

**Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
Systems FLOW-J / PEG-J Gastro-Jejunal
Feeding Tube**

**经皮内镜下胃造瘘术系统FLOW-J / PEG-J 胃-空
肠营养管**

**Sistemas Endoscópicos de Gastrostomia
Percutânea FLOW-J / PEG-J Tubo de
Alimentação Gastro-Jejunal**

**Sistemas de Gastrostomía Endoscópica
Percutánea FLOW-J / Tubo de Alimentación
Gastroyeyunal PEG-J**

18879/0105

English	1
中文/Chinese	6
Português/Portuguese	10
Español/Spanish	15

INTENDED USE

The Gastro-Jejunal Feeding Tube is intended for placement through a percutaneous endoscopic gastrostomy tube to provide enteral nutrition 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 Gastro-Jejunal Feeding Tube
- 1 240 cm Wire Guide
- 1 Twist Lock
- 1 Cable Tie
- 1 Air Plug
- 2 pks. Water-Soluble Lubricant (USA only)
- 1 Instruction Manual
- 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 PEG-J tube include, but are not limited to: 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 PEG-J tube include, but are not limited to: bronchopulmonary aspiration and pneumonia, respiratory distress or airway obstruction, peritonitis or septic shock, colcutaneous, gastrocolocutaneous or small bowel fistula, gastric dilatation, sigmoid intra-abdominal herniation and volvulus, persistent fistula following PEG-J removal, gastric dilatation, esophageal injury, necrotizing fasciitis, candida cellulitis, improper placement or inability to place PEG-J 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-J tube.

PRECAUTIONS

The benefit of a PEG-J 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, J-tube or adapters 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 PEG-J and FLOW-J, are radiopaque. Proper location and integrity of any internal component can be visualized by x-ray.

Proper positioning of the gastro-jejunal feeding tube must be verified by x-ray.

This device is only compatible with the appropriate Wilson-Cook PEG tube. 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 PEG-J or FLOW-J tube is necessary before using this device. Placement and/or removal of the PEG-J tube should only be performed by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the procedure.

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

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

PEG-J or FLOW-J replacement is recommended every **three** months or as recommended by the physician.

WARNING

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. After introducing the gastroscope, insufflate the stomach and examine the mucosa. Determine if the mucosa is free of ulcerations or bleeding before proceeding. **Important:** This gastro-jejunal feeding tube (J-tube) is fully radiopaque and can only be used with the appropriate Wilson-Cook PEG tube. Ideally the PEG tube should be placed in the antrum or low in the body of the stomach to ease insertion of the J-tube.
3. Remove the feeding adapter and the twist lock or cable tie securing the external bolster from the previously placed Wilson-Cook PEG tube. The X mark on the PEG tube should be at the end. If not, the tube should be cut at the X mark. (See fig. 1)
4. Place a **non-spiked biopsy or alligator forceps** through the gastroscope and push the forceps through the PEG tube from the stomach until it is seen exiting the tube.
5. **Generously lubricate** the wire guide with **water-soluble lubricant**, especially at the tip.
6. Place the air plug over the wire guide and grasp the floppy tip end of the wire guide with the forceps. (See fig. 2)
7. Pull the wire guide and forceps back into the tube and place the air plug securely in the end of the PEG tube to minimize air leakage. (See fig. 3)
8. Insufflate the stomach to provide better visualization of the pylorus.
9. Advance the gastroscope with the wire guide and forceps through the pylorus and into the second portion of the duodenum.
10. **Straighten the wire guide by holding tension at both ends.** Advance the wire guide and forceps to the third portion of the duodenum.
11. **Generously lubricate** the J-tube **with water-soluble lubricant**, especially at the tip.
12. Remove the air plug from the G-tube, then place the J-tube over the wire guide. (See fig. 4)
13. While maintaining tension on the wire guide, slowly advance the J-tube over the wire guide. Continue advancement until it dislodges the forceps from the wire. **Note:** The J-tube should move distally when it dislodges the forceps from the wire.

14. Remove the forceps from the scope and plug the feeding adapter firmly into the PEG tube. (See fig. 5)
15. Endoscopically verify the J-tube position.
16. **Aspirate air, then remove the scope in a rotating fashion** to minimize the dragging effect on the J-tube.
17. Verify that the J-tube has not backed through the pylorus into the stomach. (See fig. 6) **Note:** A cable tie may be placed around the proximal gastrostomy tube at the feeding adapter to avoid inadvertent removal of the J-tube from the PEG.
18. Carefully remove the wire guide while observing endoscopically. Once again verify that the J-tube has not fallen back into the stomach, then remove the gastroscope.
19. Using a 60 cc piston irrigation syringe, flush 50 cc of water through the **yellow** J-tube port on the feeding adapter. The tube should flush easily if properly placed. **Note:** The red G-tube port on the feeding adapter is used to access the stomach.
20. Replace the twist lock or cable tie on the external bolster of the PEG tube, being careful not to crimp the tube. **Important:** Use the twist lock or cable tie to secure the pivotal 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. **Warning:** Excessive traction on the gastric feeding tube may cause premature removal, fatigue or failure of the device.
21. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in the Gastro-Jejunal Patient Care Manual.
22. Perform an abdominal x-ray following placement of the J-tube to verify proper tube position.

Tube Removal

Note: Prior to removal, we recommend the purchase of a new G-J tube, or universal adapter to plug into the Wilson-Cook PEG tube if only PEG tube feeding is desired.

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.

G-J Tube Removal

1. Unplug the G-J adapter from the PEG tube, then gently pull the G-J tube to remove it completely from the PEG tube.
2. Dispose of the G-J tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

3. To resume PEG feeding, place the universal adapter or bolus adapter into the PEG and resume feeding as prescribed.

PEG Tube Removal (External/Traction Method)

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

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

1. Remove the twist lock or cable tie and bolster from the PEG tube.
2. 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.
3. 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.
4. Loosely cover the stoma site with either a towel or a drape.
5. 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.
6. Dispose of the feeding tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste. The stoma tract should heal and close within 24 hours.

用途

胃-空肠营养管通过经皮内镜下胃造瘘术置放，以便为需要营养维持的患者提供肠内营养。该系统还能按照医生的医嘱进行减压。该器械在供货时已作消毒处理，只能一次性使用。

包括的物品

- 1个 胃-空肠营养管
- 1根 240 cm 导线
- 1个 扭转锁
- 1个 缆线结
- 1个 气塞
- 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

置放和使用 PEG-J 营养管的禁忌症包括（但不限于）：脓毒血症、严重胃-食管返流、大量腹水、胃肠梗阻或近侧小的肠痿、或涉及腹壁或胃前壁的弥漫性炎症、感染或肿瘤。

可能引起的并发症

与置放和使用 PEG-J 营养管有关的潜在并发症包括（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-皮肤痿、胃-皮肤痿或小的肠痿、胃扩张、乙状结肠腹内疝形成或肠扭转、PEG-J 营养管取出后持续出现痿、胃扩张、食管损伤、坏死性筋膜炎、念珠菌属蜂窝织炎、PEG-J 营养管置放不当或不能置放营养管、营养管移位、出血以及癌转移。

另外的并发症包括（但不限于）：腹腔积气、造瘘口处感染和流脓、造瘘口渗漏、肠梗阻、胃-食管返流（GERD）以及 PEG-J 营养管阻塞或变质。

告诫

PEG-J 营养管给患者带来的益处必须与留置胃造瘘营养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，避免组件的割伤、折皱和损坏。

不得以任何方式改造 PEG-J 营养管或接头。

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公司得到额外的患者护理手册。

包括PEG-J和FLOW-J营养管在内，所有经皮内镜下胃造瘘术系统（PEG）均透不过X-线。使用X-线透视可观察到PEG的任何内部组件的位置和完整性。

必须用X-线核实胃-空肠营养管的位置是否适当。

该器械只能与适合的Wilson-Cook PEG管配用。

制造厂家的说明不能代替医生的建议。

注意

使用此器械之前，必须完全了解与置放和/或取出PEG-J或FLOW-J营养管有关的技术原理、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置放和/或取出PEG-J营养管。

为肥胖的患者置放PEG-J营养管时，在置放之前应鉴别各个解剖构造。

安放PEG-J营养管时，应遵照所在医院有关胃镜检查的所有要求，其中包括取出假牙。

建议每三个月更换一次PEG-J或FLOW-J营养管，或遵照医生的嘱咐。

警告

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结、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. 镜插入胃腔后，向胃内注气并检查胃粘膜。在开始手术前确定胃粘膜是否有溃疡或出血。**重要：**该胃-空肠营养管（J-管）是完全不透X-线的，只能与适当的Wilson-Cook PEG营养管一起使用。最好将PEG营养管置在胃窦内或胃体下部，以便插入J-管。
3. 从先前置放的Wilson-Cook PEG营养管上取下其接头和固定着外托垫的扭转锁或缆线结。PEG营养管上的X标记应在末端。否则应在X标记处切断该管。（见图1）
4. 通过胃镜插入活检钳（**无尖钳子或鳄鱼钳子**），进而将钳端插入PEG营养管并使其伸出PEG营养管。
5. 用**水溶性润滑剂充分润滑**导线，特别是导线的端头。
6. 经导线插入一气塞，并用钳子夹住导线的柔软端头。（见图2）
7. 将导线和钳子向胃腔侧拉入至PEG营养管内，并将气塞牢牢安放在PEG营养管的端部，以最大限度地减少漏气。（见图3）

8. 向胃里注气，以便更清楚地观察到幽门。
9. 连同导线和钳子一起将胃镜插入幽门并进入十二指肠的第二部分。
10. **拉紧导线的两端，使其拉直。**将导线和钳子插到十二指肠的第三部分。
11. 用**水溶性润滑剂充分润滑J-营养管**，特别是管的端头。
12. 将气塞从G-营养管上取下，然后将J-营养管安放在导线上。
(见图4)
13. 在导线保持拉紧的同时，慢慢将J-营养管经导线插入，直到营养管前端抵到钳子（此时将钳子从导线上移开）。**说明：**将钳子从导线上移开时，J-营养管应向远端继续插入。
14. 从胃镜中退出钳子，同时将营养管接头牢牢插入PEG营养管。
(见图5)
15. 用胃镜核查J-营养管的位置。
16. **吸气，然后以转动方式取出胃镜**，使其最大限度减少退镜时将J-营养管带出。
17. 应确认J-营养管未经幽门退回胃内。（见图6）**说明：**可将缆线结扎在胃造瘘营养管近端接头的附近，以免J-营养管无意中脱出PEG营养管。
18. 用胃镜观察的同时，小心抽出导线。当确认J-营养管没有退回胃内后，退出胃镜。
19. 用60 cc 的活塞式灌洗注射器经营养管接头上的**黄色 J-营养管管口**注入50 cc的水进行冲洗。如果放置得当，导管应易于冲洗。**说明：**营养管接头上的红色G-营养管管口用于通入胃中。
20. 重新装上PEG营养管外部托垫上的扭转锁或缆线结。小心不要使G-营养管折皱。**重要：**用扭转锁或缆线结将带枢轴的托垫固定到G-营养管上。这有助于防止营养管移位，并减少对营养管经常重新定位或拉动的需要。**警告：**过分牵拉胃营养管会造成器械过早移开、疲劳或故障。
21. 在胃—空肠患者护理手册中记录下医生对服药和进食的要求。
22. 在置放J-营养管后进行腹部X-线检查，以确认其位置是否适当。

营养管的取出

说明：取出前，建议购买新的胃—空肠营养管，或者如果只需要PEG营养管，建议购买通用接头，以插入Wilson-Cook PEG营养管。

注意：如果需要替换营养管，必须在取出后立即进行安放。从外部取出营养管可能会造成轻微的创伤或出血，可能需要对此进行治疗。

胃—空肠营养管的取出

1. 从PEG营养管（G-管）上拔下胃—空肠营养管的接头，然后轻轻将胃—空肠营养管从G-管上完全拉出。
2. 按照所在医院的生物医疗危险品的处置办法处置胃—空肠营养管。

3. 恢复PEG营养时，按照要求将通用接头或小圆块状接头插入PEG营养管。

PEG营养管的取出（外部/牵引方法）

PEG营养管采用下述外部/牵引方法取下。如果无法采用此方法，可用另外的取出方法，如内镜法或外科手术法。

可用下述方式取出营养管而无须使用内镜：

1. 从PEG导管上卸下扭转锁或缆线结以及托垫。
2. 在造瘘口附近握住胃营养管，在慢慢转动营养管的同时将其轻轻推入胃中1-2 cm，使其与人造瘘道分开。**警告：**如果营养管不能在瘘道内自如转动，则不要试图用牵引方法取出。
3. 在造瘘口附近握住胃导管，并将另一只手的手指放在营养管底部周围皮肤施加反向压力。
4. 用毛巾或铺巾松弛地盖住造瘘口。
5. 在握直胃营养管的情况下，平稳地牵引其，直到经腹壁显现出内部圆形物。**注意：**营养管必须从瘘道直向拉出。
6. 按照所在医院的生物医疗危险品的处置办法处置营养管。瘘道应在24小时内愈合。

INDICAÇÕES DE USO

O Tubo de Alimentação Gastro-Jejunal destina-se a ser colocado através de um tubo de gastrostomia endoscópica percutânea para fornecer alimentos por via entérica a doentes com necessidade de apoio nutricional. Este sistema também pode ser utilizado para descompressão, conforme prescrição médica. Este instrumento é fornecido já esterilizado e destina-se a ser utilizado uma só vez.

CONTEÚDO

- 1 Tubo de Alimentação Gastro-Jejunal
- 1 Fio-Guia 240 cm
- 1 Braçadeira Rotativa
- 1 Ligação de Cabo
- 1 Tampão de Ar
- 2 pecks de Lubrificante Hidrossolúvel (apenas nos EUA)
- 1 Manual de Instruções
- 1 Manual do Doente

OBSERVAÇÕES

Este instrumento não deve ser utilizado para 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 estiver aberta ou em más condições, não utilizar o instrumento.

Os instrumentos 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 PEG-J incluem, entre outras: 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 PEG-J incluem, entre outras: aspiração broncopulmonar e pneumonia, dificuldade respiratória ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fístula colocutânea, gastrocolocutânea ou do intestino grosso, dilatação gástrica, hérnia sigmóide intra-abdominal e volvo, fistula persistente decorrente da remoção do PEG-J, dilatação

gástrica, lesão esofágica, fasciite necrotizante, celulite candida, colocação incorrecta ou incapacidade de colocar o tubo PEG-J, 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 PEG-J.

PRECAUÇÕES

Os benefícios de um tubo PEG-J para o doente devem ser avaliados tendo em conta os riscos associados à permanência de um tubo de alimentação por gastrotomia.

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

Não tente modificar o tubo PEG-J 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 o PEG-J e o FLOW-J, são radiopacos. A localização adequada e a integridade de qualquer componente interno podem ser visualizadas por raios-X.

O correcto posicionamento do tubo de alimentação gastro-jejunal deve ser verificado por raios-X.

Este instrumento só é compatível com o tubo PEG Wilson-Cook adequado.

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 remoção ou substituição do tubo PEG-J ou FLOW-J, antes de utilizar este instrumento. A colocação e/ou remoção do PEG-J só devem ser feitas por médicos com longa experiência neste tipo de intervenção, ou sob a sua supervisão.

A colocação de um tubo PEG-J em doentes obesos deve ser precedida de uma cuidadosa identificação de todas as estruturas anatómicas.

Ao colocar um tubo PEG-J tube, devem observar-se todas as orientações institucionais relativas a gastroscopia, incluindo a remoção de dentaduras.

Recomenda-se a substituição do PEG-J ou do FLOW-J **de três em três** meses ou com a periodicidade recomendada pelo médico.

ADVERTÊNCIAS

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. Depois de introduzir o gastroscópio, insufla o estômago e examine a mucosa. Determine se a mucosa não tem úlceras nem sangramento antes de realizar a intervenção. **Importante:** Este tubo de alimentação gastro-jejunal (tubo J) é totalmente radiopaco e só pode ser utilizado com o tubo PEG Wilson-Cook adequado. O tubo PEG deve ser colocado, de preferência, no antro ou na parte inferior do estômago para facilitar a inserção do tubo-J.
3. Retire o adaptador e a braçadeira rotativa ou cabo de ligação prendendo o êmbolo externo do tubo PEG Wilson-Cook anteriormente colocado. A marca X do tubo PEG deve estar na extremidade. Se não estiver, o tubo deve ser cortado pela marca X. *(Ver fig. 1)*
4. Coloque uma pinça **de biópsia sem arestas ou de crocodilo** no interior do gastroscópio e empurre-a através do tubo PEG desde o estômago até sair do tubo.
5. **Lubrifique abundantemente** o fio-guia com **um lubrificante hidrossolúvel**, sobretudo na ponta.
6. Coloque o tampão de ar por cima do fio-guia e prenda a extremidade flexível do fio-guia com a pinça. *(Ver fig. 2)*
7. Puxe de novo o fio-guia e a pinça para o interior do tubo e coloque o tampão de ar junto da extremidade do tubo PEG para minimizar as fugas de ar. *(Ver fig. 3)*
8. Insufla o estômago por forma a obter uma melhor visualização do piloro.
9. Desloque o gastroscópio com o fio-guia e a pinça através do piloro até à Segunda parte do duodeno.
10. **Endireite o fio-guia, puxando ambas as extremidades.** Desloque o fio-guia e a pinça até à terceira parte do duodeno.

11. **Lubrifique abundantemente** o tubo-J **com um lubrificante hidrossolúvel**, em especial na ponta.
12. Retire o tampão de ar do tubo-G e, a seguir, coloque o tubo-J por cima do fio-guia. (Ver fig. 4)
13. Sem deixar de puxar o fio-guia, empurre lentamente o tubo-J sobre o fio-guia. Continue a empurrá-lo até fazer sair a pinça do fio. **Nota:** O tubo-J deve deslocar-se num movimento distal ao deslocar a pinça do interior do fio-guia.
14. Retire a pinça de dentro do endoscópio e prenda firmemente o adaptador de alimentação ao tubo PEG. (Ver fig. 5)
15. Verifique por endoscopia a posição do tubo-J.
16. **Aspire o ar e, a seguir, retire o endoscópio, rodando-o** por forma a minimizar o efeito de arrastamento sobre o tubo-J.
17. Verifique se o tubo-J não recuou através do piloro para o interior do estômago. (Ver fig. 6) **Nota:** Pode colocar-se um cabo de ligação em volta do tubo de gastrostomia que estiver mais próximo do adaptador de alimentação para impedir a remoção acidental do tubo-J do PEG.
18. Retire cuidadosamente o fio-guia, mantendo a visualização endoscópica. Verifique de novo se o tubo-J não voltou para dentro do estômago, retirando então o gastroscópio.
19. Com uma seringa de 60 cc de irrigação por êmbolo, introduza 50 cc de água pelo orifício **amarelo** do tubo-J para o adaptador de alimentação. O tubo deve ficar facilmente humedecido, se estiver bem colocado. **Nota:** O orifício vermelho do tubo-G no adaptador de alimentação destina-se a aceder ao estômago.
20. Substitua a braçadeira rotativa ou o cabo de ligação do êmbolo externo do tubo PEG, tendo o cuidado de não amolgar o tubo. **Importante:** Use a braçadeira rotativa ou o cabo de ligação para prender o êmbolo ao tubo. Irá, assim, impedir futuras migrações do tubo e diminuir a necessidade de voltar constantemente a colocar ou a puxar o tubo. **Advertência:** A tração excessiva sobre o tubo de alimentação gástrica pode causar a remoção prematura, o desgaste ou a deficiência do instrumento.
21. Anote as instruções do médico relativamente à alimentação e à administração dos medicamentos prescritos no Manual de Cuidados do Doente.
22. Faça um raio-X abdominal após a colocação do tubo-J para verificar se se encontra na posição correcta.

Remoção do Tubo

Nota: Antes da remoção do tubo, recomendamos a aquisição de um novo tubo G-J, ou de um adaptador universal para o ligar ao tubo PEG Wilson-Cook, caso só seja aconselhada a alimentação através do tubo PEG.

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.

Remoção do Tubo G-J

1. Separe o adaptador G-J do tubo PEG e, a seguir, puxe cuidadosamente o tubo G-J para o retirar totalmente no tubo PEG.
2. Deite fora o tubo G-J, segundo as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.
3. Para reiniciar a alimentação pelo PEG, coloque o adaptador universal ou o adaptador bólus no PEG e recomece a alimentação, conforme prescrita.

Remoção do Tubo PEG (Método Externo/de Tração)

O tubo PEG foi concebido por forma a ser removido pelo método externo/ de tração descrito a seguir. Se este método não for possível, deve utilizar-se outro método de remoção, nomeadamente por endoscopia ou cirurgia.

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

1. Retire a braçadeira rotativa ou cabo de ligação e o êmbolo do tubo PEG.
2. Prenda o tubo de alimentação gástrica junto ao local do estoma. Rodando lentamente o tubo, empurre 1-2 cm de tubo para dentro do estômago para separar o tubo do tracto do estoma. **Advertência:** Se o tubo não rodar facilmente no interior do tracto, não tente removê-lo, puxando-o.
3. Segure o tubo gástrico junto ao local do estoma e exerça uma pressão contrária, colocando os dedos da outra mão à volta da base do tubo.
4. Cubra ao de leve o local do estoma com uma toalha ou um pano.
5. Mantendo o tubo de alimentação a direito, aplique um movimento de tração constante sobre o tubo até que a cúpula interna apareça através da parede abdominal. **Advertência:** O tubo deve ser puxado a direito através do tracto do estoma.
6. Deite fora o tubo de alimentação, de acordo com as orientações institucionais para detritos médico-biológicos perigosos. O tracto do estoma deve curar e fechar em 24 horas.

INDICACIONES

El Tubo de Alimentación Gastroyeyunal está indicado para su colocación a través de un tubo de gastrostomía endoscópica percutánea con objeto de proporcionar nutrición enteral a pacientes que requieran 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 Tubo de alimentación gastroyeyunal
- 1 Guía de 240 cm
- 1 Banda de torsión
- 1 Cierre
- 1 Tapón para aire
- 2 Envases de lubricante hidrosoluble (sólo EE.UU.)
- 1 Manual 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 lo utilice ni lo vuelva a esterilizar.

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 tubo PEG-J se encuentran las siguientes: sepsis, reflujo gastroesofágico severo, ascitis importante, o enfermedad inflamatoria, infecciosa o neoplásica difusa que afecte 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 tubo PEG-J 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 PEG-J, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis por candida, colocación incorrecta o imposi-

bilidad de colocar el tubo PEG-J, 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 tubo PEG-J.

PRECAUCIONES

Debe sopesarse el beneficio de un tubo PEG-J 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 tubo PEG-J o los adaptadores 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 PEG-J y FLOW-J, son radiopacos. Mediante rayos X se puede visualizar la localización correcta y la integridad de cualquiera de los componentes internos.

La correcta posición del tubo de alimentación gástrico y yunal debe verificarse a través de rayos X.

Este producto sólo es compatible con el catéter PEG de Wilson-Cook adecuado.

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 tubo PEG-J o FLOW-J. La colocación y/o retirada del tubo PEG-J 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 tubo PEG-J en pacientes obesos deben identificarse previamente todas las estructuras anatómicas.

Cuando se vaya a colocar un tubo PEG-J, observar todas las prácticas hospitalarias referentes a gastroscopia, incluyendo la retirada de dentaduras.

Se recomienda cambiar el tubo PEG-J o FLOW-J cada **tres** meses o según recomiende el médico.

ATENCIÓN

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. Después de introducir el gastroscopio, insufla el estómago y examine la mucosa. Determine si la mucosa carece de ulceraciones o sangrado antes de continuar. **Importante:** Este tubo de alimentación gástricoyeyunal (tubo J) es totalmente radiopaco y sólo se puede emplear con el tubo PEG de Wilson-Cook adecuado. Idealmente, el tubo PEG debe colocarse en el antro o en el cuerpo del estómago para facilitar la inserción del tubo J.
3. Retire el adaptador de alimentación y la banda de torsión o cierre asegurando el dispositivo de fijación externo del tubo PEG de Wilson-Cook previamente colocado. La marca X en el tubo PEG deberá estar en el extremo. Si no es así, el tubo debe cortarse en la marca X. (*Véase la fig. 1*)
4. Inserte unos **forceps para biopsia sin punta o unos forceps cocodrilo** a través del gastroscopio y aváncelos a través del tubo PEG desde el estómago hasta que salgan por el tubo.
5. **Lubrique** la guía con **bastante lubricante hidrosoluble**, especialmente en la punta.
6. Ponga el tapón para aire sobre la guía y sujete el extremo de la punta flexible de la guía con los forceps. (*Véase la fig. 2*)
7. Traccione la guía y los forceps dentro del tubo y coloque el tapón firmemente en el extremo del tubo PEG para minimizar la fuga de aire. (*Véase la fig. 3*)
8. Insufla el estómago para obtener una mejor visualización del píloro.
9. Avance el gastroscopio con la guía y los forceps a través del píloro y dentro de la segunda porción del duodeno.
10. **Enderece la guía tirando de ambos extremos.** Avance la guía y los forceps hasta la tercera porción del duodeno.

11. **Lubrique** el tubo J **con abundante lubricante hidrosoluble**, especialmente en la punta.
12. Retire el tapón del tubo G, a continuación ponga el tubo J sobre la guía. (*Véase la fig. 4*)
13. Mientras se mantiene la tensión en la guía, avance lentamente el tubo J sobre la misma. Continúe avanzando hasta que suelte el forceps de la guía. **Nota:** El tubo J debe moverse distalmente cuando suelte el forceps de la guía.
14. Retire el forceps del gastroscopio y conecte el adaptador de alimentación firmemente en el tubo PEG. (*Véase la fig. 5*)
15. Verifique endoscópicamente la posición del tubo J.
16. **Aspire aire, luego retire el gastroscopio girándolo** para minimizar el efecto de arrastre en el tubo J.
17. Verifique que el tubo J no ha retrocedido a través del píloro hacia el interior del estómago. (*Véase la fig. 6*) **Nota:** Se puede poner un cierre alrededor del tubo de gastrostomía proximal en el adaptador de alimentación para evitar retirar accidentalmente el tubo J del PEG.
18. Retire despacio la guía mientras se observa endoscópicamente. De nuevo, verifique que el tubo J no ha retrocedido hacia el estómago, luego retire el gastroscopio.
19. Empleando una jeringa de irrigación de émbolo de 60 cc, inyecte 50 cc de agua a través de la entrada **amarilla** del tubo J en el adaptador de alimentación. El tubo debe lavarse fácilmente si está bien colocado. **Nota:** La entrada roja del tubo G en el adaptador de alimentación se usa para acceder al estómago.
20. Vuelva a colocar la banda de torsión o el cierre en el dispositivo de fijación externo del tubo PEG, teniendo cuidado para no obstaculizar el tubo. **Importante:** Emplee la banda de torsión o el cierre para sujetar el dispositivo de fijación giratorio al tubo. Esto ayudará a impedir la migración del tubo en el futuro y reducirá la necesidad de volver a colocar o traccionar el tubo constantemente. **Atención:** Una excesiva tracción del tubo de alimentación gástrica podría causar la retirada prematura, fatiga o fallo del dispositivo.
21. Anote las instrucciones del médico en cuanto a alimentación y administración de medicación prescrita en el Manual Gastroeyunal de Cuidados para el Paciente.
22. Tome una radiografía abdominal tras la colocación del tubo J para verificar la correcta posición del tubo.

Retirada del tubo

Nota: Antes de la retirada, recomendamos adquirir un tubo G-J nuevo, o adaptador universal para conectar al tubo PEG de Wilson-Cook si solo se desea realizar la alimentación a través del tubo PEG.

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.

Retirada del tubo G-J

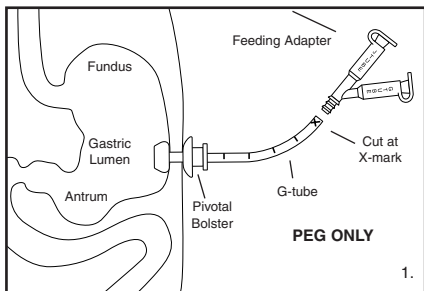
1. Desconecte el adaptador G-J del tubo PEG, luego traccione suavemente del tubo G-J para retirarlo completamente del tubo PEG.
2. Deseche el tubo G-J de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.
3. Para reanudar la alimentación, coloque el adaptador universal o de bolo en el PEG y reanude la alimentación prescrita.

Retirada del tubo PEG (Método externo/de tracción)

El tubo PEG ha sido diseñado para retirarlo usando el método externo/de tracción que se muestra a continuación. Si este método no es posible, deberá utilizarse otro método de retirada como el endoscópico o quirúrgico.

El tubo de alimentación puede retirarse sin necesidad de endoscopia del modo siguiente:

1. Quite la banda de torsión o el cierre y el dispositivo de fijación del tubo PEG.
2. Sujete el tubo de alimentación gástrica cerca de la zona del estoma. Mientras gira lentamente el tubo, empujelo 1-2 cm dentro del estómago para separar el tubo del tracto del estoma. **Atención:** Si el tubo no gira libremente en el tracto, no intente emplear la tracción como método de retirada.
3. Sujete el tubo gástrico cerca de la zona del estoma y aplique contrapresión colocando los dedos de la otra mano alrededor de la base del tubo.
4. Cubra ligeramente la zona del estoma con una toalla o talla quirúrgica.
5. Sujetando recto el tubo de alimentación gástrica, aplique tracción uniforme al tubo hasta que la caperuza interna salga a través de la pared abdominal. **Atención:** El tubo debe traccionarse recto por el tracto del estoma.
6. Deseche el tubo de alimentación conforme a la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios. El tracto del estoma deberá cicatrizar y cerrar en 24 horas.



PEG ONLY

仅PEG

APENAS NO CASO DO PEG

SOLO PEG

Fundus

胃底

Fundo

Fondo

Gastric Lumen

胃腔

Gastrosκόpio

Luz gástrica

Antrum

胃窦

Antro

Antro

Pivotal Bolster

带枢轴的托垫

Braçadeira Giratória

Dispositivo de fijación giratorio

Feeding Adapter

营养管接头

Adaptador de alimentação

Adaptador de alimentación

Cut at X-mark

在X标记处切断

Cortar pela marca-X

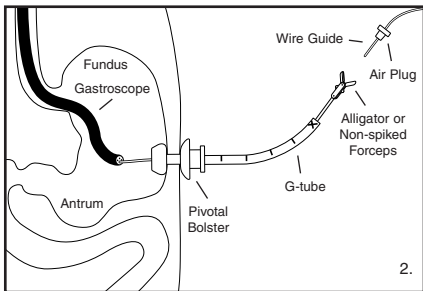
Corte en marca X

G-tube

G-营养管 (G-管)

Tubo-G

Tubo G



Fundus

胃底

Fundo

Fondo

Gastroscope

胃镜

Gastroscópio

Gastroscopio

Antrum

胃窦

Antro

Antro

Pivotal Bolster

带枢轴的托垫

Braçadeira Giratória

Dispositivo de fijación giratorio

Wire Guide

导线

Sonda-G

Guía

G-tube

G-营养管 (G-管)

Tubo-G

Tubo G

Air Plug

气塞

Tampão de Ar

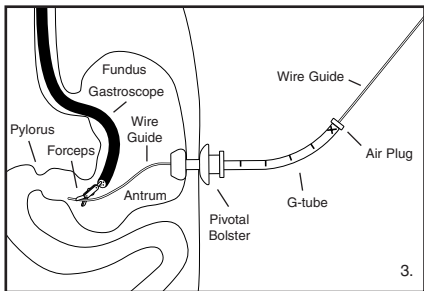
Tapón para aire

Alligator or Non-spiked Forceps

鳄鱼嘴或无尖活检钳

P inça crocodilo ou pinças sem arestas

Pinzas cocodrilo o sin punta



Fundus

胃底

Fundo

Fondo

Gastroscope

胃镜

Gastrosκόpio

GastroscoPIO

Pylorus

幽门

Piloro

Píloro

Forceps

活检钳

Pinças

Pinzas

Wire Guide

导线

Fio-Guia

Guía

Antrum

胃窦

Antro

Antro

Pivotal Bolster

带枢轴的托垫

Braçadeira Giratória

Dispositivo de fijación giratorio

G-tube

G-营养管 (G-管)

Tubo-G

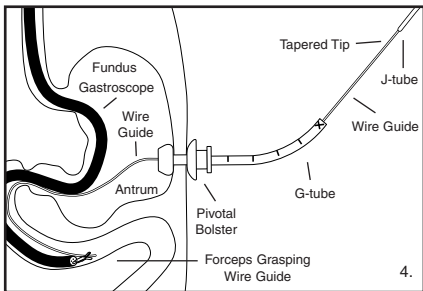
Tubo G

Air Plug

气塞

Tampão de Ar

Tapón para aire



Fundus

胃底

Fundo

Fondo

Gastroscope

胃镜

Gastrosκόpio

GastroscoPIO

Wire Guide

导线

Fio-Guia

Guía

Antrum

胃窦

Antro

Antro

Pivotal Bolster

带枢轴的托垫

Braçadeira Giratória

Dispositivo de fijación giratorio

Forceps Grasping Wire Guide

钳夹住导线的活检钳

Fio-Guia de Aperto de Pinça

Pinzas sujetando guía

Tapered Tip

锥形头端

Ponta Oblíqua

Punta cónica

G-tube

G-营养管 (G-管)

Tubo-G

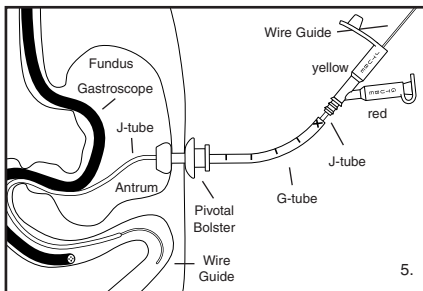
Tubo G

J-tube

J-营养管 (J-管)

Tubo-J

Tubo J



Fundus

胃底

Fundo

Fondo

Gastroscope

胃镜

Gastrosκόpio

GastroscoPIO

J-tube

J- (营养) 管

Tubo-J

Tubo J

Antrum

胃窦

Antro

Antro

Pivotal Bolster

带枢轴的托垫

Braçadeira Giratória

Dispositivo de fijación giratorio

Wire Guide

导线

Fio-Guia

Guía

yellow

黄色

amarelo

Amarillo

red

红色

vermelho

Rojo

J-tube

J-营养管 (J-管)

Tubo-J

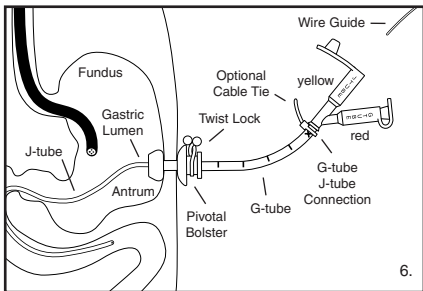
Tubo J

G-tube

G-营养管 (G-管)

Tubo-G

Tubo G



Fundus

胃底
Fundo
Fondo

J-tube

J- (营养) 管
Tubo-J
Tubo J

Gastric Lumen

胃腔
Lúmen Gástrico
Luz gástrica

Antrum

胃窦
Antro
Antro

Optional Cable Tie

可选的缆线结
Cabo de Ligação Opcional
Cierre opcional

Twist Lock

扭转锁
Braçadeira Rotativa
Banda de torsión

Pivotal Bolster

带枢轴的托垫
Braçadeira Rotativa
Dispositivo de fijación giratorio

G-tube

G-营养管 (G-管)
Tubo-G
Tubo G

Wire Guide

导线
Fio-Guia
Guía

yellow

黄色
amarelo
Amarillo

red

红色
vermelho
Rojo

G-tube J-tube Connection

G-管与J-管的连接
Ligação do Tubo-J, Tubo-G
Conexión tubo G- tubo J

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



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



RxOnly

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

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

**Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
Systems FLOW-J / PEG-J Gastro-Jejunal
Feeding Tube**

**经皮内镜下胃造瘘术系统FLOW-J / PEG-J 胃-空
肠营养管**

**Sistemas Endoscópicos de Gastrostomia
Percutânea FLOW-J / PEG-J Tubo de
Alimentação Gastro-Jejunal**

**Sistemas de Gastrostomía Endoscópica
Percutánea FLOW-J / Tubo de Alimentación
Gastroyeyunal PEG-J**

18879/0105

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy