

**Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
Systems Balloon Replacement
Gastrostomy Tube**

经皮内镜下胃造瘘术系统的球囊替换胃造瘘管

**Sistema Percutâneo de Gastrostomia
Endoscópica de balão para Substituição do
Tubo de Gastrostomia**

**Catéter Balón de Recambio para Sistemas de
Gastrostomía Endoscópica Percutánea**

18872/0105

English	1
中文/Chinese	5
Português/Portuguese	8
Español/Spanish	12

INTENDED USE

The Balloon Replacement Gastrostomy Tube is intended to be used as a replacement gastrostomy tube through an established gastrostomy tract. This device provides continued access to the stomach for delivery of nutrition and medication to patients requiring nutritional support. This system also allows decompression as prescribed by the physician. This device is supplied sterile and intended for single use only.

CONTENTS

- 1 Balloon Replacement Gastrostomy Tube
- 1 Twist Lock
- Gauze Pads
- 1 Prefilled 10 cc Luer Syringe (12 to 16 FR)
- 2 Prefilled 10 cc Luer Syringes (18 to 28 FR)
- 2 pks. Water-Soluble Lubricant (USA only)
- 1 Instruction Booklet
- 1 Patient Care Manual

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.

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

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with placement and use of a Balloon Replacement Gastrostomy Tube include, but are not limited to: patient without an established gastrostomy tract, signs of infection such as redness, edema or purulent drainage present, sepsis, severe gastroesophageal reflux, large ascite, 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 Balloon Replacement Gastrostomy 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 tube removal, gastric dilatation, esophageal injury, necrotizing fasciitis, candida cellulitis, improper placement or inability to place 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 balloon replacement tube.

PRECAUTIONS

The benefits of a balloon replacement 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 balloon replacement tube in any way.

Follow the instructions and the Patient Care Manual supplied with each kit. The Patient Care Manual is intended as a reference for the caregivers of the patient. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient. Additional Patient Care Manuals are available from Wilson-Cook Medical Inc.

All PEG Systems, including the Balloon Replacement Gastrostomy Tube, are radiopaque. Proper location and integrity of any internal component can be visualized by x-ray.

The Balloon Gastrostomy Tube must be inflated with **sterile water only**.

Do **not** use air or saline to inflate the balloon, as they may cause premature deflation.

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

CAUTIONS

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

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

Replacement of the Balloon Replacement Gastrostomy Tube is recommended every 29 days or at the discretion of the Health Care Provider.

WARNINGS

Do not over inflate the balloon. Feeding into an over inflated balloon may result in damage to the gastric mucosa, tube migration, tube failure, sepsis, infection or death.

Excessive traction on the 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 Wilson-Cook for return authorization.
2. Evaluate the existing stoma tract to ensure a well-established gastrostomy tract into the stomach.
3. Push the pivotal bolster above the 10 cm mark.
4. Fill the enclosed Luer lock syringe with sterile water. **Note:** Refer to the adjacent chart for the appropriate amount of sterile water for each balloon replacement tube.
5. Generously lubricate the tip of the replacement tube and the stoma site with **water-soluble lubricant**.
6. Gently advance the tube into the stoma site until the balloon is completely in the stomach. (*See fig. 1*)
7. Securely attach the pre-filled syringe to the access port on the balloon replacement tube labeled "BALLOON" and inflate the balloon. (*See fig. 2*) **Warning:** Do not overinflate the balloon. Feeding into an over inflated balloon may result in damage to the gastric mucosa, tube migration, tube failure, sepsis, infection or death.
8. Withdraw the tube gently until tension is felt as the balloon rests against the stomach wall. (*See fig. 3*)
9. Slide the pivotal bolster down the shaft of the tube until the bolster rests gently against the abdominal wall. **Warning:** The bolster should rest gently on the skin surface. Excessive traction on the tube may cause premature removal, fatigue, or failure of the device.
10. Secure the twist lock around the bolster collar, being careful not to crimp it. (*See fig. 4*) **Important:** Use the twist lock to secure the bolster

BALLOON REPLACEMENT SIZE CHART

French Size	Inflated
	Balloon Volume (Sterile Water)
14	5 cc
18	20 cc
24	20 cc

to the tube. This will help to prevent future migration of the tube and reduce the need to constantly reposition or pull on the tube.

11. Dispose of any unused items per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
12. Note the centimeter marking on the tube that is closest to the bolster and record it on the patient's chart and on the patient information sheet in the Patient Care Manual. **Note:** The Patient Care Manual enclosed in the kit is intended as a reference for the caregivers of the patient. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.
13. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in the Patient Care Manual.
14. The patient should remain NPO for 24 hours unless otherwise directed by a physician.

Tube Removal

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.

The feeding tube may be removed in the following manner:

1. Attach a Luer lock syringe to the Balloon port on the tube and deflate the balloon completely. If the balloon does not deflate, cut the white tubing below the Balloon port. This will deflate the balloon completely.
2. Gently remove the tube from the stoma tract.
3. Dispose of the Balloon Replacement Gastrostomy Tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste. The stoma tract should heal and close within 24 hours.

用途

通过已有的胃造瘘通道，球囊替换胃造瘘管可作为替换胃造瘘管使用。该器械能与胃连续连通，为需要营养维持的患者输送营养和药物。该系统还能按照医生的嘱咐进行减压。该器械在供货时已作了消毒处理，只能一次性使用。

包括的物品

- 1根 球囊替换胃造瘘管
- 1个 扭转锁
- 纱布垫
- 1个 预先注入10 cc的 Luer 注射器（12 - 16 Fr）
- 2个 预先注入10 cc的 Luer 注射器（18 - 28 Fr）
- 2盒 水溶性润滑剂（仅限美国）
- 1本 说明书
- 1本 患者护理手册

说明

切勿将该器械用于其他任何不同于上述用途的地方。

无菌产品的库存循环是非常重要的。使用产品之前，请核实包装标签上的有效期。如果已超过有效期，不要使用或重新进行消毒处理。

如果收到产品时，产品外包装已经打开或损坏，请不要使用。

必须将Wilson-Cook 器械存放在干燥的地方，避免温度过高或过低。

禁忌症

与置放和使用球囊替换胃造瘘管相关的禁忌症包括（但不限于）：无现成胃造瘘通道的患者、瘘局部出现红肿或流脓等感染症状、脓毒症、严重胃-食管返流、大量腹水、胃肠梗阻或近侧小的肠瘘、或涉及腹壁或胃前壁的弥漫性炎症、感染或肿瘤。

潜在并发症

因安放和使用球囊替换胃造瘘管而可能引起的并发症包括（但不限于）：吸入性支气管肺炎、呼吸困难或气道受阻、腹膜炎或中毒性休克、结肠-皮肤瘘、胃-皮肤瘘或小的肠瘘、胃扩张、乙状结肠腹内疝形成或肠扭转、瘘管取出后瘘持续存在、胃扩张、食管损伤、坏死性筋膜炎、念珠菌属蜂窝织炎、导管置放不当或不能置放瘘管、瘘管移位、出血以及癌转移。

另外的并发症包括（但不限于）：腹腔积气、开口部伤口感染和流脓、造瘘口渗漏、肠梗阻、胃-食管返流（GERD）以及球囊替换瘘管阻塞或变质。

告诫

球囊替换瘘管给患者带来的益处必须与留置胃造瘘管所引起的风险进行对照权衡。

在置放和使用时，必须小心从事，避免割伤、折皱和损坏配件。

不得以任何方式改造球囊替换瘘管。

应遵循每套产品提供的说明书和患者护理手册。患者护理手册供患者的护理人员参考。患者护理手册必须与患者相伴，而且必须向所有负责护理的人员讲解患者护理手册。可从Wilson-Cook Medical公司得到另外的患者护理手册。

包括球囊替换胃造瘘管在内，所有经皮内镜下胃造瘘系统（PEG）均不透射线。用X线可观察到任何内部组件的位置和完整性。

球囊胃造瘘管只能用**消毒水**来充盈。

不要使用空气或盐水充盈球囊，否则可能引起过早缩瘪。

生产厂家的说明不能代替医生的医嘱。

注意

使用此器械之前，必须完全了解与置放和/或取出球囊替换瘘管有关的技术原理、临床操作技术和危险性。只能由接受过严格手术培训的医生或在其指导下进行安放和/或取出球囊替换导管。

为肥胖的患者置放球囊替换瘘管时，在置放之前应确定其所有解剖结构。

建议每隔 29 天或依照保健提供者的决定来重新安放球囊替换胃造瘘管。

警告

不得使球囊过分充盈。向过分充盈的球囊中饲送会引起胃粘膜损伤、导管移位、导管故障、脓毒血症、感染或死亡。

过分牵引营养管会造成器械过早移开、疲劳或故障。

使用说明

营养管的置放

1. 将器械及其组件从包装中取出时，要特别注意检查营养管组件的外观是否有扭曲、弯曲或破碎。如果发现有可能妨碍其正常使用的异常现象，不要使用。请通知 Wilson-Cook 以便退货。
2. 对已有的造瘘通道进行评估，确保造瘘通道的建立状况良好。
3. 将带枢轴的托垫推到10 cm标记以上。
4. 将消毒水吸入带Luer锁的注射器。参看一旁的附表以了解各球囊替换瘘管适宜的消毒水用量。
5. 用**水溶性润滑剂**充分润滑替换瘘管的头端和造瘘口部位。
6. 将瘘管轻轻插入造瘘口，直到球囊完全到达胃内。（见图1）
7. 将预先装有消毒水的注射器安装到标有“BALLOON”字样的球囊替换瘘管的入口处并将球囊充盈。（见图2）**警告：**不得使球囊过分充盈。向过分充盈的球囊中饲送会引起胃粘膜损伤、瘘管移位、瘘管故障、脓毒血症、感染或死亡。

球囊替换 尺寸表	
尺寸 (F)	充盈 球囊的体积 (消毒水)
14	5 cc
18	20 cc
24	20 cc

8. 轻轻拉回瘘管，直到能感觉到由于球囊靠在胃壁上而使瘘管有拉紧感。
(见图3)
9. 将带枢轴的托垫沿导管柄推下，直到托垫轻轻靠在腹壁上。**警告：**托垫应当轻轻靠在皮肤表面。过分牵引瘘管会造成器械过早移开、疲劳或故障。
10. 固定住托垫环周围的扭转锁。小心，不要使之折皱。(见图4) **重要：**用此扭转锁将托垫固定到导管上。这有助于防止瘘管以后出现移位，并可减少对瘘管经常重新定位或拉动的需要。
11. 按照所在医院的生物医疗危险品的处置办法处置不使用的物品。
12. 注意营养管上离托垫最靠近的厘米刻度标记，并将其记录在患者护理手册中的患者表和患者资料表内。**说明：**该产品所提供的患者护理手册供患者的护理人员参考。患者护理手册必须与患者相伴，而且必须向所有负责护理的人员讲解患者护理手册。
13. 在患者护理手册中记录下医生对服药和进营养物的医嘱。
14. 除非医生另有医嘱，否则PEG术后应禁食24小时。

营养管的取出

注意：如果需要更换营养管，必须在取出后立即进行置放。经腹壁取管可能会造成轻微的创伤或出血，必要时需对此进行治疗。

可依照以下方法取出瘘管：

1. 将锁定注射器装到瘘管上的球囊口，并使球囊完全缩瘪。如果球囊不能缩瘪，应将球囊口下面的白管割掉。这样可使球囊彻底缩瘪。
2. 轻轻从人造瘘道取出瘘管。
3. 按照所在医院的生物医疗危险品的处置办法处置球囊替换胃造瘘管。造瘘通道可在24小时内愈合。

INDICAÇÕES DE USO

O Balão de Substituição do Tubo de Gastrostomia destina-se a ser utilizado como substituição do tubo de gastrostomia através de um tracto de gastrostomia pré-existente. Este instrumento permite o acesso contínuo ao estômago para fornecimento de alimentos ou medicação a doentes que necessitem de apoio nutricional. Este sistema permite igualmente a descompressão, conforme prescrito pelo médico. Este instrumento é fornecido já esterilizado e só deve ser utilizado uma vez.

CONTEÚDO

- 1 Tubo de balão para Substituição de gastrostomia
- 1 Braçadeira Rotativa
- Gazes
- 1 Seringa Luer de 10 cc previamente cheia (12 to 16 FR)
- 2 Seringas Luer de 10 cc previamente cheias (18 to 28 FR)
- 2 embalagens de Lubrificante Hidrossolúvel (apenas nos EUA)
- 1 Livro de Instruções
- 1 Manual do Doente

NOTAS

Este dispositivo não deve ser utilizado par nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.

É fundamental proceder-se à rotação dos produtos esterilizados. Verificar a data de validade na etiqueta antes de utilizar o produto. Se a validade já tiver expirado, não utilizar nem voltar a esterilizar o instrumento.

Se, aquando da recepção, a embalagem do produto estiver aberta ou em más condições, não deve utilizar este dispositivo.

Os dispositivo Wilson-Cook devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à colocação e utilização de um Tubo de balão para Substituição de Gastrostomia incluem, entre outras: doente com um tracto de gastrostomia pré-estabelecido, sinais de infecção tais como rubor, presença de edema ou drenagem purulenta, sépsis, refluxo gastroesofágico grave ascite extensa, ou doença inflamatória, infecciosa ou neoplásica difusa envolvendo as paredes do abdómen ou a parte anterior do estômago, obstrução gastrointestinal ou fistula do intestino grosso.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais associadas à colocação e utilização de um Tubo de balão para Substituição de Gastrostomia incluem, entre outras: aspiração broncopulmonar e pneumonia, dificuldade respiratória

ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fístula colocolutânea, gastrocolocutânea ou do intestino grosso, dilatação gástrica, hérnia sigmóide intra-abdominal e volvo, fistula persistente decorrente da remoção do tubo, dilatação gástrica, lesão esofágica, fascite necrotizante, celulite candida, colocação incorrecta ou incapacidade de colocar o tubo, deslocação ou migração do tubo, hemorragia e metástases tumorais.

Entre outras possíveis complicações incluem-se: pneumoperitoneu, infecção da ferida do peristoma e drenagem purulenta, corrimento do estoma, obstrução intestinal, refluxo gastroesofágico (GERD) e bloqueio ou deterioração do tubo de substituição de balão.

PRECAUÇÕES

Os benefícios da substituição por um tubo de balão para o doente devem ser avaliados tendo em conta os riscos associados à permanência de um tubo de alimentação por gastrostomia.

Durante a colocação e utilização do tubo, há que ter cuidado para não cortar amolgar nem danificar os componentes.

Não tente modificar o Tubo de balão para Substituição nem os seus componentes.

Siga as instruções do Manual de Cuidados do Doente fornecido em cada embalagem. O Manual de Cuidados do Doente é um manual de consulta para a pessoa que trata do doente. O doente deve fazer-se acompanhar sempre do Manual, cujas instruções devem ser explicadas a todas as pessoas responsáveis pelo tratamento do doente. A Wilson-Cook Medical Inc. pode disponibilizar mais exemplares do Manual de Cuidados do Doente.

Todos os sistemas PEG, incluindo Tubo de Substituição para gastrostomia são radiopacos. A localização adequada e a integridade de qualquer componente interno podem ser visualizadas por raios-X.

O Tubo do Balão de Gastrostomia só por ser insuflado com **água esterilizada**.

Não utilize ar nem água salina para insuflar o balão, pois estes elementos poderão provocar o seu esvaziamento prematuro.

As instruções do fabricante não devem sobrepor-se às recomendações do médico.

PRECAUÇÕES

É necessário obter uma informação detalhada sobre os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados com a substituição e/ou remoção do Tubo de Substituição de Balão, antes de utilizar este instrumento. A colocação e/ou remoção do Tubo de Substituição de Balão só deve ser efectuada por médicos com longa experiência neste tipo de intervenção, ou sob a sua supervisão.

A colocação de um tubo de substituição de balão em doentes obesos deve ser precedida de uma cuidadosa identificação de todas as estruturas anatómicas.

Recomenda-se a substituição do Tubo de Balão para Substituição de Gastrostomia todos os 29 dias ou sempre que o técnico de saúde a considerar conveniente.

ADVERTÊNCIAS

Não insufla excessivamente o balão. A alimentação através de um balão excessivamente insuflado poderá danificar a mucosa gástrica, e provocar a migração ou falha do tubo, sépsis, infecção ou morte.

A tracção excessiva do tubo de alimentação pode causar a sua remoção prematura, e o desgaste ou deficiência do instrumento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do Tubo

1. Depois de retirar o instrumento e os seus componentes da embalagem, deverá inspeccioná-los a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Wilson-Cook a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução.
2. Avaliar o tracto existente para assegurar a existência de um tracto bem estabelecido de gastrostomia no estômago.
3. Empurre o êmbolo para lá da marca dos 10 cm.
4. Encha a seringa Luer incluída na embalagem com água esterilizada.
Nota: Consulte o quadro incluso para determinar a quantidade de água esterilizada adequada para cada tubo de substituição de balão.
5. Lubrifique abundantemente a ponta do tubo de substituição e o local do estoma com **lubrificante hidrossolúvel**.
6. Faça avançar lentamente o tubo no local do estoma até o balão estar todo no estômago. (Ver fig. 1)
7. Prenda bem a seringa previamente enchida ao orifício de acesso ao tubo de substituição de balão, indicado com a palavra "BALLOON" e insufla o-balão. (Ver fig. 2) **Advertência:** Não insufla excessivamente o balão pois isso poderá danificar a mucosa gástrica ou provocar a migração ou falha do tubo, sépsis, infecção ou morte,

SUBSTITUIÇÃO DO BALÃO DIAGRAMA DE TAMANHOS Insuflado	
French Dimensão	Volume do balão (água esterilizada)
14	5 cc
18	20 cc
24	20 cc

8. retire lentamente o tubo até sentir tensão no momento em que o balão fica encostado à parede do estômago. (*Ver fig. 3*)
9. Faça deslizar o êmbolo pelo tubo até ficar apoiado contra a parede abdominal. **Advertência:** O êmbolo deve ficar assente ao de leve à superfície da pele. A tracção excessiva do tubo pode causar a remoção, desgaste ou falha prematura do instrumento.
10. Prenda a braçadeira rotativa á anilha do êmbolo, tendo o cuidado de não o amolgar. (*Ver fig. 4*) **Importante:** Utilize a braçadeira rotativa para prender o êmbolo-ao tubo. Ajudará assim a prevenir a futura migração do tubo e diminuir a necessidade de colocar ou puxar constantemente o tubo.
11. Deite fora os instrumentos não utilizados, segundo as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.
12. Anote a marca de centímetros no tubo que se encontra mais próxima do êmbolo-no questionário do doente e na folha de informações do doente no Manual de Cuidados do Doente. **Nota:** O Manual de Cuidados do Doente incluído na embalagem é um manual de instruções para as pessoas que tratam do doente. É essencial que este manual acompanhe sempre o doente e que as instruções nele contidas sejam explicadas a todas as pessoas que tratam o doente.
13. Anote as instruções do médico relativamente à alimentação e administração dos medicamentos prescritos no Manual de Cuidados do Doente.
14. O doente deve ficar NPO durante 24 horas, salvo indicações em contrário do médico.

Remoção do Tubo

Advertência: Caso seja necessário colocar um tubo de substituição, este deve ser colocado imediatamente após a remoção do anterior. A remoção externa do tubo pode causar um pequeno traumatismo ou alguma perda de sangue, que necessitem de tratamento.

O tubo de alimentação deve ser removido da seguinte forma:

1. Prenda uma seringa Luer lock ao orifício do balão no tubo e esvazie completamente o balão. Se o balão não se esvaziar, corte o tubo branco por baixo do orifício do balão. Desta forma, esvaziá-lo-á completamente.
2. retire cuidadosamente o tubo do tracto do estoma.
3. Deite fora o Tubo de Substituição de Balão de Gastrostomia seguindo as orientações institucionais para detritos médico-biológicos. O tracto do estoma deve curar e fechar num espaço de 24 horas.

INDICACIONES

El Catéter Balón de Recambio para Gastrostomía se utiliza-para sustituir un tubo de gastrostomía a través de un tracto de gastrostomía existente. Este producto proporciona acceso continuo al estómago para la administración de nutrición y medicación a pacientes que requieren aporte de nutrientes. Este sistema también permite la descompresión según prescripción facultativa. El producto se suministra estéril y es válido para un solo uso.

CONTENIDO

- 1 Catéter balón de recambio para gastrostomía
- 1 Banda de torsión
- Gasas
- 1 Jeringa Luer de 10 cc precargada (de 12 a 16 FR)
- 2 Jeringas Luer de 10 cc precargadas (de 18 a 28 FR)
- 2 Envases de lubricante hidrosoluble (sólo EE.UU.)
- 1 Folleto de instrucciones
- 1 Manual de Cuidados para el Paciente

NOTAS

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.

La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. Si la validez ha expirado, no utilice ni vuelva a esterilizar el dispositivo.

Si recibe el envase abierto o dañado, no utilice el producto.

Mantenga los productos Wilson-Cook en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones asociadas a la colocación y empleo de un Catéter Balón de Recambio se encuentran las siguientes: paciente sin tracto de gastrostomía existente, señales de infección tales como enrojecimiento, edema o drenaje purulento presentes, sepsis, reflujo gastroesofágico severo, ascitis importante, o enfermedad inflamatoria, infecciosa o neoplásica difusa que afecta a las paredes abdominales o parte anterior del estómago, obstrucción gastrointestinal o fístula proximal del intestino delgado.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Entre las posibles complicaciones asociadas a la colocación y empleo de un Catéter Balón de Recambio se encuentran las siguientes: aspiración y neumonía broncopulmonar, dificultad respiratoria u obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fístula colocutánea, gastrocolocutánea o

gastrointestinal, dilatación gástrica, herniación intraabdominal sigmoide y vólvulo, fístula persistente tras la retirada del tubo, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis por cándida, colocación incorrecta o imposibilidad de colocar el tubo, descolocación o migración del tubo, hemorragia y metástasis tumoral.

Entre las complicaciones adicionales se encuentran las siguientes: neumoperitoneo, infección de la herida periestomal y drenaje purulento, fuga del estoma, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico (GERD) y bloqueo o deterioro del catéter balón de recambio.

PRECAUCIONES

Debe sopesarse el beneficio de un catéter balón de recambio para el paciente frente a los riesgos asociados a un tubo de gastrostomía implantado para alimentación.

Durante la colocación y utilización debe tenerse cuidado para no cortar, enrollar o dañar los componentes.

No modificar el catéter balón de recambio de ningún modo.

Seguir las instrucciones y el Manual de Cuidados para el Paciente que se suministran con cada equipo. El Manual de Cuidados para el Paciente sirve de consulta para los que cuidan al paciente. Es imprescindible que este manual sea entregado al paciente y explicado a todas las personas responsables de su cuidado. Wilson-Cook Medical Inc. dispone de Manuales de Cuidados para el Paciente adicionales.

Todos los sistemas PEG, incluyendo el Catéter Balón de Recambio para Gastrostomía, son radiopacos. Mediante rayos X se puede visualizar la localización correcta y la integridad de cualquiera de los componentes internos.

El balón debe inflarse con **agua estéril solamente**.

No utilizar aire o solución salina para inflar el balón, ya que podrían hacer que se desinflara prematuramente.

Las directrices del fabricante no pretenden sustituir las recomendaciones del médico.

ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación y/o retirada de un Catéter Balón de Recambio. La colocación y/o retirada del catéter sólo debería ser realizada por médicos con una buena formación en el procedimiento u otras personas bajo su supervisión.

Cuando se vaya a colocar un catéter balón de recambio en pacientes obesos, deben identificarse previamente todas las estructuras anatómicas.

Se recomienda sustituir el Catéter Balón de Recambio para Gastrostomía cada 29 días o según el criterio del médico responsable.

ATENCIÓN

No inflar el balón excesivamente. Si se realiza la alimentación con un balón excesivamente inflado podría dañarse la mucosa gástrica, producirse la migración o fallo del tubo, sepsis, infección o la muerte.

Una excesiva tracción del tubo de alimentación puede causar la retirada prematura, fatiga o fallo del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del tubo

1. Tras extraer el producto y los componentes del envase, revise todo, prestando especial atención a posibles acodamientos, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Evalúe el tracto del estoma existente para asegurarse de que el tracto de gastrostomía hacia el estómago está bien establecido.
3. Empuje el dispositivo de fijación giratorio por encima de la marca de 10 cm.
4. Llene la jeringa Luer suministrada con agua estéril. **Nota:** Consulte en el cuadro adyacente la cantidad de agua estéril adecuada para cada catéter balón de recambio.
5. Lubrique la punta del tubo de recambio y la zona del estoma con bastante **lubricante hidrosoluble**.
6. Avance suavemente el tubo dentro de la zona del estoma hasta que el balón esté totalmente en el estómago. (*Véase la fig. 1*)
7. Conecte firmemente la jeringa precargada a la entrada de acceso del catéter balón de recambio marcada con "BALLOON" e infle el balón. (*Véase la fig. 2*) **Atención:** No inflar el balón excesivamente. Si se realiza la alimentación con un balón excesivamente inflado podría dañarse la mucosa gástrica, producirse la migración o fallo del tubo, sepsis, infección o la muerte.
8. Retire el tubo suavemente hasta que se note tensión al quedar el balón apoyado contra la pared gástrica. (*Véase la fig. 3*)
9. Deslice el dispositivo de fijación giratorio por el vástago del tubo hasta que el dispositivo de fijación se apoye suavemente contra la pared abdominal. **Atención:** El dispositivo de fijación debe apoyar

RECAMBIO DEL BALÓN CUADRO DE TAMAÑOS

	Volumen del balón inflado (Agua estéril)
French	
14	5 cc
18	20 cc
24	20 cc

suavemente sobre la superficie cutánea. Una tracción excesiva del tubo podría causar la retirada prematura, fatiga o fallo del dispositivo.

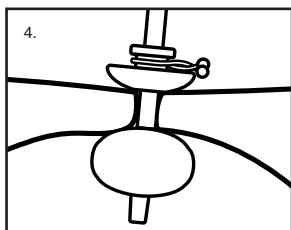
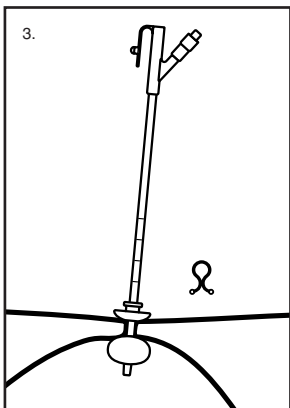
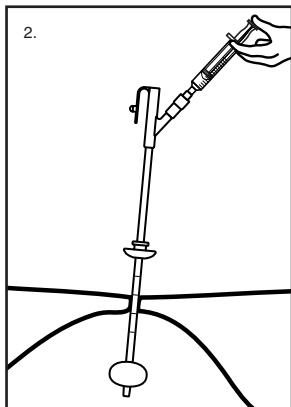
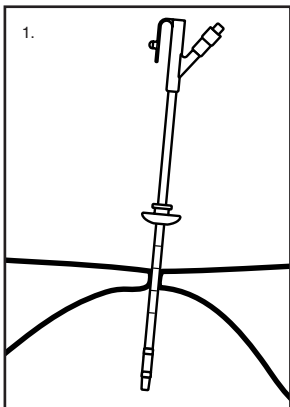
10. Fije la banda de torsión alrededor del cuello del dispositivo de fijación teniendo cuidado de no obstaculizarlo. (Véase la fig. 4) **Importante:** Emplee la banda de torsión para sujetar el dispositivo de fijación-al tubo. Esto ayudará a impedir la migración del tubo en el futuro y reducirá la necesidad de tener que colocar o traccionar el tubo constantemente.
11. Deseche los elementos no utilizados conforme a la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.
12. Anote la marca centimétrica del tubo que está más cerca del dispositivo de fijación-en el cuadro del paciente y en la hoja de información del paciente del Manual de Cuidados para el Paciente. **Nota:** El Manual de Cuidados para el Paciente que se suministra con el equipo sirve de consulta para aquellos que cuiden al paciente. Es imprescindible que este manual se entregue al paciente y se explique a todas las personas responsables de sus cuidados.
13. Anote las instrucciones del médico en cuanto a alimentación y administración de medicación prescrita en el Manual de Cuidados para el Paciente.
14. El paciente debe permanecer sin ingerir alimentos durante 24 horas, salvo que el médico indique lo contrario.

Retirada del tubo

Advertencia: Si se desea cambiar el tubo, debe colocarse inmediatamente después de la retirada. La retirada del tubo externo puede causar un traumatismo mínimo o sangrado que podría requerir tratamiento.

El tubo de alimentación puede retirarse del modo siguiente:

1. Conecte una jeringa Luer lock a la entrada marcada como "Balloon" y desinfe totalmente el balón. Si el balón no se desinfla, corte el tubo blanco por debajo de la entrada para el balón. De este modo se desinflará totalmente el balón.
2. Retire suavemente el tubo del tracto del estoma.
3. Deseche el Catéter Balón de Recambio para Gastrostomía de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios. El tracto del estoma debería cicatrizar y cerrarse en 24 horas.



Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123



RxOnly

STERILE	EO
----------------	-----------

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

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

**Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
Systems Balloon Replacement
Gastrostomy Tube**

经皮内镜下胃造瘘术系统的球囊替换胃造瘘管

**Sistema Percutâneo de Gastrostomia
Endoscópica de balão para Substituição do
Tubo de Gastrostomia**

**Catéter Balón de Recambio para Sistemas de
Gastrostomía Endoscópica Percutánea**

18872/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy