

COOK

MEDICAL

EN
4

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

Instructions for Use

ES
9

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

Instrucciones de uso

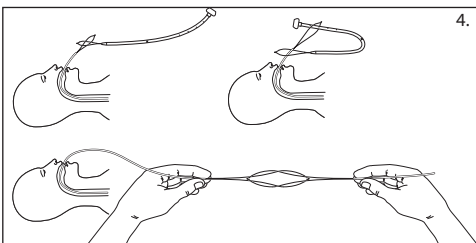
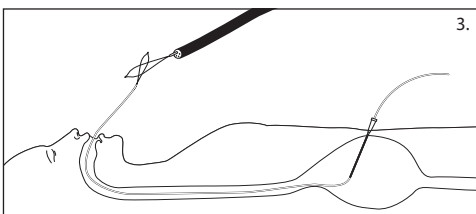
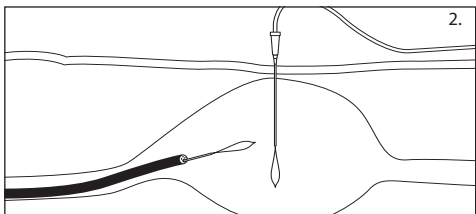
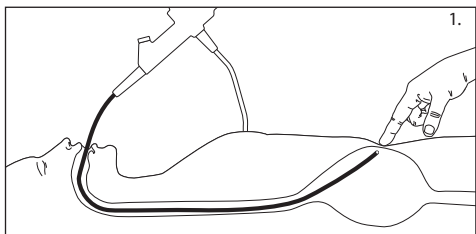
PT
15

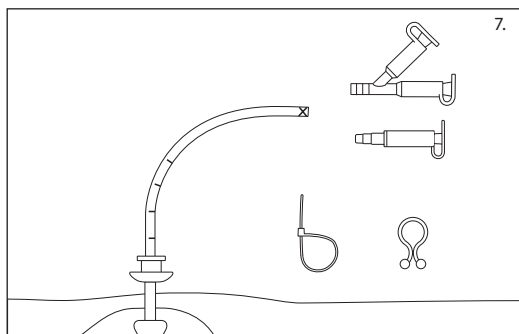
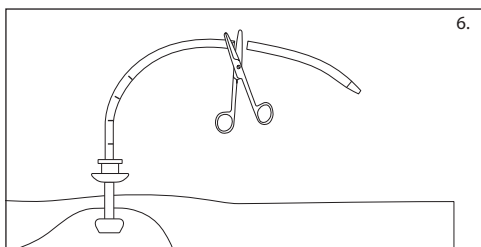
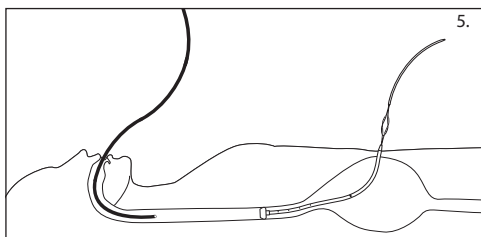
**Sistemas para gastrostomia endoscópica
percutânea – Técnica de puxar FLOW / PEG**

Instruções de utilização



* 1 8 9 8 1 / 0 6 2 4 *





Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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 Looped Insertion Wire
- 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 Syringe
- 1 Local Anesthetic with Instruction
- 1 25 gauge 5/8" Needle
- 1 Pk. Antiseptic Swabsticks with Instruction
(not available in Safety Sharps Kit)
- 1 Needle Cannula
- 2 Pks. Water Soluble Lubricant
- 1 22 gauge 1 1/2" Needle
- 1 #11 Scalpel

BOLSTER KIT CONTENTS

- 1 Bolster
- 1 Twist Lock
- 1 Cable Tie
- 1 Pr. Scissors
- 1 Universal Adapter
- 1 Bolus Adapter
- 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. If the product package is open or damaged when received, do not use this device.

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

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Additional complications include, but are not limited to: pneumoperitoneum, peristomal wound infection and purulent drainage, stomal leakage, bowel obstruction, gastroesophageal reflux (GERD), and blockage or deterioration of the PEG tube. **Note:** Patients with cirrhosis have an increased risk of developing ascites which is a contraindication to PEG placement.

PRECAUTIONS

The benefit of a PEG tube to the patient must be weighed against the risks associated with any indwelling gastrostomy feeding tube.

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

Do not modify the PEG tube or adapters in any way.

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

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

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

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

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

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

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

WARNINGS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Tube Placement

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

Note: It may be necessary to dim the lights in the procedure room to better visualize the light through the abdominal wall.

Important: Ideally, placement of the PEG should be low in the body of the stomach or high in the antrum towards the pylorus to allow for easier insertion of the PEG-J (jejunal) feeding tube into the PEG, if indicated as an option.

4. Manipulate the gastroscope tip until the light trans-illuminates the desired PEG position. (See fig. 1)
5. Lightly depress the illuminated area with a finger while viewing the site with the gastroscope. The depression of this area should be clearly visualized with the scope. After determining that the mucosa is healthy, proceed with this procedure.
6. Prepare the site following surgical guidelines as determined by your institution. Drape the area using the enclosed surgical drape. Inject local anesthetic into the PEG site.
7. Using the enclosed scalpel, make a 1 cm long incision through the skin, subcutaneous tissue. **Caution:** A smaller incision may contribute to extreme resistance of the gastrostomy feeding tube when exiting the fascia.
8. Endoscopically observe the site.
9. While maintaining stomach insufflation, insert the needle and cannula unit through the skin incision and into the stomach.

- Leave the cannula in place to maintain access to the stomach while removing the inner needle.
10. Place the looped insertion wire through the needle cannula and into the stomach. (See fig. 2)
 11. Maintain stomach insufflation to obtain close proximity of the stomach and abdominal walls. Place a snare or non-spiked biopsy forceps through the channel of the gastroscope and grasp the looped end of the wire. **Caution:** Do not tighten the snare around the needle cannula after removal of the inner stylet as this may interfere with passage of the wire loop.
 12. While maintaining the snare or non-spiked biopsy forceps securely around the looped insertion wire, remove the gastroscope and wire from the patient's mouth. (See fig. 3) The insertion wire will now be protruding from both the patient's mouth and incision site.
 13. Pass the insertion wire loop through the looped wire on the dilator end of the feeding tube. (See fig. 4)
 14. Place the internal bumper of the feeding tube through the extended insertion wire loop. (See fig. 4)
 15. Pull the feeding tube gently through the insertion wire loop and form a knotless connection by applying simultaneous gentle traction on both wire loops. (See fig. 4)
 16. Using **water-soluble lubricant** and gauze, **thoroughly lubricate** the dilator and entire external length of the tube including the internal bumper.
 17. Advance the dilator tip through the patient's mouth by pulling on the wire exiting the abdominal incision. Depression of the patient's tongue may facilitate the initial introduction of the feeding tube. Gentle pressure on either side of the incision may prevent excessive pulling on the incision site.
 18. Continue to pull the insertion wire until the dilator protrudes through the abdominal wall. **Note:** The tube is extra long to permit control of the insertion set at all times. **Caution:** Do not push the tube from the oral portion as this may result in the tube curling in the patient's stomach.
 19. When the internal bumper of the PEG Tube enters the mouth, reintroduce the gastroscope and view the tip as it advances through the esophagus and into the stomach. (See fig. 5) Monitor the patient for respiratory distress as you advance the internal bumper through the esophagus.
 20. While observing centimeter increments, slowly pull the introduction dilator and tube through the abdominal incision. Bring the internal bumper in contact with the stomach wall, carefully avoiding excess tension.

21. Apply gentle pressure to the exiting portion of the feeding tube. **Caution:** Blanching of the site indicates excessive pressure on the mucosa and should be avoided.
22. Slide the bolster over the dilation catheter loop and onto the tube, past the X mark. The hemostats provided with the kit may be used to facilitate placement of the bolster over the PEG tube. Cut the tube at the X mark. **Warning:** The bolster should sit close to the skin but not tight against the skin. Excessive traction on the tube may cause premature removal, fatigue, or failure of the device. (See fig. 6)
23. Secure the twist lock or cable tie around the bolster collar, being careful not to crimp it. **Important:** Use the twist lock or cable tie to secure the bolster to the tube. This will help 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

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

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 de introducción con lazo
- 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 jeringa
- 1 anestésico local con instrucciones de uso
- 1 aguja de 5/8" calibre 25 (no disponibles en el equipo de material punzante de seguridad)
- 1 paquete de torundas antisépticas con instrucciones de uso
- 1 cánula de aguja
- 2 paquetes de Lubricante hidrosoluble
- 1 aguja de 1 1/2" calibre 22
- 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
- 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.

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

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 y fístulas del intestino delgado proximal.

POSIBLES COMPLICACIONES

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, 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 o imposibilidad de colocar la sonda de PEG, 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 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.

ADVERTENCIAS

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

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 acodamientos, 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 alimentación yeyunal (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 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 guía de introducción con lazo en el estómago a través de la cánula de aguja. (Vea la figura 2)
11. Mantenga el estómago insuflado para que su pared quede muy cerca de la pared abdominal. Coloque un asa o unas pinzas de biopsia sin pincho a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo con lazo de la guía. **Atención:** No apriete el asa alrededor de la cánula de aguja tras retirar el estilete interior, ya que esto podría interferir con el paso del lazo de la guía.

12. Mientras mantiene el asa o las pinzas de biopsia sin pincho firmemente colocadas alrededor de la guía de introducción con lazo, extraiga el gastroscopio y la guía de la boca del paciente. (Vea la figura 3) Ahora, la guía de introducción estará sobresaliendo por la boca del paciente y por el lugar de la incisión.
13. Pase el lazo de la guía de introducción a través de la guía con lazo del extremo del dilatador de la sonda de alimentación. (Vea la figura 4)
14. Pase el tope interno de la sonda de alimentación por el lazo extendido de la guía de introducción. (Vea la figura 4)
15. Tire suavemente de la sonda de alimentación para hacerla pasar a través del lazo de la guía de introducción y haga una conexión sin nudos tirando con suavidad de ambos lazos de la guía simultáneamente. (Vea la figura 4)
16. Con las gasas y el **lubricante hidrosoluble, lubrique a fondo** el dilatador y todo el segmento externo de la sonda, incluido el tope interno.
17. Haga avanzar la punta del dilatador a través de la boca del paciente, tirando de la guía que sobresale por la incisión abdominal. La depresión de la lengua del paciente puede facilitar la introducción inicial de la sonda de alimentación. Una ligera presión sobre un lado de la incisión puede evitar una tracción excesiva sobre el lugar de la incisión.
18. Siga tirando de la guía de introducción hasta que el dilatador sobresalga por la pared abdominal. **Nota:** La sonda es bastante larga para permitir el control del equipo de introducción en todo momento. **Atención:** No empuje la sonda desde la parte de la boca, ya que ello podría hacer que la sonda formara bucles en el estómago del paciente.
19. Cuando el tope interno de la sonda de PEG entre en la boca, reintroduzca el gastroscopio y visualice cómo avanza la punta por el esófago hasta llegar al interior del estómago. (Vea la figura 5) Vigile que el paciente no sufra dificultades respiratorias al hacer avanzar el tope interno por el esófago.
20. Mientras observa los incrementos en centímetros, tire lentamente del dilatador de introducción y de la sonda para hacerlos pasar a través de la incisión abdominal. Ponga el tope interno en contacto con la pared del estómago, evitando una tensión excesiva.
21. Presione suavemente la parte sobresaliente de la sonda de alimentación. **Atención:** Si el lugar se pone blanco, la mucosa está recibiendo demasiada presión, lo que debe evitarse.
22. Deslice el cabezal sobre el lazo del catéter de dilatación y sobre la sonda hasta más allá de la marca «X». Las pinzas hemostáticas

suministradas con el kit pueden utilizarse para facilitar la colocación del cabezal sobre la sonda de PEG. Corte la sonda por la marca «X». **Advertencia:** El cabezal debe quedar próximo a la piel, pero sin apretarla. Si se tira demasiado de la sonda, puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo. (Vea la figura 6)

23. Fije la abrazadera Twist Lock o la brida alrededor del anillo del cabezal, con cuidado de no arrugar el anillo. **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 pinza de sonda sobre la misma, 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 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.

PORTUGUÊS

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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 à 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 de inserção com laço
- 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 seringa
- 1 anestésico local com instruções
- 1 agulha de 5/8" e calibre 25
- 1 emb. Zaragatoas antissépticas com instruções (não disponíveis no kit de segurança para objetos perfurocortantes)
- 1 cânula com agulha
- 2 emb. Lubrificante hidrossolúvel
- 1 agulha de 1 1/2" e calibre 22
- 1 bisturi n.º 11

CONTEÚDO DO KIT DE DISCO PROTETOR

- 1 disco protetor
- 1 fixador com torção
- 1 atilho para cabos
- 1 tesoura
- 1 adaptador universal
- 1 adaptador para bólus
- Clampe para tubagem
- Pinças hemostáticas

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.

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

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

CONTRAIINDICAÇÕES

Contraindicações 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 a zona anterior do estômago, obstrução gastrointestinal ou fístulas no intestino delgado proximal.

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: pneumoperitoneu, 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.

ADVERTÊNCIAS

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

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 o fio de inserção com laço através da cânula da agulha, para o interior do estômago. (Consulte a fig. 2)
11. Mantenha a insuflação do estômago para obter uma grande proximidade das paredes estomacal e abdominal. Coloque a ansa ou a pinça de biópsia romba através do canal do gastroscópio e agarre a extremidade com laço do fio. **Atenção:** Não aperte a ansa em torno da cânula da agulha após remoção do estilete interno, uma vez que tal poderá interferir com a passagem do laço do fio.
12. Enquanto mantém a ansa ou a pinça romba para biópsia com firmeza à volta do fio de inserção com laço, remova

o gastroscópio e o fio da boca do doente. (Consulte a fig. 3) O fio de inserção irá agora ficar saliente tanto pela boca do doente, como pelo local de incisão.

13. Passe o fio de inserção com laço pelo fio com laço na extremidade do dilatador do tubo de alimentação. (Consulte a fig. 4)
14. Coloque o batente interno no tubo de alimentação através do laço do fio de inserção alongado. (Consulte a fig. 4)
15. Puxe suavemente o tubo de alimentação através do laço do fio de inserção e forme uma ligação sem nós aplicando uma tração suave simultânea em ambos os laços do fio. (Consulte a fig. 4)
16. Utilizando um **lubrificante hidrossolúvel** e compressas, **lubrifique cuidadosamente** o dilatador e a totalidade do comprimento externo do tubo incluindo o batente interno.
17. Avance a ponta do dilatador através da boca do doente puxando o fio que sai pela incisão abdominal. A depressão da língua do doente poderá facilitar a introdução inicial do tubo de alimentação. Uma pressão suave em cada lado da incisão poderá impedir que se puxe excessivamente no local da incisão.
18. Continue a puxar o fio de inserção até que o dilatador fique saliente através da parede abdominal. **Nota:** O tubo é extra longo para permitir sempre o controlo do conjunto de inserção. **Atenção:** Não empurre o tubo a partir da porção oral, pois tal pode provocar o enrolamento do tubo no estômago do doente.
19. Quando o batente interno do tubo PEG entrar na boca, volte a introduzir o gastroscópio e visualize a ponta à medida que esta avança através do esófago para o estômago. (Consulte a fig. 5) Monitorize o doente quanto a dificuldade respiratória à medida que avança o batente interno através do esófago.
20. Enquanto observa incrementos de centímetros, puxe devagar o dilatador de introdução e o tubo através da incisão abdominal. Coloque o batente interno em contacto com a parede estomacal, evitando cuidadosamente o excesso de tensão.
21. Aplique pressão suave na porção saliente do tubo de alimentação. **Atenção:** O branqueamento do local indica pressão excessiva na mucosa e deve ser evitado.
22. Faça o disco protetor deslizar sobre o laço do cateter de dilatação e por cima do tubo, depois da marca X. As pinças hemostáticas fornecidas com o kit podem ser utilizadas para facilitar a colocação do disco protetor por cima do tubo PEG. Corte o tubo na marca X. **Advertência:** O disco protetor deverá ficar próximo da pele, mas não encostado à mesma. A tração excessiva no tubo pode provocar remoção prematura, desgaste ou falha do dispositivo. (Consulte a fig. 6)

23. Fixe o fixador com torção ou o atilho para cabos à volta do anel do disco protetor, tendo o cuidado de 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 a tesoura fornecida.
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 sobre o 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.

cookmedical.com/symbol-glossary

RxOnly



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



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA

2024-06
cookmedical.com
© COOK 2024