

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

**Sistemas de Gastrostomia Endoscópica
Percutânea FLOW / PEG Técnica Empurrar**

**Sistemas de Gastrostomía Endoscópica
Percutánea - Técnica de Empuje FLOW / PEG**

18897/0205

English.	1
Português/Portuguese.	7
Español/Spanish	13

INTENDED USE

The PEG System is intended for percutaneous endoscopic gastrostomy placement 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.

GASTROSTOMY SET CONTENTS

- 1 Silicone Feeding Tube
- 1 260 cm Wire Guide
- 1 Prep Tray
- 1 Bolster Kit
- 5 Gauze Pads
- 1 Drape
- 1 Instruction Manual
- 1 Patient Care Manual
- 1 Cold Snare

PREP TRAY CONTENTS

- 1 Syringe
- 1 22 gauge 1 1/2" Needle
- 1 25 gauge 5/8" Needle (not available in Safety Sharps Kit)
- 1 #11 Scalpel
- 1 Needle Cannula
- 1 Xylocaine 1% (USA only)
- 1 Xylocaine Instruction (USA only)
- 1 Pk. Povidone/Iodine Swabs (USA only)
- 1 Pk. Povidone Ointment (USA only)
- 2 Pks. Water Soluble Lubricant (USA only)

BOLSTER KIT CONTENTS

- 1 Bolster
- 1 Twist Lock
- 1 Cable Tie
- 1 Pr. Scissors
- 1 Universal Adapter
- 1 Bolus Adapter
- 2 Feeding Adapters – Male & Female (International 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 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 the 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 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 tube include, but are not limited to: bronchopulmonary aspiration and pneumonia, respiratory distress or airway obstruction, peritonitis or septic shock, colocolocutaneous, gastrocolocutaneous or small bowel fistula, gastric dilatation, sigmoid intra-abdominal herniation and volvulus, persistent fistula following PEG removal, gastric dilatation, esophageal injury, necrotizing fasciitis, candida cellulitis, improper placement or inability to place PEG tube, tube dislodgment or migration, hemorrhage, and tumor metastasis.

Additional complications include, but are not limited to: pneumoperitoneum, peristomal wound infection and purulent drainage, stomal leakage, bowel obstruction, gastroesophageal reflux (GERD), and blockage or deterioration of the PEG tube.

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

CAUTIONS

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

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

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

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

WARNING

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Tube Placement

1. Upon removing the device and its components from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks in the feeding tube assembly. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify 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.
3. Position the tip of the gastroscope and illuminate the left anterior wall of the stomach. **Note:** It may be necessary to dim the lights in the procedure room to better visualize the light through the abdominal wall. **Important:** Ideally, the PEG should be placed in the antrum towards the pylorus to allow for easier insertion of the PEG-J (jejunal) feeding tube into the PEG, if indicated as an option.
4. Manipulate the gastroscope tip until the light trans-illuminates the desired PEG position. (*See fig. 1*)
5. Lightly depress the illuminated area with a finger while viewing the site with the gastroscope. The depression of this area should be clearly visualized with the scope. After determining that the mucosa is healthy, proceed with this procedure.
6. Prepare the site following surgical guidelines as determined by your

institution. Drape the area using the enclosed surgical drape. Inject local anesthetic into the PEG site.

7. Using the enclosed scalpel, make a 1 cm long incision through the skin, subcutaneous tissue. **Caution:** A smaller incision may contribute to extreme resistance of the gastrostomy feeding tube when exiting the fascia.
8. Endoscopically observe the site.
9. While maintaining stomach insufflation, insert the needle and cannula unit through the skin incision and into the stomach. Leave the cannula in place to maintain access to the stomach while removing the inner needle. **Note:** If using the Safety Sharps Kit, the inner needle is **not** removed but may be retracted into the safety shield by pressing the safety button. **Caution:** To avoid inadvertently retracting the needle into the safety shield, hold the needle proximal to the needle hub wings.
10. Place the floppy tip of the wire guide through the needle cannula and into the stomach. (*See fig. 2*) **Note:** If using the Safety Sharps Kit, the wire guide is advanced through the needle.
11. Maintain stomach insufflation to obtain close proximity of the stomach and abdominal walls. Place a snare or biopsy forceps through the channel of the gastroscope and grasp the end of the wire guide. **Caution:** If using a snare wire around the needle cannula, do not tighten the snare further after removal of the inner stylet as this may interfere with passage of the wire guide.
12. While maintaining the snare or biopsy forceps securely around the wire guide, remove the gastroscope and wire from the patient's mouth. The wire guide will now be protruding from both the patient's mouth and incision site.
13. Using **water-soluble lubricant** and gauze, **thoroughly lubricate** the dilator and entire external length of the tube including the tulip tip.
14. Advance the dilator tip over the wire guide and through the patient's mouth. (*See fig. 3*) **Note:** Firm tension on both ends of the wire guide will ease passage through the oropharynx.
15. When the end of the dilator meets the cannula in the stomach, push the dilator through the abdominal wall. **Note:** Maintaining wire guide tension will aid this process.
16. After the tapered end of the dilator passes through the abdominal wall, release the wire guide and gently pull the tube and wire guide through the abdominal wall.
17. When the tulip tip of the PEG tube enters the mouth, reintroduce the gastroscope and view the tip as it advances through the esophagus

and into the stomach. Monitor the patient for respiratory distress as you advance the tulip through the esophagus. (See fig. 4)

18. While observing centimeter increments, slowly pull the dilating portion of the tube through the abdominal incision.
19. Bring the tulip tip in contact with the abdominal wall, carefully avoiding excess tension.
20. Apply gentle pressure to the exiting portion of the feeding tube and remove the wire guide. **Caution:** Blanching of the site indicates excessive pressure on the mucosa and should be avoided.
21. Slide the bolster onto the tube and down to the skin surface. (See fig. 5) **Note:** The Povidone ointment provided with the kit (USA only) may be applied to the surrounding tissue prior to sliding the bolster into position. **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.
22. Cut the tube at the X mark.
23. Secure the twist lock or cable tie around the bolster collar, being careful not to crimp it. **Important:** Use the twist lock or cable tie to secure the bolster to the tube. This will help prevent future migration of the tube and reduce the need to constantly reposition or pull on the tube.
24. Cut off the excess length of the cable tie (if applicable) using the scissors provided.
25. Plug in the adapter of choice (universal or bolus) and close the caps. (See fig. 6) **Note:** The adapter may be secured to the tube with a cable tie.
26. Note the centimeter marking on the tube that is closest to the bolster and record it on the patient's chart and on the patient information sheet in the Patient Care Manual. **Note:** The Patient Care Manual enclosed in the kit is intended as a reference for caregivers of the patient. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.
27. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in the Patient Care Manual.
28. The patient should remain NPO for 24 hours unless otherwise directed by a physician.

Tube Removal

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

Caution: If a replacement tube is desired, it must be placed immediately after removal. External tube removal may result in minimal trauma or bleeding that may require treatment.

External/Traction Method

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

1. Grasp the gastric feeding tube near the stoma site. While slowly rotating the tube, gently push 1-2 cm of the tube into the stomach to separate the tube from the stoma tract. **Warning:** If the tube does not rotate freely within the tract, do not attempt to use traction as a method of removal.
2. Hold the gastric tube near the stoma site and apply counter pressure by placing the fingers of the other hand around the base of the tube.
3. Loosely cover the stoma site with either a towel or a drape.
4. Holding the gastric feeding tube straight, apply steady traction to the tube until the internal dome emerges through the abdominal wall.
Caution: The tube must be pulled straight out of the stoma tract.
5. Dispose of the feeding tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste. The stoma tract should heal and close within 24 hours.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema PEG destina-se à colocação percutânea dos instrumentos de gastrostomia endoscópica para alimentação entérica de doentes que careçam de apoio nutricional. Este sistema também permite a descompressão, caso seja essa a prescrição do médico. É fornecido já esterilizada e destina-se a uma única utilização.

Conteúdo do conjunto de gastrostomia

- 1 Tubo de Alimentação em Silicone
- 1 Guia 260 cm
- 1 Tabuleiro de Apoio
- 1 Kit de Êmbolo
- 5 Almofadas de Gaze
- 1 Pano
- 1 Manual de Instruções
- 1 Manual do Doente
- 1 Laço Frio

Conteúdo do Tabuleiro de Apoio

- 1 seringa
- 1 regulador 22 1 Agulha de 1/2"
- 1 regulador 25 Agulha de 5/8"
(não disponível no Conjunto de Agulha de Segurança)
- 1 #11 Bisturi
- 1 Agulha de Canulação
- 1 Xilocaína a 1% (apenas nos EUA)
- 1 Instruções para a Xilocaína (apenas nos EUA)
- 1 Embalagem de algodão Povidone/Iodo (apenas nos EUA)
- 1 Embalagem de Loção Povidone (apenas nos EUA)
- 2 Embalagens de Lubrificante Hidrossolúvel (apenas nos EUA)

Conteúdo do Kit do Êmbolo

- 1 Êmbolo
- 1 Braçadeira Rotativa
- 1 Ligação de Cabo
- 1 Tesoura
- 1 Adaptador Universal
- 1 Adaptador de Bólus
- 2 Adaptadores de Alimentação - Macho e Fêmea
(apenas na versão internacional)

NOTAS

Este dispositivo não deve ser utilizado para quaisquer outros fins que não aquele especificamente indicado.

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, ao receber o produto, verificar que a embalagem se encontra aberta ou danificada, não o utilize.

Os dispositivos 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 incluem, entre outras: sépsis, refluxo gastroesofágico grave, ascite, doença inflamatória, infecciosa ou neoplásica difusa que envolva as paredes do abdómen ou a parte anterior do estômago obstrução gastrointestinal ou fístula do intestino delgado.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais associadas à colocação e utilização de um tubo PEG incluem, entre outras: aspiração e pneumonia, dificuldade respiratória ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fístula colocolocutânea, gastrocolocutânea ou do intestino delgado, hérnia e volvo sigmóide intra-abdominal, fístula persistente após remoção do PEG, dilatação gástrica, ferida esofágica, fasciite necrotizante, celulite cândida, colocação imprópria ou impossibilidade de colocar o tubo PEG, deslocação ou migração do tubo, hemorragia ou metástases de tumor.

Outras complicações adicionais incluem: pneumoperitoneu, infecção de ferida peristomal e drenagem purulenta, corrimento estomal, obstrução intestinal, refluxo gastroesofágico (GERD), e bloqueio ou deterioração do tubo PEG.

PRECAUÇÕES

Os benefícios da colocação de tubo PEG ao doente têm de 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 pretenda modificar de forma alguma o tubo PEG nem os seus adaptadores.

Siga as instruções e o Manual de Cuidados do Doente fornecidos com cada Kit. O Manual de Cuidados do Doente destina-se a ser utilizado como referência pelas pessoas que estiverem a cuidar do doente. É muito

importante que o manual acompanhe sempre o-doente e o seu conteúdo seja explicado a todas as pessoas que-cuidam do doente. Se necessário, podem solicitar-se mais exemplares do manual à Wilson-Cook Medical Inc.

O sistema PEG é radiopaco. A correcta localização e a integridade de quaisquer componentes internos podem ser visualizados por raios-X.

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

ATENÇÃO

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

Previamente à colocação de um tubo PEG num doente obeso, devem identificar-se todas as estruturas anatómicas.

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

Recomenda-se a substituição do tubo PEG de **3 em 3** meses ou com a periodicidade aconselhada pelo médico.

AVISO

A tracção excessiva do tubo de alimentação gástrica 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, inspeccioná-lo minuciosamente, a fim de detectar a-existência de eventuais pregas, dobras ou rachas. 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, deve insuflar-se o estômago e examinar a mucosa. Só na ausência de úlceras ou sangramento da mucosa se deve prosseguir.
3. Posicione a ponta do gastroscópio e ilumine a parede anterior esquerda do estômago. **Nota:** Pode ser preciso diminuir a-intensidade das luzes da sala para visualizar melhor a luz através da parede abdominal. **Importante:** A posição ideal para-o PEG é no antro, em direcção ao piloro para facilitar a-introdução do tubo de alimentação PEG-J (jejunal) no PEG, se-tal for indicado como opção.

4. Manipular a ponta do gastroscópio até que a luz mostre que o-PEG se encontra na posição adequada. (*Ver fig. 1*)
5. Pressione ligeiramente a área iluminada com um dedo, visualizando simultaneamente o local com o gastroscópio. A depressão desta zona deve ser claramente visualizada através do gastroscópio. Depois de avaliar se a mucosa se encontra saudável, efectue a operação.
6. Prepare o local seguindo as orientações cirúrgicas determinadas pela sua instituição. Envolver a zona com o pano cirúrgico contido na embalagem. Anestesia o local do PEG, por injeção.
7. Com o bisturi incluído, faça uma incisão de 1 cm de comprimento na pele, no tecido subcutâneo. **Advertência:** Se a-incisão for mais pequena, pode provocar uma resistência extrema do tubo de alimentação por gastrostomia, ao sair da fásica.
8. Observe o local através do endoscópio.
9. Enquanto mantém a insuflação do estômago, introduza a agulha-e a cânula através da incisão na pele e para dentro do estômago. Deixe a cânula posicionada para manter o acesso ao-estômago enquanto retira a agulha interna. **Nota:** Se utilizar o-conjunto de segurança afiado, a agulha interna **não** é removida, mas pode ser retraída para dentro do escudo de segurança, pressionando o botão de segurança. **Atenção:** Para evitar a retração inadvertida da agulha na protecção de segurança, segure na agulha proximalmente às alhetas.
10. Coloque a guia no estômago pela cânula da agulha começando pela ponta flexível. (*Ver a fig. 2*) **Nota:** Se utilizar um conjunto de segurança afiada, a guia é avançada através da agulha.
11. Mantenha a insuflação do estômago para conseguir a proximidade do estômago com as paredes abdominais. Coloque um laço ou uma pinça de biópsia através do canal do gastroscópio e prenda a extremidade da guia. **Advertência:** Se estiver a colocar um laço à volta da cânula da agulha, não aperte mais após retirar o estilete interno, pois isso pode afectar a passagem da guia.
12. Mantendo o laço ou pinça de biópsia a rodear firmemente a guia, retire o gastroscópio e a guia da boca do doente. A guia fica, conseqüentemente a aparecer pela boca do doente e pelo local de incisão.
13. Com **um lubrificante hidrossolúvel** e gaze, **lubrifique bem** o dilatador e toda a extensão do tubo, incluindo a ponta em tûlpa.
14. Faça avançar a ponta do dilatador sobre a guia e através da boca do doente. (*Ver fig. 3*) **Nota:** Se exercer uma tensão firme sobre ambas as extremidades da guia, facilitará a passagem pela orofaringe.

15. Quando a ponta do dilatador chegar à cânula que está no estômago, empurre dilatador pela parede abdominal. **Nota:** Este processo será facilitado se mantiver a tensão da guia.
16. Depois de a ponta oblíqua do dilatador passar pela parede abdominal, solte a guia e empurre ligeiramente o tubo e a guia através da parede abdominal.
17. Quando a ponta em tûlipa do tubo PEG entra na boca, volte a-introduzir o gastroscópio e visualize a ponta, à medida que ela vai avançando pelo esófago para o estômago. Monitorize se há alguma insuficiência respiratória no doente, à medida que vai avançando a ponta em tûlipa através do esófago. (Ver fig. 4)
18. Puxe lentamente o dilatador e o tubo pela incisão abdominal, apenas alguns centímetros de cada vez.
19. Ponha a ponta em tûlipa em contacto com a parede do estômago, evitando cuidadosamente uma tensão excessiva.
20. Exerça uma ligeira pressão sobre a parte externa do tubo de alimentação e retire a guia. **Advertência:** Se o local começar a-embranquecer, isso é sinal de que há uma pressão excessiva sobre a mucosa, o que deve ser evitado.
21. Faça deslizar o êmbolo para dentro do tubo e à superfície da pele. (Ver fig. 5) **Advertência:** O êmbolo deve ficar ligeiramente apoiado à superfície da pele. Se se exercer uma tracção excessiva no tubo, poder-se-á provocar a sua remoção prematura, o seu desgaste ou mau funcionamento.
22. Corte o tubo junto à marca X.
23. Prenda o fecho de enroscar ou o laço do cabo à volta do rebordo do êmbolo, tendo o cuidado de não o amolgar. **Importante:** Prenda o êmbolo ao tubo com o fecho de enroscar ou com o laço do cabo. Isso impedirá a futura migração do tubo e obviará à necessidade de constantes recolocações ou ajustamentos do tubo.
24. Corte o fio a mais do cabo (caso seja pertinente), com a tesoura incluída no estojo.
25. Ligue o adaptador que tiver escolhido (universal ou bólus) e-feche as tampas. (Ver fig. 6) **Nota:** O adaptador pode ser preso ao tubo com uma ligação do cabo.
26. 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. O doente deve

fazer-se acompanhar sempre do Manual, cujas instruções devem ser explicadas a todas as pessoas responsáveis pelo tratamento do doente.

27. Registe as instruções de alimentação e administração dos medicamentos prescritos no Manual de Cuidados do Doente.
28. O doente deve ficar NPO durante 24 horas, salvo instruções em contrário do médico.

Remoção do Tubo

O tubo PEG foi concebido para ser retirado pelo método externo/de tracção abaixo indicado. Se não for possível utilizar este método, deve utilizar-se qualquer-outro método endoscópico ou cirúrgico.

Advertência: Se for necessário um tubo de substituição, deve ser colocado imediatamente após a remoção do anterior. A remoção do-tubo pode causar um pequeno traumatismo ou sangramento, que podem carecer de tratamento.

Método Externo/de Tracção

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

1. 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.
2. Segure o tubo gástrico junto ao local do estoma e exerça pressão em sentido contrário, colocando os dedos da outra mão-à volta da base do tubo.
3. Tape ao de leve o local do estoma com uma toalha ou um pano.
4. Mantendo o tubo de alimentação a direito, aplique um movimento de tracção 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.
5. Deite fora o tubo de alimentação de acordo com as instruções institucionais para os detritos médico-biológicos perigosos. O-tracto do estoma deve ficar curado e-fechado num prazo de 24-horas.

INDICACIONES

El sistema PEG se utiliza para la colocación de un tubo de gastrostomía endoscópica percutánea a fin 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 DEL EQUIPO DE GASTROSTOMÍA

- 1 Tubo de alimentación de silicona
- 1 Guía de 260 cm
- 1 Bandeja de preparación
- 1 Kit de dispositivo de fijación
- 5 Gasas
- 1 Talla quirúrgica
- 1 Manual de Instrucciones
- 1 Manual de Cuidados para el Paciente
- 1 Asa

CONTENIDO DE LA BANDEJA DE PREPARACIÓN

- 1 Jeringa
- 1 Aguja de 1-1/2" calibre 22
- 1 Aguja de 5/8" calibre 25
(no disponible en el Equipo de material punzante de seguridad)
- 1 Escalpelo del n° 11
- 1 Cánula de aguja
- 1 Xilocaína al 1% (sólo EEUU)
- 1 Instrucciones de xilocaína (sólo EEUU)
- 1 Envase de torundas de povidona yodada (sólo EEUU)
- 1 Envase de pomada de povidona (sólo EEUU)
- 2 Envases de lubricante hidrosoluble (sólo EEUU)

CONTENIDO DEL KIT DEL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN

- 1 Dispositivo de fijación
- 1 Banda de torsión
- 1 Cierre
- 1 Tijeras
- 1 Adaptador universal
- 1 Adaptador para bolos
- 2 Adaptadores para alimentación: macho y hembra (excepto en EEUU)

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 utilización de un tubo PEG 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-utilización de un tubo PEG se encuentran las siguientes: aspiración y neumonía broncopulmonar, dificultad respiratoria u-obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fístula colocolútea, gastrocolocutánea o gastrointestinal, dilatación gástrica, herniación intraabdominal sigmoide y vólvulo, fístula persistente tras la retirada del tubo PEG, dilatación gástrica, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis por *Candida*, colocación incorrecta o imposibilidad de colocar el tubo PEG, 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.

Precauciones

Debe sopesarse el beneficio de un tubo PEG 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 ni los adaptadores de ningún modo.

Siga 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 las personas que le cuidan. 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.

El sistema PEG es radiopaco. Mediante rayos X se puede visualizar la localización correcta y la integridad de cualquiera de los componentes internos.

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. La colocación y/o retirada del tubo PEG sólo debe 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 en pacientes obesos, deben identificarse previamente todas las estructuras anatómicas.

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

Se recomienda cambiar el tubo PEG cada **tres** meses o según considere oportuno el médico.

ATENCIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del tubo

1. Tras extraer el producto y sus componentes del envase, revíselo prestando especial atención a posibles acodamientos, dobleces o roturas en el sistema del tubo de alimentación. 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.
3. Posicione la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior izquierda del estómago. **Nota:** Quizás haya que reducir la intensidad de la iluminación en la sala de procedimientos a fin-de visualizar mejor la luz a través de la pared abdominal. **Importante:** Idealmente, el sistema PEG debe colocarse en el-antró hacia el píloro para facilitar la inserción del tubo de alimentación PEG-J (yeyunal) dentro del mismo, si está indicado como opción.

4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que haya transiluminación en la posición deseada del PEG. (*Véase la fig. 1*)
5. Presione ligeramente la región iluminada con un dedo a la vez que visualiza la zona con el gastroscopio. La depresión de esta región debe visualizarse con claridad con el gastroscopio. Siga con el procedimiento tras determinar que la mucosa está sana.
6. Prepare la zona siguiendo las pautas quirúrgicas establecidas en su institución. Coloque sobre la zona la talla quirúrgica suministrada. Inyecte un anestésico local en la zona en que se va a colocar el PEG.
7. Haga una incisión de 1 cm de largo a través de la piel y el tejido subcutáneo con el escalpelo facilitado. **Advertencia:** Una incisión más pequeña podría ofrecer mayor resistencia al tubo de alimentación de gastrostomía al salir por la fascia.
8. Observe la zona endoscópicamente.
9. Introduzca la aguja y la cánula a través de la incisión cutánea dentro del estómago mientras se mantiene éste insuflado. Deje la cánula en posición para mantener el acceso al estómago mientras se retira la aguja interna. **Nota:** Si se utiliza el Equipo de material punzante de seguridad, **no** se retira la aguja interna sino que puede retraerse en el protector de seguridad presionando el botón de seguridad. **Advertencia:** Para que la-aguja no se retraiga accidentalmente en el protector de seguridad, sujétela cerca de las aletas de la conexión.
10. Coloque la punta blanda de la guía a través de la cánula de la aguja hasta el interior del estómago. (*Véase la fig. 2*) **Nota:** Si se-utiliza el Equipo de material punzante de seguridad, la guía debe avanzarse a través de la aguja.
11. Mantengan el estómago insuflado para que las paredes del estómago y abdominal estén muy próximas. Ponga un asa o-pinzas para biopsia a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo de la guía con el lazo. **Advertencia:** Si se utiliza un asa alrededor de la cánula, no la ajuste más tras retirar-el estilete interno ya que esto podría interferir con el paso-de la guía.
12. Retire el gastroscopio y la guía de la boca del paciente mientras mantiene el asa o las pinzas para biopsia firmemente alrededor de la guía. La guía sobresaldrá ahora tanto por la boca del paciente como por la zona de la incisión.
13. Con las gasas y el **lubricante hidrosoluble, lubrique a fondo** el dilatador y todo el segmento externo del tubo, incluida la punta en tulipán.

14. Avance la punta del dilatador sobre la guía por la boca del paciente. *(Véase la fig. 3)* **Nota:** Tensando firmemente ambos extremos de la guía se facilitará el avance por la orofaringe.
15. Cuando el extremo del dilatador llegue a la cánula en el estómago, empuje el dilatador a través de la pared abdominal. **Nota:** Manteniendo la tensión de la guía servirá de ayuda en el proceso.
16. Después de que el extremo cónico del dilatador pase por la pared abdominal, suelte la guía y traccione el tubo y la guía suavemente por la pared abdominal.
17. Cuando la punta en tulipán del tubo PEG entre en la boca, reintroduzca el gastroscopio y visualice cómo avanza la punta por el esófago hasta llegar dentro del estómago. Vigile que el paciente no sufra dificultades respiratorias al avanzar la punta en tulipán por el esófago. *(Véase la fig. 4)*
18. Mientras observa los incrementos centimetrados, traccione lentamente la porción de dilatación del tubo a través de la incisión abdominal.
19. Ponga la punta en tulipán en contacto con la pared abdominal evitando una tensión excesiva.
20. Aplique una ligera presión en la parte sobresaliente del tubo de alimentación y retire la guía. **Advertencia:** Si la zona palidece significa que la presión sobre la mucosa es excesiva, debiendo evitarse.
21. Deslice el dispositivo de fijación sobre el tubo bajando por la superficie cutánea. *(Véase la fig. 5)* **Atención:** El dispositivo de fijación debe descansar suavemente sobre la superficie cutánea. Una tracción excesiva del tubo podría causar la retirada prematura, fatiga o fallo del producto.
22. Corte el tubo en la marca en X.
23. Fije la banda de torsión o el cierre alrededor del cuello del dispositivo de fijación teniendo cuidado de no obstaculizarlo.
Importante: Emplee la banda de torsión o el cierre 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.
24. Corte el trozo de cierre sobrante (si es necesario) con las tijeras suministradas.
25. Conecte el adaptador deseado (universal o para bolos) y cierre los tapones. *(Véase la fig. 6)* **Nota:** El adaptador puede fijarse al tubo con un cierre.
26. 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 las personas que le cuidan. Es imprescindible que este manual se entregue al paciente y se explique a todas las personas responsables de su cuidado.

27. Anote las instrucciones del médico en cuanto a alimentación y administración de medicación prescrita en el Manual de Cuidados para el Paciente.
28. El paciente debe permanecer sin ingerir alimentos durante 24-horas, salvo que el médico indique lo contrario.

Retirada del tubo

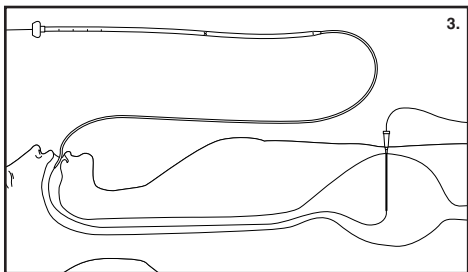
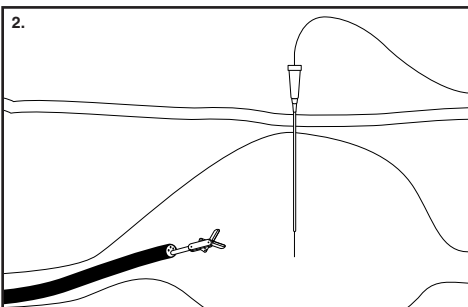
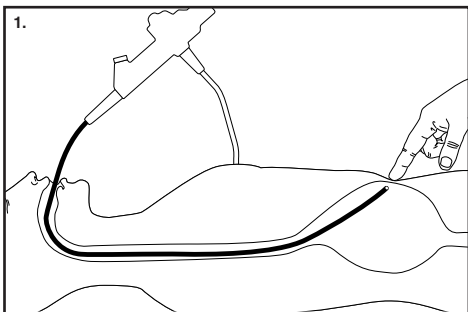
El tubo PEG ha sido diseñado para retirarlo empleando el método externo/ de tracción que se muestra más abajo. Si este método de retirada no es posible, debe emplearse otro método endoscópico o-quirúrgico.

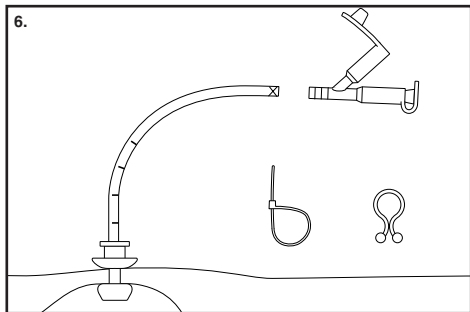
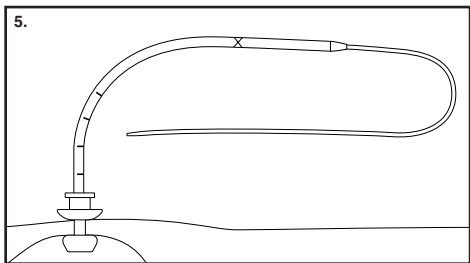
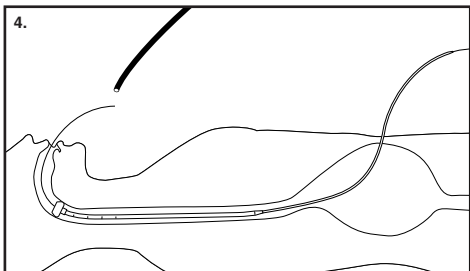
Advertencia: Si se desea cambiar el tubo, debe colocarse inmediatamente después de la retirada. La retirada del tubo externo puede causar un traumatismo mínimo o sangrado que podría requerir tratamiento.

Método externo/de tracción

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

1. 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.
2. 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.
3. Cubra ligeramente la zona del estoma con una toalla o talla quirúrgica.
4. 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.
5. 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.





Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.

CE 0123

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 / PEG Push Technique**

**Sistemas de Gastrostomia Endoscópica
Percutânea FLOW / PEG Técnica Empurrar**

**Sistemas de Gastrostomía Endoscópica
Percutánea - Técnica de Empuje FLOW / PEG**

18897/0205

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy