

**EN
4**

**Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Systems -
FLOW / PEG Push Technique**

Instructions for Use

**ES
9**

**Sistemas de gastrostomía endoscópica percutánea,
técnica de empuje para FLOW y PEG**

Instrucciones de uso

**FR
15**

**Systèmes de gastrostomie endoscopique percutanée –
Technique de poussée FLOW / PEG**

Mode d'emploi

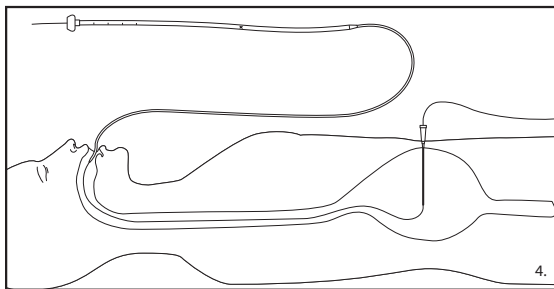
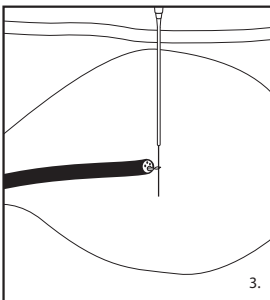
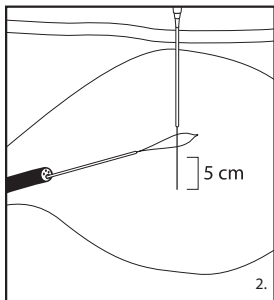
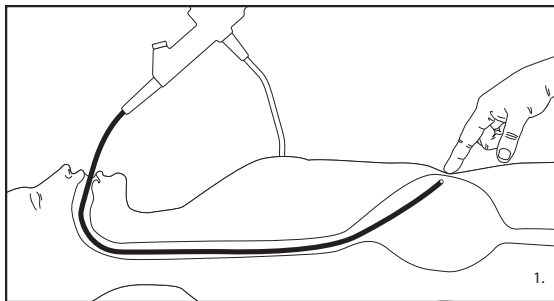
**PT
21**

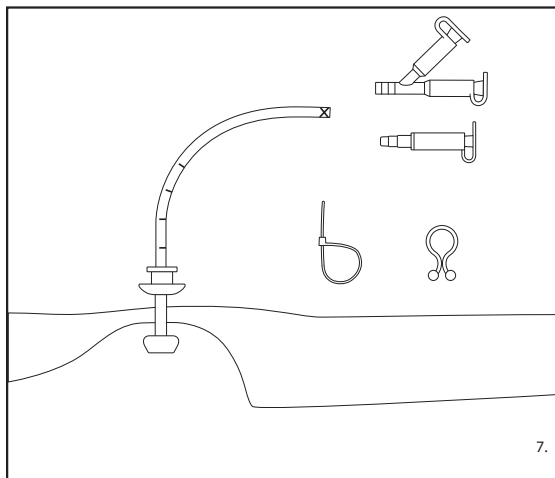
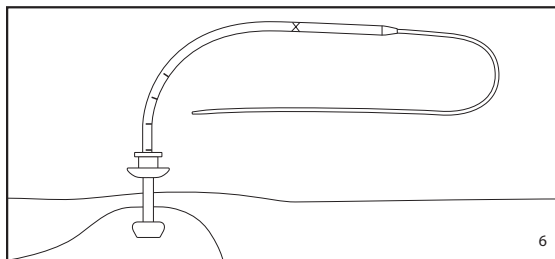
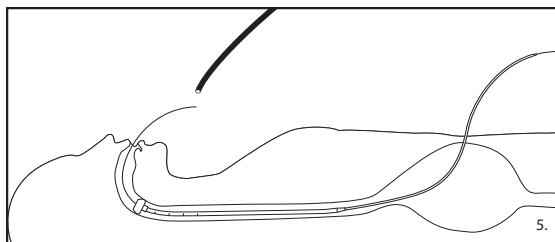
**Sistemas para gastrostomia endoscópica percutânea –
Técnica de empurrar FLOW / PEG**

Instruções de utilização



* 1 8 8 9 7 / 1 1 2 3 *





CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

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.

ESPAÑOL

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

USO PREVISTO

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 guía |
| • 1 bandeja de preparación | • 1 kit de cabezal |
| • 5 paños de gasa | • 1 paño quirúrgico |
| • 1 manual de instrucciones | • 1 manual de atención al paciente |
| • 1 asa fría | |

CONTENIDO DE LA BANDEJA DE PREPARACIÓN

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

CONTENIDO DEL KIT DE CABEZAL

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

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: sepsis, reflujo gastroesofágico grave, ascitis, o enfermedades inflamatorias, infecciosas o neoplásicas difusas con afectación de las paredes del abdomen o la parte anterior del estómago, obstrucción gastrointestinal o fístulas 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 contraindicaciones 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, fístula colocutánea, gastrocolocutánea o del intestino delgado, dilatación gástrica, hernia y vólvulo intraabdominales sigmoideos, fístula 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 todos los componentes internos pueden comprobarse mediante visualización radiográfica.

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

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la sonda

1. Tras extraer el dispositivo y sus componentes del envase, inspecciónelos visualmente, prestando especial atención a la presencia de acodamiento, dobleces o roturas en el conjunto de la sonda de alimentación. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Tras introducir el gastroscopio, insufla aire en el estómago y examine la mucosa. Verifique que la mucosa no presenta úlceras ni hemorragias antes de continuar.

3. Coloque la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior izquierda del estómago. **Nota:** Puede ser necesario atenuar las luces de la sala de operaciones para visualizar mejor la luz a través de la pared abdominal. **Importante:** Lo ideal es colocar la sonda de PEG en una posición baja en el cuerpo del estómago o alta en el antro hacia el píloro, para facilitar la introducción de la sonda de PEG-J (gastroeyunostomía endoscópica percutánea) en la sonda de PEG, si está indicada como opción.
4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que la luz transilumine la posición deseada de la sonda de PEG. (*Vea la figura 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. **Atención:** 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 su pared quede muy cerca de la pared abdominal. Coloque un asa o unas pinzas de biopsia sin púas a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo de la guía. **Atención:** No apriete el asa alrededor de la cánula de aguja después de la extracción del estilete interior, 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 figura 2*) Tire de la guía hasta la punta del endoscopio, pero no hasta el interior del canal del endoscopio. (*Vea la figura 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 figura 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 figura 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. **Atención:** 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 figura 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 figura 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 en ayuno riguroso durante 24 horas, a menos que el médico indique otra cosa.

EXTRACCIÓN DE LA SONDA

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

Atención: Si se desea utilizar una sonda de repuesto, esta 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 quirúrgico.
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. **Atención:** 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.

FRANÇAIS

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

UTILISATION PRÉVUE

Le système PEG est destiné à la pose percutanée d'une sonde de gastrostomie endoscopique 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 guide
- 1 plateau de préparation
- 1 kit de butée
- 5 tampons de gaze
- 1 champ
- 1 manuel d'instruction
- 1 manuel de soins patients
- 1 anse à froid

CONTENU DU PLATEAU DE PRÉPARATION

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

CONTENU DU KIT DE BUTÉE

- 1 butée
- 1 Twist Lock
- 1 collerette de fixation
- 1 Paire de Ciseaux
- 1 adaptateur universel
- 1 adaptateur pour bolus
- 1 raccord pour alimentation – mâle
- Pince de tubulure
- Pince hémostatique

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation prévue.

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 endroit sec, à l'abri de températures extrêmes.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications associées à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde PEG, on citera : sepsis, reflux gastro-œsophagien sévère, ascite, ou maladie inflammatoire, infectieuse ou néoplasique diffuse touchant les parois de l'abdomen ou de 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

Parmi les complications possibles associées à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde PEG, on citera : aspiration broncho-pulmonaire et pneumonie, détresse respiratoire ou obstruction des voies aériennes, péritonite ou choc septique, fistule colocutanée, gastro-colocutanée ou de l'intestin grêle, dilatation gastrique, hernie et volvulus sigmoïdiens intra-abdominaux, fistule persistante suite au retrait de la sonde PEG, lésion œsophagienne, fasciite nécrosante, cellulite à Candida, mauvaise mise en place de la sonde PEG ou impossibilité de poser la sonde, délogement ou migration du cathéter, hémorragie, et métastase de tumeur.

Parmi d'autres complications possibles, on citera : pneumopéritoine, infection et drainage purulent de la plaie péristomiale, fuite péristomiale, obstruction intestinale, reflux gastro-œsophagien (RGO), et blocage ou dégradation de la sonde PEG. **Remarque :**

Les patients présentant une cirrhose présentent 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, prendre soin de ne pas entailler, plier ni 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 compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la pose et/ou au retrait d'une sonde PEG est nécessaire avant d'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. Lors du retrait du dispositif et de ses composants de leur emballage, inspecter l'ensemble de la sonde d'alimentation visuellement avec une grande attention pour déceler les plicatures, torsions ou ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.
2. Après l'introduction du gastroscope, gonfler l'estomac et examiner la muqueuse. Déterminer si la muqueuse présente des ulcérations ou des saignements avant de continuer.
3. Positionner l'extrémité du gastroscope 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 gastroscope jusqu'à ce que la lumière fasse apparaître par transillumination la position souhaitée de la sonde PEG. (*Voir Fig. 1*)
5. Appuyer légèrement d'un doigt sur la zone illuminée tout en visualisant le site au gastroscope. La dépression de cette zone doit être clairement visualisée avec le gastroscope. Après avoir vérifié que la muqueuse est saine, poursuivre l'intervention.
6. Préparer le site en respectant les recommandations chirurgicales de votre établissement. Installer le champ stérile fourni sur la zone. Injecter un anesthésiant local dans le site de la PEG.
7. À l'aide du scalpel fourni, inciser la peau et le tissu sous-cutané sur environ 1 cm de long. **Attention :** 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 griffes dans le canal opérateur du gastroscope et saisir l'extrémité du guide. **Attention :** Ne pas serrer l'anse autour de la canule de l'aiguille après le retrait du stylet interne, sous peine d'interférer avec le passage du guide. **Remarque :** Pour retirer le guide, saisir le guide avec une anse ou une pince à biopsie sans griffes à au moins 5 cm de distance de l'extrémité du guide. (*Voir Fig. 2*) Tirer le guide jusqu'à l'extrémité de l'endoscope, mais pas dans le canal de l'endoscope. (*Voir Fig. 3*)
12. Retirer le gastroscope et le guide de la bouche du patient tout en maintenant l'anse ou la pince à biopsie sans griffes 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 dilatateur et toute la longueur externe de la sonde, y compris la butée interne.
14. Faire avancer l'extrémité du dilatateur sur le guide et dans la bouche du patient. (*Voir fig. 4*) **Remarque** : Une tension ferme exercée sur les deux extrémités du guide facilitera le passage par l'oropharynx.
15. Lorsque l'extrémité du dilatateur rencontre la canule dans l'estomac, pousser le dilatateur à travers la paroi abdominale. **Remarque** : Maintenir la tension du guide pour faciliter le processus.
16. Lorsque l'extrémité effilée du dilatateur 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 gastroscope et visualiser l'extrémité alors qu'elle passe dans l'œsophage puis dans l'estomac. Vérifier que le patient n'est pas en détresse respiratoire pendant que la butée interne passe dans l'œsophage. (*Voir 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. **Attention** : 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 Fig. 6*) Les pinces hémostatiques fournies avec le kit peuvent être utilisées pour faciliter la pose de la butée sur la sonde PEG. **Remarque** : Un onguent antiseptique peut être appliqué sur le tissu environnant avant de mettre en place la butée en la faisant glisser. **Avertissement** : La butée 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 du repère X.
23. Fixer le twist lock ou la collerette de fixation autour de la bague de la butée, en prenant garde à ne pas le plier. **Important** : Utiliser le twist lock ou la collerette de fixation pour fixer la butée 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 la collerette de fixation (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 la butée et la pince de tubulure.
26. Raccorder l'adaptateur choisi (universel ou bolus) et fermer les capuchons. (Voir fig. 7) **Remarque** : L'adaptateur peut être fixé à la sonde à l'aide d'une collerette de fixation.
27. Noter le centimètre marqué sur la sonde le plus proche de la butée 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 impératif que le manuel de soins patients accompagne le patient et soit expliqué à toutes les personnes responsables des soins du patient.
28. Jeter le reste des matériaux du kit en suivant les recommandations de l'établissement 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 selon une méthode externe / 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.

Attention : 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. **Attention :** 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 l'établissement en matière de déchets médicaux représentant un risque biologique. La voie de la stomie doit guérir et se refermer dans les 24 heures.

PORTUGUÊS

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

COMPONENTES DO CONJUNTO PARA GASTROSTOMIA

- 1 tubo de alimentação de silicone
- 1 fio guia
- 1 tabuleiro de preparação
- 1 kit de disco protetor
- 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 DISCO PROTETOR

- 1 disco protetor
- 1 fixador com torção
- 1 atilho para cabos
- 1 tesouras
- 1 adaptador universal
- 1 adaptador para bólus
- 1 adaptador para alimentação - Macho
- Clampe para tubagem
- Hemostatos

NOTAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações associadas à colocação e utilização de um tubo PEG incluem, entre outras: sépsis, refluxo gastroesofágico grave, ascite, doença inflamatória difusa, infecciosa ou neoplásica envolvendo as paredes abdominais ou da zona anterior do estômago, obstrução gastrointestinal ou fístulas proximais no intestino delgado.

ADVERTÊNCIAS

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Potenciais complicações associadas à colocação e utilização de um tubo PEG incluem, entre outros: aspiração broncopulmonar e pneumonia, dificuldade respiratória ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fístula colocutânea, gastrocolocutânea ou no intestino delgado, dilatação gástrica, herniação intra-abdominal do sigmoide e volvo, fístula persistente após remoção do PEG, lesão esofágica, fascíte necrotizante, celulite por candida, colocação incorreta ou incapacidade de colocação do tubo PEG, deslocação ou migração do tubo, hemorragia, e metástase tumoral. Outras complicações incluem, sem limitação: pneumoperitонеu, infeção de ferida peristômica e descarga purulenta, fuga do estoma, obstrução intestinal, refluxo gastroesofágico (GERD), e bloqueio ou deterioração do tubo PEG. **Nota:** Os doentes com cirrose têm um risco mais elevado de desenvolver ascite, uma contraindicação à colocação de PEG.

PRECAUÇÕES

Os benefícios de um tubo PEG para o doente devem ser ponderados comparativamente aos riscos associados a qualquer tubo de alimentação permanente 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 do doente.

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

As diretrizes do fabricante não se destinam a substituir as recomendações do médico.

É necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação e/ou remoção de um tubo PEG antes de utilizar este dispositivo. A colocação e/ou remoção de um tubo PEG deve apenas ser efetuada 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 diretrizes 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 respetivos componentes da embalagem, inspecione visualmente prestando particular atenção a nós, dobras ou roturas do conjunto do tubo de alimentação. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.
2. Após introduzir o gastroscópio, insufla o estômago 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. **Nota:** Poderá ser necessário reduzir a iluminação na sala do procedimento para visualizar melhor a luz através da parede abdominal. **Importante:** Idealmente, a colocação do PEG deve ser feita na parte inferior do corpo do estômago ou na parte superior do antro em direção ao piloro, de modo a permitir uma inserção mais simples do tubo de alimentação (jejunal) PEG-J no PEG, se tal for indicado como opção.

4. Manuseie a ponta do gastroscópio até que a luz transilumine a posição pretendida do 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 depressão nesta área deverá ser claramente visualizada com o gastroscópio. Após determinar que a mucosa é saudável, avance com este procedimento.
6. Prepare o local seguindo as diretrizes cirúrgicas, conforme determinado pela sua instituição. Cubra a área com o pano de campo cirúrgico fornecido. Injete anestesia local no local do PEG.
7. Utilizando o bisturi fornecido, faça uma incisão com aproximadamente 1 cm de comprimento através da pele e do tecido subcutâneo. **Atenção:** Uma incisão mais pequena pode contribuir para uma resistência extrema do tubo de alimentação por gastrostomia ao sair da fáscia.
8. Observe o local endoscopicamente.
9. Enquanto mantém a insuflação do estômago, insira a agulha e a unidade da cânula através da incisão na pele, para o interior do estômago. Deixe a cânula posicionada de modo a manter o acesso ao estômago, ao mesmo tempo que remove a agulha interior.
10. Coloque 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 de biópsia romba 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 interno, pois tal pode interferir com a passagem do fio guia. **Nota:** Para remover o fio guia, agarre no fio com uma ansa ou com a pinça de biópsia romba 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 de biópsia romba com firmeza à volta do fio guia, remova o gastroscópio e o fio da boca do doente. O fio guia irá ficar saliente tanto na boca do doente como no local da incisão.
13. Utilizando um **lubrificante hidrossolúvel** 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*) **Nota:** 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. **Nota:** Manter tensão no fio guia irá ajudar neste processo.
16. Depois de a ponta cônica 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 gastrosκόpio e visualize a ponta à medida que esta avança através do esófago para o estômago. Monitorize o doente quanto a dificuldade respiratória 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 disco protetor para dentro do tubo e na direção da superfície da pele. (*Consulte a fig. 6*) Os hemostatos fornecidos com o kit podem ser utilizados para facilitar a colocação do disco protetor por cima do tubo PEG. **Nota:** Pode ser aplicada uma pomada antisséptica no tecido circundante antes de fazer deslizar o disco protetor para a respetiva posição. **Advertência:** O disco protetor deverá ficar próximo da pele, mas não encostado à mesma. A tração 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 o atilho para cabos à volta do anel do disco protetor, tendo cuidado para não o deformar. **Importante:** Utilize o fixador com torção ou o atilho para cabos para segurar o disco protetor 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 do atilho de cabos (se aplicável) utilizando as tesouras fornecidas.
25. Se pretendido, faça deslizar o clampe para tubagem no tubo, deixando um espaço entre o disco protetor e o clampe para tubagem.

26. Ligue o adaptador escolhido (universal ou de bólus) e feche as tampas. (*Consulte a fig. 7*) **Nota:** O adaptador poderá ser fixado ao tubo com um atilho para cabos.
27. Repare na marca de centímetro no tubo mais próxima do disco protetor e registe-a na tabela do doente e na folha de informação do doente no Manual de Cuidados do Doente.
Nota: O Manual de Cuidados do Doente fornecido no kit destina-se a ser utilizado como referência para os prestadores de cuidados ao doente. É essencial que o Manual de Cuidados do Doente acompanhe o doente e seja explicado a todas as pessoas responsáveis pelos cuidados do doente.
28. Elimine os materiais restantes do kit, de acordo com as normas 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 exceto se ordenado de outra forma pelo médico.

REMOÇÃO DO TUBO

O tubo PEG foi concebido para ser removido utilizando o método externo/de tração 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 traumatismo ou hemorragia mínimos, que pode ser preciso tratar.

Método externo/de tração

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 trato do estoma. **Advertência:** Se o tubo não rodar livremente no trato, não tente recorrer à tração 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 de alimentação gástrica em posição reta, aplique uma tração estável no tubo até que a cúpula interna surja através da parede abdominal. **Atenção:** O tubo deve ser puxado estendido para fora do trato do estoma.
5. Elimine o tubo de alimentação de acordo com as normas institucionais relativas aos resíduos médicos perigosos. O trato do estoma deverá sarar e fechar no período de 24 horas.

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

ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • **FR** Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • **PT** Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion •

PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia



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

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • **FR** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • **PT** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Australian Sponsor

Australian Sponsor

ES Patrocinador australiano • **FR** Partenaire australien • **PT** Promotor australiano

RxOnly



**This device is intended
for single use only.**



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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

2023-11
cookmedical.com
© COOK 2023