenhausrichtlinien bezüglich der Gastroskopie, einschließlich der Entfernung von Zahnprothesen, zu beachten.

Es wird empfohlen, die PEG-Sonde alle **drei** Monate oder nach dem Ermessen des Arztes auszutauschen.

WARNHINWEISE

Ein übermäßiger Zug auf die gastrische Ernährungssonde kann zu vorzeitiger Entfernung, Ermüdungserscheinungen oder Versagen des Produkts führen.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Legen der Sonde

1. Unterziehen Sie das Produkt und seine Komponenten beim Herausnehmen aus der Packung einer Sichtprüfung; achten Sie dabei besonders auf Knicke, Schlingen oder Brüche in der Ernährungssondeneinheit. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.
2. Insufflieren Sie nach Einführung des Gastroskops den Magen und untersuchen Sie die Mukosa. Stellen Sie vor dem Fortfahren fest, ob die Mukosa Geschwüre oder Blutungen aufweist.
3. Bringen Sie die Spitze des Gastroskops in Stellung und beleuchten Sie die linke anteriore Magenwand. **Hinweis:** Möglicherweise muss das Licht im Operationsraum gedämpft werden, um das Licht besser durch die Bauchwand sichtbar zu machen. **Wichtig:** Idealerweise sollte die Platzierung der PEG-Sonde niedrig im Magenkörper oder hoch im Antrum in Richtung Pylorus erfolgen, damit die PEG-J-Ernährungssonde (jejunal) leichter in das PEG-System eingeführt werden kann, falls dies als Option indiziert ist.
4. Manipulieren Sie die Gastroskopspitze, bis das Licht die gewünschte Position für die PEG-Sonde durchleuchtet. (Siehe Abb. 1)
5. Drücken Sie den beleuchteten Bereich leicht mit einem Finger herunter und beobachten Sie die Stelle mit dem Gastroskop. Die Senkung dieses Bereichs sollte deutlich mit dem Gastroskop visualisiert werden. Wurde festgestellt, dass die Mukosa gesund ist, fahren Sie wie folgt fort.
6. Bereiten Sie die Stelle gemäß den Operationsrichtlinien Ihres Krankenhauses vor. Decken Sie den Bereich mit dem beiliegenden chirurgischen Abdecktuch ab. Injizieren Sie ein lokales Anästhetikum in die für die PEG vorgesehene Stelle.
7. Nehmen Sie mit dem beiliegenden Skalpell eine 1 cm lange Inzision durch die Haut und das Subkutangewebe vor. **Vorsicht:** Eine kleinere Inzision kann dazu beitragen, dass die Gastrostomie-Ernährungssonde beim Austritt aus der Faszie extremen Widerstand leistet.
8. Überwachen Sie die Stelle mit einem Endoskop.
9. Halten Sie die Mageninsufflation aufrecht und führen Sie die Nadel-Kanülen-Einheit durch die Hautinzision in den Magen ein. Belassen Sie die Kanüle für die Erhaltung des Magenzugangs in situ und entfernen Sie die Innennadel.
10. Bringen Sie den geschlauften Einführungsdraht durch die spitze Kanüle in den Magen ein. (Siehe Abb. 2)
11. Halten Sie die Mageninsufflation aufrecht, um eine starke Annäherung des Magens und der Bauchwände zu erreichen. Bringen Sie eine Schlinge oder Biopsiezange ohne Dorn durch

- den Arbeitskanal des Gastroskops ein und greifen Sie das geschlaufte Ende des Drahts.
- Vorsicht:** Ziehen Sie die Schlinge nicht nach der Entfernung des Innenmandrins um die spitze Kanüle herum fest, da dies u. U. den Durchgang der Drahtschleife beeinträchtigt.
12. Halten Sie die Schlinge oder die Biopsiezange ohne Dorn fest um den geschlaufenen Einführungsdraht und entfernen Sie das Gastroskop und den Draht aus dem Mund des Patienten. (Siehe Abb. 3) Der Einführungsdraht ragt jetzt sowohl aus dem Mund als auch aus der Inzisionsstelle des Patienten heraus.
 13. Führen Sie die Schleife des Einführungsdrahts durch den geschlaufenen Draht am Dilatatorende der Ernährungssonde. (Siehe Abb. 4)
 14. Plazieren Sie die interne Stütze der Ernährungssonde durch die ausgeführte Schleife des Einführungsdrahts. (Siehe Abb. 4)
 15. Ziehen Sie die Ernährungssonde sanft durch die Schleife des Einführungsdrahts und bilden Sie eine knotenfreie Verbindung durch simultane Ausübung eines sanften Zugs auf beide Drahtschlaufen. (Siehe Abb. 4)
 16. **Schmieren** Sie den Dilatator und die gesamte externe Länge der Sonde einschließlich der internen Stütze mit **wasserlöslichem Gleitmittel** und Mull **gründlich ein**.
 17. Schieben Sie die Dilatatorspitze durch den Mund des Patienten vor, indem Sie an dem aus der Bauchinzision austretenden Draht ziehen. Durch Herunterdrücken der Zunge des Patienten wird die erste Einführung der Ernährungssonde u. U. erleichtert. Ein leichter Druck auf jeder Seite der Inzision verhindert u. U. ein übermäßiges Ziehen an der Inzisionsstelle.
 18. Ziehen Sie weiter am Einführungsdraht, bis der Dilatator durch die Bauchwand austritt. **Hinweis:** Die Sonde ist besonders lang, damit das Einführungs-Set jederzeit kontrolliert werden kann. **Vorsicht:** Drücken Sie die Sonde nicht vom oralen Teil aus, da dies u. U. dazu führt, dass sich die Sonde im Magen des Patienten windet.
 19. Sobald die interne Stütze der PEG-Sonde in den Mund gelangt, führen Sie das Gastroskop wieder ein und beobachten Sie, wie die Spitze durch den Ösophagus in den Magen gelangt. (Siehe Abb. 5) Achten Sie beim Verschieben der internen Stütze durch den Ösophagus darauf, dass der Patient keine Atembeschwerden bekommt.
 20. Ziehen Sie den Einführungsdilator mit der Sonde zentimeterweise langsam durch die Bauchinzision. Bringen Sie die interne Stütze in Kontakt mit der Magenwand, vermeiden Sie aber sorgfältig zu starke Spannung.
 21. Üben Sie sanften Druck auf den austretenden Teil der Ernährungssonde aus. **Vorsicht:** Ein Bleichwerden der Stelle weist auf übermäßigem Druck auf die Mukosa hin und ist zu vermeiden.
 22. Schieben Sie die Halteplatte über die Schleife des Dilatationskatheters an der „X“-Markierung vorbei auf die Sonde. Die im Kit enthaltenen Hämostate können verwendet werden, um die Platzierung der Halteplatte über der PEG-Sonde zu erleichtern. Schneiden Sie die Sonde an der „X“-Markierung durch. **Hinweis:** Bevor die Halteplatte in Position geschoben wird, kann u. U. auf das umgebende Gewebe eine antiseptische Salbe aufgetragen werden. **Warnhinweis:** Die Halteplatte sollte eng an die Haut angenähert werden, aber nicht fest anliegen. Ein übermäßiger Zug auf die Sonde kann zu vorzeitiger Entfernung, Ermüdungserscheinungen oder Versagen des Produkts führen. (Siehe Abb. 6)
 23. Befestigen Sie die Dreh Sperre bzw. den Kabelbinder rund um die Manschette der Halteplatte und achten Sie darauf, dass sie nicht gequetscht wird. **Wichtig:** Befestigen Sie die Halteplatte mithilfe der Dreh Sperre bzw. des Kabelbinders an der Sonde. Damit wird eine zukünftige Migration der Sonde unterbunden und die Notwendigkeit reduziert, die Sonde fortlaufend neu zu positionieren oder zu ziehen.
 24. Schneiden Sie die überschüssige Länge des Kabelbinders (falls verwendet) mit der beiliegenden Schere ab.
 25. Schieben Sie, falls gewünscht, die Schlauchklemme auf die Sonde; belassen Sie dabei eine Lücke zwischen Halteplatte und Schlauchklemme.
 26. Stecken Sie den Adapter Ihrer Wahl (Universal- oder Bolus-Adapter) ein und schließen Sie die Kappen. (Siehe Abb. 7) **Hinweis:** Der Adapter kann mit einem Kabelbinder an der Sonde befestigt werden.

27. Schreiben Sie die der Halteplatte am nächsten liegende Zentimetermarkierung auf der Sonde auf und tragen Sie sie in das Krankenblatt des Patienten sowie in das Patienteninformationsblatt der Patientenbroschüre ein. **Hinweis:** Die dem Kit beiliegende Patientenbroschüre ist als Referenzmaterial für die Pflegepersonen des Patienten vorgesehen. Die Patientenbroschüre muss dem Patienten mitgegeben und allen mit seiner Pflege betrauten Personen erläutert werden.
28. Entsorgen Sie das restliche Material des Kits gemäß den Krankenhausrichtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall.
29. Tragen Sie die Anweisungen des Arztes bezüglich Ernährung und Verabreichung verschriebener Medikamente in die Patientenbroschüre ein.
30. Falls nicht anderweitig vom Arzt verordnet, sollte der Patient 24 Stunden lang nicht oral ernährt werden (NPO, nil per os).

Entfernen der Sonde

Die PEG-Sonde wurde für die Entfernung mithilfe der nachfolgend aufgeführten externen/Zug-Methode konstruiert. Ist diese Entfernungsmethode nicht möglich, sollte eine andere Methode, wie z. B. mittels Endoskopie oder chirurgischem Eingriff, angewandt werden.

Vorsicht: Ist eine Austauschsonde gewünscht, muss diese sofort nach der Entfernung platziert werden. Das externe Entfernen einer Sonde kann zu minimalem Trauma oder Blutungen führen, die u. U. eine Behandlung erfordern.

Externe/Zug-Methode

Die Ernährungssonde kann wie folgt entfernt werden, ohne dass eine Endoskopie erforderlich ist:

1. Fassen Sie die gastrische Ernährungssonde nahe der Stomastelle. Drehen Sie die Sonde langsam und drücken Sie 1-2 cm der Sonde sanft in den Magen, um die Sonde vom Stomatrakt zu trennen. **Warnhinweis:** Lässt sich die Sonde im Trakt nicht einwandfrei drehen, versuchen Sie nicht, zur Entfernung Zug auszuüben.
2. Halten Sie die Magensonde nahe der Stomastelle und üben Sie Gegendruck aus; platzieren Sie dazu die Finger der anderen Hand um die Sondenbasis.
3. Decken Sie die Stomastelle locker mit einem Handtuch oder Abdecktuch ab.
4. Halten Sie die gastrische Ernährungssonde gerade und üben Sie gleichmäßigen Zug auf die Sonde aus, bis die Innenwölbung durch die Bauchwand austritt. **Vorsicht:** Die Sonde muss gerade aus dem Stomatrakt herausgezogen werden.
5. Entsorgen Sie die Ernährungssonde gemäß den Krankenhausrichtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall. Der Stomatrakt sollte innerhalb von 24 Stunden abheilen und sich schließen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα PEG προορίζεται για τη διαδερμική ενδοσκοπική τοποθέτηση γαστροστομίας για την παροχή εντερικής διατροφής σε ασθενείς που χρειάζονται διατροφική υποστήριξη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΕΤ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

- 1 σωλήνας σίτισης από σιλικόνη
- 1 συρμάτινος οδηγός με βρόχο
- 1 δίσκος προετοιμασίας
- 1 κιτ υποστηρίγματος
- 5 επιθέματα γάζας
- 1 οθόνιο
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών
- 1 εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς
- 1 μη θερμαινόμενος βρόχος

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΔΙΣΚΟΥ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

- 1 κάνουλα με βελόνα
- 1 νυστέρι #11

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

- 1 υποστήριγμα
- 1 δεματικό καλωδίων
- 1 προσαρμογέας γενικής χρήσης
- 1 προσαρμογέας σίτισης - Αρσενικός
- Αιμοστατικές λαβίδες
- 1 περιστρεφόμενη ασφάλεια
- 1 ψαλίδι
- 1 προσαρμογέας bolus
- Σφιγκτήρας σωλήνωσης

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Ο προγραμματισμός του αποθέματος αποστειρωμένων προϊόντων είναι βασικής σημασίας. Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιείτε και μη επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή.

Οι συσκευές Cook πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό χώρο, όπου δεν συμβαίνουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις που σχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση ενός σωλήνα PEG περιλαμβάνονται και οι εξής: σήψη, έντονη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ασκίτης, διάχυτη φλεγμονώδης, λοιμώδης ή νεοπλασματική νόσος, που προσβάλλει μεταξύ άλλων και τα τοιχώματα της κοιλίας ή του πρόσθιου τμήματος του στομάχου, γαστρεντερική απόφραξη ή συρίγγια στην εγγύς μοίρα του λεπτού εντέρου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση ενός σωλήνα PEG περιλαμβάνονται και οι εξής: βρογχοπνευμονική εισρόφηση και πνευμονία, αναπνευστική δυσχέρεια ή απόφραξη αεραγωγών, περιτονίτιδα ή σπηκτική καταπληξία, κολοδερματικό συρίγγιο, γαστροκολοδερματικό συρίγγιο ή συρίγγιο του λεπτού εντέρου, γαστρική διάταση, ενδοκοιλιακή κήλη και συστροφή του σιγμοειδούς, συρίγγιο που παραμένει μετά την αφαίρεση του σωλήνα PEG, τραυματισμός οισοφάγου, νεκρωτική περιτονίτιδα, κυτταρίτιδα από Candida, ακατάλληλη τοποθέτηση ή αδυναμία τοποθέτησης του σωλήνα PEG, αποκόλληση ή μετατόπιση του σωλήνα, αιμορραγία και μετάσταση όγκου.

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

Σημείωση: Οι ασθενείς με κίρρωση διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ασκίτη, ο οποίος αποτελεί αντένδειξη για την τοποθέτηση σωλήνα PEG.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα οφέλη για τον ασθενή από την τοποθέτηση ενός σωλήνα PEG πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων που σχετίζονται με οποιονδήποτε 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 σε εξαρτήματα.

Μην τροποποιείτε τον σωλήνα PEG 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.

Το σύστημα PEG είναι ακτινοσκοπικό. Η κατάλληλη τοποθέτηση και η ακεραιότητα όλων των εσωτερικών εξαρτημάτων μπορεί να απεικονιστεί ακτινογραφικά.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή δεν αποσκοπούν να υποκαταστήσουν τις συστάσεις του ιατρού.

Απαιτείται διεξοδική κατανόηση των τεχνικών αρχών, κλινικών εφαρμογών και κινδύνων που σχετίζονται με την τοποθέτηση ή/και αφαίρεση του σωλήνα PEG πριν από τη χρήση αυτής της

συσκευής. Η τοποθέτηση ή/και η αφαίρεση του σωλήνα PEG θα πρέπει να διενεργείται μόνον από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί διεξοδικά στην επέμβαση, ή υπό την επίβλεψή τους.

Κατά την τοποθέτηση ενός σωλήνα PEG σε παχύσαρκους ασθενείς, όλες οι ανατομικές δομές πρέπει να αναγνωρίζονται πριν από την τοποθέτηση.

Κατά την τοποθέτηση ενός σωλήνα PEG, τηρήστε όλες τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος αναφορικά με τη γαστροσκόπηση, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης τεχνητής οδοντοστοιχίας.

Η αντικατάσταση του σωλήνα PEG συνιστάται να πραγματοποιείται κάθε **τρεις** μήνες ή σύμφωνα με την κρίση του ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

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 ρωγμές. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση του σωλήνα

1. Μετά από την αφαίρεση της συσκευής και των εξαρτημάτων της από τη συσκευασία, επιθεωρήστε οπτικά δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρωγμές στη διάταξη του σωλήνα σίτισης. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.
2. Μετά από την εισαγωγή του γαστροσκοπίου, εμφυσήστε αέρα στον στόμαχο και εξετάστε τον βλεννογόνο. Ελέγξτε ότι ο βλεννογόνος δεν έχει εξελκώσεις ή αιμορραγία προτού συνεχίσετε.
3. Τοποθετήστε το άκρο του γαστροσκοπίου και φωτίστε το αριστερό πρόσθιο τοίχωμα του στομάχου. **Σημείωση:** Μπορεί να είναι απαραίτητο να χαμηλώσετε τα φώτα της χειρουργικής αίθουσας για την καλύτερη απεικόνιση του φωτός διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος. **Σημαντικό:** Ιδανικά, η τοποθέτηση του συστήματος PEG θα πρέπει να γίνεται χαμηλά στο σώμα του στομάχου ή ψηλά στο άντρο, προς τον πυλωρό, ώστε να είναι δυνατή η ευκολότερη εισαγωγή του σωλήνα σίτισης PEG-J (νηστιδικός) στο σύστημα PEG, εάν ενδείκνυται ως επιλογή.
4. Χειριστείτε το άκρο του γαστροσκοπίου μέχρι το φως να διαφανοσκοπεί την επιθυμητή θέση του συστήματος PEG. (βλ. σχήμα 1)
5. Πιέστε ελαφρά τη διαφανοσκοπούμενη περιοχή με ένα δάκτυλο ενόσω παρακολουθείτε τη θέση με το γαστροσκόπιο. Η πίεση αυτής της περιοχής θα πρέπει να απεικονίζεται ευκρινώς με το ενδοσκόπιο. Αφού βεβαιωθείτε ότι ο βλεννογόνος είναι υγιής, συνεχίστε με τα επόμενα βήματα αυτής της διαδικασίας.
6. Προετοιμάστε τη θέση ακολουθώντας τις χειρουργικές κατευθυντήριες οδηγίες που καθορίζονται από το ίδρυμά σας. Καλύψτε με οθόνιο την περιοχή, χρησιμοποιώντας το χειρουργικό οθόνιο που εσωκλείεται. Χορηγήστε τοπική αναισθησία στη θέση του συστήματος PEG.
7. Χρησιμοποιώντας το νυστέρι που εσωκλείεται, κάντε μία τομή στο δέρμα και στον υποδόριο ιστό μήκους 1 cm. **Προσοχή:** Μικρότερη τομή μπορεί να συντελέσει σε υπερβολική αντίσταση του σωλήνα σίτισης γαστροστομίας κατά την έξοδο από την περιτονία.
8. Παρακολουθήστε ενδοσκοπικά τη θέση.
9. Διατηρώντας την εμφύσηση αέρα στον στόμαχο, εισάγετε τη μονάδα βελόνας και κάνουλας διαμέσου της τομής του δέρματος και εντός του στομάχου. Αφήστε την κάνουλα στη

- θέση της για διατήρηση πρόσβασης στον στομάχο, ενόσω αφαιρείτε την εσωτερική βελόνα.
10. Τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό με βρόχο διαμέσου της κάνουλας με βελόνα και εισαγάγετε τον στον στόμαχο. (Βλ. σχήμα 2)
 11. Διατηρήστε την εμφύσηση αέρα στον στομάχο για να επιτύχετε συμπλησίαση του στομάχου και των κοιλιακών τοιχωμάτων. Τοποθετήστε έναν βρόχο ή λαβίδα βιοψίας χωρίς ακίδα μέσω του καναλιού του γαστροσκοπίου και πιάστε το άκρο του σύρματος που φέρει τον βρόχο. **Προσοχή:** Μη σφίξετε τον βρόχο γύρω από την κάνουλα με βελόνα μετά την αφαίρεση του εσωτερικού στειλεού γιατί αυτό μπορεί να παρεμποδίσει τη διέλευση του συρμάτινου βρόχου.
 12. Ενώ διατηρείτε τον βρόχο ή τη λαβίδα βιοψίας χωρίς ακίδα σταθερά γύρω από το συρμάτινο οδηγό με βρόχο, αφαιρέστε το γαστροσκόπιο και το σύρμα από το στόμα του ασθενούς. (Βλ. σχήμα 3) Το σύρμα εισαγωγής θα προεξέχει πλέον τόσο από το στόμα όσο και από το σημείο της τομής του ασθενούς.
 13. Περάστε τον βρόχο του σύρματος εισαγωγής διαμέσου του σύρματος με βρόχο στο άκρο του διαστολέα του σωλήνα σίτισης. (Βλ. σχήμα 4)
 14. Τοποθετήστε το εσωτερικό προστατευτικό του σωλήνα σίτισης μέσω του εκτεταμένου βρόχου του σύρματος εισαγωγής. (Βλ. σχήμα 4)
 15. Τραβήξτε τον σωλήνα σίτισης, με ήπιες κινήσεις, διαμέσου του βρόχου του σύρματος εισαγωγής και σχηματίστε μία σύνδεση χωρίς κόμπους, ασκώντας ταυτόχρονα ήπια έλξη και στους δύο συρμάτινους βρόχους. (Βλ. σχήμα 4)
 16. Χρησιμοποιώντας **υδατοδιαλυτό λιπαντικό** και γάζα, **λιπάνετε καλά** τον διαστολέα και ολόκληρο το εξωτερικό μήκος του σωλήνα, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού προστατευτικού.
 17. Προωθήστε το άκρο του διαστολέα διαμέσου του στόματος του ασθενούς, τραβώντας το σύρμα που εξέρχεται από την τομή της κοιλιάς. Η πίεση της γλώσσας του ασθενούς μπορεί να διευκολύνει την αρχική εισαγωγή του σωλήνα σίτισης. Η άσκηση ήπιας πίεσης και στις δύο πλευρές της τομής μπορεί να αποτρέψει την υπερβολική έλξη του σημείου της τομής.
 18. Συνεχίστε να τραβάτε το σύρμα εισαγωγής μέχρι να προβάλλει ο διαστολέας διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος. **Σημείωση:** Ο σωλήνας είναι πολύ μακρύς για να επιτρέψει συνεχώς τον έλεγχο του σερ εισαγωγής. **Προσοχή:** Μην ωθείτε τον σωλήνα από το στοματικό τμήμα, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα στρέβλωση του σωλήνα στον στομάχο του ασθενούς.
 19. Όταν το εσωτερικό προστατευτικό του σωλήνα PEG εισέλθει στο στόμα, επανεισαγάγετε το γαστροσκόπιο και δείτε το άκρο καθώς προωθείται μέσω του οισοφάγου στο στομάχι. (Βλ. σχήμα 5) Παρακολουθείτε τον ασθενή για αναπνευστική δυσχέρεια καθώς προωθείτε το εσωτερικό προστατευτικό μέσω του οισοφάγου.
 20. Ενόσω παρατηρείτε τις διαβαθμίσεις σε εκατοστά, τραβήξτε αργά τον διαστολέα εισαγωγής και τον σωλήνα διαμέσου της τομής της κοιλιάς. Φέρτε το εσωτερικό προστατευτικό σε επαφή με το τοίχωμα του στομάχου, προσέχοντας ώστε να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής τάσης.
 21. Εφαρμόστε ήπια πίεση στο σημείο εξόδου του σωλήνα σίτισης. **Προσοχή:** Τυχόν λεύκανση του σημείου υποδεικνύει παρουσία υπερβολικής πίεσης στον βλεννογόνο και θα πρέπει να αποφεύγεται.
 22. Σύρετε το υποστήριγμα επάνω από τον βρόχο του καθετήρα διαστολής και επάνω στον σωλήνα, μετά από το σημάδι Χ. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν οι αιμοστατικές λαβίδες που παρέχονται μαζί με το κιτ για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του υποστηρίγματος επάνω από τον σωλήνα PEG. Κόψτε τον σωλήνα στο σημάδι Χ. **Σημείωση:** Μπορεί να εφαρμοστεί αντισηπτική αλοιφή στον περιβάλλοντα ιστό προτού σύρετε το υποστήριγμα στη θέση του. **Προειδοποίηση:** Το υποστήριγμα πρέπει να βρίσκεται κοντά στο δέρμα αλλά όχι να είναι σφικτά τοποθετημένο επάνω στο δέρμα. Υπερβολική έλξη του σωλήνα ενδέχεται να επιφέρει πρόωρη αφαίρεση, καταπόνηση ή αστοχία της συσκευής. (Βλ. σχήμα 6)

23. Ασφαλίστε την περιστρεφόμενη ασφάλεια ή το δεματικό καλωδίων γύρω από τον δακτύλιο του υποστηρίγματος, προσέχοντας να μην το πτυχωστεί. **Σημαντικό:** Χρησιμοποιήστε την περιστρεφόμενη ασφάλεια ή το δεματικό καλωδίων για να ασφαλίσετε το υποστήριγμα στον σωλήνα. Αυτό θα βοηθήσει στην πρόληψη μελλοντικής μετατόπισης του σωλήνα και στην ελάττωση της ανάγκης συνεχούς αλλαγής θέσης ή έλξης στον σωλήνα.
24. Αποκόψτε το πλεονάζων μήκος του δεματικού καλωδίων (εάν εφαρμόζεται), χρησιμοποιώντας το ψαλίδι που παρέχεται.
25. Εάν επιθυμείτε, σύρετε τον σφιγκτήρα της σωλήνωσης επάνω στον σωλήνα αφήνοντας ένα κενό μεταξύ του υποστηρίγματος και του σφιγκτήρα της σωλήνωσης.
26. Συνδέστε τον προσαρμογέα που επιθυμείτε (γενικής χρήσης ή bolus) και κλείστε τα πώματα. (Βλ. σχήμα 7) **Σημείωση:** Ο προσαρμογέας μπορεί να στερεωθεί στον σωλήνα με δεματικό καλωδίων.
27. Επισημάνετε την εκατοστιαία ένδειξη του σωλήνα που βρίσκεται πλησιέστερα στο υποστήριγμα και καταγράψτε την στο διάγραμμα του ασθενούς και στο φύλλο πληροφοριών ασθενούς του εγχειριδίου φροντίδας ασθενούς. **Σημείωση:** Το εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς που εσωκλείεται στο κιτ προορίζεται για χρήση ως αναφορά για τους φροντιστές του ασθενούς. 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.
28. Απορρίψτε τα υπόλοιπα υλικά του κιτ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
29. Καταγράψτε τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τη σίτιση και τη χορήγηση των συνταγογραφηθέντων φαρμάκων στο εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς.
30. Ο ασθενής θα πρέπει να μη λάβει τίποτα από του στόματος για 24 ώρες, εκτός και εάν έχει λάβει διαφορετικές οδηγίες από τον ιατρό.

Αφαίρεση του σωλήνα

Ο σωλήνας PEG έχει σχεδιαστεί για αφαίρεση χρησιμοποιώντας την εξωτερική μέθοδο/ μέθοδο έλξης που παρουσιάζεται παρακάτω. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση αυτής της μεθόδου αφαίρεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλη μέθοδος, όπως ενδοσκοπική ή χειρουργική.

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

Εξωτερική μέθοδος/μέθοδος έλξης

Ο σωλήνας σίτισης μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς ανάγκη ενδοσκόπησης με τον παρακάτω τρόπο:

1. Συλλάβετε τον γαστρικό σωλήνα σίτισης κοντά στο σημείο της στομίας. Ενόσω περιστρέφετε αργά τον σωλήνα, ωθήστε με ήπιες κινήσεις 1-2 cm του σωλήνα στον στόμαχο για να διαχωρίσετε τον σωλήνα από την οδό της στομίας. **Προειδοποίηση:** Εάν ο σωλήνας δεν περιστρέφεται ελεύθερα εντός της οδού, μην επιχειρήσετε τη χρήση έλξης ως μέθοδο αφαίρεσης.
2. Κρατήστε τον γαστρικό σωλήνα κοντά στο σημείο της στομίας και εφαρμόστε αντίθετη πίεση τοποθετώντας τα δάκτυλα του άλλου χεριού γύρω από τη βάση του σωλήνα.
3. Καλύψτε χαλαρά το σημείο της στομίας είτε με πετσέτα είτε με θρόνιο.
4. Κρατώντας τον γαστρικό σωλήνα σίτισης ευθύ, εφαρμόστε σταθερή έλξη στον σωλήνα μέχρι να προβάλλει ο εσωτερικός θόλος διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος. **Προσοχή:** Ο σωλήνας πρέπει να έλκεται ευθεία προς τα έξω από την οδό της στομίας.
5. Απορρίψτε τον σωλήνα σίτισης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. Η οδός της στομίας θα πρέπει να επουλωθεί και να συγκλειστεί εντός 24 ωρών.

RENDELTETÉS

A PEG (perkután endoszkópos gastrostomiás) rendszer gasztrosztóma perkután endoszkópos elhelyezésére szolgál enterális táplálás céljából, mesterséges táplálásra szoruló betegeknél.

GASTROSTOMIÁS KÉSZLET TARTALMA

- 1 db szilikon táplálótubus
- 1 db előkészítő tálca
- 5 db gézlap
- 1 db használati utasítás
- 1 db fűtetlen hurok
- 1 db hurkos bevezetődrót
- 1 db felfogólapkészlet
- 1 db izolálókendő
- 1 db beteggondozási kézikönyv

ELŐKÉSZÍTŐ TÁLCA TARTALMA

- 1 db tűkanül
- 1 db 11-es méretű szike

FELFOGÓLAPKÉSZLET TARTALMA

- 1 db felfogólap
- 1 db kábelkötegelő
- 1 db univerzális adapter
- 1 db táplálóadapter – dugó
- Érfogók
- 1 db csavaros zár
- 1 db olló
- 1 db bolusadapter
- Csőszorító

MEGJEGYZÉSEK

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza!

Alapvető fontosságú a steril termékek készletforgatása. A termék használata előtt ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett szavatossági időt. A szavatossági idő lejártá után az eszközt tilos használni vagy újrasztelizálni!

A Cook eszközök száraz helyen, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve tárolandók.

ELLENJAVALLATOK

A PEG tubus behelyezésével és használatával kapcsolatos ellenjavallatok közé tartoznak egyebek mellett a következők: szepszis, súlyos gastro-oesophagealis reflux, ascites, a hasfalat vagy a gyomor elülső falát érintő diffúz gyulladásos, fertőző vagy neoplasztikus betegség, gastrointestinalis elzáródás vagy proximális vékonybélfisztulák.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A PEG tubus behelyezésével és használatával kapcsolatos lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: bronchopulmonaris aspiráció és tüdőgyulladás, nehézlégzés vagy légúti elzáródás, peritonitis vagy szepszis, colon-bőr-, gyomor-colon-bőr- vagy vékonybélfisztula, gyomortágulás, intraabdominalis sérvképződés és bélcsavarodás a szigmbél területén, a PEG eltávolítását követő perzisztáló fisztula, nyelőcsősérülés, nekrotizáló bonyógyulladás, candida okozta cellulitis, a PEG tubus helytelen behelyezése vagy behelyezésének meghiúsulása, a tubus kimozdulása vagy migrációja, vérzés és daganatátét.

További komplikációk többek között: pneumoperitoneum, peristomalis sebfertőzés és gennyürülés, a sztóma szivárgása, bélelzáródás, gastro-oesophagealis reflux és a PEG tubus elzáródása vagy károsodása. **Megjegyzés:** A cirrhosisban szenvedő betegeknél az ascites kialakulásának fokozott kockázata áll fenn, ami a PEG behelyezésének ellenjavallata.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A PEG tubus használatát mérlegelni kell bármilyen, a testben maradó gastrostomiás táplálótubussal kapcsolatban megjelenő kockázattal szemben.

A behelyezés és a használat során gondosan kerülni kell a komponensek elvágását, összegyűrését vagy károsítását.

A PEG tubus és az adapterek bármilyen módosítása tilos!

Kövesse a minden készlethez mellékelt utasításokat és a beteggondozási kézikönyvet. Alapvető fontosságú, hogy a beteggondozási kézikönyv elkísérje a beteget, és azt minden, a beteg gondozásáért felelős személynek elmagyarázzák.

A PEG rendszer sugárfogó tulajdonságú. Minden belső komponens megfelelő helye és épsége láthatóvá tehető röntgenfelvétellel.

A gyártó útmutatásai nem helyettesítik az orvos ajánlásait.

Az eszköz alkalmazása előtt a PEG tubus behelyezésével és/vagy eltávolításával kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazások és kockázatok alapos ismerete szükséges. A PEG tubus behelyezése és/vagy eltávolítása kizárólag az eljárásban jártas orvosok által, illetve azok felügyelete mellett végezhető.

A PEG tubus elhízott betegekbe való behelyezésekor a behelyezés előtt minden anatómiai képletet azonosítani kell.

A PEG tubus behelyezésekor tartson be a gasztroszkópiára vonatkozó minden intézményi útmutatást, beleértve a műfogor eltávolítását is.

A PEG cseréje **három**havonta, vagy az orvos belátása szerint ajánlott.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A gastricus táplálótubus túlzott húzása az eszköz idő előtti kiesését, elfáradását vagy meghibásodását okozhatja.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszarukódot a Cook cégtől.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A tubus behelyezése

1. A csomagolásból kiemelve szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt és annak komponenseit, különös tekintettel a táplálótubus-szerelvény megtöréseire, görbületeire és szakadásaira. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszarukódot a Cook cégtől.
2. A gasztroszkóp bevezetése után fújja fel a gyomrot, és vizsgálja meg a nyálkahártyát. Mielőtt folytatná az eljárást, állapítsa meg, hogy a nyálkahártya mentes-e a fekélyesedéstől és a vérzéstől.
3. Hozza megfelelő helyzetbe a gasztroszkóp csúcsát, és világítsa meg a gyomor elülső falának bal oldalát. **Megjegyzés:** Lehet, hogy az eljárás során tompítani kell a kezelőszoba világítását, hogy a hasfalon átszűrődő fény jobban láthatóvá váljon. **Fontos:** A PEG ideális elhelyezése a gyomor corpusban alacsonyan, vagy az antrumban magasan, a pylorus felé történik, hogy a PEG-J (jejunalis) táplálótubus könnyebben behelyezhető legyen a PEG-be, ha ez lehetőségként javallott.
4. Addig manipulálja a gasztroszkóp végét, amíg a fény a PEG kívánt pozícióját nem világítja át. (Lásd az 1. ábrát.)
5. Ujjával könnyedén nyomja be a megvilágított területet, miközben a gasztroszkópon át figyeli a helyet. A terület benyomódásának tisztán látszania kell a gasztroszkópban. Miután megállapította, hogy a nyálkahártya egészséges, folytassa az eljárást.
6. Az intézmény sebészeti irányelveit követve készítse elő a beavatkozás helyét. A mellékelt sebészeti izolálókendő segítségével fedje le a területet. Fecskendezzen helyi érzéstelenítőt a PEG helyébe.
7. A mellékelt szike segítségével ejtsen 1 cm hosszúságú bemetszést a bőrön és a bőr alatti szöveten. **Figyelem:** Ha a bemetszés kisebb, az hozzájárulhat a gastrostomiás táplálótubus izompólyából való kilépésekor jelentkező rendkívül nagy ellenálláshoz.

8. Endoszkóppal figyelje meg a helyet.
9. A gyomor felfújt állapotát fenntartva vezesse be a tüből és kanülből álló egységet a bőrbemetszésen át a gyomorba. Hagyja a helyén a kanült, hogy fenntartsa a gyomorhoz való hozzáférést, a belső tűt pedig távolítsa el.
10. A hurkos bevezetődrótot a tükánülon keresztül vezesse be a gyomorba. *(Lásd a 2. ábrát.)*
11. Tartsa fenn a gyomor felfújt állapotát, hogy a gyomorfal és a hasfal szorosan egymás mellett legyen. A gasztroszkóp csatornáján keresztül helyezzen be egy kacsot vagy egy tűske nélküli biopsziás csipeszt, és fogja meg a drót hurkos végét. **Figyelem:** Ne szorítsa meg a kacsot a tükánül körül a belső mandrin eltávolítása után, mivel ez akadályozhatja a dróthurok áthaladását.
12. Miközben szorosan tartja a kacsot vagy a tűske nélküli biopsziás csipeszt a hurkos bevezetődrót körül, vegye ki a gasztroszkópot és a drótot a beteg szájából. *(Lásd a 3. ábrát.)* A bevezetődrót ekkor a betegnek mind a szájából, mind a bőrbemetszéséből kiáll.
13. Vezesse át a bevezetődrót hurkát a táplálótubus dilatátor végén lévő dróthurkon. *(Lásd a 4. ábrát.)*
14. Vezesse át a táplálótubus belső ütközőjét a bevezetődrót kinyúló hurkán. *(Lásd a 4. ábrát.)*
15. Óvatosan húzza át a táplálótubust a bevezetődrót hurkán, és a két dróthurkot egyidejűleg óvatosan húzva alakítson ki csomó nélküli összekapcsolást. *(Lásd a 4. ábrát.)*
16. **Vízben oldódó síkosító** és géz segítségével **alaposan síkosítsa** a dilatátort és a tubus teljes külső hosszát, beleértve a belső ütközőt is.
17. A hasi bemetszésen kilépő drótot meghúzva tolja előre a dilatátor csúcsát a beteg száján keresztül. A beteg nyelvének lenyomása megkönnyítheti a táplálótubus kezdeti bevezetését. A bemetszés két oldalára kifejtett enyhe nyomással elkerülhető a bemetszési hely túl erős húzása.
18. Folytassa a bevezetődrót húzását mindaddig, amíg a dilatátor ki nem bújjik a hasfalon keresztül. **Megjegyzés:** A tubus rendkívül hosszú, így Önnek bármikor lehetősége van a bevezetőkészlet irányítására. **Figyelem:** Ne nyomja a tubust a száj felőli részről, ellenkező esetben a tubus a beteg gyomrában feltekeredhet.
19. Amikor a PEG tubus belső ütközője belép a szájba, újra vezesse be a gasztroszkópot, és figyelje a csúcsát, ahogy előrehalad a nyelőcsövön át a gyomorba. *(Lásd az 5. ábrát.)* Amikor a belső ütközőt a nyelőcsövön átvezeti, figyelje, hogy a betegnél nem jelentkezik-e nehézlégzés.
20. A centiméteres lépésközoeket figyelve lassan húzza át a bevezetődrót dilatátorát és a tubust a hasi bemetszésen. Hozza a belső ütközőt érintkezésbe a gyomorfallal, gondosan kerülve a túlzott megfeszítést.
21. Alkalmazzon enyhe nyomást a táplálótubus kilépő szakaszára. **Figyelem:** A hely kifehéredése a nyálkahártyára kifejtett túlzott nyomás jele, és kerülendő.
22. Csúsztassa a felfogólapot a tágítókátéter hurka mentén a tubusra, az X jelzésen túlra. A készletben mellékelt érfogók felhasználhatók a felfogólap PEG tubus menti elhelyezésének megkönnyítésére. Vágja el a tubust az X jelzésnél. **Megjegyzés:** A felfogólap megfelelő helyzetbe csúsztatása előtt a környező szövetekre antiszeptikus kenőcs kenhető. **Vigyázat:** A felfogólapnak a bőrhöz közel kell lennie, de nem feszülhet a bőrhöz. A tubus túlzott húzása az eszköz idő előtti kiesését, elfáradását vagy meghibásodását okozhatja. *(Lásd a 6. ábrát.)*
23. Rögzítse a csavaros zárat vagy a kábelkötegelőt a felfogólap gallérja köré, ügyelve arra, hogy ne gyűrje össze. **Fontos:** A csavaros zárral vagy a kábelkötegelővel rögzítse a felfogólapot a tubushoz. Ez segíteni fog megelőzni a tubus későbbi migrációját, és csökkenti a tubus állandó repozicionálásának vagy meghúzásának szükségességét.
24. A mellékelt olló segítségével vágja le a kábelkötegelő kiálló végét (ha van ilyen).
25. Ha úgy kívánja, csúsztassa a csőszerítőt a tubusra úgy, hogy hézagot hagy a felfogólap és a csőszerítő között.

26. Dugja be a kiválasztott adaptert (univerzális vagy bolus), és zárja le a kupak(ok)kal. (Lásd a 7. ábrát.) **Megjegyzés:** Az adapter kábelkötegelővel a tubushoz rögzíthető.
27. Olvassa le a tubusnak a felfogólaphoz legközelebb eső centiméterjelzését, és jegyezze fel a beteg kórlapjára, valamint a beteggondozási kézikönyv beteginformációs lapjára. **Megjegyzés:** A készletben mellékelt beteggondozási kézikönyv a beteg gondozóinak tájékoztatására szolgál. Alapvető fontosságú, hogy a beteggondozási kézikönyv elkísérje a beteget, és azt minden, a beteg gondozásáért felelős személynek elmagyarázzák.
28. A biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a készletből visszamaradt anyagokat.
29. Jegyezze fel a táplálásra és az előírt gyógyszerek beadására vonatkozó orvosi utasításokat a beteggondozási kézikönyvbe.
30. A beteg 24 órán át semmit nem kaphat szájon át (NPO), hacsak az orvos másképpen nem rendel.

A tubus eltávolítása

A PEG tubus kialakítása lehetővé teszi az alább ismertetett külső/húzó módszerrel való eltávolítást. Ha ez a módszer nem alkalmazható, másik, például endoszkópos vagy műtéti eltávolítási módszert kell alkalmazni.

Figyelem: Ha cseretubusra van szükség, azt az eltávolítás után azonnal be kell helyezni. A külső tubus eltávolítása minimális mértékű traumával vagy vérzéssel járhat, amely kezelést tehet szükségessé.

Külső/húzó módszer

A táplálótubus endoszkópia nélkül eltávolítható a következő módon:

1. Fogja meg a gastricus táplálótubust a sztóma helyének közelében. A tubust lassan forgatva, gyengéden tolja a tubus 1–2 cm-es szakaszát a gyomorba, hogy elválassza a tubust a sztómatraktustól. **Vigyázat:** Ha a tubus nem forog szabadon a traktusban, ne próbáljon húzó módszert alkalmazni az eltávolításhoz.
2. A sztóma helyének közelében fogva tartsa meg a gastricus tubust, és másik kezének ujjait a tubus töve köré helyezve alkalmazzon ellennyomást.
3. Törülközővel vagy izolálókendővel lazán takarja le a sztóma helyét.
4. A gastricus táplálótubust egyenesen tartva egyenletesen húzza a tubust addig, amíg a belső domború rögzítő ki nem lép a hasfalon keresztül. **Figyelem:** A tubust egyenesen kell kihúzni a sztómatraktusból.
5. A biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a táplálótubust. A sztómatraktusnak 24 órán belül be kell gyógyulnia és be kell záródnia.

ITALIANO

USO PREVISTO

La PEG è un sistema indicato per il posizionamento di una gastrostomia endoscopica percutanea per la nutrizione enterale di pazienti che richiedono supporto nutrizionale.

CONTENUTO DEL SET PER GASTROSTOMIA

- 1 Sondino in silicene
- 1 Vassoio per strumenti
- 5 Compresse di garza
- 1 Manuale d'uso
- 1 Ansa a freddo
- 1 Introduttore con ansa
- 1 Kit del bolster (supporto esterno)
- 1 Telo
- 1 Manuale per la cura del paziente

CONTENUTO DEL VASSOIO PER STRUMENTI

- 1 Ago-cannula
- 1 Bisturi n. 11

CONTENUTO DEL KIT DEL BOLSTER

- 1 Bolster
- 1 Fermaglio per cavo
- 1 Adattatore universale
- 1 Adattatore per sondino - maschio
- Morsetti emostatici
- 1 Fermaglio Twist Lock
- 1 Paio di forbici
- 1 Adattatore per bolo
- Morsetto per sondino

NOTE

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

È essenziale eseguire la rotazione dei prodotti sterili in inventario. Prima di usare il prodotto, controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare o sterilizzare i dispositivi dopo la data di scadenza.

I dispositivi Cook devono essere conservati in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni associate al posizionamento e all'uso del sondino PEG includono, fra l'altro: sepsi, reflusso gastroesofageo grave, ascite, patologia infiammatoria, infettiva o neoplastica diffusa che interessa le pareti addominali o la parete anteriore dello stomaco, ostruzione gastrointestinale o fistola prossimale dell'intestino tenue.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate al posizionamento e all'uso del sondino PEG includono, fra l'altro: aspirazione broncopulmonare e polmonite, distress respiratorio o ostruzione delle vie aeree, peritonite o shock settico, fistola colcutanea, gastrocolcutanea o dell'intestino tenue, dilatazione gastrica, ernia e volvolo intra-addominale del sigmoide, fistola persistente a seguito della rimozione dalla PEG, lesione esofagea, fascite necrotizzante, cellulite da candida, posizionamento scorretto o impossibile del sondino PEG, spostamento o migrazione del sondino, emorragia e metastasi tumorali.

Altre complicanze includono, fra l'altro: pneumoperitoneo, infezione e drenaggio purulento della ferita peristomale, perdita di liquidi dalla stomia, ostruzione intestinale, reflusso gastroesofageo (GERD) e blocco o deterioramento del sondino PEG. **Nota** - I pazienti affetti da cirrosi sono a maggior rischio di sviluppare ascite, una controindicazione al posizionamento della PEG.

PRECAUZIONI

I benefici della PEG per il paziente devono essere valutati rispetto ai rischi associati al sondino a permanenza della gastrostomia.

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 sondino PEG 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.

Il sistema PEG è radiopaco. La corretta posizione e l'integrità di tutti i componenti interni possono essere confermate per via radiografica.

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

Prima di usare questo dispositivo, è necessario acquisire una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati al posizionamento e/o alla rimozione di un sondino PEG. Il posizionamento e/o la rimozione del sondino PEG devono essere effettuati solo da medici con adeguata preparazione all'esecuzione della procedura, o sotto la loro supervisione.

Quando il sondino PEG deve essere posizionato in pazienti obesi, occorre identificare tutte le strutture anatomiche prima di eseguire la procedura.

Quando si esegue il posizionamento di un sondino PEG, attenersi a tutte le direttive del presidio sanitario riguardo alla gastroscopia, inclusa la rimozione di dentiere.

La sostituzione della PEG è consigliata ogni **tre** mesi o a discrezione del medico.

AVVERTENZE

La trazione eccessiva sul sondino gastrico può dar luogo a rimozione anticipata, fatica o guasto del dispositivo.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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 o rotture dei componenti del sondino. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del sondino

1. Al momento di estrarre dalla confezione il dispositivo e i rispettivi componenti, esaminarli visivamente prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture dei componenti del sondino. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.
2. Dopo aver introdotto il gastroscopio, insufflare lo stomaco ed esaminare la mucosa. Prima di procedere, accertarsi che la mucosa sia priva di ulcerazioni o sanguinamento.
3. Posizionare la punta del gastroscopio e illuminare la parete anteriore sinistra dello stomaco. **Nota** - Per una migliore visualizzazione della luce attraverso la parete addominale, potrebbe essere necessario ridurre l'illuminazione nella sala procedura. **Importante** - Preferibilmente, la PEG dovrebbe essere posizionata in basso nel corpo dello stomaco o in alto nell'antra, verso il piloro, per agevolare l'inserimento del sondino PEG-J (digiunale) nella PEG, se indicato come opzione.
4. Manipolare la punta del gastroscopio fino a quando la luce transillumina la posizione desiderata per la PEG. (Vedere la Figura 1)
5. Mentre si osserva il sito con il gastroscopio, premere leggermente con un dito l'area illuminata. L'area sottoposta alla pressione dovrebbe risultare chiaramente visibile mediante il gastroscopio. Una volta stabilito che la mucosa è sana, proseguire con la procedura.
6. Preparare il sito secondo le direttive chirurgiche stabilite dal presidio sanitario. Coprire l'area utilizzando il telo chirurgico incluso. Iniettare un anestetico topico nel sito destinato alla PEG.
7. Utilizzando il bisturi incluso, praticare un'incisione lunga 1 cm attraverso la cute e il tessuto sottocutaneo. **Attenzione** - Una incisione di dimensioni inferiori può contribuire a sottoporre il sondino gastrostomico a una resistenza eccessiva alla sua fuoriuscita dalla fascia.
8. Osservare endoscopicamente il sito.
9. Mantenendo l'insufflazione dello stomaco, introdurre l'unità ago-cannula attraverso l'incisione cutanea e quindi nello stomaco. Lasciare la cannula in posizione per mantenere una via di accesso allo stomaco durante la rimozione dell'ago interno.
10. Inserire l'introduttore con ansa attraverso l'ago-cannula e quindi nello stomaco. (Vedere la Figura 2)
11. Mantenere l'insufflazione dello stomaco per avvicinare la parete dello stomaco alla parete addominale. Inserire un'ansa o una pinza non appuntita per biopsia attraverso il canale del gastroscopio e catturare l'estremità ad ansa dell'introduttore. **Attenzione** - Non stringere l'ansa attorno all'ago-cannula dopo la rimozione del mandrino interno, in quanto questo potrebbe interferire con il passaggio dell'ansa dell'introduttore.
12. Trattene saldamente l'ansa o la pinza non appuntita per biopsia attorno all'introduttore con ansa, estrarre il gastroscopio e l'introduttore dalla bocca del paziente. (Vedere la Figura 3) L'introduttore sposterà ora sia dalla bocca del paziente che dal sito di incisione.

13. Inserire l'ansa dell'introduttore attraverso il filo con ansa sull'estremità del sondino su cui si trova il dilatatore. *(Vedere la Figura 4)*
14. Infilare il bumper interno del sondino per nutrizione nell'ansa del filo di inserimento esteso. *(Vedere la Figura 4)*
15. Tirare delicatamente il sondino attraverso l'ansa dell'introduttore e realizzare una legatura senza nodo esercitando simultaneamente una leggera trazione su entrambe le anse. *(Vedere la Figura 4)*
16. Usando **un lubrificante idrosolubile** e una garza, **lubrificare completamente** il dilatatore e l'intera lunghezza esterna del sondino, incluso il bumper interno.
17. Far avanzare la punta del dilatatore attraverso la bocca del paziente, tirando il filo che protrude dall'incisione addominale. Comprime la lingua del paziente è possibile facilitare l'introduzione iniziale del sondino. Premendo leggermente su uno dei lati dell'incisione è possibile evitare di esercitare una trazione eccessiva sul sito di incisione.
18. Continuare a tirare l'introduttore fino a quando il dilatatore fuoriesce dalla parete addominale. **Nota** - Il sondino è extra lungo per consentire un controllo costante del set di introduzione. **Attenzione** - Non spingere il sondino dal lato orale, per evitare che si arricci nello stomaco del paziente.
19. Quando il bumper interno del sondino PEG entra nella bocca, introdurre nuovamente il gastroscopio e visualizzare la punta durante l'avanzamento attraverso l'esofago e all'interno dello stomaco. *(Vedere la Figura 5)* Monitorare il paziente per escludere distress respiratorio durante l'avanzamento del bumper interno attraverso l'esofago.
20. Osservando gli incrementi di un centimetro, tirare lentamente il dilatatore di introduzione e il sondino attraverso l'incisione addominale. Portare il bumper interno a contatto con la parete dello stomaco, procedendo con cautela per evitare di tendere eccessivamente.
21. Esercitare una leggera pressione sul segmento di sondino che fuoriesce dall'incisione. **Attenzione** - Lo sbiancamento del sito è indice di una eccessiva pressione sulla mucosa che deve essere evitata.
22. Far scorrere il bolster sull'ansa del catetere per dilatazione e poi sul sondino, oltrepassando il contrassegno a X. È possibile utilizzare i morsetti emostatici inclusi nel kit per facilitare il posizionamento del bolster sul sondino PEG. Tagliare il sondino a livello del contrassegno a X. **Nota** - È possibile applicare un unguento antisettico sul tessuto circostante prima di far scorrere in posizione il bolster. **Avvertenza** - Il bolster deve stare vicino alla cute, ma non stretto contro la cute. La trazione eccessiva sul sondino può dar luogo a rimozione anticipata, fatica o guasto del dispositivo. *(Vedere la Figura 6)*
23. Fissare la fascetta stringicavo o il twist-lock attorno al collare del bolster, facendo attenzione a non comprimerlo. **Importante** - Usare la fascetta stringicavo o il twist-lock per fissare il bolster sul sondino. Questo contribuisce a prevenire in futuro la migrazione del sondino e a ridurre la necessità di riposizionarlo o tirarlo costantemente.
24. Tagliare via il tratto in eccesso della fascetta stringicavo (se pertinente) utilizzando le forbici fornite.
25. Volendo, è possibile far scorrere un morsetto sul sondino, lasciando uno spazio libero tra il bolster e il morsetto.
26. Collegare l'adattatore desiderato (universale o per bolo) e chiudere tutti i tappi. *(Vedere la Figura 7)* **Nota** - È possibile usare una fascetta stringicavo per fissare l'adattatore al sondino.
27. Prendere nota del contrassegno sul sondino indicativo del centimetro più vicino al bolster e registrarlo sulla cartella clinica del paziente e sul foglio dati paziente incluso nel Manuale per la cura del paziente. **Nota** - Il Manuale per la cura del paziente, incluso nel kit, serve da guida di riferimento per le persone che assistono il paziente. 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.
28. Eliminare il materiale residuo del kit in osservanza delle direttive del presidio sanitario relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

29. Registrare nel manuale per la cura del paziente le istruzioni del medico relative alla nutrizione e alla somministrazione dei farmaci prescritti.
30. Il paziente deve restare NPO (a digiuno) per 24 ore, eccetto se stabilito diversamente dal medico.

Rimozione del sondino

Il sondino PEG è predisposto per essere rimosso utilizzando il metodo esterno mediante trazione illustrato di seguito. Se non è possibile usare questo metodo di rimozione, adottare un altro metodo endoscopico o chirurgico.

Attenzione - Se si intende sostituire il sondino, occorre posizionarlo immediatamente dopo aver eseguito la rimozione. La rimozione del sondino con il metodo esterno può provocare un trauma o un sanguinamento minimo che può comunque richiedere il trattamento.

Metodo esterno mediante trazione

È possibile rimuovere il sondino nel modo seguente, senza necessità di endoscopia.

1. Afferrare il sondino gastrico vicino al sito della stomia. Ruotando lentamente il sondino, spingerlo per circa 1 – 2 cm nello stomaco per separarlo dalla stomia. **Avvertenza** - Se il sondino non ruota liberamente nella stomia, non tentare di esercitare la trazione come metodo di rimozione.
2. Tenere il sondino gastrico vicino al sito della stomia e applicare una contropressione mettendo le dita dell'altra mano attorno alla base del sondino.
3. Coprire il sito della stomia con una salvietta o un telo, senza che sia aderente.
4. Tenendo dritto il sondino gastrico sottoporlo ad una trazione continua fino a quando la cupola interna emerge dalla parete addominale. **Attenzione** - Il sondino deve essere dritto quando viene tirato fuori dalla stomia.
5. Eliminare il sondino in osservanza delle direttive del presidio sanitario relative ai rifiuti medici a rischio biologico. La stomia dovrebbe guarire e chiudersi entro 24 ore.

NORSK

TILTENKT BRUK

PEG-systemet er beregnet til perkutan endoskopisk gastrostomiplassering for ernæringstilførsel hos pasienter som har behov for ernæringsmessig støtte.

GASTROSTOMISETTETS INNHOLD

- 1 ernæringssonde av silikon
- 1 forberedelsesbrett
- 5 gasbindputer
- 1 brukerhåndbok
- 1 koldslynge
- 1 sløyfeinnføringsvaier
- 1 putesett
- 1 tildekkingsstykke
- 1 pasientpleiemanual

FORBEREDELSESBAKKENS INNHOLD

- 1 nålekanyle
- 1 nr. 11 skalpell

PUTESETTETS INNHOLD

- 1 pute
- 1 buntebånd
- 1 universaladapter
- 1 ernæringssadapter - hann
- Arteriepinner
- 1 dreielås
- 1 saks
- 1 bolusadapter
- Sondeklemme

MERKNADER

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

Det er viktig å rotere inventaret med sterile produkter. Verifiser utløpsdatoen på pakkens etikett før produktet tas i bruk. Hvis utløpsdatoen har utløpt, må anordningen ikke brukes eller resteriliseres.

Cook-anordninger må oppbevares på et tørt sted uten store temperatursvingninger.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner forbundet med plassering og bruk av en PEG-sonde inkluderer, men er ikke begrenset til: sepsis, alvorlig gastroøsofageal refluks, ascites, eller utbredt inflammatorisk, smittsom eller neoplastisk sykdom som omfatter bukveggen eller anterior del av magen, gastrointestinal obstruksjon eller proksimale tynntarmsfistler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med plassering og bruk av en PEG-sonde inkluderer, men er ikke begrenset til: bronkopulmonær aspirasjon og lungebetennelse, pustevansker eller luftveisobstruksjon, peritonitt eller septisk sjokk, kolokutan eller gastrokolokutan fistel eller tynntarmsfistel, gastrisk dilatasjon, sigma-formet intra-abdominal brokkdannelse og tarmslyng, vedvarende fistel etter fjerning av PEG-sonden, øsofageal skade, nekrotiserende fasciitis, candida cellulitis, feilplassering av eller manglende evne til å plassere PEG-sonden, forrykkelse av sonden eller sondemigrering, blødning og tumor metastasis.

Ytterligere komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: pneumoperitoneum, peristomal sårinfeksjon og pussdannende drenasje, stomilekkasje, tarmobstruksjon, gastroøsofageal reflukssykdom (GØRS) og blokkering eller nedbryting av PEG-sonden. **Merknad:** Pasienter med cirrhose har økt fare for å utvikle ascites, som er en kontraindikasjon for perkutan endoskopisk gastrostomiplassering.

FORHOLDSREGLER

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

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

PEG-sonden og adapterene må ikke endres på noen måte.

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

PEG-systemet er radioopakt. Korrekt plassering og integriteten til de interne bestanddelene kan visualiseres ved hjelp av røntgen.

Produsentens retningslinjer er ikke ment å erstatte legens anbefalinger.

Inngående kjennskap til de tekniske prinsippene, kliniske bruksområdene og risikoene som er forbundet med anleggelse og/eller fjerning av en PEG-sonde er en forutsetning for bruk av denne anordningen. Anleggelse og/eller fjerning av PEG-sonden må kun utføres av, eller under veiledning av, leger som er grundig utdannet i prosedyren.

Ved anleggelse av PEG-sonder hos overvektige pasienter må alle anatomiske strukturer identifiseres før anleggelse.

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

PEG-utskifting anbefales hver **tredje** måned eller i henhold til legens skjønn.

ADVARSLER

Overdrevent trekk i gastrostomisonden kan medføre utilsiktet fjerning av anordningen eller produktretthet og produktsvikt.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å gjenbehandle, resterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/eller overføring av sykdom.

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.

BRUKSANVISNING

Anleggelse av sonden

1. Når anordningen og dens bestanddeler er fjernet fra emballasjen, må gastrostomisondeenheten inspiseres visuelt med tanke på knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret ikke virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.
2. Etter innføring av gastroskopet insuffleres magen og mukosa undersøkes. Fastslå om mukosa er fri for ulcerasjoner og blødning før du fortsetter.
3. Plasser gastroskopets spiss og lys opp venstre anteriore magevegg. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å dempe belsningen i prosedyrerommet for å se lyset gjennom bukveggen bedre. **Viktig:** Ideelt sett bør PEG-sonden plasseres lavt i magen eller høyt i antrum mot pylorus for å underlette innføring av PEG-J (jejunal)-ernæringssonden inn i PEG, hvis dette er anvist som et alternativ.
4. Gastroskopets spiss manipuleres helt til lyset gjennomlyser den ønskede PEG-posisjonen. (Se fig. 1)
5. Det opplyste området trykkes lett ned med en finger, mens området betraktes med gastroskopet. Nedtrykkingen av dette området skal kunne ses tydelig med skopet. Når det er konstatert at mukosa er sunn, fortsetter man med denne prosedyren.
6. Området klargjøres i overensstemmelse med sykehusets kirurgiske retningslinjer. Området tildekkes med det medfølgende kirurgiske tildekkingsstykket. Injiser lokalbedøvelse i PEG-området.
7. Lag et 1 cm langt innsnitt gjennom huden og det subkutane vev med den medfølgende skalpellen. **Forsiktig:** Et mindre innsnitt kan medføre ekstrem motstand for gastrostomiernæringssonden når den kommer ut av fascie.
8. Observer området endoskopisk.
9. Mens magen er insufflert, føres nåle- og kanyleenheten gjennom innsnittet i huden og inn i magen. Kanylen etterlates på plass for å gi tilgang til magen, mens den indre nålen fjernes.
10. Sløyfeinnføringsvaieren føres gjennom nålekanylen og inn i magen. (Se fig. 2)
11. Magen holdes insufflert for å oppnå tett kontakt mellom denne og bukveggene. Plasser en slynge eller en biopsitang uten pigger gjennom gastroskopets kanal og grip tak i sløyfeenden på vaieren. **Forsiktig:** Ikke stram slyngen rundt nålekanylen etter fjerning av den indre stiletten, siden dette kan forstyrre passasjen til vaiersløyfen.
12. Mens slyngen eller biopsitangen uten pigger holdes godt fast rundt den løkkeformede innføringsvaieren, fjernes gastroskopet og vaieren fra pasientens munn. (Se fig. 3) Innføringsvaieren stikker nå ut av både pasientens munn og innsnittsstedet.
13. Før innføringsvaiersløyfen gjennom sløyfevaieren på dilatatorenden av ernæringssonden. (Se fig. 4)
14. Plasser den innvendige stopperen på ernæringssonden gjennom den utstrakte innføringsvaiersløyfen. (Se fig. 4)
15. Ernæringssonden trekkes forsiktig gjennom innføringsvaiersløyfen, og en knutefri forbindelse dannes ved at man trekker forsiktig i begge vaiersløyfer samtidig. (Se fig. 4)
16. Bruk **vannløselig smøremiddel** og gasbind, og **smør grundig** dilatatorenden og hele den eksterne lengden på sonden inkludert den innvendige stopperen.
17. Før dilatatorspissen gjennom pasientens munn ved å trekke i den vaieren som kommer ut av bukinnsnittet. Å trykke ned pasientens tunge kan innledningsvis lette innføringen av ernæringssonden. Ved å utøve et lett trykk på begge sider av innsnittet kan man unngå å trekke for mye i innsnittsstedet.
18. Fortsett å trekke i innføringsvaieren helt til dilatatorenden stikker ut av bukveggen. **Merknad:** Sonden er ekstra lang for å alltid tillate kontroll av innføringssettet. **Forsiktig:** Ikke skyv sonden fra den orale delen, siden dette kan føre til at sonden krøller seg i pasientens mage.

19. Når PEG-sondens innvendige stopper kommer inn i munnen, føres gastrokopet inn på nytt og spissen kan ses idet den går gjennom øsofagus og inn i magen. (Se fig. 5) Overvåk pasienten for pustevansker mens den innvendige stopperen føres frem gjennom øsofagus.
20. Hold øye med centimetermerkene og trekk innføringsdilatoren og sonden sakte gjennom bukinnsettet. La den innvendige stopperen få kontakt med bukveggen og pass på å unngå overdreven tensjon.
21. Utøv et lett trykk på den delen av ernæringssonden som stikker ut. **Forsiktig:** Hvis området blir blekt, er dette et tegn på overdrevent trykk på mukosa, noe som må unngås.
22. Puten skyves over dilateringskaterets sløyfe og videre på sonden, forbi X-merket. Arteriepinnsettene som følger med settet kan brukes til å lette plasseringen av puten over PEG-sonden. Sondens avklippes ved X-merket. **Merknad:** Antiseptisk salve kan påføres omliggende vev før puten skyves inn i posisjon. **Advarsel:** Puten bør sitte nær huden, men ikke tett mot huden. Overdrevent trekk i sonden kan forårsake for tidlig fjerning, produkttretthet eller svikt i anordningen. (Se fig. 6)
23. Dreielåsen eller buntebåndet festes rundt putekragen, samtidig som man unngår å vri den. **Viktig:** Bruk dreielåsen eller buntebåndet til å låse puten fast i sonden. Dette vil forhindre fremtidig sondemigrering og redusere behovet for konstant gjenplassering eller trekking i sonden.
24. Den overskytende delen av buntebåndet klippes av (hvis relevant) med den medfølgende saksen.
25. Hvis ønskelig, kan sondeklemmen skyves inn på sonden, med en åpning mellom puten og sondeklemmen.
26. Den valgte adapteren (universal eller bolus) settes i og hettene lukkes. (Se fig. 7) **Merknad:** Adapteren kan festes til sonden med et buntebånd.
27. Noter hvilket centimetermerke på sonden som er nærmest puten, og registrer det i pasientens journal og i pasientopplysnings skjemaet i pasientpleiemanualen. **Merknad:** Pasientpleiemanualen som følger med er ment som referansemateriale for pasientens pleiere. Det er viktig at pasientpleiemanualen følger pasienten, og at den blir forklart for alle de personene som har ansvar for pleie av pasienten.
28. Kast gjenværende material fra settet i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk farlig medisinsk avfall.
29. Registrer legens anvisninger om ernæring og administrering av reseptmedisin i pasientpleiemanualen.
30. Pasienten må ikke innta noe via munnen (NPO) i 24 timer, med mindre annet er foreskrevet av legen.

Fjerning av sonden

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

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

Ekstern metode / trekkmetode

Ernæringssonden kan fjernes uten bruk av endoskopi på følgende måte:

1. Grip den gastriske ernæringssonden nær stomistedet. Under langsom omdreining skyves sonden 1-2 cm inn i magen for å separere sonden fra stomikanalen. **Advarsel:** Hvis sonden ikke kan dreies fritt i kanalen, må trekkmetoden ikke benyttes til fjerning av sonden.
2. Hold gastrostomisonden nær stomistedet, og utøv mottrykk ved å plassere fingrene på den andre hånden rundt den nederste delen av sonden.
3. Stomistedet dekket løst enten med et håndkle eller et tildekkingsstykke.

4. Hold den gastriske ernæringssonden rett og utøv et stabilt trekk på sonden helt til den interne ballongen kommer ut gjennom bukveggen. **Forsiktig:** Sonden må trekkes rett ut av stomakanalen.
5. Kast ernæringssonden i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall. Stomikanalen bør leges og lukkes i løpet av 24 timer.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

Niniejszy system PEG jest przeznaczony do przezskórnego umieszczania endoskopowego w gastrostomii w celu zapewnienia żywienia jelitowego pacjentów wymagających wsparcia żywieniowego.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU GASTROSTOMIJNEGO

- 1 silikonowa sonda do odżywiania
- 1 tacka do przygotowania
- 5 gazików
- 1 instrukcja stosowania
- 1 zimna pętla
- 1 przewodnik z pętlą
- 1 zestaw stabilizatora
- 1 serweta
- 1 instrukcja opieki nad pacjentem

PRZYGOTOWANIE ZAWARTOŚĆ TACY

- 1 igła kaniula
- 1 skalpel nr 11

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU STABILIZATORA

- 1 stabilizator
- 1 opaska mocująca
- 1 uniwersalny adapter
- 1 adapter żywieniowy – męski
- Kleszczyki hemostatyczne
- 1 zapinka typu Twist Lock
- 1 para nożyczek
- 1 adapter bolusowy
- zacisk sondy

UWAGI

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Zasadnicze znaczenie ma rotacja inwentarza jałowych produktów. Przed użyciem produktu sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie na opakowaniu. W przypadku upływu daty ważności nie wolno używać ani ponownie wyjąławiać urządzenia.

Urządzenia firmy Cook należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania związane z umieszczeniem i stosowaniem sondy PEG obejmują między innymi: posocznicę, ostry refluks żołądkowo-przełykowy, wodobrzusze lub rozproszony stan zapalny, zakażenia lub chorobę nowotworową obejmujące ściany jamy brzusznej lub przednią część żołądka, niedrożność żołądkowo-jelitową lub proksymalne przetoki jelita cienkiego.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem i stosowaniem sondy PEG obejmują między innymi: aspirację oskrzelowo-płucną i zapalenie płuc, trudności z oddychaniem lub niedrożność dróg oddechowych, zapalenie otrzewnej lub wstrząs septyczny, przetokę okrężniczo-skrórną, przetokę żołądkowo-okrężniczo-skrórną lub przetokę jelita cienkiego, rozszerzenie żołądka, wewnątrzbrzuszne wgłobienie i skręt esicy, przetrwałą przetokę po usunięciu sondy PEG, obrażenia przełyku, martwicze zapalenie powięzi, zapalenie tkanki łącznej z kandydozą, nieprawidłowe umieszczenie sondy PEG lub niemożność jej umieszczenia, przesunięcie lub przemieszczenie sondy, krwotok oraz przerzut guza.

Dodatkowe powikłania obejmują między innymi: odmę otrzewnową, zakażenie rany w okolicy stomii i wyciek ropny, wyciek ze stomii, niedrożność jelit, refluks żołądkowo-przełykowy oraz zablokowanie sondy PEG lub pogorszenie jej stanu. **Uwaga:** Pacjentów z marskością wątroby dotyczy zwiększone zagrożenie wodobrzuszem, co stanowi przeciwwskazanie do umieszczenia sondy PEG.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy rozważyć korzyści zastosowania u pacjenta sondy PEG wobec zagrożeń powiązanych z zastosowaniem jakiegokolwiek założonej gastrostomijnej sondy do podawania pokarmu.

Podczas umieszczania sondy oraz jej używania należy uważać, aby nie doszło do przecięcia, zgniecenia ani uszkodzenia elementów.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować sondy PEG ani łączników.

Należy się stosować do instrukcji oraz do instrukcji opieki nad pacjentem, dostarczanych w każdym zestawie. Jest niezwykle istotne, aby instrukcja opieki nad pacjentem znajdowała się w pobliżu pacjenta oraz aby jej treść wyjaśniano wszystkim osobom odpowiedzialnym za opiekę nad pacjentem.

System PEG jest radiocieniujący. Wykorzystując obrazowanie rentgenowskie można uwidocznić właściwe położenie oraz brak uszkodzeń mechanicznych wszelkich elementów wewnętrznych.

Celem wytycznych producenta nie jest zastępowanie zaleceń lekarza.

Przed zastosowaniem tego urządzenia konieczne jest dogłębne zrozumienie zasad techniki, zastosowań klinicznych i zagrożeń związanych z umieszczaniem i (lub) usuwaniem sondy PEG. Umieszczanie i (lub) usuwanie sondy PEG powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarza dokładnie przeszkolonego w zakresie tego zabiegu lub pod jego nadzorem.

Podczas umieszczania sondy PEG u otyłych pacjentów, przed umieszczeniem należy zidentyfikować wszystkie struktury anatomiczne.

Podczas umieszczania sondy PEG należy przestrzegać wszystkich wytycznych placówki dotyczących gastroscopii, w tym również odnoszących się do wyjmowania protez zębowych.

Wymiana sondy PEG jest zalecana co **trzy** miesiące lub według uznania lekarza.

OSTRZEŻENIA

Nadmierne pociąganie za sondę żołądkową do odżywiania może doprowadzić do jej przedwczesnego wyjęcia, zmęczenia materiału lub usterki urządzenia.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i (lub) przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie sondy

1. Po wyjęciu urządzenia i jego elementów z opakowania obejrzeć je, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia w zestawie sondy do odżywiania. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.
2. Po wprowadzeniu gastrokopu wykonać insuflację żołądka i sprawdzić stan błony śluzowej. Przed przystąpieniem do dalszych czynności ustalić, czy w obrębie błony śluzowej nie ma owrzodzeń ani krwawienia.
3. Umieścić końcówkę gastrokopu w odpowiednim położeniu i oświetlić lewą przednią ścianę żołądka. **Uwaga:** Może być konieczne przygaszenie światła w sali zabiegowej, aby uzyskać lepszą wizualizację światła przez ścianę brzucha. **Ważne:** Najlepiej, jeśli sonda PEG zostanie umieszczona nisko w korpusie żołądka lub wysoko w jamie odźwiernikowej w kierunku odźwiernika, co ułatwi wprowadzanie sondy żywieniowej PEG-J (czczej) do sondy PEG, jeśli taka opcja jest wskazana.
4. Manipulować końcówką gastrokopu do chwili, gdy podświetlenie uwidoczni sondę PEG w żądanym położeniu. (*Patrz rys. 1*)

5. Oglądając miejsce zabiegu za pomocą gastrokopu, lekko nacisnąć palcem oświetlony obszar. Ucisk tego miejsca powinien być dokładnie uwidoczony gastrokopem. Po stwierdzeniu, że śluzówka jest zdrowa należy przejść do wykonywania zabiegu.
6. Przygotować miejsce zabiegu według wytycznych chirurgicznych danej placówki. Obłożyć okolicę anatomiczną za pomocą serwety chirurgicznej zawartej w zestawie. Wstrzyknąć miejscowy środek znieczulający do miejsca umieszczenia sondy PEG.
7. Skalpelem zawartym w zestawie wykonać nacięcie długości 1 cm przez skórę i tkankę podskórną. **Przeostroga:** Zbyt małe nacięcie może powodować występowanie dużego oporu sondy gastrostomijnej przy wychodzeniu z powięzi.
8. Wykonać endoskopową obserwację miejsca zabiegu.
9. Utrzymując insuflację żołądka wprowadzić kaniulę wraz z igłą poprzez nacięcie skórne do żołądka. Usunąć wewnętrzną igłę, pozostawiając kaniulę na miejscu, aby zapewnić stały dostęp do żołądka.
10. Umieścić prowadnik z pętlą przez igłę kaniulę w żołądku. (Patrz rys. 2)
11. Utrzymywać insuflację żołądka, aby uzyskać ściśle zbliżenie ściany żołądka i ściany brzucha. Przez kanał gastrokopu wprowadzić pętlę lub kleszczyki biopsyjne bez kolca i uchwycić koniec prowadnika z pętlą. **Przeostroga:** Nie zaciskać pętli wokół igły kaniuli po wyjęciu wewnętrznego mandrynu, gdyż może to przeszkadzać w przeprowadzaniu pętli prowadnika.
12. Utrzymując mocne uchwycenie prowadnika pętlą lub kleszczykami biopsyjnymi bez kolca, wyjąć gastrokop i prowadnik z jamy ustnej pacjenta. (Patrz rys. 3) Prowadnik będzie teraz wystawał zarówno z ust pacjenta, jak i z miejsca nacięcia.
13. Przeprowadzić pętlę prowadnika przez prowadnik z pętlą nad końcówką rozszerzacza sondy do odżywiania. (Patrz rys. 4)
14. Umieścić wewnętrzny bufor sondy do odżywiania przez rozszerzoną pętlę prowadnika. (Patrz rys. 4)
15. Lekko pociągnąć sondę przez pętlę prowadnika i utworzyć bezsupłowe połączenie poprzez jednoczesne lekkie pociąganie obu pętli prowadnika. (Patrz rys. 4)
16. Za pomocą **środku poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie** i gazy, **dokładnie nasmarować** rozszerzacz i cały zewnętrzny odcinek sondy, w tym również wewnętrzny bufor.
17. Przesuwać końcówkę rozszerzacza przez jamę ustną pacjenta poprzez pociąganie prowadnika wychodzącego z nacięcia brzuszego. Obniżenie języka pacjenta może ułatwić wstępne wprowadzenie sondy do odżywiania. Lekki ucisk na obie strony nacięcia może zapobiec nadmiernemu pociąganiu wywieranemu na miejsce nacięcia.
18. Kontynuować wyciąganie prowadnika aż do wyjścia rozszerzacza przez ścianę brzuszną. **Uwaga:** Bardzo długa długość sondy umożliwi przez cały czas kontrolowanie zestawu do wprowadzania. **Przeostroga:** Nie popychać sondy od części ustnej, ponieważ może to spowodować jej zwinięcie w żołądku pacjenta.
19. Gdy wewnętrzny bufor sondy PEG zostanie wprowadzony do jamy ustnej, ponownie wprowadzić gastrokop i obserwować przechodzenie końcówki przez przełyk do żołądka. (Patrz rys. 5) Podczas przeprowadzania wewnętrznego bufora przez przełyk należy monitorować pacjenta pod kątem trudności z oddychaniem.
20. Obserwując podziałkę centymetrową, powoli wyciągnąć rozszerzacz i sondę przez nacięcie brzuszne. Doprowadzić wewnętrzny bufor do zetknięcia ze ścianą żołądka, ostrożnie unikając nadmiernego naprężania.
21. Wywrzeć delikatny nacisk na wyjmowany odcinek sondy do odżywiania. **Przeostroga:** Zblednięcie miejsca zabiegu wskazuje na nadmierny nacisk wywierany na śluzówkę i należy go unikać.
22. Przesunąć stabilizator nad pętlą cewnika do rozszerzania i na sondę, poza oznaczenie X. Kleszczyków hemostatycznych zawartych w zestawie można użyć do ułatwienia nałożenia stabilizatora na sondę PEG. Przeciąć sondę przy oznaczeniu X. **Uwaga:** Przed wsunięciem stabilizatora na miejsce można posmarować otaczające tkanki maścią

- antyseptyczną. **Ostrzeżenie:** Stabilizator powinien być osadzony blisko skóry, ale nie powinien być do niej dociśnięty. Nadmierne pociąganie za sondę może doprowadzić do przedwczesnego wyjęcia urządzenia, zmęczenia materiału lub awarii urządzenia. (Patrz rys. 6)
- Zamocować zapinkę typu Twist Lock lub opaskę mocującą wokół kołnierza stabilizatora, uważając, aby go nie zgnieść. **Ważne:** Użyć zapinki typu Twist Lock lub opaski mocującej do przymocowania stabilizatora do sondy. Pomoże to w zapobieganiu przemieszczaniu się sondy w przyszłości oraz w zmniejszeniu potrzeby ciągłego poprawiania położenia sondy lub pociągania za nią.
 - Odciąć nadmiar opaski mocującej (jeśli właściwe) nożyczkami zawartymi w zestawie.
 - W razie potrzeby nasunąć zacisk na sondę, pozostawiając odstęp między stabilizatorem i zaciskiem sondy.
 - Wcisnąć wybrany łącznik (uniwersalny lub bolusowy) i zamknąć nasadki. (Patrz rys. 7)
Uwaga: Można przymocować łącznik do sondy opaską mocującą.
 - Sprawdzić oznaczenie w centymetrach na sondzie najbliższe stabilizatora i odnotować tę wartość w dokumentacji pacjenta oraz w arkuszu informacyjnym pacjenta w instrukcji opieki nad pacjentem. **Uwaga:** Instrukcja opieki nad pacjentem zawarta w zestawie jest przeznaczona dla osób opiekujących się pacjentem jako podręcznik referencyjny. Jest niezwykle istotne, aby instrukcja opieki nad pacjentem znajdowała się w pobliżu pacjenta oraz aby jej treść wyjaśniano wszystkim osobom odpowiedzialnym za opiekę nad pacjentem.
 - Wyrzucić pozostałe materiały zestawu zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.
 - Odnosić w instrukcji opieki nad pacjentem zalecenia lekarza dotyczące żywienia oraz podawania przepisanych leków.
 - Pacjentowi nie należy podawać niczego doustnie przez 24 godziny, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Wymowianie sondy

Sonda PEG została zaprojektowana do wyjmowania metodą od zewnątrz/poprzez pociąganie opisaną poniżej. Jeżeli zastosowanie tej metody jest niemożliwe, należy użyć innej metody wyjmowania, na przykład endoskopowej lub chirurgicznej.

Przeostroga: Jeżeli ma zostać założona sonda wymienna, należy ją umieścić natychmiast po wyjęciu poprzedniej. Wyjęcie sondy od zewnątrz może doprowadzić do minimalnego urazu lub krwawienia, mogącego wymagać leczenia.

Metoda od zewnątrz/poprzez pociąganie

Sondę do odżywiania można wyjąć bez potrzeby wykorzystywania endoskopii w następujący sposób:

- Uchwycić żołądkową sondę do odżywiania w pobliżu miejsca stomii. Powoli obracając sondę, delikatnie wsunąć 1–2 cm sondy do żołądka, aby oddzielić sondę od kanału stomii.
Ostrzeżenie: Jeżeli sonda nie obraca się swobodnie w kanale, nie należy próbować jej wyjmować poprzez pociąganie.
- Uchwycić sondę żołądkową w pobliżu miejsca stomii i zastosować nacisk wsteczny, umieszczając palce drugiej ręki wokół podstawy sondy.
- Luźno przykryć miejsce stomii ręcznikiem lub chustą.
- Trzymając żołądkową sondę do odżywiania prosto, ciągnąć ją w stabilny sposób, do momentu, aż wewnętrzna kopułka wyjdzie przez ścianę brzucha. **Przeostroga:** Sondę należy wyciągać prosto z kanału stomii.
- Wyrzucić sondę do odżywiania zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne. Kanał stomijny powinien się zagoić i zamknąć w ciągu 24 godzin.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema PEG destina-se à colocação por gastrostomia endoscópica percutânea, a fim de fornecer nutrição entérica a doentes que necessitem de apoio nutricional.

COMPONENTES DO COJUNTO PARA GASTROSTOMIA

- 1 tubo de alimentação de silicone
- 1 fio de inserção com laço
- 1 tabuleiro de preparação
- 1 kit do apoio
- 5 compressas
- 1 pano de campo
- 1 manual de instruções
- 1 Manual de Cuidados do Doente
- 1 ansa fria

CONTEÚDO DO TABULEIRO DE PREPARAÇÃO

- 1 cânula com agulha
- 1 bisturi nº 11

CONTEÚDO DO KIT DE APOIOS

- 1 apoio
- 1 fixador com torção
- 1 abraçadeira para cabos
- 1 par de tesouras
- 1 adaptador universal
- 1 adaptador de bólus
- 1 adaptador para alimentação - Macho
- Pinça para tubagem
- Hemostatos

NOTAS

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

A rotação do invention dos produtos estéreis é fundamental. Antes de utilizar o produto, verifique o final do prazo de validade no rótulo da embalagem. Se tiver decorrido o final do prazo de validade, não utilize nem reesterilize este dispositivo.

Os dispositivos Cook têm de ser guardados num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à colocação e utilização de um tubo PEG incluem, entre outras: sépsis, refluxo gastroesofágico grave, ascite ou doença inflamatória difusa, infecciosa ou neoplástica envolvendo as paredes abdominais ou do estômago anterior, obstrução gastrointestinal ou fistulas do intestino delgado proximal.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à colocação e utilização de um tubo PEG incluem, entre outras: aspiração broncopulmonar e pneumonia, dificuldades respiratórias ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fistula colcutânea, gastrocolcutânea ou do intestino delgado, dilatação gástrica, formação de hérnia e volvo sigmóide intra-abdominal, fistula persistente após a remoção da PEG, lesão esofágica, fasciite necrosante, celulite cândida, colocação incorrecta ou incapacidade para colocar o tubo PEG, deslocação ou migração do tubo, hemorragia e metástases de tumores.

Complicações adicionais incluem, entre outras: pneumoperitoneu, infecção da ferida peristomal e drenagem purulenta, corrimento estomal, obstrução intestinal, refluxo gastroesofágico (DRGE) e bloqueio ou deterioração do tubo PEG. **Observação:** os doentes com cirrose acarretam um risco mais elevado de desenvolver ascite, uma contra-indicação à colocação de PEG.

PRECAUÇÕES

A vantagem de um tubo PEG para o doente deve ser ponderada comparativamente aos riscos associados a qualquer permanência de um tubo de alimentação para gastrostomia.

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

Não modifique o tubo PEG ou os adaptadores em qualquer circunstância.

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.

O sistema PEG é radiopaco. A localização correcta e a integridade de qualquer componente interno podem ser visualizadas por raios x.

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

É necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação e/ou remoção de um tubo PEG antes de utilizar o dispositivo. A colocação e/ou remoção de um tubo PEG deve apenas ser efectuada por, ou sob supervisão de, médicos com formação exaustiva no procedimento.

Quando for colocado um tubo PEG em doentes obesos, devem ser identificadas todas as estruturas anatómicas antes da colocação.

Quando for colocado um tubo PEG, cumpra todas as directrizes institucionais em relação à gastroscopia, incluindo a remoção de dentaduras.

A substituição de PEG é recomendada a cada **três** meses ou a título discricionário do médico.

ADVERTÊNCIAS

A tracção excessiva no tubo de alimentação gástrica pode provocar a remoção prematura, desgaste ou falha do dispositivo.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do tubo

1. Quando remover o dispositivo e os respectivos componentes da embalagem, inspeccione visualmente prestando particular atenção a nós, dobras ou rupturas do conjunto do tubo de alimentação. 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.
2. Após introduzir o gastroscópio, encha o estômago de ar e examine a mucosa. Determine se a mucosa não contém ulcerações nem hemorragia antes de avançar.
3. Posicione a ponta do gastroscópio e ilumine a parede anterior esquerda do estômago.
Observação: poderá ser necessário reduzir a iluminação na sala de procedimentos para visualizar melhor a luz através da parede abdominal. **Importante:** a colocação do PEG deve ser feita, de preferência, na parte inferior do corpo do estômago ou na parte superior do antro em direcção ao piloro, de modo a permitir uma inserção mais simples do tubo de alimentação (jejunal) PEG-J na PEG, se tal for indicado como opção.
4. Manuseie a ponta do gastroscópio até que a luz transilumine a posição pretendida da PEG. (Consulte a fig. 1)
5. Pressione ligeiramente a área iluminada com um dedo ao mesmo tempo que visualiza o local com o gastroscópio. A pressão nesta área será claramente visualizada com o gastroscópio. Após determinar se a mucosa é saudável, avance com este procedimento.
6. Prepare o local seguindo as directrizes cirúrgicas, conforme determinado pela sua instituição. Cubra a área com panos de campo utilizando o pano cirúrgico fornecido. Injecte anestesia local no local da PEG.
7. Utilizando o bisturi fornecido, faça uma incisão com 1 cm de comprimento através da pele e do tecido subcutâneo. **Atenção:** uma incisão com um tamanho inferior pode contribuir para a resistência extrema do tubo de alimentação de gastrostomia ao sair da fásia.
8. Observe o local endoscopicamente.

9. Enquanto mantém a insuflação do estômago, insira a agulha e a unidade da cânula através da incisão na pele, para o interior do estômago. Deixe a cânula posicionada de modo a manter o acesso ao estômago, ao mesmo tempo que remove a agulha interior.
10. Coloque o fio de inserção com laço através da cânula interior, para o interior do estômago. *(Consulte a fig. 2)*
11. Mantenha a insuflação do estômago para obter uma grande proximidade das paredes estomacal e abdominal. Coloque a ansa ou a pinça sem extremidades pontiagudas através do canal do gastroscópio e agarre a extremidade com laço do fio. **Atenção:** não aperte a ansa à volta da agulha da cânula após a remoção do estilete interior, pois tal pode interferir com a passagem do laço do fio.
12. Enquanto mantém a ansa ou a pinça sem extremidades pontiagudas com firmeza à volta do fio de inserção com laço, remova o gastroscópio e o fio da boca do doente. *(Consulte a fig. 3)* O fio de inserção irá agora ficar saliente tanto pela boca do doente, como pelo local de incisão.
13. Passe o fio de inserção com laço pelo fio com laço na extremidade do dilatador do tubo de alimentação. *(Consulte a fig. 4)*
14. Coloque o batente interno no tubo de alimentação através do laço do fio de inserção com laço. *(Consulte a fig. 4)*
15. Puxe suavemente o tubo de alimentação através do laço do fio de inserção e forme uma ligação sem nós aplicando uma tracção suave simultânea em ambos os laços do fio. *(Consulte a fig. 4)*
16. Utilizando um **lubrificante solúvel em água** e compressas, **lubrifique cuidadosamente** o dilatador e a totalidade do comprimento externo do tubo incluindo o batente interno.
17. Avance a ponta do dilatador através da boca do doente puxando o fio que sai pela incisão abdominal. A depressão da língua do doente poderá facilitar a introdução inicial do tubo de alimentação. Uma pressão suave em cada lado da incisão poderá impedir que se puxe excessivamente no local da incisão.
18. Continue a puxar o fio de inserção até que o dilatador fique saliente através da parede abdominal. **Observação:** o tubo é extra longo para permitir sempre o controlo do conjunto de inserção. **Atenção:** não empurre o tubo da porção oral, pois tal pode provocar o enrolamento do tubo no estômago do doente.
19. Quando o batente interno do tubo PEG entrar na boca, volte a introduzir o gastroscópio e visualize a ponta à medida que esta avança através do esófago para o estômago. *(Consulte a fig. 5)* Monitorize o doente quanto a dificuldades respiratórias à medida que avança o batente interno através do esófago.
20. Enquanto observa incrementos de centímetros, puxe suavemente o dilatador de introdução e o tubo através da incisão abdominal. Coloque o batente interno em contacto com a parede estomacal, evitando cuidadosamente o excesso de tensão.
21. Aplique pressão suave na porção saliente do tubo de alimentação. **Atenção:** o branqueamento do local indica pressão excessiva na mucosa e deve ser evitada.
22. Faça o apoio deslizar sobre o laço do cateter de dilatação e por cima do tubo, depois da marca X. Os hemostatos fornecidos com o kit podem ser utilizados para facilitar a colocação do apoio por cima do tubo PEG. Corte o tubo na marca X. **Observação:** pode ser aplicada uma pomada anti-séptica no tecido circundante antes de fazer deslizar o apoio para a respectiva posição. **Advertência:** o apoio deverá ficar próximo da pele mas não encostado à mesma. A tracção excessiva no tubo pode provocar a remoção prematura, desgaste ou falha do dispositivo. *(Consulte a fig. 6)*
23. Fixe o fixador com torção ou a abraçadeira para cabos à volta do anel do apoio, tendo cuidado para não o deformar. **Importante:** utilize o fixador com torção ou a abraçadeira para cabos para segurar o apoio ao tubo. Tal irá ajudar a impedir uma migração posterior do tubo e a reduzir a necessidade de reposicionar ou puxar constantemente o tubo.
24. Corte o comprimento excessivo da abraçadeira de cabos (se for aplicável) utilizando as tesouras fornecidas.

25. Se pretendido, deslize a pinça para tubagem para o interior do tubo, deixando um espaço entre o apoio e a pinça para tubagem.
26. Ligue o adaptador escolhido (universal ou de bólus) e feche as tampas. (*Consulte a fig. 7*)
Observação: o adaptador poderá ser fixado ao tubo com a abraçadeira para cabos.
27. Repare na marca de centímetro no tubo mais próxima do apoio e registre-a na tabela do doente e na folha de informação sobre o doente no Manual de Cuidados do Doente.
Observação: o Manual de Cuidados do Doente fornecido no kit destina-se a ser utilizado como referência para os prestadores de cuidados do doente. 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.
28. Elimine os materiais restantes do kit, de acordo com as directrizes institucionais relativas aos resíduos médicos perigosos.
29. Registe as instruções do médico para a alimentação e administração de medicamentos prescritos no Manual de Cuidados do Doente.
30. O doente deve permanecer em dieta zero durante 24 horas ou de outro modo ordenado pelo médico.

Remoção do tubo

O tubo PEG foi concebido para ser removido utilizando o método externo/de tracção demonstrado abaixo. Se este método de remoção não for possível, deve ser utilizado outro método, como o método endoscópico ou cirúrgico.

Atenção: caso se pretenda uma substituição do tubo, este deve ser colocado imediatamente após a remoção. A remoção externa do tubo pode resultar em trauma ou hemorragia mínimos, que pode ser preciso tratar.

Método externo/de tracção

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

1. Agarre o tubo de alimentação gástrico perto do local do estoma. Enquanto roda o tubo devagar, empurre suavemente 1-2 cm do tubo para o interior do estômago para separar o tubo do tracto do estoma. **Advertência:** se o tubo não rodar livremente no tracto, não tente recorrer à tracção como método de remoção.
2. Segure o tubo gástrico perto do local do estoma e aplique pressão contrária colocando os dedos da outra mão à volta da base do tubo.
3. Cubra o local do estoma sem apertar com uma toalha ou um pano de campo.
4. Segurando o tubo gástrico em posição recta, aplique uma tracção estável no tubo até que a forma arredondada interna surja através da parede abdominal. **Atenção:** o tubo deve ser puxado a direito para fora do tracto do estoma.
5. Elimine o tubo de alimentação de acordo com as directrizes institucionais relativas aos resíduos médicos perigosos. O tracto do estoma deverá sarar e fechar no período de 24 horas.

ESPAÑOL

INDICACIONES

El sistema de PEG (gastrostomía endoscópica percutánea) se utiliza para la colocación de una sonda de gastrostomía endoscópica percutánea a fin de suministrar nutrición enteral a pacientes que requieran apoyo nutricional.

CONTENIDO DEL EQUIPO DE GASTROSTOMÍA

- 1 sonda de alimentación de silicona
- 1 bandeja de preparación
- 5 paños de gasa
- 1 manual de instrucciones
- 1 asa fría
- 1 guía de introducción con lazo
- 1 kit de cabezal
- 1 paño quirúrgico
- 1 manual de cuidado del paciente

CONTENIDO DE LA BANDEJA DE PREPARACIÓN

- 1 cánula de aguja
- 1 bisturí del n.º 11

CONTENIDO DEL KIT DE CABEZAL

- 1 cabezal
- 1 brida
- 1 adaptador universal
- 1 adaptador de alimentación, macho
- Pinzas hemostáticas
- 1 abrazadera Twist Lock
- 1 tijeras
- 1 adaptador para bolos
- Pinza de sonda

NOTAS

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

La rotación de las existencias de productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no utilice ni reesterilice el dispositivo.

Los dispositivos Cook deben almacenarse en un lugar seco y protegidos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas a la colocación y uso de sondas de PEG incluyen, entre otras: septicemia, reflujo gastroesofágico grave, ascitis o enfermedad inflamatoria difusa, infecciosa 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 complicaciones posibles asociadas a la colocación y uso de sondas de PEG incluyen, entre otras: aspiración broncopulmonar y neumonía, disnea u obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fistula colocolútea, gastrocolocutánea o del intestino delgado, dilatación gástrica, hernia y vólvulo intraabdominales sigmoideos, fistula persistente tras la extracción de la sonda de PEG, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis candidiásica, colocación inadecuada de la sonda de PEG o imposibilidad de colocar esta, desplazamiento o migración de la sonda, hemorragia y metástasis tumoral.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: neumoperitoneo, infección de la herida periestomal y drenaje purulento, fuga estomal, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico, y bloqueo o deterioro de la sonda de PEG. **Nota:** Los pacientes cirróticos tienen mayor riesgo de presentar ascitis, que es una contraindicación de la colocación de sondas de PEG.

PRECAUCIONES

El beneficio que puede aportar una sonda de PEG al paciente debe considerarse teniendo en cuenta los riesgos asociados 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 PEG 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.

El sistema de PEG es radiopaco. La posición correcta y la integridad de cualquier componente interno pueden comprobarse mediante visualización radiográfica.

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

El uso de este dispositivo requiere un conocimiento detallado de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación y la extracción de sondas de PEG. La colocación y la extracción de la sonda de PEG sólo deben realizarlas médicos debidamente formados para realizar el procedimiento, o bajo su supervisión.

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

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

Se recomienda sustituir la sonda de PEG cada **tres** meses o a criterio del médico.

ADVERTENCIAS

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

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la sonda

1. Tras extraer el dispositivo y sus componentes del envase, inspecciónelos visualmente, prestando especial atención a la presencia de acodamiento, dobleces o roturas en el conjunto de la sonda de alimentación. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Tras introducir el gastroscopio, insufla aire en el estómago y examine la mucosa. Verifique que la mucosa no presenta úlceras ni hemorragias antes de continuar.
3. Coloque la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior izquierda del estómago.
Nota: Puede ser necesario atenuar las luces de la sala de operaciones para visualizar mejor la luz a través de la pared abdominal. **Importante:** Lo ideal es colocar la sonda de PEG en una posición baja en el cuerpo del estómago o alta en el antro hacia el píloro, para facilitar la introducción de la sonda de PEG-J (gastroeyunostomía endoscópica percutánea) en la sonda de PEG, si está indicada como opción.
4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que la luz transilumine la posición deseada de la sonda de PEG. *(Vea la fig. 1)*
5. Presione ligeramente con un dedo la zona iluminada mientras visualiza el lugar con el gastroscopio. La depresión de esta zona debe visualizarse claramente con el gastroscopio. Tras determinar que la mucosa está sana, proceda a realizar este procedimiento.
6. Prepare el lugar siguiendo las pautas quirúrgicas del centro sanitario. Aplique a la zona el paño quirúrgico suministrado. Inyecte un anestésico local en el lugar en que se vaya a colocar la sonda de PEG.
7. Utilizando el bisturí suministrado, haga una incisión de 1 cm a través de la piel y del tejido subcutáneo. **Aviso:** Si se hace una incisión más pequeña, la sonda de alimentación de gastrostomía podría presentar una resistencia extrema al salir de la fascia.
8. Observe endoscópicamente el lugar.
9. Mientras mantiene el estómago insuflado, introduzca la unidad de aguja y cánula en el estómago a través de la incisión cutánea. Deje la cánula colocada para mantener el acceso al estómago mientras extrae la aguja interna.
10. Introduzca la guía de introducción con lazo en el estómago a través de la cánula de aguja. *(Vea la fig. 2)*
11. Mantenga el estómago insuflado para que su pared quede muy cerca de la pared abdominal. Coloque un asa o unas pinzas de biopsia sin púas a través del canal del gastroscopio, y sujete el extremo con lazo de la guía. **Aviso:** No apriete el asa alrededor de la cánula de aguja después de la extracción del estilete interno, ya que esto podría dificultar el paso del lazo de la guía.
12. Mientras mantiene el asa o las pinzas de biopsia sin púas firmemente colocadas alrededor de la guía de introducción con lazo, extraiga el gastroscopio y la guía de la boca del paciente.

- (Vea la fig. 3) Ahora, la guía de introducción estará sobresaliendo por la boca del paciente y por el lugar de la incisión.
13. Pase el lazo de la guía de introducción a través de la guía con lazo del extremo del dilatador de la sonda de alimentación. (Vea la fig. 4)
 14. Pase el tope interno de la sonda de alimentación por el lazo extendido de la guía de introducción. (Vea la fig. 4)
 15. Tire suavemente de la sonda de alimentación para hacerla pasar a través del lazo de la guía de introducción y haga una conexión sin nudos tirando con suavidad de ambos lazos de la guía simultáneamente. (Vea la fig. 4)
 16. Con las gasas y el **lubricante hidrosoluble, lubrique a fondo** el dilatador y todo el segmento externo de la sonda, incluido el tope interno.
 17. Haga avanzar la punta del dilatador a través de la boca del paciente, tirando de la guía que sobresale por la incisión abdominal. La depresión de la lengua del paciente puede facilitar la introducción inicial de la sonda de alimentación. Una ligera presión sobre un lado de la incisión puede evitar una tracción excesiva sobre el lugar de la incisión.
 18. Siga tirando de la guía de introducción hasta que el dilatador sobresalga por la pared abdominal. **Nota:** La sonda es bastante larga para permitir el control del equipo de introducción en todo momento. **Aviso:** No empuje la sonda desde la parte de la boca, ya que ello podría hacer que la sonda formara bucles en el estómago del paciente.
 19. Cuando el tope interno de la sonda de PEG entre en la boca, reintroduzca el gastroscopio y visualice cómo avanza la punta por el esófago hasta llegar al interior del estómago. (Vea la fig. 5) Vigile que el paciente no sufra dificultades respiratorias al hacer avanzar el tope interno por el esófago.
 20. Mientras observa los incrementos en centímetros, tire lentamente del dilatador de introducción y de la sonda para hacerlos pasar a través de la incisión abdominal. Ponga el tope interno en contacto con la pared del estómago, evitando una tensión excesiva.
 21. Presione suavemente la parte sobresaliente de la sonda de alimentación. **Aviso:** Si el lugar se pone blanco, la mucosa está recibiendo demasiada presión, lo que debe evitarse.
 22. Deslice el cabezal sobre el lazo del catéter de dilatación y sobre la sonda hasta más allá de la marca «X». Las pinzas hemostáticas suministradas con el kit pueden utilizarse para facilitar la colocación del cabezal sobre la sonda de PEG. Corte el tubo por la marca «X». **Nota:** Antes de colocar el cabezal en posición puede aplicarse pomada antiséptica al tejido adyacente. **Advertencia:** El cabezal debe quedar próximo a la piel, pero sin apretarla. Si se tira demasiado de la sonda, puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo. (Vea la fig. 6)
 23. Fije la abrazadera Twist Lock o la brida alrededor del cuello del cabezal, con cuidado de no arrugar el cuello. **Importante:** Utilice la abrazadera Twist Lock o la brida para fijar el cabezal 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.
 24. Corte la parte sobrante de la brida (si procede) utilizando las tijeras suministradas.
 25. Si lo desea, deslice la abrazadera de tubo sobre la sonda dejando un espacio entre el cabezal y la abrazadera de tubo.
 26. Conecte el adaptador elegido (universal o para bolos) y cierre las tapas. (Vea la fig. 7) **Nota:** El adaptador puede fijarse a la sonda con una brida.
 27. Compruebe qué marca de centímetro de la sonda está más cerca del cabezal, y anótelas en la historia clínica del paciente y en la hoja de información del paciente del manual de cuidado del paciente. **Nota:** El manual de cuidado del paciente incluido en el kit está concebido para que lo consulten los cuidadores del paciente. 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.
 28. Deseche el material residual del kit según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

- Anote en el manual de cuidado del paciente las instrucciones del médico para la alimentación y la administración de la medicación prescrita.
- El paciente debe permanecer en ayuno riguroso durante 24 horas, a menos que el médico indique otra cosa.

Extracción de la sonda

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

Aviso: Si se desea utilizar 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.

Método externo por tracción

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

- 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.
- 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.
- Cubra holgadamente el lugar del estoma con una toalla o un paño.
- 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.
- Deseche la sonda de alimentación según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. El tracto del estoma debe cicatrizar y cerrarse en 24 horas.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

PEG-systemet är avsett för placering av perkutan endoskopisk gastrostomi för enteral näringstillförsel till patienter som kräver näringsstöd.

GASTROSTOMISETETS INNEHÅLL

- 1 matningssond av silikon
- 1 instrumentbricka
- 5 gasvävskompresser
- 1 bruksanvisning
- 1 snara
- 1 införingsledare med ögla
- 1 bolsterkit
- 1 op-duk
- 1 patientvårdshandledning

INSTRUMENTBRICKANS INNEHÅLL

- 1 nålkanyl
- 1 skalpell nr 11

BOLSTERKITETS INNEHÅLL

- 1 bolster
- 1 buntband
- 1 universaladapter
- 1 matningsadapter - hane
- peanger
- 1 vridlås
- 1 sax
- 1 bolusadapter
- slangklämma

ANMÄRKNINGAR

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

Lagerrotation är nödvändigt när det gäller sterila produkter. Kontrollera utgångsdatum på förpackningsetiketten innan produkten används. Om utgångsdatum har passerats får produkten inte användas eller resteriliseras.

Cook-anordningar ska förvaras torrt och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer förknippade med placering och användning av en PEG-sond omfattar, men är inte begränsade till: sepsis, svår gastroesofageal reflux, ascites eller diffus inflammatorisk, infektiös eller neoplastisk sjukdom som omfattar bukväggen eller främre magsäcken, gastrointestinal obstruktion eller proximal tunntarmsfistel.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med placering och användning av en PEG-sond omfattar, men är inte begränsade till: bronkopulmonär aspiration och pneumoni, respirationssjukdomar eller luftvägsobstruktion, peritonit eller septisk chock, kolokutan fistel, gastrokolokutan fistel eller tunntarmsfistel, distension av magsäcken, sigmoidalt intra-abdominalt bräck och volvulus, kvarvarande fistel efter borttagande av PEG, skada på esofagus, nekrotiserande fasciit, candida cellulit, felaktig placering av eller oförmåga att placera PEG-sonden, förflyttning av sonden eller migrering, blödning och tumörmetastasering.

Ytterligare komplikationer omfattar, men är inte begränsade till, pneumoperitoneum, peristomal sårinfektion och purulent dränage, stomiläckage, tarmobstruktion, gastroesofageal reflux (GERD) samt blockering och försämring av PEG-sonden. **Obs!** Patienter med cirros har en ökad risk för att utveckla ascites, vilket är en kontraindikation till PEG-placering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Fördelen för patienten med en PEG-sond måste vägas mot riskerna förknippade med en kvarliggande matningssond genom gastrostomi.

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

Förändra inte PEG-sonden eller adaptrarna på något 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.

PEG-systemet är röntgentätt. Korrekt placering och integritet för alla interna komponenter kan visualiseras med röntgen.

Tillverkarens riktlinjer är inte avsedda att ersätta läkarens rekommendationer.

En djup förståelse för de tekniska principerna, kliniska applikationerna och riskerna förknippade med placering och/eller avlägsnande av en PEG-sond är nödvändigt innan den här produkten används. Placering och/eller avlägsnande av PEG-sonden ska endast utföras av, eller under överinseende av, läkare som är väl utbildade i ingreppet.

När en PEG-sond placeras på obesa patienter ska alla anatomiska strukturer identifieras innan placeringen.

När en PEG-sond placeras ut ska alla sjukhusets riktlinjer avseende gastroskopi följas, inklusive avlägsnande av tandproteser.

Vi rekommenderar att byta ut PEG var **tredje** månad eller enligt läkarens bedömning.

VARNINGAR

Om man drar för hårt i matningssonden kan den dras ut i förtid, utmattas eller fungera felaktigt.

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till att produkten fungerar felaktigt och/eller till sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för returauktorisering.

BRUKSANVISNING

Sondplacering

1. När produkten och dess delar tas ur förpackningen ska den inspekteras visuellt, särskilt med avseende på knickar, böjar eller brott på den sammansatta matningssonden. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för returauktorisering.
2. När gastroskopet förts in blåses magsäcken upp och slemhinnan inspekteras. Gör en bedömning av om slemhinnan är fri från sår eller blödningar innan du fortsätter.
3. Positionera gastroskopets ände och lys upp magsäckens vänstra främre vägg. **Obs!** Det kan bli nödvändigt att dämpa belysningen i behandlingsrummet så att ljuset genom bukväggen syns bättre. **Viktigt:** Idealiskt ska PEG placeras lågt i magsäckens corpus eller högt i antrum mot pylorus så att det går lättare att lägga in PEG-J-matningssonden (jejunal) i PEG om det är indicerat som ett alternativ.
4. Styr gastroskopets ände tills ljuset lyser igenom det önskade stället för PEG. (Se fig. 1)
5. Tryck lätt på det upplysta området med ett finger medan du observerar stället genom gastroskopet. Det ska ses tydligt med endoskopet när området är intryckt. Efter att ha gjort bedömningen att slemhinnan är frisk kan du fortsätta med det här ingreppet.
6. Förbered stället enligt de kirurgiska riktlinjerna på ditt sjukhus. Täck området med den medföljande op-duken. Injicera lokalanestetika vid PEG-stället.
7. Gör ett 1 cm långt snitt genom huden och den subkutana vävnaden med den medföljande skalpellen. **Var försiktig:** En mindre incision kan ge extremt motstånd mot matningssonden när den förs ut genom fascian.
8. Övervaka området med endoskopi.
9. Låt magsäcken förbli uppblåst och för in nålen och kanylen som en enhet genom hudincisionen och in i magsäcken. Lämna kvar kanylen på plats så att du har åtkomst till magsäcken och ta bort den inre nålen.
10. För den ögelförsedda ledaren genom nålkanylen och in i magsäcken. (Se fig. 2)
11. Låt magsäcken förbli uppblåst så att magsäcken ligger kvar nära bukväggen. Placera en snara eller biopsitång utan nål genom gastroskopets kanal och grip tag i ledarens ögelförsedda ände. **Var försiktig:** Dra inte åt snaran runt nålkanylen efter att innermandrängen tagits bort eftersom det kan hindra ledaröglans passage.
12. Håll snaran eller biopsitången utan piggar stadigt runt införingsledaren med ögla och ta bort gastroskopet och ledaren från patientens mun. (Se fig. 3) Införingsledaren kommer nu att sticka ut både genom patientens mun och genom incisionen.
13. Trä införingsledarens ögla genom den ögelformade ledaren på matningssondens dilaterande ände. (Se fig. 4)
14. Placera matningssondens inre buffert genom den förlängda införingsledaröglan. (Se fig. 4)
15. Dra försiktigt matningssonden genom införingsledarens ögla och skapa en anslutning utan knut genom att samtidigt dra försiktigt i båda ledaröglorna. (Se fig. 4)
16. **Smörj** dilatatorn och hela sondens utvändiga längd, inklusive den inre bufferten, **riktigt** med ett **vattenlösligt smörjmedel** och gasväv.
17. För fram dilatatorns spets genom patientens mun genom att dra i ledaren som sticker ut genom bukväggen. Genom att pressa ner patientens tunga kan införandet av matningssonden underlättas. Genom att trycka försiktigt på båda sidorna om incisionen kan du undvika att dra för mycket vid incisionsstället.
18. Fortsätt dra i införingsledaren tills dilatatorn sticker ut genom bukväggen. **Obs!** Sonden är extra lång så att kontrollen vid införingsstället kan bibehållas hela tiden. **Var försiktig:** Skjut inte fram sonden från delen i munnen då det kan leda till att sonden rullar ihop sig i patientens magsäck.

19. När PEG-sondens inre buffert kommer in i munnen för du återigen in gastroskopet och visualiserar spetsen medan den förs fram genom esofagus och in i magsäcken. (Se fig. 5) Övervaka patienten avseende andningsstörningar medan du för fram den inre bufferten genom esofagus.
20. Observera centimetermarkeringarna medan du långsamt drar införingsdilatatoren och sonden genom snittet i buken. För den inre bufferten i kontakt med magsäcksväggen, försiktigt för att förhindra alltför stor spänning.
21. Tryck lätt på den delen av matningssonden som sticker ut. **Var försiktig:** Om området vitnar tyder det på för stort tryck på slemhinnan, vilket ska undvikas.
22. Skjut bolstret över dilatationskateterns ögla och på sonden, förbi X-markeringen. Peangerna som medföljer kitet kan användas för att förenkla placeringen av bolstret över PEG-sonden. Klipp sonden vid X-markeringen. **Obs!** En antiseptisk salva kan appliceras på den omgivande vävnaden innan bolstret skjuts på plats. **Varning!** Bolstret ska placeras nära huden, men inte tätt intill huden. Om man drar för hårt i sonden kan den dras ut i förtid, utmattas eller fungera felaktigt. (Se fig. 6)
23. Fäst vridlåset eller buntbandet runt bolstrets krage. Var försiktig så att den inte veckas. **Viktigt:** Använd vridlåset eller buntbandet för att fästa bolstret vid sonden. Det hindrar sonden från att förflytta sig senare och minskar behovet av att ständigt omplacera eller dra i sonden.
24. Skär av buntbandets överskottslängd (i förekommande fall) med hjälp av den medföljande saxen.
25. Om så önskas, stäng slangklämman på sonden så att det lämnas ett mellanrum mellan bolstret och slangklämman.
26. Sätt in den valda adaptorn (universell eller bolus) och stäng skydden. (Se fig. 7) **Obs!** Adaptorn kan fästas med ett buntband.
27. Notera den centimetermarkering på sonden som är närmast bolstret och anteckna värdet på patientkortet och på patientinformationsbladet i patientvårdshandboken. **Obs!** Den patientvårdshandbok som medföljer kitet är avsedd som referens för patientens vårdgivare. Det är mycket viktigt att patientvårdshandboken följer med patienten och förklaras för alla personer som ansvarar för patientens vård.
28. Kassera överblivet material från kitet enligt sjukhusets riktlinjer för medicinskt biologiskt riskavfall.
29. Anteckna läkarens instruktioner avseende matning och administrering av förskrivna läkemedel i patientvårdshandboken.
30. Patienten bör inte ha intagit någon föda via munnen under 24 timmar såvida inte läkare har förskrivit något annat.

Avlägsnande av sondslang

PEG-sonden har utformats för borttagning med extern-/dragtekniken som visas nedan. Om den här tekniken för borttagning inte är möjlig ska en annan teknik, t.ex. endoskopisk eller kirurgisk, användas.

Var försiktig: Om en utbytessond önskas måste den placeras omedelbart efter borttagandet. Extern sondborttagning kan resultera i minimalt trauma eller blödning, som kan kräva behandling.

Extern teknik/dragteknik

Matningssonden kan tas bort utan endoskopi på följande sätt:

1. Fatta matningssonden nära stomin. Roterar sonden långsamt och tryck försiktigt in ca 1–2 cm av slangen i magsäcken för att frigöra slangen från stomiområdet. **Varning!** Om sonden inte roterar fritt inuti stomiområdet ska du inte försöka dra i den för att försöka ta bort den.
2. Håll matningssonden nära stomin och anbringa ett mottryck genom att lägga den andra handens fingrar runt sondens bas.

3. Täck stomin lätt med en handduk eller en duk.
4. Håll matningssonden så att den är rak och dra stadigt sonden tills den inre kupolen kommer ut ur bukväggen. **Var försiktig:** Sonden måste vara rak när den dras ut från stomiområdet.
5. Kassera matningssonden enligt sjukhusets riktlinjer för medicinskt biologiskt riskavfall. Stomiområdet bör läka och slutas inom 24 timmar.

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

Glosář symbolů naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary

Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary

Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary

En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary

Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary

Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary

En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos

En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



- If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde
Als dit symbol op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrengedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



- If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbol op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



- If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičího drátu
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder
Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a kompatibilis vezetődrot mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro della guida compatibile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet
Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,
X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía
Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



- 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
Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ποσότητα ανά κουτί
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
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antal per eske
Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja
Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.



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

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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