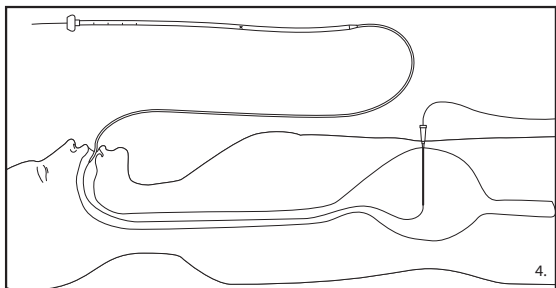
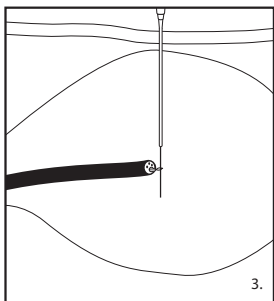
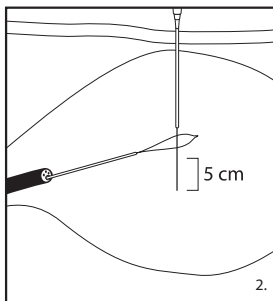
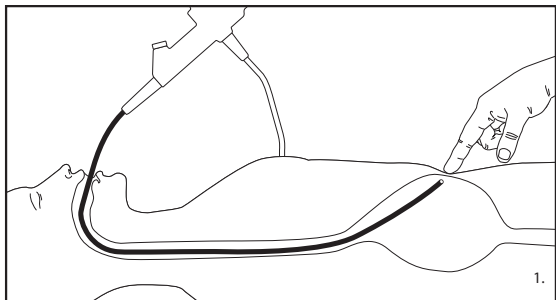
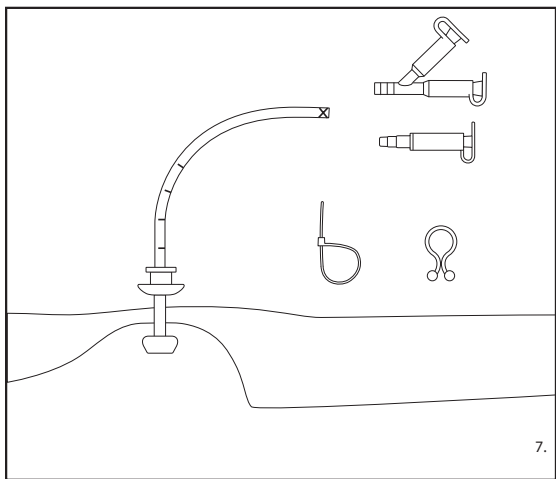
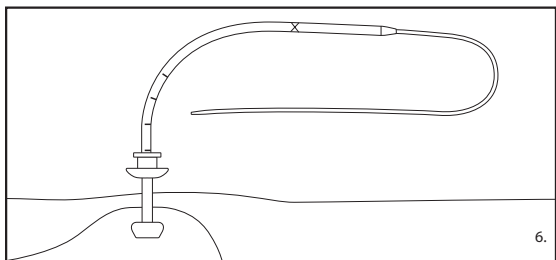
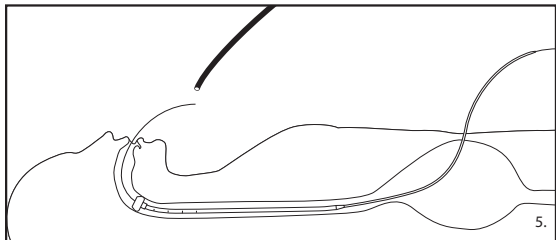


EN 4	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Systems - FLOW / PEG Push Technique
CS 7	Perkutánní endoskopické gastrostomické systémy - FLOW / PEG - metoda tlaku (push)
DA 10	Perkutane endoskopiske gastrostomisystemer - FLOW / PEG skubbeteknik
NL 14	Percutane endoscopische gastrostomiesystemen - FLOW/PEG-duwtechniek
FR 18	Systèmes de gastrostomie endoscopique percutanée - Technique de poussée FLOW / PEG
DE 21	Perkutane endoskopische Gastrostomie-Systeme - FLOW- / PEG-Drücktechnik
EL 25	Συστήματα διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας - Τεχνική ώθησης FLOW / PEG
HU 29	Perkután endoszkópos gastrostomiás rendszerek - FLOW / PEG toló technika
IT 33	Sistemi di gastrostomia endoscopica percutanea - metodo FLOW / PEG Push
NO 36	Perkutane endoskopiske gastrostomisystemer - FLOW/PEG-skyveteknikk
PL 40	Systemy do przezskórnej gastrostomii endoskopowej - metoda popychania FLOW / PEG
PT 43	Sistemas para gastrostomia endoscópica percutânea - Técnica de empurrar FLOW / PEG
ES 47	Sistemas de gastrostomía endoscópica percutánea, técnica de empuje para FLOW y PEG
SV 51	System för perkutan endoskopisk gastrostomi - FLOW / PEG push-teknik







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 Wire Guide
- 1 Prep Tray
- 1 Bolster Kit
- 5 Gauze Pads
- 1 Drape
- 1 Instruction Manual
- 1 Patient Care Manual
- 1 Cold Snare

PREP TRAY CONTENTS

- 1 Needle Cannula
- 1 #11 Scalpel

BOLSTER KIT CONTENTS

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

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.

WARNINGS

If the product package is open or damaged when received, do not use the device.

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

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, colocutaneous, 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.

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 floppy tip of the wire guide through the needle cannula and into the stomach.
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 end of the wire guide. **Caution:** Do not tighten the snare around the needle cannula after removal of the inner stylet as this may interfere with the passage of the wire guide. **Note:** For wire guide removal grasp the wire with a snare or non-spiked biopsy forceps at least 5 cm from the tip of the wire guide. (See fig. 2) Pull the wire guide to the tip of the endoscope, not into the endoscope channel. (See fig. 3)

12. While maintaining the snare or non-spiked biopsy forceps securely around the wire guide, remove the gastroscope and wire from the patient's mouth. The wire guide will now be protruding from both the patient's mouth and incision site.
13. Using **water-soluble lubricant** and gauze, **thoroughly lubricate** the dilator and entire external length of the tube including the internal bumper.
14. Advance the dilator tip over the wire guide and through the patient's mouth. (See fig. 4)
Note: Firm tension on both ends of the wire guide will ease passage through the oropharynx.
15. When the end of the dilator meets the cannula in the stomach, push the dilator through the abdominal wall. **Note:** Maintaining wire guide tension will aid this process.
16. After the tapered end of the dilator passes through the abdominal wall, release the wire guide and gently pull the tube and wire guide through the abdominal wall.
17. 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. Monitor the patient for respiratory distress as you advance the internal bumper through the esophagus. (See fig. 5)
18. While observing centimeter increments, slowly pull the dilating portion of the tube through the abdominal incision.
19. Bring the internal bumper in contact with the abdominal wall, carefully avoiding excess tension.
20. Apply gentle pressure to the exiting portion of the feeding tube and remove the wire guide. **Caution:** Blanching of the site indicates excessive pressure on the mucosa and should be avoided.
21. Slide the bolster onto the tube and toward the skin surface. (See fig. 6) The hemostats provided with the kit may be used to facilitate placement of the bolster over the PEG tube. **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.
22. Cut the tube at the X mark.
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 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 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.

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

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

OBSAH GASTROSTOMICKÉ SOUPRAVY

- 1 silikonová výživová sonda
- 1 vodící drát
- 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 jej neresterilizujte.

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

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace spojené s umístěním a používáním PEG sondy zahrnují kromě jiného: sepsi, závažný gastroezofageální reflux, ascitus nebo difuzní zánětlivé, infekční nebo neoplastické onemocnění břišních stěn nebo anteriorního žaludku, gastrointestinální obstrukce nebo proximální píštěl tenkého střeva.

VAROVÁNÍ

Je-li obal výrobku při přijetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte.

Nadměrně silný tah gastrické vyživovací sondy může zapříčinit předčasné vytažení, únavu nebo selhání prostředku.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s umístěním a použitím PEG sondy zahrnují mimo jiné: bronchopulmonální aspiraci a zápal plic, respirační depresi nebo obstrukci dýchacích cest, peritonitidu nebo septický šok, kolokutánní píštěle, gastrokolické píštěle nebo píštěle v tenkém střevě, gastrickou dilataci, sigmoidní intraabdominální hernii a volvulus, persistentní píštěl po vyjmutí PEG sondy, poranění jícnu, nekrotizující fasciitidu, candidu cellulitis, nesprávné umístění sondy nebo neschopnost PEG sondu umístit, posuv nebo migraci sondy, krvácení a metastázu nádoru.

Dodatečné komplikace zahrnují mimo jiné: pneumoperitoneum, infekci peristomálního vývodu a hnisavý výtok, únik ze stomie, obstrukci střev, gastroezofageální reflux (GERD) a blokaci 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 umísťování 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 rentgenokonstrastní. 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 oběžního 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení sondy

- 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, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.
- Po zavedení gastrokopu insuflujte žaludek a vyšetřete sliznici. Před dalším pokračováním zjistěte, zda se na sliznici nevyskytují ulcerace nebo krvácení.
- 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 gastroskopu, dokud světlo neprosvětlí požadovanou polohu PEG. (Viz obr. 1)
5. Sledujte místo gastroskopem a lehce stlačte osvětlenou oblast. Stlačení této oblasti musí být zřetelně viditelné gastroskopem. Po určení zdraví sliznice přistupte k zákroku.
6. Připravte místo podle chirurgických pokynů zdravotnického zařízení. Místo zarouškujte přiloženou chirurgickou rouškou. Na místo PEG vstříknete 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. Udržte insulaci 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. Ohebný hrot vodičícího drátu zaveďte skrz kanylu s jehlou a do žaludku.
11. Udržte insulaci žaludku k zajištění těsné blízkosti žaludku a břišních stěn. Kanálem gastroskopu zaveďte očko nebo nešpičaté bioptické kleště a uchopte konec vodičícího drátu. **Pozor:** Po odstranění vnitřního stiletu neutahujte očko kolem kanyly s jehlou, protože by to mohlo překážet průchodu vodičícího drátu. **Poznámka:** Pro odstranění vodičícího drátu uchopte drát očkem nebo nešpičatými bioptickými kleštěmi minimálně 5 cm od hrotu vodičícího drátu. (Viz obr. 2) Zatahněte vodičící drát ke hrotu endoskopu, nikoli do endoskopického kanálu. (Viz obr. 3)
12. Udržte očko nebo nešpičaté bioptické kleště bezpečně kolem vodičícího drátu a vyjměte gastroskop a drát z pacientových úst. Vodičící drát teď bude vyčnívat z pacientových úst a místa incize.
13. Pomocí **lubrikantu rozpustného ve vodě** a gázy **důkladně lubrikujte** dilatátor a celou vnější délku sondy, včetně vnitřní podložky.
14. Posunujte hrot dilatátoru po vodičím drátu a pacientovými ústy. (Viz obr. 4) **Poznámka:** Silné napětí na obou koncích vodičícího drátu usnadní průchod hltanem.
15. Když se konec dilatátoru setká s kanylou v žaludku, protlačte dilatátor břišní stěnou. **Poznámka:** Udržování napětí vodičícího drátu tento proces usnadní.
16. Jakmile zúžený konec dilatátoru projde břišní stěnou, uvolněte vodičící drát a jemně protáhněte sondu a vodičící drát skrz břišní stěnu.
17. Když vnitřní podložka PEG sondy vstoupí do úst, znovu zaveďte gastroskop a sledujte postup hrotu jícnem a do žaludku. Při průchodu vnitřní podložky jícnem sledujte, zda se u pacienta neprojeví respirační deprese. (Viz obr. 5)
18. Sledujte centimetrové značky a pomalu protahujte dilatující část sondy břišní incizí.
19. Vnitřní podložku umístěte tak, aby se dotýkala břišní stěny, přičemž dávejte pozor, aby nevzniklo příliš velké napětí.
20. Jemně zatlačte na vystupující část výživové sondy a vytáhněte vodičící drát. **Pozor:** Zblednutí místa ukazuje na nadměrný tlak na sliznici a je třeba se mu vyhnout.
21. Podložku nasadte na sondu a posuňte ji směrem k povrchu kůže. (Viz obr. 6) Pro snazší umístění podložky po PEG sondě můžete použít peány obsažené v soupravě. **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 výživovací sondy může zapříčinit předčasné vytažení, únavu nebo selhání prostředku.
22. Sondu ustříhnete u značky X.
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 ponechejte 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 i lékařovy pokyny o podávání výživy a předepsaných léků.
30. Pacient by měl zůstat nalačno po dobu 24 hodin, pokud ovšem 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 kateterleder
- 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 anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede 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.

ADVARSLER

Hvis produktemballagen er åben eller beskadiget ved modtagelsen, må anordningen ikke anvendes.

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

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 er ikke beregnet som en erstatning for lægens anbefalinger.

En nødvendig 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 gastroskopi, herunder fjernelse af tandproteser, overholdes.

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

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 sårdannelse 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. Før den bøjelige spids på kateterlederen gennem nålekanylen og ind i maven.
11. Oprethold oppumpningen af maven, så maven og abdominalvæggen ligger tæt på hinanden. Før en slynge eller en biopsitang uden pig gennem gastroskopets kanal og grib fat i enden af kateterlederen. **Forsigtig:** Stram ikke slyngen til omkring nålekanylen efter fjernelse af den indre stilet, da dette kan vanskeliggøre passagen af kateterlederen. **Bemærk:** Kateterlederen fjernes ved at gribe fat i lederen med en slynge eller biopsitang uden pig mindst 5 cm fra kateterlederens spids. (Se figur 2) Træk kateterlederen mod spidsen af endoskopet, ikke ind i endoskopkanalen. (Se figur 3)
12. Samtidig med at slyngen eller biopsitangen uden pig holdes fast omkring kateterlederen, fjernes gastroskopet og lederen fra patientens mund. Kateterlederen stikker nu ud af både patientens mund og indstiksstedet.
13. Brug **vandopløseligt smøremiddel** og gaze og **smør** dilatatoren og hele sondens udvendige længde **grundigt** inklusive den indvendige stopper.
14. Før dilatatorspidsen over kateterlederen og gennem patientens mund. (Se figur 4) **Bemærk:** Vedvarende spænding på begge ender af kateterlederen letter passagen gennem oropharynx.

15. Når enden af dilatatoren møder kanylen i maven, skubbes dilatatoren gennem abdominalvæggen. **Bemærk:** Opretholdelse af spænding på kateterlederen letter denne proces.
16. Når den tilspidsede ende af dilatatoren passerer gennem abdominalvæggen, skal kateterlederen slippes, og sonden og kateterlederen trækkes forsigtigt gennem abdominalvæggen.
17. Når PEG-sondens indvendige stopper kommer ind i munden, genindføres gastroskopet og spidsen fremstilles, mens den går frem gennem øsofagus og ind i maven. Overvåg patienten for åndedrætsbesvær, mens den indvendige stopper føres frem gennem øsofagus. (Se figur 5)
18. Observér fremføringen ved hjælp af centimetermærkerne, og træk langsomt sondens dilaterende del gennem den abdominale incision.
19. Lad den indvendige stopper få kontakt med abdominalvæggen og undgå omhyggeligt for stor tension.
20. Påfør et let tryk på den del af ernæringssonden, der er på vej ud, og fjern kateterlederen. **Forsigtig:** Hvis indstiksstedet bliver blegt, er det tegn på for kraftigt tryk på slimhinden. Dette bør undgås.
21. Lad vulsten glide over sonden og mod hudens overflade. (Se figur 6) Arterieklemmerne, der fulgte med kittet, kan bruges til at lette placeringen af vulsten på PEG-sonden. **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 ernæringssonden kan føre til for tidlig fjernelse, træthed eller svigt af anordningen.
22. Klip sonden af ved krydset (X).
23. Fastgør drejelåsen eller kabelbinderen omkring pladekraven. 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.

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 trække metoden.
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:** Sondens 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 voerdraad
- 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.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel niet gebruiken als de productverpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is.

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Verdere complicaties zijn onder meer: pneumoperitoneum, wondinfectie en purulent wondvocht rond de stoma, stomalekkage, darmobstructie, gastro-oesofageale reflux (GERD) en verstopping of slijtage van de PEG-sonde. **NB:** Patiënten met cirrose hebben een verhoogd risico van ontwikkeling van ascites, die 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 met een via een gastrostomie geplaatste verblijfsvoedingssonde in verband worden gebracht.

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.

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 retournmachtiging.
2. Insuffleer de maag na inbrenging van de gastroscop en onderzoek de mucosa. Bepaal of de mucosa vrij is van ulceraties of bloeden alvorens door te gaan.
3. Positioneer de tip van de gastroscop 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. Manoeuvrereer de tip van de gastroscop 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 gastroscoop 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 plaatselijke verdoving 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- en 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 binnenaald verwijdert.
10. Breng de slappe tip van de voerdraad door de naaldcanule in de maag in.
11. Houd de maag geïnsuffleerd zodat de maag- en buikwand dicht bij elkaar liggen. Plaats een extractielus of een spikeloze biopsietang door het werkkanaal van de gastroscoop en grijp het uiteinde van de voerdraad. **Let op:** Haal de extractielus niet rond de naaldcanule aan nadat het binnenstilet is verwijderd, aangezien dit de passage van de voerdraad kan belemmeren. **NB:** Verwijder de voerdraad door deze met een extractielus of spikeloze biopsietang op tenminste 5 cm van de voerdraadtip vast te grijpen. (Zie afb. 2.) Trek de voerdraad tot aan de tip van de endoscoop, niet in het werkkanaal van de endoscoop. (Zie afb. 3.)
12. Zorg dat de extractielus of de spikeloze biopsietang stevig rond de voerdraad blijft zitten en verwijder de gastroscoop en de draad uit de mond van de patiënt. De voerdraad steekt nu uit de mond van de patiënt en de incisieplaats uit.
13. Gebruik een **in water oplosbaar glijmiddel** en een gaasje om de dilatator en de sonde over de gehele buitenlengte, inclusief de inwendige rand, **goed te smeren**.
14. Voer de dilatortip over de voerdraad door de mond van de patiënt op. (Zie afb. 4.) **NB:** De voerdraad aan beide uiteinden stevig aanspannen vergemakkelijkt het opvoeren door de orofarynx.
15. Duw de dilatator door de buikwand wanneer het uiteinde van de dilatator bij de canule in de maag komt. **NB:** Dit proces wordt geholpen door de voerdraad gespannen te houden.
16. Nadat het tapse uiteinde van de dilatator door de buikwand heen is gekomen, maakt u de voerdraad los en trekt u de sonde en de voerdraad voorzichtig door de buikwand.
17. Breng wanneer de inwendige rand van de PEG-sonde de mond ingaat de gastroscoop opnieuw in en houd de tip in beeld terwijl deze via de oesofagus tot in de maag wordt opgevoerd. Controleer de patiënt op ademhalingsproblemen wanneer de inwendige rand door de oesofagus wordt opgevoerd. (Zie afb. 5.)
18. Trek terwijl u de centimeterstreepjes observeert het dilatatiegedeelte van de sonde langzaam door de abdominale incisie.
19. Breng de inwendige rand in contact met de buikwand, let daarbij zorgvuldig op het vermijden van overmatige spanning.
20. Oefen zachte druk uit op het naar buiten komende gedeelte van de voedingssonde en verwijder de voerdraad. **Let op:** Tijdelijke verbleking van de huid wijst op overmatige druk op de mucosa, wat moet worden voorkomen.
21. Schuif de steun op de sonde en naar het huidoppervlak. (Zie afb. 6.) De met de kit meegeleverde vaatklemmen kunnen worden gebruikt om het plaatsen van de steun over de PEG-sonde te vergemakkelijken. **NB:** Er kan antiseptische zalf op het omringende weefsel worden aangebracht voordat de steun op zijn plaats wordt geschoven. **Waarschuwing:** De steun moet vlakbij de huid liggen maar niet strak tegen de huid aan. Overmatig trekken aan de sonde kan voortijdige verwijdering, moeheid of defect van het hulpmiddel veroorzaken.
22. Knip de sonde af bij de X-markering.

23. Maak de twistlock-kabelbinder of de kabelbinder stevig vast rond de steunring en zorg goed dat de ring daarbij niet omkraalt. **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. Snijd de overtollige lengte kabelbinder (indien van toepassing) af met behulp van de meegeleverde schaar.
25. Schuif, indien gewenst, de slangklem op de slang 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 stevig aan de sonde worden vastgemaakt.
27. Noteer het centimeterstreepje op de sonde dat zich het dichtst bij de steun bevindt, 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 halen. **Waarschuwing:** Als de sonde niet vrij in het kanaal draait, probeer hem dan niet door trekken te verwijderen.
2. Houd de maagvoedingssonde 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
- 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 le 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.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser si l'emballage du produit est ouvert ou endommagé à la livraison.

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

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.

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 institution. 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 l'extrémité souple du guide à travers la canule de l'aiguille puis dans l'estomac.
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 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 du guide. **Remarque :** Pour retirer le guide, saisir le guide avec une anse

- ou une pince à biopsie sans pointe à au moins 5 cm de distance de l'extrémité du guide. (Voir la Fig. 2) Tirer le guide jusqu'à l'extrémité de l'endoscope, mais pas dans le canal de l'endoscope. (Voir la Fig. 3)
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. Le guide sort à présent de la bouche du patient et du site d'incision.
 13. 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.
 14. Faire avancer l'extrémité du dilateur sur le guide et dans la bouche du patient. (Voir la Fig. 4) **Remarque** : Une tension ferme exercée sur les deux extrémités du guide facilitera le passage par l'oropharynx.
 15. Lorsque l'extrémité du dilateur rencontre la canule dans l'estomac, pousser le dilateur à travers la paroi abdominale. **Remarque** : Maintenir la tension du guide pour faciliter le processus.
 16. Lorsque l'extrémité biseautée du dilateur passe à travers la paroi abdominale, lâcher le guide et tirer délicatement la sonde et le guide à travers la paroi abdominale.
 17. 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. Vérifier que le patient ne soit pas en détresse respiratoire pendant que la butée interne passe dans l'œsophage. (Voir la Fig. 5)
 18. Tout en observant la progression centimètre par centimètre, tirer lentement sur la partie de dilatation de la sonde par l'incision abdominale.
 19. Amener la butée interne en contact avec la paroi abdominale, en évitant soigneusement toute tension excessive.
 20. Exercer une légère pression sur la partie extérieure de la sonde d'alimentation et retirer le guide. **Mise en garde** : Une perte de coloration du site indique qu'une pression excessive est exercée sur la muqueuse et doit être évitée.
 21. Glisser la butée sur la sonde et vers la surface de la peau. (Voir la Fig. 6) Les pinces hémostatiques fournies avec le kit peuvent être utilisées pour faciliter la pose de l'embase sur la sonde PEG. **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 sur la sonde peut engendrer le retrait prématuré, une fatigue ou une rupture du dispositif.
 22. Couper la sonde au niveau de la marque X.
 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 est destiné à servir de référence aux soignants du patient. Il est essentiel que le manuel de soins patients accompagne le patient et soit expliqué à toutes les personnes chargées 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 institution 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 Führungsdraht
- 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 Drehsperre
- 1 Kabelbinder
- 1 Schere
- 1 Universal-Adapter
- 1 Bolus-Adapter
- 1 Ernährungsadapter - Stecker
- Schlauchklemme
- Hämostate

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.

WARNHINWEISE

Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist.

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

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 Faszitis, 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, Stomaaufluss, 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.

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 Faszia 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 Magen Zugangs in situ und entfernen Sie die Innennadel.
10. Bringen Sie die flexible Spitze des Führungsdrahts durch die spitze Kanüle in den Magen ein.
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 Ende des Führungsdrahts. **Vorsicht:** Ziehen Sie die Schlinge nicht nach der Entfernung des Innenmandrins um die spitze Kanüle herum fest, da dies u.U. den Durchgang des Führungsdrahts beeinträchtigt. **Hinweis:** Greifen Sie den Führungsdraht zur Entfernung mit einer Schlinge oder Biopsiezange ohne Dorn mindestens 5 cm von der Spitze des Führungsdrahts entfernt. (Siehe Abb. 2) Ziehen Sie den Führungsdraht zur Spitze des Endoskops, nicht in den Arbeitskanal des Endoskops. (Siehe Abb. 3)
12. Halten Sie die Schlinge oder die Biopsiezange ohne Dorn fest um den Führungsdraht und entfernen Sie das Gastroskop und den Draht aus dem Mund des Patienten. Der Führungsdraht ragt jetzt sowohl aus dem Mund als auch aus der Inzisionsstelle des Patienten heraus.
13. **Schmieren** Sie den Dilatator und die gesamte externe Länge der Sonde einschließlich der internen Stütze mit **wasserlöslichem Gleitmittel** und Mull **gründlich ein**.
14. Schieben Sie die Dilatatorspitze über den Führungsdraht und durch den Mund des Patienten vor. (Siehe Abb. 4) **Hinweis:** Eine feste Spannung an beiden Enden des Führungsdrahts erleichtert den Durchgang durch den Oropharynx.

15. Trifft das Ende des Dilatators auf die Kanüle im Magen, drücken Sie den Dilatator durch die Bauchwand. **Hinweis:** Die Beibehaltung der Führungsdrahtspannung erleichtert diesen Vorgang.
16. Ist das sich verjüngende Ende des Dilatators durch die Bauchwand gegangen, lassen Sie den Führungsdraht los und ziehen Sie die Sonde und den Führungsdraht sanft durch die Bauchwand.
17. 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. Achten Sie beim Vorschieben der internen Stütze durch den Ösophagus darauf, dass der Patient keine Atembeschwerden bekommt. (Siehe Abb. 5)
18. Ziehen Sie den Erweiterungsteil der Sonde zentimeterweise langsam durch die Bauchinzision.
19. Bringen Sie die interne Stütze in Kontakt mit der Bauchwand, vermeiden Sie aber sorgfältig zu starke Spannung.
20. Üben Sie sanften Druck auf den austretenden Teil der Ernährungssonde aus und entfernen Sie den Führungsdraht. **Vorsicht:** Ein Bleichwerden der Stelle weist auf übermäßigen Druck auf die Mukosa hin und ist zu vermeiden.
21. Schieben Sie die Halteplatte auf die Sonde und zur Hautoberfläche hin. (Siehe Abb. 6) Die im Kit enthaltenen Hämostate können verwendet werden, um die Platzierung der Halteplatte über der PEG-Sonde zu erleichtern. **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.
22. Schneiden Sie die Sonde an der „X“-Markierung durch.
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).

ΕΝΤΕΡΝΕΝ ΔΕΡ ΣΟΝΔΕ

Διε ΠΕΓ-Σόνδε ρυδε γύρ διε έντερνε μιθιήλε διε νυχιόγέντε άφγεγύρτε έντερνε/Ζυγ-Μεθόδε κόνστρυέ. Ιστ διε έντερνεμυέθε διε νυχιόγέ, σόυτε είνε άνδρε Μεθόδε, ριε ζ.Β. μίτελς ένδοσκοπύε όδερ χυρýργύσεμ ένγρυφ, άγγεϋνδτε ρερνε.

Υορσύχτ: Ιστ είνε άυτáσχυσεμ γεϋνύστε, μυσε διε σόφτε νυχιό έντερνε πλáyτε ρερνε. Δá έντερνε έντερνε είνε Σόνδε κáν τε μίνίμáλεμ Τρυμá όδερ Βλúτεγγε ρερνε, διε υ.Υ. είνε Έντερνε έντερνε.

Έντερνε/Ζυγ-Μεθόδε

Διε έντερνεσόνδε κáν ριε γόγτε έντερνε ρερνε, όδνε δá είνε ένδοσκοπύε έντερνε είνε:

1. Φάσσε Σύε διε γάστρυσε έντερνεσόνδε νυχιό διε Στómáστε. Δρυε Σύε διε Σόνδε λάγγεμ όδερ δρυέκκε Σύε 1-2 cm διε Σόνδε σάγγτε έντερνε Μάγγε, υμ διε Σόνδε γόμ Στómáτρύκ τε τρυενε. **Υαρηνύε:** Λάσσε Σύε διε Σόνδε έντερνε Τρυκ νυχιό έντáνδρυε δρυε, ρερνε Σύε νυχιό, ζυρ έντερνε Ζυγ άυτáσχυε.
2. Ηάτε Σύε διε Μάγγεσόνδε νυχιό διε Στómáστε όδερ έυε Σύε Γεγγέδρυκ άυ; πλáyτε Σύε δá ζυρ διε Φύγγε διε άνδρεν Ηάγγ υμ διε Σόνδε βάσε.
3. Δέκκε Σύε διε Στómáστε λóκκε μίτερ Ηάγγδύκ όδερ άβδέκτεκ άβ.
4. Ηάτε Σύε διε γάστρυσε έντερνεσόνδε γεράδε όδερ έυε Σύε γέγγεμύγγε Ζυγ άφ διε Σόνδε άυ, βύε διε έντερνεώβυγγε δρυχιό διε Βάυχτáγγ άυτρυτ. **Υορσύχτ:** Διε Σόνδε μυσε γεράδε άυ δέμ Στómáτρύκ ηεράγγεζυγγε ρερνε.
5. Έντερνε Σύε διε έντερνεσόνδε γεμáβ δέμ Κρυκκενύεσόγγεσύντελνύε γύρ βύογγεφáγγεν μεδύζύγγεσύντε Abfall. Δερ Στómáτρύκ σόυτε έντερνε 24 Στýδεν άβεήτε όδερ σύε σύε κλύε.

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 σιλίκονη
- 1 συρμάτινος οδηγός
- 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 σωληνίσκος με βελόνη
- 1 νυστέρι #11

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση – τη 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 μην επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις που συσχετίζονται 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυναμικές αντενδείξεις που συσχετίζονται 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 έναν 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 στα 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 ακτινοσκιερό. Η κατάλληλη τοποθέτηση και η ακεραιότητα όλων των εσωτερικών εξαρτημάτων μπορεί να απεικονιστεί ακτινογραφικά.

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

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 μια 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, εμφυσηστε αέρα στον στόμαχο και εξετάστε τον βλεννογόνο. Προσδιορίστε 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 αίθουσας της επέμβασης 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 εισαγωγή του σωλήνα σίτισης PEG-J (νησιδικός) 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 προσδιορίσετε ότι ο βλεννογόνος είναι υγιής, συνεχίστε αυτή τη διαδικασία.
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 συμβάλλει στην 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 εισάγετέ τη στον στόμαχο. Αφήστε την κάνουλα στη θέση της για τη διατήρηση της πρόσβασης στον στόμαχο, ενόσω αφαιρείτε την εσωτερική βελόνα.
10. Τοποθετήστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού διαμέσου της κάνουλας της βελόνας και εισαγάγετε τον στον στόμαχο.
11. Διατηρήστε την εμφύσηση αέρα στον στόμαχο για να επιτύχετε συμπληρωσική του στομάχου και των κοιλιακών τοιχωμάτων. Τοποθετήστε ένα βρόχο ή λαβίδα βιοψίας χωρίς ακίδα μέσω του καναλιού του γαστροσκοπίου και πιάστε το άκρο του συρμάτινου οδηγού. **Προσοχή:** Μη σφίξετε το βρόχο γύρω από την κάνουλα της βελόνας μετά την αφαίρεση του εσωτερικού στείλεου γιατί αυτό μπορεί να παρεμπόδισει τη διέλευση του συρμάτινου οδηγού. **Σημείωση:** Για την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού, πιάστε το σύρμα με βρόχο ή λαβίδα βιοψίας χωρίς ακίδα, από σημείο που απέχει τουλάχιστον 5 cm από το άκρο του συρμάτινου οδηγού. (βλ. σχήμα 2) Τραβήξτε το συρμάτινο οδηγό έως το άκρο του ενδοσκοπίου, όχι μέσα στο κανάλι του ενδοσκοπίου. (βλ. σχήμα 3)
12. Ενώ διατηρείτε το βρόχο ή τη λαβίδα βιοψίας χωρίς ακίδα ασφαλισμένη γύρω από τον συρμάτινο οδηγό, αφαιρέστε το γαστροσκόπιο και το σύρμα από το στόμα του ασθενούς. Ο συρμάτινος οδηγός θα προεξέχει πλέον τόσο από το στόμα όσο και από το σημείο της τομής του ασθενούς.
13. Χρησιμοποιώντας **υδατοδιαλυτό λιπαντικό** και γάζα, **λιπάνετε καλά** το διαστολέα και ολόκληρο το εξωτερικό μήκος του σωλήνα, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού προστατευτικού.

14. Προωθήστε το άκρο του διαστολέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου του στόματος του ασθενούς. (Βλ. σχήμα 4) **Σημείωση:** Η σταθερή τάση και στα δύο άκρα του συρμάτινου οδηγού θα διευκολύνει τη διέλευση διαμέσου του στοματοφάρυγγα.
15. Όταν το άκρο του διαστολέα συναντήσει την κάνουλα στον στόμαχο, πιέστε τον διαστολέα διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος. **Σημείωση:** Η διατήρηση τάσης στον συρμάτινο οδηγό θα διευκολύνει αυτή τη διαδικασία.
16. Αφού διέλθει το κωνικό άκρο του διαστολέα διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος, απελευθερώστε τον συρμάτινο οδηγό και τραβήξτε, με ήπιες κινήσεις, τον σωλήνα και τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος.
17. Όταν το εσωτερικό προστατευτικό του σωλήνα PEG εισέλθει στο στόμα, επανεισαγάγετε το γαστροσκόπιο και δείτε το άκρο καθώς προωθείται μέσω του οισοφάγου στο στομάχι. Παρακολουθήστε τον ασθενή για αναπνευστική δυσχέρεια καθώς προωθείτε το εσωτερικό προστατευτικό μέσω του οισοφάγου. (Βλ. σχήμα 5)
18. Ενόσω παρατηρείτε τις διαβαθμίσεις σε εκατοστά, τραβήξτε αργά το διαστελλόμενο τμήμα του σωλήνα διαμέσου της τομής της κοιλιάς.
19. Φέρτε το εσωτερικό προστατευτικό σε επαφή με το κοιλιακό τοίχωμα, προσέχοντας ώστε να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής τάσης.
20. Εφαρμόστε ήπια πίεση στο σημείο εξόδου του σωλήνα σίτισης και αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό. **Προσοχή:** Τυχόν λεύκανση του σημείου υποδεικνύει παρουσία υπερβολικής πίεσης στον βλεννογόνο και θα πρέπει να αποφεύγεται.
21. Γλιστρήστε το υποστήριγμα επάνω στο σωλήνα και προς την επιφάνεια του δέρματος. (Βλ. σχήμα 6) 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. **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.
22. Κόψτε τον σωλήνα στο σημάδι Χ.
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 άσκησης έλξης στον σωλήνα.
24. Αποκόψτε το υπερβολικό μήκος του δεματικού καλωδίων (εάν εφαρμόζεται) χρησιμοποιώντας το ψαλίδι που παρέχεται.
25. Εάν επιθυμείτε, σύρετε τον σφικτήρα της σωλήνωσης επάνω στον σωλήνα αφήνοντας ένα κενό μεταξύ του στηρίγματος και του σφικτήρα της σωλήνωσης.
26. Συνδέστε τον προσαρμογέα που επιθυμείτε (γενικής χρήσης ή bolus) και κλείστε τα πώματα. (Βλ. σχήμα 7) **Σημείωση:** Ο προσαρμογέας μπορεί να ασφαλιστεί στον σωλήνα με δεματικό καλωδίων.
27. Επισημάνετε την τιμή του δείκτη εκατοστών 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.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

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

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

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. Ενώσω αποσύρετε 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 έλξη τοποθετώντας τα δάκτυλα του άλλου χεριού γύρω από τη βάση του σωλήνα.
3. Καλύψτε χαλαρά το σημείο της στομίας είτε με πετσέτα είτε με οθόνιο.
4. Κρατώντας τον γαστρικό σωλήνα σίτισης κατακόρυφα, εφαρμόστε σταθερή έλξη στον σωλήνα μέχρι να προβάλλει ο εσωτερικός θόλος διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος. **Προσοχή:** Ο σωλήνας πρέπει να τραβιέται κατακόρυφα 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.

MAGYAR

RENDELTETÉS

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

GASTROSTOMIÁS KÉSZLET TARTALMA

- 1 db szilikon táplálótubus
- 1 db előkészítő tálca
- 5 db gézlap
- 1 db használati utasítás
- 1 db fűtetlen hurok
- 1 db vezetődrót
- 1 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 letelte után az eszközt tilos használni vagy újraszterilizálni!

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

ELLENJAVALLATOK

A PEG tubus behelyezésével és használatával kapcsolatos ellenjavallatok többek között a következők: szepszis, súlyos gastro-oesophagealis reflux, ascites, vagy a hasfalat illetve a gyomor elülső falát érintő diffúz gyulladással, fertőző vagy neoplasztikus betegség, gastrointestinalis elzáródás vagy proximális vékonybél-fisztulák.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ha a termék csomagolását átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt.

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

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A PEG tubus behelyezésével és használatával kapcsolatos lehetséges komplikációk többek között a következők: bronchopulmonaris aspiráció és tüdőgyulladás, nehézlégzés vagy légúti elzáródás, peritonitis vagy széptikus sokk, colon-bőr-, gyomor-colon-bőr- vagy vékonybél-fisztula, gyomortágulás, intra-abdominalis sérvképződés és bélsavarodás a szigmabél területén, a PEG eltávolítását követő perisztáló fistula, nyelőcsősérülés, nekrotizáló bonyegyulladás, candida okozta cellulitis, a PEG tubus helytelen behelyezése vagy behelyezésének meghiúsulása, a tubus kimozdulása vagy migrációja, vérzés és daganattétét.

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 betegeknek az ascites kialakulásának fokozott kockázata áll fenn, ami a PEG behelyezésének ellenjavallata.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

A behelyezés és a használat során gondosan kerülni kell a komponensek elvágását, összenyomását 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 a 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 **3** havonta, vagy az orvos belátása szerint ajánlott.

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. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.
2. A gasztroszkóp bevezetése után fújja fel a gyomrot és vizsgálja meg a nyálkahártyát. Mielőtt folytatja az eljárást, állapítsa meg, hogy a nyálkahártya mentes-e a fekélyesedéstől vagy 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, közben a gasztroszkópon át figyelve a helyet. A terület benyomódásának tisztán látszania kell a szkópban. Miután meghatározta, 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 bőralatti szöveten. **Figyelem:** Ha a bemetszés kisebb, ez hozzájárulhat ahhoz, hogy a gastrostomiás táplálótubus az izompólyából való kilépéskor rendkívül nagy ellenállással találkozik.
8. Endoszkóppal figyelje meg a helyet.
9. A gyomor felfújt állapotát fenntartva vezesse be a túból és kanülből álló egységet a bőrbemetszésen át a gyomorba. Hagyja a helyén a kanült, hogy fenntartsa a gyomorhoz való hozzáférést, a belső tüt pedig távolítsa el.
10. A vezetődrót hajlékony végét a tűkanülon keresztül vezesse be a gyomorba.
11. Tartsa fenn a gyomor felfújt állapotát, hogy a gyomorfal és a hasfal szoros közelségbe kerüljön. A gasztroszkóp csatornáján keresztül helyezzen be egy hurkot vagy egy tűske nélküli biopsziás csipeszt, és fogja meg a vezetődrót végét. **Figyelem:** Ne szorítsa meg a hurkot a tűkanül körül a belső mandrin eltávolítása után, mivel ez akadályozhatja a vezetődrót áthaladását. **Megjegyzés:** A vezetődrót eltávolításához fogja meg a drótot hurokkal vagy tűske nélküli biopsziás csipesszel a vezetődrót végétől legalább 5 cm-re. *(Lásd a 2. ábrát)* A vezetődrótot az endoszkóp csúcsához húzza, ne pedig az endoszkóp csatornájába. *(Lásd a 3. ábrát)*
12. Miközben szorosan tartja a hurkot vagy a tűske nélküli biopsziás csipeszt a vezetődrót körül, vegye ki a gasztroszkópot és a drótot a beteg szájából. A vezetődrót most a betegnek mind a szájából, mind a bőrbemetszéséből kiáll.
13. **Vízben oldódó sikosító** és géz segítségével **alaposan sikosítsa** a dilatátort és a tubus teljes külső hosszát, beleértve a belső ütközőt is.
14. Tolja előre a dilatátor csúcsát a vezetődrót mentén, a beteg száján át. *(Lásd a 4. ábrát)* **Megjegyzés:** A vezetődrót mindkét végének határozott megfeszítése megkönnyíti a szájüreggaraton való áthaladást.
15. Amikor a dilatátor vége a gyomorban összeér a kanüllel, tolja át a dilatátort a hasfalon. **Megjegyzés:** A vezetődrót feszítésének fenntartása segíti ezt a folyamatot.
16. Miután a dilatátor elkeskenyedő vége áthaladt a hasfalon, engedje el a vezetődrótot, és óvatosan húzza át a tubust és a vezetődrótot a hasfalon.
17. 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. Amikor a belső ütközőt a nyelőcsövön átvezeti, figyelje, hogy a betegnél nem jelentkezik-e nehézlégzés. *(Lásd az 5. ábrát)*
18. A centiméterben mért növekményt figyelve lassan húzza át a tubus táguló szakaszát a hasi bemetszésen.
19. Hozza a belső ütközőt érintkezésbe a hasfallal, gondosan kerülve a túlzott megfeszítés.
20. Alkalmazzon enyhe nyomást a táplálótubus kilépő szakaszára, és távolítsa el a vezetődrótot. **Figyelem:** A hely kifehéredése a nyálkahártyára nehezedő túlzott nyomás jele, és kerülendő.

21. Csúsztassa a felfogólapot a tubusra és a bőrfelszín felé. *(Lásd a 6. ábrát)* A készletben mellékelt érfogók felhasználhatók a felfogólap PEG tubuson való elhelyezésének megkönnyítésére. **Megjegyzés:** A felfogólap megfelelő helyzetbe csúsztatása előtt a környező szövetekre antiszeptikus kenőcs alkalmazható. **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.
22. Vágja el a tubust az X jelzésnél.
23. Rögzítse a csavaros zárat vagy a kábelkötegelőt a felfogólap gallérja köré, ügyelve arra, nehogy összegyűrje azt. **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 újraelhelyezésének vagy meghúzásának szükségességét.
24. A mellékelt olló segítségével vágja le a kábelkötöző kiálló végét (ha van ilyen).
25. Ha úgy kívánja, csúsztassa a csősorítót a tubusra úgy, hogy hézagot hagy a felfogólap és a csősorító között.
26. Dugja be a kiválasztott adaptert (univerzális vagy bolus), és zárja le a kupa(ko)kkal. *(Lásd a 7. ábrát)* **Megjegyzés:** Az adapter kábelkötegelővel a tubushoz rögzíthető.
27. Jegyezze meg 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 hulladékra 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 elválassa 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 hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a táplálótubust. A sztómatraktusnak 24 órán belül meg kell gyógyulnia és be kell záródnia.

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 silicone
- 1 Vassoio per strumenti
- 5 Compresse di garza
- 1 Manuale d'uso
- 1 Ansa a freddo
- 1 Guida
- 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 il dispositivo 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.

AVVERTENZE

Non utilizzare il dispositivo se alla consegna la confezione del prodotto è s aperta o danneggiata.

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

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate al posizionamento e all'uso del sondino PEG includono, fra l'altro: aspirazione broncopolmonare e polmonite, distress respiratorio o ostruzione delle vie aeree, peritonite o shock settico, fistola colcutanea, gastrocolocutanea 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 peristomiale, 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 indicazioni della ditta produttrice non intendono sostituirsi ai consigli del medico.

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 ad 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.

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'atrio, 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 a resistenza eccessiva il sondino della gastrostomia quando esce 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 la punta morbida della guida attraverso l'ago-cannula e quindi nello stomaco.
11. Mantenere l'insufflazione dello stomaco per avvicinare la parete dello stomaco alla parete addominale. Introdurre un'ansa o una pinza per biopsia non appuntita attraverso il canale del gastroscopio e afferrare l'estremità della guida. **Attenzione** - Non stringere l'ansa attorno

- all'ago-cannula dopo la rimozione del mandrino interno, in quanto questo potrebbe interferire con il passaggio della guida. **Nota** - Per rimuovere la guida, afferrare il filo con un'ansa o una pinza non appuntita per biopsia ad una distanza di almeno 5 cm dalla punta della guida. (Vedere la Figura 2) Tirare la guida fino alla punta dell'endoscopio, e non all'interno del canale dell'endoscopio. (Vedere la Figura 3)
12. Trattenendo saldamente l'ansa o la pinza non appuntita per biopsia attorno alla guida, rimuovere il gastroscopio e l'introduttore dalla bocca del paziente. La guida sposterà ora sia dalla bocca del paziente che dal sito di incisione.
 13. Usando **un lubrificante idrosolubile** e una garza, **lubrificare completamente** il dilatatore e l'intera lunghezza esterna del sondino incluso il bumper interno.
 14. Far avanzare la punta del dilatatore sulla guida e attraverso la bocca del paziente. (Vedere la Figura 4) **Nota** - Mantenendo una tensione stabile su entrambe le estremità della guida se ne facilita il passaggio attraverso l'orofaringe.
 15. Quando l'estremità del dilatatore incontra la cannula nello stomaco, spingere il dilatatore attraverso la parete addominale. **Nota** - Mantenere la tensione sulla guida per facilitare il procedimento.
 16. Una volta che l'estremità rastremata del dilatatore avrà superato la parete addominale, rilasciare la guida e tirare con attenzione il sondino e la guida attraverso la parete addominale.
 17. 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. Monitorare il paziente per escludere distress respiratorio durante l'avanzamento del bumper interno attraverso l'esofago. (Vedere la Figura 5)
 18. Osservando gli incrementi di un centimetro, tirare lentamente il tratto dilatatore del sondino attraverso l'incisione addominale.
 19. Portare il bumper interno a contatto con la parete addominale, evitando accuratamente di tendere eccessivamente.
 20. Esercitare una leggera pressione sul segmento di sondino che fuoriesce dall'incisione e rimuovere la guida. **Attenzione** - Lo sbiancamento del sito è indice di una eccessiva pressione sulla mucosa che deve essere evitata.
 21. Fare scorrere il bolster sul sondino e in direzione della superficie cutanea. (Vedere la Figura 6) È possibile utilizzare i morsetti emostatici inclusi nel kit per facilitare il posizionamento del bolster sul sondino PEG. **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 alla rimozione anticipata, alla fatica o al guasto del dispositivo.
 22. Tagliare il sondino a livello del contrassegno a X.
 23. Fissare il fermaglio per cavo o twist lock attorno al collare del bolster, facendo attenzione a non comprimerlo. **Importante** - Usare il fermaglio per cavo o 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 del fermaglio per cavo (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 un fermaglio per cavo 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 ledevaier
- 1 putesett
- 1 avdekkingsstykke
- 1 pasientpleiemanual

FORBEREDELSESBAKKENS INNHOLD

- 1 nålekanyle
- 1 nr. 11 skalpell

PUTESETTETS INNHOLD

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

MERKNADER

Denne anordningen må ikke brukes til andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

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 bukveggene eller den anteriore mage, gastrointestinal obstruksjon eller proksimale tynntarmsfistler.

ADVARSLER

Hvis produktpakken er åpen eller skadet ved mottak, må anordningen ikke brukes.

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med plassering og bruk av en PEG-sonde inkluderer, men er ikke begrenset til: bronkopolmonær aspirasjon og lungebetennelse, pustevansker eller luftveisobstruksjon, peritonitt eller septisk sjokk, kolokutan eller gastrokolokutan fistel eller tynntarmsfistel, gastrisk dilatasjon, sigma-formet intra-abdominal brokddannelse og tarmslyng, vedvarende fistel etter fjerning av PEG-sonden, øsofageal skade, nekrotiserende fasciitt, 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, stomalekkasje, tarmobstruksjon, gastroøsofageal refluks (GERD) 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 på 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.

BRUKSANVISNING

Anleggelse av sonden

1. Når anordningen og dens bestanddeler er fjernet fra emballasjen må gastrostomisondeenheten inspiseres visuelt med tanke på bukting, bøying 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. Fastså om mukosa er fri for ulcerasjoner og blødning før du fortsetter.
3. Plasser gastroskopets spiss og lys opp venstre anteriore bukvegg i magen. **Merknad:** Det kan bli nødvendig å dempe belysningen 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 avdekkes med det medfølgende kirurgiske avdekkingsstykket. 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. Før ledevaierens myke spiss gjennom nålekanylen og inn i magen.
11. Magen holdes insufflert for å oppnå tett kontakt mellom denne og bukveggene. Før en slynge eller en biopsitang uten pigger gjennom gastroskopets kanal og grip enden på ledevaieren. **Forsiktig:** Ikke stram slyngen rundt nålekanylen etter fjerning av den indre stiletten, siden dette kan forstyrre passasjen til ledevaieren. **Merknad:** Ved fjerning av ledevaieren, grip vaieren med en slynge eller en biopistang uten pigger minst 5 cm fra ledevaierens spiss. (Se fig. 2) Trekk ledevaieren til spissen av endoskopet, men ikke inn i i endoskopets kanal. (Se fig. 3)
12. Fjern gastroskopet og vaieren fra pasientens munn samtidig som slyngen eller biopsitangen uten pigger holder godt fast i ledevaieren. Ledevaieren vil nå stikke ut av både pasientens munn og innsnittet.
13. Bruk **vannløselig smøremiddel** og gasbind, og **smør grundig** dilatatoren og hele den eksterne lengden på sonden inkludert den innvendige stopperen.
14. Før dilatatorspissen over ledevaieren og gjennom pasientens munn. (Se fig. 4) **Merknad:** Et fast trykk i begge ender av ledevaieren vil lette passasjen gjennom orofarynx.
15. Når enden av dilatatoren møter kanylen i magen, skyves dilatatoren gjennom bukveggen. **Merknad:** Et jevnt trykk på ledevaieren vil lette denne prosessen.
16. Når den koniske enden av dilatatoren har passert gjennom bukveggen, frigjøres ledevaieren, og sonden og ledevaieren trekkes forsiktig gjennom bukveggen.
17. Når PEG-sondens innvendige stopper kommer inn i munnen, føres gastroskopet inn på nytt og spissen kan ses idet den går gjennom øsofagus og inn i magen. Overvåk pasienten for pustevansker mens den innvendige stopperen føres frem gjennom øsofagus. (Se fig. 5)
18. Hold øye med centimetermerkene og trekk samtidig den dilaterende delen av sonden sakte gjennom bukinnsnittet.

19. La den innvendige stopperen få kontakt med bukveggen og pass på å unngå overdreven tensjon.
20. Påfør et lett trykk på den utgående delen av ernæringssonden og fjern ledevaieren.
Forsiktig: Hvis området blir blekt er dette et tegn på overdrevent trykk på mukosa, noe som må unngås.
21. Skyv puten på sonden og mot hudens overflate. (Se fig. 6) Arteriepinnsettene som følger med settet kan brukes til å lette plasseringen av puten over PEG-sonden. **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 av anordningen.
22. Sondens avklippes ved X-merket.
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 over 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 pasientopplysningsskjemaet i pasientpleiemanualen.
Merknad: Pasientpleiemanualen som følger med settet 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 trauma 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 stomastedet. Under langsom omdreining skyves sonden 1-2 cm inn i magen for å separere sonden fra stomakanalen. **Advarsel:** Hvis sonden ikke kan dreies fritt i kanalen, må trekkmetoden ikke benyttes til fjerning av sonden.
2. Hold gastrostomisonden nær stomastedet, og utøv mottrykk ved å plassere fingrene på den andre hånden rundt den nederste delen av sonden.
3. Stomastedet dekkes løst enten med et håndkle eller et avdekkingsstykke.
4. Hold den gastriske ernæringssonden rett og utøv et stabilt trekk på sonden helt til den interne ballongen kommer ut gjennom bukveggen. **Forsiktig:** Sondens må trekkes rett ut av stomakanalen.

5. Kast ernæringssonden i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall. Stomakanalen bør leges og lukkes i løpet av 24 timer.

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU GASTROSTOMIJNEGO

- 1 silikonowa rurka żywieniowa
- 1 tacka do przygotowania
- 5 gazików
- 1 instrukcja stosowania
- 1 zimna pętla
- 1 prowadnik
- 1 zestaw stabilizatora
- 1 serweta
- 1 instrukcja opieki nad pacjentem

ZAWARTOŚĆ TACKI DO PRZYGOTOWANIA

- 1 igła kaniuła
- 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 do drenów

UWAGI

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów poza 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 rurki PEG to między innymi: posocznica; ostry refluks żołądkowo-przełykowy; wodobrzusze; rozproszony stan zapalny lub choroba zakaźna bądź nowotworowa obejmujące ściany jamy brzusznej lub przednią część żołądka; niedrożność żołądkowo-jelitowa lub proksymalne przetoki jelita cienkiego.

OSTRZEŻENIA

Nie wolno używać tego urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie zawierające produkt jest otwarte lub uszkodzone.

Nadmierne pociąganie za żołądkową rurkę żywieniową może doprowadzić do jej przedwczesnego wyjęcia, zmęczenia materiału lub awarii urządzenia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem i stosowaniem rurki PEG to między innymi: aspiracja oskrzelowo-płucna i zapalenie płuc, trudności z oddychaniem lub niedrożność dróg oddechowych, zapalenie otrzewnej lub wstrząs septyczny, przetoka okrężniczo-skróna, przetoka żołądkowo-okrężniczo-skróna lub przetoka jelita cienkiego, rozszerzenie żołądka, wewnątrzbrzusze wgłobienie i skręt esicy, przetwała przetoka po usunięciu rurki PEG, obrażenia przełyku, martwicze zapalenie powięzi, zapalenie tkanki łącznej z kandydozą, nieprawidłowe umieszczenie rurki PEG lub niemożność jej umieszczenia, przesunięcie lub przemieszczenie zgłębnika, krwotok oraz przerzut guza.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy rozważyć korzyści zastosowania u pacjenta rurki PEG wobec zagrożeń powiązanych z zastosowaniem jakiegokolwiek założonej gastrostomijnej rurki żywieniowej.

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

Nie wolno w żaden sposób modyfikować rurki PEG ani adapterów.

Należy się stosować do instrukcji stosowania 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 spójność strukturalną 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 umieszczeniem i/lub usuwaniem rurki PEG. Umieszczanie i/lub usuwanie rurki PEG powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarza dokładnie przeszkolonego w zakresie tego zabiegu lub pod jego nadzorem.

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

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

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie rurki

1. Po wyjęciu urządzenia i jego elementów z opakowania obejrzeć je, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia w zestawie rurki żywieniowej. 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 rurka PEG zostanie umieszczona nisko w korpusie żołądka lub wysoko w jamie odźwiernikowej w kierunku odźwiernika, co ułatwi wprowadzanie rurki żywieniowej PEG-J (częściej) do rurki PEG, jeśli taka opcja jest wskazana.
4. Manipulować końcówką gastrokopu do chwili, gdy podświetlenie uwidoczni rurkę 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 uwidoczniiony 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 rurki PEG.
7. Skalpelem zawartym w zestawie wykonać nacięcie długości 1 cm przez skórę i tkankę podskórną. **Przeostroga:** Mniejsze nacięcie może przyczynić się do bardzo dużego oporu rurki żywieniowej podczas przechodzenia przez powięź przy wyjmowaniu.
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. Wprowadzić wiotką końcówkę przewodnika przez igłę kaniuli do żołądka.
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 przewodnika. **Przeostoga:** Nie zaciskać pętli wokół igły kaniuli po wyjęciu wewnętrznego mandrynu, gdyż może to przeszkadzać w przeprowadzaniu przewodnika. **Uwaga:** W celu usunięcia przewodnika uchwycić przewodnik pętlą lub kleszczykami biopsyjnymi bez kolca co najmniej 5 cm od końcówki przewodnika. (Patrz rys. 2) Wciągnąć przewodnik do końcówki endoskopu, a nie do kanału endoskopu. (Patrz rys. 3)
12. Utrzymując mocne uchwycenie przewodnika pętlą lub kleszczykami biopsyjnymi bez kolca, usunąć gastrokop i przewodnik z jamy ustnej pacjenta. Przewodnik będzie teraz wystawał zarówno z ust pacjenta, jak i z miejsca nacięcia.
13. Za pomocą **środku poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie** i gazy, **dokładnie nasmarować** rozszerzacz i cały zewnętrzny odcinek rurki, w tym również wewnętrzny stabilizator.
14. Wprowadzić końcówkę rozszerzacza po przewodniku poprzez jamę ustną pacjenta. (Patrz rys. 4) **Uwaga:** Mocny nacisk na obu końcach przewodnika ułatwi przeprowadzenie przez część ustną gardła.
15. Gdy koniec rozszerzacza zetknie się z kaniulą w żołądku, przepchnąć rozszerzacz poprzez ścianę brzucha. **Uwaga:** Utrzymywanie naciągu przewodnika ułatwi ten proces.
16. Gdy stożkowy koniec rozszerzacza przejdzie przez ścianę brzucha, zwolnić przewodnik i delikatnie przeciągnąć rurkę i przewodnik przez ścianę brzucha.
17. Gdy wewnętrzny stabilizator rurki PEG zostanie wprowadzony do jamy ustnej, ponownie wprowadzić gastrokop i obserwować przechodzenie końcówki przez przełyk do żołądka. Podczas przeprowadzania wewnętrznego stabilizatora przez przełyk należy monitorować pacjenta pod kątem trudności z oddychaniem. (Patrz rys. 5)
18. Obserwując podziałkę centymetrową, powoli wyciągnąć rozszerzający odcinek rurki przez nacięcie brzuszne.
19. Doprowadzić wewnętrzny stabilizator do zetknięcia ze ścianą brzucha, starannie unikając nadmiernego naprężania.
20. Wywrzeć delikatny nacisk na wyjmowany odcinek rurki żywieniowej i usunąć przewodnik. **Przeostoga:** Zblednięcie miejsca zabiegu wskazuje na nadmierny nacisk na śluzówkę i należy go unikać.
21. Nasunąć stabilizator na rurkę i przemieścić w kierunku powierzchni skóry. (Patrz rys. 6) Kleszczyków hemostatycznych zawartych w zestawie można użyć do ułatwienia nałożenia stabilizatora na rurkę PEG. **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 rurkę może doprowadzić do przedwczesnego wyjęcia urządzenia, zmęczenia materiału lub awarii urządzenia.
22. Przeciąć rurkę przy znaczniku X.
23. 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 rurki. Pomoże to w zapobieganiu przemieszczania się rurki w przyszłości oraz w zmniejszeniu potrzeby ciągłego poprawiania położenia rurki lub pociągania za nią.
24. Odciąć nadmiar opaski mocującej (jeśli zachodzi potrzeba) nożyczkami zawartymi w zestawie.

25. W razie potrzeby nasunąć zacisk do drenów na rurkę, pozostawiając odstęp między stabilizatorem i zaciskiem do drenów.
26. Wcisnąć wybrany adapter (uniwersalny lub bolusowy) i zamknąć nasadki. (Patrz rys. 7)
Uwaga: Można przymocować adapter do rurki opaską mocującą.
27. Sprawdzić oznaczenie w centymetrach na rurce 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.
28. Wyrzucić pozostałe materiały zestawu zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.
29. Odnotować w instrukcji opieki nad pacjentem zalecenia lekarza dotyczące żywienia oraz podawania przepisanych leków.
30. Pacjentowi nie należy podawać niczego doustnie przez 24 godziny, chyba że lekarz zaleci inaczej.

WYJMOWANIE RURKI

Rurka 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 rurka wymienna, należy ją umieścić natychmiast po wyjęciu poprzedniej. Wyjęcie rurki od zewnątrz może doprowadzić do minimalnego urazu lub krwawienia, mogącego wymagać leczenia.

Metoda od zewnątrz/poprzez pociąganie

Rurkę żywieniową można wyjąć bez potrzeby wykorzystywania endoskopii w następujący sposób:

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

PORTUGUÊS

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

NOTAS

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

A rotação do inventário dos produtos esterilizados 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 neoplásica envolvendo as paredes abdominais ou do estômago anterior, obstrução gastrointestinal ou fístulas do intestino delgado proximal.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize este dispositivo, caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada no momento da recepção.

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

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 colo-cutânea, gastrocolocutânea ou do intestino delgado, dilatação gástrica, formação de hérnia intra-abdominal sigmóide e volvo da sigmóide, 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 directrizes do fabricante não actuam como substituição das 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do tubo

1. Quando remover o dispositivo e os respectivos componentes da embalagem, inspecione 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 fáscia.
8. Observe o local endoscopicamente.
9. Enquanto mantém a insuflação gástrica, 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 a ponta flexível do fio guia através da cânula da agulha, para o interior do estômago.
11. Mantenha a insuflação do estômago para obter uma grande proximidade das paredes estomacal e abdominal. Coloque uma ansa ou uma pinça sem extremidades pontiagudas através do canal do gastroscópio e agarre a extremidade do fio guia. **Atenção:** Não aperte a ansa à volta da cânula da agulha após a remoção do estilete interior, pois tal pode interferir com a passagem do fio guia. **Observação:** Para remover o fio guia, agarre no fio com uma ansa ou com a pinça sem extremidades pontiagudas pelo menos a 5 cm da ponta do fio guia. (*consulte a fig. 2*) Puxe o fio guia para a ponta do endoscópio e não para o canal do endoscópio. (*consulte a fig. 3*)
12. Enquanto mantém a ansa ou a pinça sem extremidades pontiagudas com firmeza à volta do fio guia, remova o gastroscópio e o fio da boca do doente. O fio guia irá ficar saliente de tanto na boca como no local da incisão.
13. Utilizando um **lubrificante solúvel em água** e compressas, **lubrifique cuidadosamente** o dilatador e a totalidade do comprimento externo do tubo incluindo o batente interno.

14. Avance a ponta do dilatador por cima do fio guia e através da boca do doente. (*consulte a fig. 4*) **Observação:** Uma tensão firme em ambas as extremidades do fio guia irá facilitar a passagem pela orofaringe.
15. Quando a ponta do dilatador encontrar a cânula no estômago, empurre o dilatador através da parede abdominal. **Observação:** Manter tensão no fio guia irá ajudar neste processo.
16. Depois de a ponta cónica do dilatador passar pela parede abdominal, liberte o fio guia e puxe suavemente o tubo e o fio guia através da parede abdominal.
17. 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. Monitorize o doente quanto a dificuldades respiratórias à medida que avança o batente interno através do esófago. (*consulte a fig. 5*)
18. Enquanto observa incrementos de centímetros, puxe devagar a porção do tubo que dilata através da incisão abdominal.
19. Coloque o batente interno em contacto com a parede abdominal evitando o excesso de tensão.
20. Aplique pressão suave na porção saliente do tubo de alimentação e remova o fio guia. **Atenção:** O branqueamento do local indica pressão excessiva na mucosa e deve ser evitada.
21. Deslize o apoio para dentro do tubo e na direcção da superfície da pele. (*consulte a fig. 6*) Os hemostatos fornecidos com o kit podem ser utilizados para facilitar a colocação do apoio por cima do tubo PEG. **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 poderá provocar a remoção prematura, desgaste ou falha do dispositivo.
22. Corte o tubo na marca X.
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 migração posterior do tubo e a reduzir a necessidade de reposicionar ou puxar o tubo constantemente.
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 registe-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 fundamental que o Manual de Cuidados do Doente acompanhe o doente e seja explicado a todas as pessoas responsáveis pelos seus cuidados.
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 espaço 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
- 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 este 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.

ADVERTENCIAS

No utilice el dispositivo si su envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

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

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.

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 discreción del médico.

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 proceder.
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 el antro hacia el píloro, para facilitar la introducción de la sonda de PEG-J (gastroyeyunostomía endoscópica percutánea) en la sonda de PEG, si está indicada como opción.

4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que la luz translumine 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 punta flexible de la guía en el estómago a través de la cánula de aguja.
11. Mantenga el estómago insuflado para que quede muy cerca de las paredes abdominales. Coloque un asa o unas pinzas de biopsia sin púa a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo 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 de la guía. **Nota:** Para extraer la guía, sujétela con un asa o unas pinzas de biopsia sin púas por un punto situado a un mínimo de 5 cm de la punta de la guía. *(Vea la fig. 2)* Tire de la guía hasta la punta del endoscopio, pero no hasta el interior del canal del endoscopio. *(Vea la fig. 3)*
12. Mientras mantiene el asa o las pinzas de biopsia sin púas firmemente colocadas alrededor de la guía, extraiga el gastroscopio y la guía de la boca del paciente. Ahora, la guía estará sobresaliendo por la boca del paciente y por el lugar de la incisión.
13. Con las gasas y el **lubricante hidrosoluble, lubrique a fondo** el dilatador y todo el segmento externo de la sonda, incluido el tope interno.
14. Haga avanzar la punta del dilatador a través de la boca del paciente sobre la guía. *(Vea la fig. 4)* **Nota:** Si se tensa firmemente la guía por ambos extremos, el paso a través de la orofaringe será más fácil.
15. Cuando el extremo del dilatador se encuentre con la cánula en el estómago, empuje el dilatador para hacerlo pasar a través de la pared abdominal. **Nota:** Mantener la guía tensa facilitará este proceso.
16. Una vez que el extremo cónico del dilatador atraviese la pared abdominal, suelte la guía y tire suavemente de la sonda y de la guía para hacerlas pasar a través de la pared abdominal.
17. 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. Vigile que el paciente no sufra dificultades respiratorias al hacer avanzar el tope interno por el esófago. *(Vea la fig. 5)*
18. Mientras observa los incrementos en centímetros, tire lentamente de la parte dilatante de la sonda para hacerla pasar a través de la incisión abdominal.
19. Ponga el tope interno en contacto con la pared abdominal evitando una tensión excesiva.
20. Presione suavemente la parte sobresaliente de la sonda de alimentación y extraiga la guía. **Aviso:** Si el lugar se pone blanco, la mucosa está recibiendo demasiada presión, lo que debe evitarse.
21. Deslice el cabezal sobre la sonda hacia la superficie de la piel. *(Vea la fig. 6)* Las pinzas hemostáticas suministradas con el kit pueden utilizarse para facilitar la colocación del cabezal sobre la sonda de PEG. **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.

22. Corte el tubo por la marca «X».
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 anótela 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 se suministra como referencia para 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.
29. Anote en el manual de cuidado del paciente las instrucciones del médico para la alimentación y la administración de la medicación prescrita.
30. El paciente debe permanecer a dieta absoluta 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 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:

1. 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.
2. 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.
3. Cubra holgadamente el lugar del estoma con una toalla o un paño.
4. 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.
5. 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.

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 ledare
- 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 detta instrument 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 ska produkten inte användas eller resteriliseras.

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

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR!

Om produktförpackningen är öppnad eller skadad vid leverans ska produkten inte användas.

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

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, skada på esofagus, sigmoidalt intra-abdominalt bräck och volvulus, kvarvarande fistel efter borttagande av PEG, 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.

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 arbetsförhållande. 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 indikerat som ett alternativ.
4. Hantera 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 ledarens mjuka del genom nålkanylen och in i magsäcken.
11. Låt magsäcken förbli uppblåst så att magsäcken ligger kvar nära bukväggen. Placera en snara eller biopsitång utan piggar genom gastroskopets kanal och grip tag i ledarens ände. **Var försiktig:** Dra inte åt snaran runt nålkanylen efter att innermandrängen tagits bort eftersom det kan hindra ledarens passage. **Obs!** Ta bort ledaren genom att fatta ledaren med en snara eller biopsitång utan piggar minst 5 cm från ledarens spets. (Se fig. 2) Dra ledaren till endoskopets spets, inte in i endoskopets kanal. (Se fig. 3)

12. Håll snaran eller biopsitången utan piggar stadigt runt ledaren och ta bort gastroskopet och ledaren från patientens mun. Ledaren kommer nu att sticka ut både genom patientens mun och genom incisionen.
13. **Smörj** dilatatorn och hela sondens utvändiga längd, inklusive den inre bufferten, **rikligt** med ett **vattenlösligt smörjmedel** och gasväv.
14. För fram dilatatorns spets över ledaren och genom patientens mun. (Se fig. 4) **Obs!** Passagen genom orofarynx går lättare om ledaren hålls sträckt i bägge ändrar.
15. När dilatatorns ände når kanylen i magsäcken dras dilatatorn genom bukväggen. **Obs!** Detta förfarande går lättare om ledaren hålls sträckt.
16. När den avsmalnande delen av dilatatorn passerar genom bukväggen ska ledaren frigöras och sonden och ledaren dras försiktigt genom bukväggen.
17. 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. Övervaka patienten avseende andningsstörningar medan du för fram den inre bufferten genom esofagus. (Se fig. 5)
18. Observera centimetermarkeringarna medan du drar den dilaterande delen av sonden genom snittet i buken.
19. För den inre bufferten i kontakt med bukväggen, försiktigt för att förhindra alltför stor spänning.
20. Tryck lätt på den delen av matningssonden som sticker ut och ta bort ledaren. **Var försiktig:** Om området vitnar tyder det på för stort tryck på slemhinnan, vilket ska undvikas.
21. Skjut bolstret på sonden och mot hudens yta. (Se fig. 6) Peangerna som medföljer kitet kan användas för att förenkla placeringen av bolstret över PEG-sonden. **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.
22. Klipp sonden vid X-markeringen.
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 flytta 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-/dragteknik

Matningssonden kan tas bort utan endoskopi på följande sätt:

1. Fatta matningssonden nära stomin. Roter 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:** Sondens 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
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary
A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon
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 vodičů drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter

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 = antall 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

© 2019 Cook Medical

RxOnly

STERILE

EO

EC

REP

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