

Passport™
Low Profile Replacement Gastrostomy Device

Passport™ 低漏斗型更换胃造瘘术器械

**Passport™ Sistema de Baixo Perfil para
Substituição de Gastrostomia**

**Dispositivo para Sustitución de Gastrostomía
de Bajo Perfil Passport™**

18881/0105

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

CONTAINS

Passport Low Profile Gastrostomy Device, Obturator, Gauze Pads, and Water Soluble Lubricant (USA only)

INTENDED USE

The Passport Low Profile Gastrostomy Device is used to replace a 20 French or larger gastrostomy tube that has been removed from an established stoma tract. This device provides continued access to the stomach for delivery of nutrition or medication or for gastric drainage or decompression. The Passport is supplied sterile and is intended for single use only.

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 Passport package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the 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 to Passport insertion include, but are not limited to: gastric bleeding; gastric ulcers; an existing stoma tract less than the diameter of the selected Passport; anatomy resulting in a stoma tract greater than 4.4 cm or less than 1.2 cm in length; physical condition requiring jejunal feeding; a stoma tract which is tortuous, incomplete, immature or indeterminable.

Relative contraindications include, but are not limited to: a stoma tract that is irritated, granulated, infected, or actively bleeding.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with Passport placement include, but are not limited to: bleeding, tissue irritation, stoma site infection, leakage of gastric contents, peritonitis, gastrocolic fistula, sepsis and death.

CAUTIONS

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

Accurate selection of the appropriate Passport size, as determined by the measurement of the removed gastrostomy tube, is essential. Refer to the Catheter Measuring Device Instructions.

Replacement of a removed gastrostomy tube or Passport must be accomplished as soon as possible. Most stoma tracts will close within 24 hours.

It is recommended that the patient be evaluated periodically for weight gain which may cause the existing Passport to be tight against the skin.

Passport replacement is recommended every five months or at the discretion of the physician.

WARNING

Introduction of any device into the stoma tract may result in disruption of the established tract. Complications that may result from disruption of the stoma tract include, but are not limited to: bleeding, tissue irritation, stoma site infection, leakage of gastric contents, peritonitis, gastrocolic fistula, sepsis and death.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removal of the devices from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization.
2. Cleanse the stoma site and examine the condition of the tissue after removing the existing gastrostomy tube. Evidence of skin irritation, bleeding, infection, or tissue granulation may require medical assessment prior to placement of the Passport.
3. Carefully determine the condition and direction of the stoma tract.
Warning: If the stoma tract is tortuous, incomplete, immature, or indeterminable, **do not** proceed with placement of this device. Seek endoscopic and/or fluoroscopic guidance to determine optimal tube replacement method.
4. Generously lubricate the stoma site and conical tip of the selected Passport using water soluble lubricant only. **Caution:** Use of non-water soluble lubricant may cause damage to the Passport.
5. Lubricate the obturator and insert it through the valve opening on the top of the device. Advance the obturator into the conical tip. *(See fig. 1)*
6. Continue advancing the obturator to elongate the tip. *(See fig. 2)*
7. Flatten the elongated conical tip against the obturator to aid insertion. *(See fig. 3)*
8. Using a slight twisting motion in the direction of the stoma tract, advance the elongated conical tip fully into the stomach.

Caution: If resistance is encountered, remove the obturator and Passport. Reassess to confirm the direction and verify the integrity of the stoma tract. Proceed cautiously with placement.

9. When the conical tip has been placed in the stomach, remove the obturator.

Note: The Passport should rest gently against the skin surface, with a minimum of 5 mm between the base of the external bolster and the skin surface.

Caution: If the Passport is tight against the skin, excessive pressure may cause leakage of gastric contents, edema, infection, tissue necrosis, and/or necrotizing fasciitis and should be replaced with a longer Passport.

10. Verify placement of the Passport by performing two tests.

- a. Apply gentle traction to the tube. **Note:** Resistance should be felt when traction is applied. If the Passport is improperly placed, gentle traction may cause the tube to dislodge.
- b. Gently rotate the Passport in the tract. **Note:** The Passport should rotate freely within the stoma tract.

Warning: If the Passport pulls out of the stoma tract or resistance is met when rotating the tube, the device may not be in the proper position. Remove the device completely by applying traction. Endoscopic or fluoroscopic guidance may be necessary for tube placement.

Caution: It is essential to verify proper position before accessing the Passport for the delivery of nutrition or medication or for gastric drainage or decompression. After verification of placement, feeding may begin immediately or at the discretion of the physician. Failure to verify proper positioning may result in complications including, but not limited to: infection, peritonitis, sepsis, and death.

11. A dressing is not recommended. If a dressing is desired, place it loosely over the top of the Passport. Do **not** place a dressing between the external bolster and the skin.

12. Upon completion of the procedure, dispose of the contents of the kit per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Caution: Items required for delivery of nutrition and medication as well as for gastric drainage or decompression are contained in the Patient Care Kit included with this set. This kit **must** accompany the patient home or to the care facility.

PASSPORT REMOVAL

1. To verify there is no tissue adherence to the tube, hold the Passport near the stoma. Slowly rotate the tube and gently push the external bumper. **Warning:** If the tube does not move freely when performing these steps, **do not proceed** with external/traction removal. Endoscopic assessment may be necessary.
2. Place the fingers of one hand flat against the skin surrounding the Passport to apply gentle, constant, counter pressure while removing the Passport. Holding the Passport external bolster straight, apply steady

traction until the conical tip emerges through the stoma. **Caution: The Passport must be retracted perpendicular to the skin, in alignment with the stoma tract. Warning: Do not insert anything into the Passport during the removal procedure as damage to the stoma tract may result.**

3. The size of the replacement Passport may be determined by referencing the size marked on the rim of the existing Passport or by using the Catheter Measuring Device.

包括的物品

Passport 低漏斗型更换胃造瘘术器械、导入器、纱布垫以及水溶性润滑剂（仅限美国）

用途

Passport 低漏斗型更换胃造瘘术器械用于更换从已有的瘘道内取出的20 Fr或更大直径的胃造瘘管。该器械可保持与胃腔连通，以输入营养或药物、或进行胃引流或减压。Passport 在供货时已作了消毒处理，只能一次性使用。

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 Passport 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

使用此器械之前，必须完全了解与PEG取出和重新置放有关的技术原理、临床操作技术和危险性。安放Passport的禁忌症包括（但不限于）：胃出血、胃溃疡、已有瘘道小于所选择的Passport直径、瘘道的解剖长度大于4.4 cm或小于1.2 cm、需要进行空肠内营养的身体条件，以及瘘道有扭曲、不完整、不牢固或无法确定。

相对禁忌症包括（但不限于）：瘘道受到刺激、长出肉芽、感染或有活动性出血。

可能引起的并发症

因置放Passport而可能引起的并发症包括，但不限于：出血、组织刺激、造瘘口部位感染、胃内容物渗漏、腹膜炎、胃-结肠瘘、脓毒血症和死亡。

注意

因置放Passport而可能引起的并发症包括，但不限于：出血、组织刺激、造瘘口部位感染、胃内容物渗漏、腹膜炎、胃-结肠瘘、脓毒血症和死亡。

准确选择合适的 Passport 尺寸非常重要，该尺寸可通过测量所取出的原有胃造瘘管获得。请参阅导管量具说明。

取出的原有胃造瘘管或 Passport 必须尽快得以重新置放。多数瘘道会在取出造瘘管24小时内愈合。

建议定期测量患者的体重，因为其体重的增加可能会引起所安装的 Passport 与皮肤接触过紧。

建议每五个月或依照医生的嘱咐重新置换Passport。

警告

将任何器械插入瘘道均会破坏已有的通道。因瘘道糟破坏而引起的并发症包

括，但不限于：出血、组织刺激、造瘘口部位感染、胃内容物渗漏、腹膜炎、胃-结肠瘘、脓毒血症和死亡。

使用说明

1. 将器械从其包装中取出时，要特别注意检查其外观是否有扭结、弯曲或破碎。如果发现有可能会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. 取出现有的胃造瘘管后，应清洗造瘘口部位并检查其组织情况。在置放 Passport 之前，可能需要对局部皮肤刺激、出血、感染或组织增生结节等情况进行医疗评定。
3. 仔细确定瘘道的条件和方向。警告：如果瘘道扭曲、不完整、不牢固或无法确定，**切勿**置放该器械。用内镜和/或X-线荧光屏进行检查，以便确定最佳的瘘管更换方法。
4. 只能用水溶性润滑剂充分润滑造瘘口部位和所选 Passport 的圆锥端。注意：使用非水溶性润滑剂可能会造成对 Passport 的损坏。
5. 润滑导入器并通过 Passport 的顶端阀门将其插入。将导入器插入圆锥端。（见图1）
6. 将导入器继续推进以使圆锥端伸长。（见图2）
7. 将与导入器插入的已伸长的圆锥端展平，以利于插入。（见图3）
8. 沿着瘘道轻巧地向前旋进，将已伸长的圆锥端完全插入胃腔内。

注意：如果遇到阻力，取出导入器及 Passport。重新判定以便确认瘘到的走向并确定其是否完好。置放操作应小心进行

9. 将圆锥端放入胃腔内之后，取出导入器。

说明：Passport 应无张力与皮肤表面接触，外托垫的底座与皮肤表面之间至少应有 5 mm 间距。

注意：如果所用 Passport 将皮肤挤的太紧，过大的压力可能会造成胃内容物渗漏、浮肿、感染、组织坏死和/或坏死性筋膜炎，应当用较长一些的 Passport 将其替换。

10. 通过进行下列两项检验可确定 Passport 是否置放恰当。
 - a. 轻轻地牵拉造瘘管。**说明：**牵拉时应感觉到有阻力存在。如果 Passport 置放不恰当，稍微的牵拉可能会导致造瘘管移动。
 - b. 在瘘道内小心地旋转 Passport。**说明：**Passport 应该在瘘道内旋转自如。

警告：如果 Passport 被拉出瘘道或当旋转造瘘管时遇到阻力，其可能置放位置不适当，应通过牵拉将其完全取出。可能有必要通过内镜和X-线荧光屏介导造瘘管的置放。

注意：在通过 Passport 输送营养或药物，或者进行胃引流或减压之前，必须确定 Passport 的位置是否恰当。在确定位置之后，饲送可立刻开始或

者依照医生的嘱咐进行。置放位置不恰当时可能引起的并发症包括，但不限于：感染、腹膜炎、脓毒血症和死亡。

11. 建议不要使用敷料。若要求用敷料，应将其松松地覆盖在 Passport 的上面。**切勿**将敷料放在外托垫与皮肤之间。
12. 手术完成后，按照所在医院的生物医疗危险品的处置办法处置该套器械的各个器材。

注意：该套器械中的患者护理套件含有输送营养和药物以及进行胃引流或减压所需的物品。患者家中或护理设备中必须备有该护理套件。

取出PASSPORT

1. 应握住距瘘道口较近处的Passport瘘管，慢慢旋转，并轻轻推动外缓冲垫以确定瘘道组织是否与瘘管粘着在一起。**警告：**如果在进行这些步骤时瘘管不能自如转动，则不要开始从体外部/牵引取管。可能必须用内镜检查以确定原因。
2. 在取出Passport时，要将一只手的手指平按在Passport周围的皮肤上，并施以持续而轻柔的反压力。握直Passport的外托垫，并施以稳定的牵引力，直到圆锥端从瘘道口显露出来。**注意：**Passport必须适应瘘道走行并以与皮肤垂直的方向拉出，。**警告：**在取出时不要将任何器械插入Passport，否则会对瘘道造成损伤。
3. 参考现有Passport边缘上标出的尺寸或用瘘管量具来确定替换Passport的尺寸。

CONTEÚDO

Passport - Sistema de Baixo Perfil de Gastrostomia, Obturador, Gazes e Lubrificante Hidrossolúvel (apenas nos EUA)

INDICAÇÕES DE USO

O Passport - Sistema de Baixo Perfil de Gastrostomia é utilizado para substituir um tubo de gastrostomia, com uma dimensão mínima de 20 French, que tenha sido retirado de um tracto já estabelecido. Este instrumento permite o acesso contínuo ao estômago para introdução de alimentos ou medicamentos e para drenagem ou descompressão gástrica. O Passport é fornecido já esterilizado e destina-se a uma única utilização.

NOTAS

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 indicada 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 este instrumento.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Entre as contra-indicações à inserção do Passport incluem-se as seguintes: sangramento gástrico; úlcera gástrica; estoma com um diâmetro inferior ao do Passport escolhido; anatomia resultante de um estoma com um comprimento superior a 4.4 cm ou inferior a 1.2 cm; um estado físico que obrigue a alimentação jejunal; um estoma tortuoso, incompleto, imaturo ou indeterminável,

Entre as contra-indicações relativas incluem-se as seguintes: um estoma irritado, granulado, infectado ou com sangramento activo.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre as complicações potenciais associadas à colocação do Passport incluem-se as seguintes: sangramento, irritação dos tecidos, infecção do local do estoma, corrimento do conteúdo gástrico, peritonite, fístula gastrocólica, sépsis e morte.

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, antes de utilizar este instrumento. A colocação do

Passport só deve ser efectuada por médicos com longa experiência neste tipo de intervenção, ou sob a sua supervisão.

É essencial a escolha de um Passport com o tamanho adequado, determinado pela medição do tubo de gastrostomia removido. Consultar as Instruções de Medição do Cateter.

A substituição de um tubo de gastrostomia ou de um Passport, que tenham sido removidos, deve ser feita no menor espaço de tempo possível. A maior parte dos gastrostomas fecha-se no espaço de 24 horas.

Recomenda-se a observação periódica do doente, para detectar um eventual aumento de peso, o qual pode provocar o aperto do Passport colocado contra a pele.

Recomenda-se a substituição do Passport de 5 em 5 meses ou com a periodicidade aconselhada pelo médico.

ADVERTÊNCIAS

A introdução de qualquer instrumento num estoma pode provocar a ruptura do tracto estabelecido. Entre as complicações que podem resultar da ruptura do tracto do estoma incluem-se as seguintes: sangramento, irritação dos tecidos, infecção do local do estoma, corrimento do conteúdo gástrico, peritonite, fístula gastrocólica, sépsis e morte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o instrumento da embalagem deverá inspeccioná-lo minuciosamente a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Wilson-Cook a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução.
2. Limpa a zona do estoma e examine o estado dos tecidos de- pois de retirar o tubo de gastrostomia previamente colocado. Se houver sinais de irritação, sangramento, infecção ou granulação dos tecidos, pode ser necessária uma avaliação médica antes de o Passport ser colocado.
3. Determine cuidadosamente a situação e a direcção do tracto do estoma. **Advertência:** Se o tracto do estoma for tortuoso, incompleto, imaturo ou indeterminável, **não coloque** o instrumento. Obtenha uma orientação endoscópica e/ou fluoroscópica para determinar o método óptimo de substituição do tubo.
4. Lubrificar abundantemente o local do estoma e a ponta cónica do Passport a utilizar apenas com um lubrificante hidrossolúvel. **Advertência:** A utilização de um lubrificante que não seja hidrossolúvel pode danificar o Passport.
5. Lubrifique o obturador e insira-a pela válvula que se encontra na parte de cima do instrumento. Faça avançar o obturador para dentro da ponta cónica. (*Ver fig. 1*)

6. Continue a empurrar o obturador para alongar a ponta. (Ver fig. 2)
7. Rebaixe a ponta cónica alongada contra o obturador para facilitar a inserção. (Ver fig. 3)
8. Com um ligeiro movimento circular na direcção do tracto do estoma, faça avançar a ponta cónica alongada totalmente para o interior do estômago.

Advertência: Se detectar alguma resistência, retire o obturador e o Passport. Volte a confirmar a direcção e verifique a integridade do tracto do estoma. Continue a efectuar a colocação, muito cuidadosamente.

9. Quando a ponta cónica estiver colocada no estômago, retire o obturador.

Nota: O Passport deve ficar levemente junto à pele, com uma distância mínima de 5 mm entre a base do êmbolo exterior e a superfície da pele.

Advertência: Se o Passport estiver muito encostado à pele, a pressão excessiva pode provocar corrimento do conteúdo gástrico, edema, infecção, necrose dos tecidos e/ou fasciite necrotizante, devendo ser substituído por um Passport mais comprido.

10. Verifique a colocação do Passport por meio de dois testes.
 - a. Exerça uma ligeira tracção sobre o tubo. **Nota:** Deverá sentir uma certa resistência ao exercer a tracção. Se o Passport estiver mal colocado, a tracção, mesmo ligeira, pode provocar o deslocamento do tubo.
 - b. Rodar ligeiramente o Passport no interior do tracto. **Nota:** O Passport deve rodar livremente no interior do tracto do estoma.

Advertência: Se o Passport sair do tracto do estoma ou se notar resistência ao rodar o tubo, o instrumento pode não estar na posição indicada. Retire completamente o instrumento, exercendo alguma tracção. Pode ser necessário recorrer a orientação endoscópica ou fluoroscópica para colocar o tubo.

Advertência: É essencial verificar que o Passport se encontra na posição adequada, antes de proceder à introdução de alimentos ou medicamentos ou a uma drenagem ou descompressão gástrica. Depois de verificada a colocação, a alimentação pode começar de imediato ou segundo as instruções do médico. A não verificação da colocação pode dar origem a complicações, entre as quais, infecção, peritonite, sépsis e morte.

11. Não se recomenda a colocação de pensos. Se for necessário colocar um penso, deverá ser posto ao de leve por cima do Passport. **Nunca** deverá ser colocado nenhum penso entre o êmbolo exterior e a pele.

12. Depois de concluída a intervenção, deite fora o conteúdo do kit, seguindo as orientações institucionais para detritos médico-biológicos perigosos.

Advertência: Os componentes necessários à introdução de alimentos e medicamentos bem como à drenagem e descompressão gástricas estão incluídos no Kit de Cuidados do Doente, que faz parte deste instrumento. O doente **deve fazer-se** acompanhar do Kit de Cuidados do Doente tanto para utilização em sua própria casa como no estabelecimento onde estiver a ser tratado.

REMOÇÃO DO PASSPORT

1. Para verificar que não há aderência dos tecidos ao tubo, segure o Passport junto ao estoma. Rode lentamente o tubo e empurre ligeiramente o êmbolo exterior. **Advertência:** Se, ao realizar estes passos, o tubo não se mover livremente, **não proceda** à sua remoção nem a qualquer tracção. Pode ser necessário fazer uma nova observação endoscópica.
2. Coloque os dedos de uma mão, abertos, sobre a pele à volta do Passport para exercer uma ligeira pressão, contrária e constante, ao remover o Passport. Segure o êmbolo exterior do Passport a direito, e aplique uma tracção uniforme, até a ponta cónica aparecer no exterior do estoma. **Precaução: O Passport deve ser retirado perpendicularmente à pele, alinhado com o tracto do estoma. Não introduza nada no Passport enquanto estiver a retirá-lo, pois, se o fizer, pode danificar o tracto do estoma.**
3. O tamanho do Passport que substituirá o que foi retirado pode ser determinado a partir do tamanho marcado na borda deste ou com um Cateter de Medição.

CONTENIDO

Dispositivo para gastrostomía de bajo perfil, gasas y lubricante soluble en agua (sólo en EE.UU.)

INDICACIONES

El Dispositivo para Gastrostomía de Bajo Perfil Passport, se utiliza para sustituir un tubo de gastrostomía de 20 French o mayor retirado de un tracto de estoma establecido. Este producto facilita el acceso al estómago para el suministro de alimentos o medicación, para el drenaje o la descompresión gástrica. El Passport se suministra estéril y es válido para un solo uso.

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 del Passport antes de utilizar el-producto. Si la validez ha expirado, no lo utilice ni lo vuelva a esterilizar.

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

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

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones a la inserción del Passport incluyen, pero no-se limitan a: hemorragias gástricas; úlceras gástricas; un orificio del estoma de diámetro inferior al Passport seleccionado; tracto del estoma de longitud superior a 4.4 cm o inferior a 1.2 cm; estado físico que requiera una alimentación yeyunal; tracto de estoma tortuoso, incompleto, inmaduro o indeterminable.

Las contraindicaciones relativas incluyen, pero no se limitan a: un tracto de estoma irritado, granulado, infectado o con hemorragia activa.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas con la colocación del Passport incluyen, pero no se limitan a: hemorragias, irritación de los tejidos, infección del estoma, fugas del contenido gástrico, peritonitis, fístula gastrocólica, sepsis y muerte.

ADVERTENCIAS

La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos-de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la extracción de PEG y su sustitución. La colocación del Passport sólo debería ser realizada por médicos con una buena formación en el procedimiento u otras personas bajo su supervisión.

La selección exacta del tamaño correcto del Passport determinado por la medición del tubo de gastrostomía es fundamental. Consulte las instrucciones del dispositivo para medición del catéter.

Realice lo antes posible la sustitución de un tubo de gastrostomía extraído o de un Passport. La mayoría de los tractos de estoma se cierran en 24 horas.

Se recomienda la evaluación periódica del paciente para detectar un aumento de peso que podría causar que el Passport se adhiera a la piel.

Se recomienda la sustitución del Passport cada cinco meses o según lo indique el médico.

ATENCIÓN

La introducción de cualquier producto dentro del estoma puede causar el desgarro del tracto. Las complicaciones que puede provocar este desgarro incluyen, pero no se limitan a: hemorragias, irritación de los tejidos, infección del estoma, fugas del contenido gástrico, peritonitis, fístula gastrocólica, sepsis y muerte.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer los productos de sus envoltorios, revíselos 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. Limpie el estoma y examine el estado del tejido después de extraer el tubo de gastrostomía. Las evidencias de irritación de la piel, hemorragias, infecciones o granulación de los tejidos pueden requerir un asesoramiento médico antes de la colocación del Passport.
3. Determine meticulosamente el estado y la dirección del tracto del estoma. **Atención:** Si el tracto es tortuoso, incompleto, inmaduro o indeterminable, **no** coloque este producto. Emplee una guía endoscópica o fluoroscópica para determinar el método óptimo para la sustitución del tubo.
4. Lubrique generosamente el estoma y el extremo cónico del Passport exclusivamente con un lubricante soluble en agua. **Advertencia:** Si se utiliza un lubricante no soluble en agua se podría dañar el Passport.
5. Lubrique el obturador e insértelo a través de la abertura de la válvula situada en la parte superior del producto. Haga avanzar el obturador en el extremo cónico. (Ver fig. 1)
6. Siga haciendo avanzar el obturador para extender el extremo. (Ver fig. 2)
7. Aplane el extremo cónico extendido contra el obturador para facilitar la inserción. (Ver fig. 3)
8. Haga avanzar completamente el extremo cónico extendido en el estómago con un ligero movimiento de giro en la dirección del tracto del estoma.

Advertencia: Si encuentra resistencia, retire el obturador y el Passport. Realice un nuevo examen para confirmar la dirección y comprobar la integridad del tracto. Realice cuidadosamente la colocación.

9. Cuando haya colocado el extremo cónico en el estómago, retire el obturador.

Nota: El Passport debería quedar suavemente apoyado en la superficie de la piel, con un mínimo de 5 mm entre la base del soporte externo y la superficie cutánea.

Advertencia: Si el Passport está ajustado a la piel, una presión excesiva podría producir la fuga del contenido gástrico, edemas, infecciones, necrosis de los tejidos y/o fascitis necrosante, debiéndose sustituir por un Passport de mayor longitud.

10. Compruebe la colocación del Passport realizando dos pruebas.

a. Aplique una suave tracción en el tubo. **Nota:** Al hacerlo deberá notar resistencia. Si el Passport no está correctamente colocado, esta tracción podría producir la salida del tubo.

b. Gire suavemente el Passport en el tracto. **Nota:** El Passport deberá girar libremente en el tracto del estoma.

Atención: Si el Passport tiende a salirse del tracto o si se aprecia resistencia al girar el tubo, existe la posibilidad de que el producto no esté bien colocado. Extráigalo completamente traccionando de él. Puede ser necesaria una guía endoscópica o fluoroscópica para la colocación del tubo.

Advertencia: Es fundamental comprobar la posición correcta antes de utilizar el Passport para realizar el suministro de alimentos o de medicación, para el drenaje o la descompresión gástrica. Después de comprobar la colocación se puede iniciar la alimentación de inmediato o bien cuando el médico lo crea conveniente. Si no se comprueba el posicionamiento correcto se pueden producir complicaciones que incluyen, pero no se limitan a: infecciones, peritonitis, sepsis y muerte.

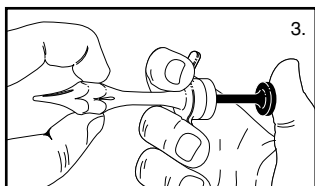
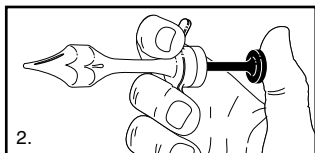
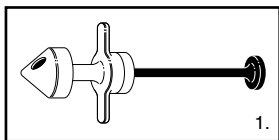
11. No se recomienda el vendaje. Si se desea realizarlo, colóquelo suelto sobre la parte superior del Passport. **No** coloque un vendaje entre el soporte exterior y la piel.

12. Una vez concluido el procedimiento, elimine el contenido del equipo de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.

Advertencia: Los elementos necesarios para el suministro de alimentos y de medicación o para el drenaje o descompresión gástrica están contenidos en el equipo de cuidados para el paciente incluido con este equipo. Este equipo **tiene** que estar en la casa del paciente o permanecer en el establecimiento hospitalario.

RETIRADA DEL PASSPORT

1. Para comprobar si el tubo tiene adherencias de tejido, mantenga el Passport cerca del estoma. Gire lentamente el tubo y empuje suavemente el soporte externo. **Atención:** Si el tubo no se mueve libremente, **no realice** la extracción/ tracción externa. Es posible que sea necesaria una evaluación endoscópica.
2. Situe planos los dedos de una mano en la piel que rodea el Passport para aplicar una fuerza contraria suave y constante mientras extrae el Passport. Manteniendo recto el apoyo externo del Passport, aplique una tracción constante hasta que el extremo cónico salga del estoma. **Advertencia: El Passport tiene que retraerse perpendicularmente a la piel, alineado con el tracto del estoma. Atención: No introduzca nada en el Passport durante la extracción, ya que se podría dañar el tracto.**
3. El tamaño del Passport de sustitución se puede determinar tomando como referencia el tamaño marcado en el borde del Passport existente o utilizando el dispositivo para medición del catéter.



Passport is a trademark of Wilson-Cook Medical Inc.
Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



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

Passport™

Low Profile Replacement Gastrostomy Device

Passport™ 低漏斗型更换胃造瘘术器械

**Passport™ Sistema de Baixo Perfil para
Substituição de Gastrostomia**

**Dispositivo para Sustitución de Gastrostomía
de Bajo Perfil Passport™**

18881/0105

COOK® Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy