

INSTRUCCIONES DE USO

KIT PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PEG PULL GMI

PRESENTACIONES

Se presentan en las siguientes dimensiones y códigos:

Código	French	Diámetro de la sonda (mm)	Long. de la sonda (cm)
355-16	16	5,3	60
355-18	18	6,0	60
355-20	20	6,6	60
355-24	24	8,0	60

Finalidad e indicación de uso específico de cada material del conjunto:

Sonda de Gastrostomía con asa de tracción, fabricada en silicona de grado médico, demarcada a cada centímetro, contiene una línea radiopaca (sulfato de bario) y en un extremo contiene un botón radiopaco (sulfato de bario).

Aguja de punción: Para punción local.

Guía flexible: Para la colocación de la sonda.

Pinza para polipectomía: ergonómica para insertar y colocar la sonda

Anillo de fijación: para fijar la sonda al abdomen.

Conector doble: para colocar en la sonda después del corte para alimentar al paciente o introducir medicación.

Conector doble ENFIT: para colocar en la sonda después del corte para alimentar al paciente o introducir medicación.

Campo quirúrgico: para delimitar el espacio quirúrgico con el fin de evitar la contaminación local.

Jeringa 10 ml: aspiración y lavado.

Bisturí desechable n° 11: para incisión y continuidad del procedimiento endoscópico.

FINALIDAD/INDICACIONES

La Sonda de Gastrostomía Endoscópica (PEG) se introdujo en la práctica clínica como una vía alternativa para la alimentación enteral. La gastrostomía endoscópica percutánea tiene como objetivo proporcionar una vía de acceso para la nutrición enteral prolongada en pacientes con condiciones clínicas agudas o crónicas que están desnutridos o en riesgo nutricional.

La disfagia es una de las indicaciones de la PEG. Disfagia primaria: cambios peristálticos en el esófago que ocurren en accidentes cerebrovasculares, enfermedades neurológicas, colagenosis y traumatismos. Disfagia secundaria: procesos obstructivos como cáncer de cabeza, cuello y esófago.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones para colocar el dispositivo

Preparación del paciente

1. Inspeccione el contenido del envase para verificar que no esté dañado. Si este es el caso, no lo utilice;
2. Preparar al paciente de acuerdo con el protocolo institucional para endoscopia superior;
3. Para la técnica PEG (PULL), es necesario preparar el abdomen para la punción y el paso de la guía flexible. Utilice una solución antiséptica para esta preparación y cúbrala con paños estériles.

Selección de la ubicación de colocación de la sonda, de acuerdo con la técnica médica preferida, las instrucciones a continuación son sugerencias del fabricante.

1. Inserte el gastroscopio; infle el estómago, inspecciónelo y realice un examen de esofagogastroduodenoscopia.
2. Transilumine la pared abdominal con la luz del gastroscopio para elegir la ubicación correcta para colocar el tubo de gastrostomía.

ADVERTENCIA: No continúe con el procedimiento si no se puede identificar la transiluminación. El sitio seleccionado no debe tener vasos sanguíneos, órganos o tejido cicatricial importantes.

3. Aplique presión con los dedos en el punto de transiluminación más claro. Será visible una clara depresión de la pared gástrica en su superficie anterior.
4. Inserte el asa de polipectomía a través del canal del endoscopio y ábralo en el lugar de punción previsto.
5. Aspire lidocaína en una jeringa de 10 ml e inyecte el anestésico local por vía subcutánea en la piel en el lugar de punción planificado.
6. Realice una incisión cutánea mínima de 1,0 cm en el lugar seleccionado con una hoja de bisturí nº 11.

CUIDADO: Una incisión más pequeña puede contribuir a una mayor resistencia en la salida de la sonda a través de la fascia.

7. Separe con cuidado la piel del tejido subcutáneo subyacente.

CUIDADO: El estómago debe mantenerse inflado durante todo el procedimiento para asegurar el contacto entre las paredes gástrica y abdominal.

Posicionamiento de la sonda

1. Inserte la aguja/catéter de punción a través de la incisión en la piel hasta el estómago bajo visualización endoscópica directa. Si el asa de polipectomía está colocada correctamente, el catéter pasará a través del anillo abierto del asa de polipectomía. Si no entra en el anillo, el asa de polipectomía debe colocarse para rodear el catéter;
2. Apriete el asa de polipectomía alrededor del catéter y luego retire la aguja interior;

CUIDADO: No apriete más el asa de polipectomía después de retirar la aguja, ya que esto puede dificultar el paso de la guía.

3. Inserte el extremo atado con el lazo de la guía flexible en el estómago a través del catéter;
4. Desatornille el asa de polipectomía y ajústela de modo que solo rodee la guía: luego vuelva a apretarla;
5. Simultáneamente, retire el extremo atado con el lazo de la guía, el lazo de polipectomía y el endoscopio de la boca del paciente. La guía sale ahora del cuerpo a través del abdomen y la boca del paciente;
6. Conecte el conjunto del tubo de gastrostomía a la guía que sale de la boca del paciente:
 - Pase el anillo guía a través de la punta dilatadora del tubo de gastrostomía; (1)
 - Pase el extremo del dispositivo de fijación interna del tubo de gastrostomía a través del extremo atado con el lazo guía y tire de todo el tubo de gastrostomía para alimentación a través de la misma; (2)
 - Sujete suavemente la punta del dilatador entre el pulgar y el índice y apriete los anillos para formar un punto de fijación. (3)

CUIDADO: No sujete la sonda de gastrostomía para alimentar a fin de apretar la conexión. Esta acción puede ejercer una fuerza excesiva sobre la conexión de la sonda y la punta dilatadora y puede hacer que el tubo del dilatador se separe del extremo dilatador.

7. Aplique un lubricante soluble en agua al conjunto del tubo de gastrostomía;
8. Sostenga con una mano los dos cabes del extremo proximal de la guía por donde sale del sitio de la incisión abdominal y comience a tirar del tubo de gastrostomía hacia la boca y hacia afuera a través de la incisión;

NOTA: Si experimenta una resistencia excesiva al salir de la cavidad abdominal, puede utilizar una pinza hemostática para ampliar la abertura y



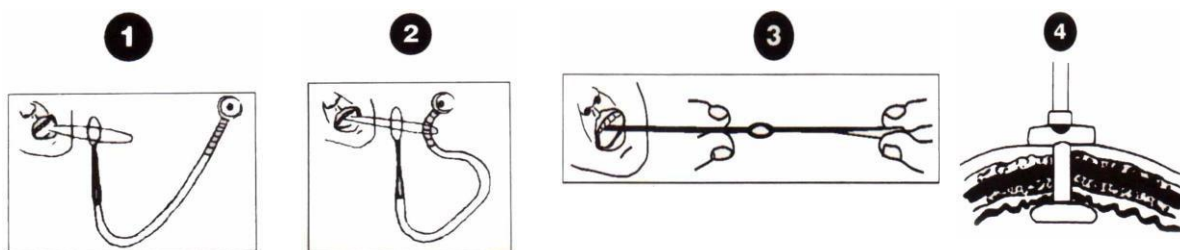
reducir la resistencia.

REF 355

9. A medida que se tira del tubo de gastrostomía a través de la pared abdominal, el dispositivo de fijación interna de silicona blanda pasa a través de la orofaringe hacia el estómago;
10. Vuelva a insertar el gastroscopio para seguir la sonda a medida que ingresa al estómago y el dispositivo de fijación interno se encuentra con la mucosa gástrica para garantizar su paso seguro. No puede haber palidez de la mucosa gástrica y la piel. El gastroscopio debe permanecer insertado hasta que se complete el procedimiento para confirmar la colocación correcta;

ADVERTENCIA: Debe evitarse una tensión excesiva en la sonda de gastrostomía, ya que puede provocar la movilización o la desalineación del dispositivo de fijación interna en relación con su posición en el estómago, así como la necrosis tisular.

11. Limpiar la sonda de gastrostomía y el sitio de la herida. Con unas pinzas hemostáticas, haga avanzar el anillo de fijación externo sobre el tubo de gastrostomía hasta que esté cerca de la piel, pero sin tocarla. Luego use la pinza hemostática para hacer avanzar la vaina de retención sobre el tubo de gastrostomía hasta que toque el dispositivo de fijación externo; (4)
12. Corte el tubo de gastrostomía aproximadamente a 30,5 cm (12") del nivel de la piel y conecte el adaptador de alimentación de dos vías. La gastrostomía ahora está completa.



CUIDADO: Se recomienda iniciar la alimentación 24 horas después de la colocación de la sonda de gastrostomía.

ADVERTENCIA: La tracción excesiva puede causar una extracción prematura o fatiga y falla prematuras del dispositivo. En caso de falla prematura, el dispositivo se puede quitar como se especifica en "Instrucciones de extracción del dispositivo".

ADMINISTRACIÓN DE DIETA:

- Conecte el equipo de infusión nutricional a la ruta del tubo principal. Conecte el equipo de hidratación al en la vía lateral;
- Ajuste la velocidad de infusión si es necesario;
- Registre la hora de inicio, las características de la dieta, la velocidad y la temperatura de infusión;
- Al final de la infusión, lave la sonda con agua destilada o filtrada.

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS:

- Conectar la jeringa al costado preferiblemente para lavar con agua filtrada o destilada;
- Luego conecte la jeringa con el medicamento y realice una infusión en bolus;
- Cuando termine, vuelva a lavar la sonda con agua filtrada o destilada.

Instrucciones de remoción del

dispositivo MÉTODO DE TRACCIÓN

1. Lubrique el estoma. Gire lentamente la sonda de gastrostomía y empújela suavemente de 1 a 2 cm hacia el estómago para liberar el tracto fibroso;

ADVERTENCIA: No intente la tracción como método de extracción si el tubo de gastrostomía no está suelto dentro del tracto fibroso.

2. Cubra sin apretar el tracto con un campo quirúrgico o una gasa de 10 cm x 10 cm;

ADVERTENCIA: Las sondas de gastrostomía que se han colocado durante períodos prolongados, es decir, más de un año, pueden tener un mayor potencial de separarse del dispositivo de fijación interno durante la extracción por tracción. Confirme visualmente la permeabilidad de la sonda antes remover por tracción.

3. Mantenga la sonda de gastrostomía cerca de la piel. Si lo desea, puede envolver la sonda firmemente alrededor de su mano;
4. Aplique contrapresión firme en el abdomen con la otra mano;
5. Tire de la sonda de gastrostomía con tensión constante, llevando la mano hacia atrás para mantenerla cerca del estoma. Continúe ejerciendo una firme contrapresión sobre el abdomen;
6. A medida que se ejerce tensión sobre la sonda de gastrostomía, el dispositivo de fijación interno se dobla y luego sale a través de la pared abdominal.

Método endoscópico

1. Inserte el gastroscopio, infle el estómago e inspeccione su interior;
2. Inserte el asa de polipectomía y colóquela debajo del soporte interno;
3. Gire lentamente la sonda de gastrostomía e inserte con cuidado 1-2 cm en el estómago;
4. Asegure la sonda de gastrostomía aproximadamente a 2,0 cm del dispositivo de fijación interna con el asa;
5. Corte la sonda de gastrostomía cerca del nivel de la piel y retire el gastroscopio, el asa de polipectomía y el dispositivo de fijación interno.

Método quirúrgico

Quite quirúrgicamente el dispositivo de fijación interna del estómago si no se puede quitar endoscópicamente.

ADVERTENCIA: El dispositivo de fijación interna de la sonda de gastrostomía debe retirarse mediante uno de los métodos indicados en estas instrucciones. Si no se retira el dispositivo de fijación interno, se puede producir una obstrucción y/o perforación del intestino delgado.

Reemplazo de la sonda

El reemplazo debe realizarse inmediatamente después de la extracción. Si el dispositivo no se reemplaza, se debe colocar un apósito y el tracto debe cerrarse en aproximadamente 24 horas.

CONTRA INDICACIONES

- Obstrucción del esófago/vía aérea que puede prevenir la introducción o extracción del tubo de gastrostomía (es decir, traqueotomía, tumores esofágicos, etc.).
- Incapacidad para identificar la transiluminación (es decir, obesidad extrema, cirugía gastrointestinal extensa, ascitis, etc.).
- Múltiples intervenciones quirúrgicas cerca del sitio de la gastrostomía.
- Condiciones que, en cualquier caso, constituyen contraindicaciones para un procedimiento endoscópico.

REACCIONES ADVERSAS

- Puede incluir: infecciones leves de la herida en el sitio del estoma; movilización o alineación incorrecta del dispositivo de fijación interna; necrosis tisular; separación del dispositivo de fijación interno; obstrucción y/o perforación del intestino delgado; fuga de contenido gástrico; separación prematura de las paredes gástrica y abdominal; fístula gastrocólica; ulceración gástrica; peritonitis y sepsis, aumentando la posibilidad de que todas ellas con el posicionamiento incorrecto del PEG.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No continúe con el procedimiento si no se puede identificar la transiluminación. El sitio seleccionado no debe tener vasos sanguíneos, órganos o tejido cicatricial importantes.
- Debe evitarse una tensión excesiva en la sonda de gastrostomía, ya que puede provocar la movilización o la desalineación del dispositivo de fijación interna en relación con su posición en el estómago, así como la necrosis tisular.
- La tracción excesiva puede provocar una extracción prematura o fatiga y una falla prematura del dispositivo. En caso de falla prematura, el dispositivo se puede quitar como se especifica en "Instrucciones para remover el dispositivo".
- No intente la tracción como método de extracción si el tubo de gastrostomía no está suelto en el tracto fibroso.
- Los tubos de gastrostomía que se han colocado durante períodos prolongados, es decir, más de un año, pueden tener un mayor potencial de separarse del dispositivo de fijación interno durante la extracción por tracción. Confirme visualmente la permeabilidad de la sonda antes de retirarla por tracción.
- El dispositivo de fijación interna de la sonda de gastrostomía debe retirarse mediante uno de los métodos indicados en estas instrucciones. Si no se retira el dispositivo de fijación interno, se puede producir una obstrucción y/o perforación del intestino delgado.
- Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aprobada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales.

CUIDADOS ESPECIALES

Este producto está diseñado para funcionar correctamente cuando se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de uso. Después de abrir el producto, no estire ni tire del mango de tracción del tubo de gastrostomía. Esto puede ejercer una fuerza inadecuada entre las conexiones, provocando que estos componentes se separen.



Esterilizado por óxido de etileno⁴



PROHIBIDO REPROCESAR

ENVASE

EL KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PEG PULL GMI se presenta en envases termosellados formados por blister y papel Tyvek.

DESECHO

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aprobada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales.

EFFECTOS COLATERALES

Siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso, no tiene efectos secundarios, sin embargo las posibles contraindicaciones, precauciones y advertencias se describen en este documento. No se han observado reacciones adversas con el uso de productos 100% de silicona.

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REG ANVISA: 80423540034



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA

Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia

CEP 18085-300 Sorocaba – SP

CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax:15 32384100