

INSTRUCCIONES DE USO

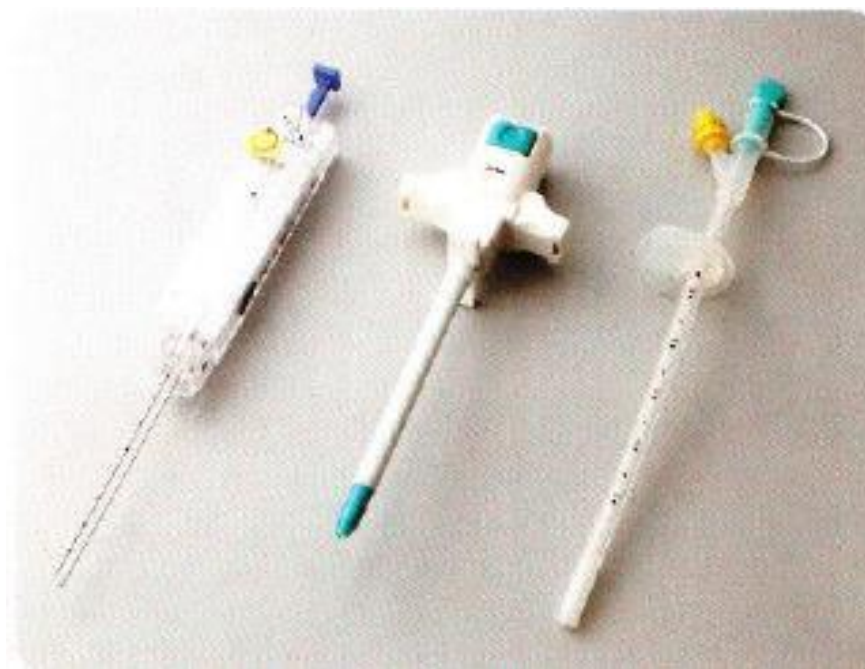
KIT PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA CON AGUJA PS (PEG CLINY)

PRESENTACIONES

Se presentan en las siguientes dimensiones y códigos:

Sonda					Aguja Needle (dispositivo de punción)		
Código	French	Diámetro (mm)	Capacidad del globo (ml)	Long. de la Sonda (mm)	French	Longitud (mm)	Diámetro (mm)
358-20	20	6,70	10	230	22	100	7,30

ESQUEMA DEL PRODUCTO



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La gastrostomía endoscópica percutánea (GEP) se desarrolló como una operación mucho menos invasiva para la formación de fístulas gástricas, sin la necesidad de una laparotomía, y ha logrado resolver varias desventajas, como la neumonía por aspiración, que a menudo ocurre con la alimentación por sonda nasal crónica. La Fijación en Lazo es una creación elaborada para satisfacer demandas duraderas, como perforaciones confiables, controlando el alargamiento de la pared

gástrica, y la prevención del desplazamiento de la sonda, y la práctica de cambiar la sonda durante el período de formación de la fístula. Es un dispositivo que tiene buena funcionalidad, además de rapidez y seguridad en el procedimiento a realizar.

La aguja de punción automática fue desarrollada para facilitar el proceso de punción ya que sus pinzas están moldeadas para asegurar una mayor eficiencia durante la punción.

El estabilizador de sonda en forma de L evita torsiones sin fallas, lo que permite que el catéter esté en estrecho contacto con la piel.

La sonda de silicona se puede manipular con más flexibilidad, eliminando posibles complicaciones, como faringitis y esofagitis. Dado que la sonda se puede manipular fácilmente, incluso después de la operación, se puede utilizar después de que los pacientes regresen a casa.

FINALIDAD/INDICACIONES

El **Kit de Gastrostomía Percutánea** se introdujo en la práctica clínica como una vía de alimentación alternativa. La gastrostomía percutánea endoscópica tiene como objetivo mantener la ingesta nutricional y mejorar la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes.

La disfagia es el principal motivo de indicación de PEG. Esta dificultad para tragar puede deberse a disfagia primaria: cambios peristálticos en el esófago que ocurren en accidentes cerebrovasculares, enfermedades neurológicas, colagenosis y traumatismos; o por disfagia secundaria: procesos obstructivos como cáncer de cabeza, cuello y esófago.

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

Sonda de Gastrostomía con Globo - Vía de alimentación

Estabilizador - Para fijar la sonda al abdomen

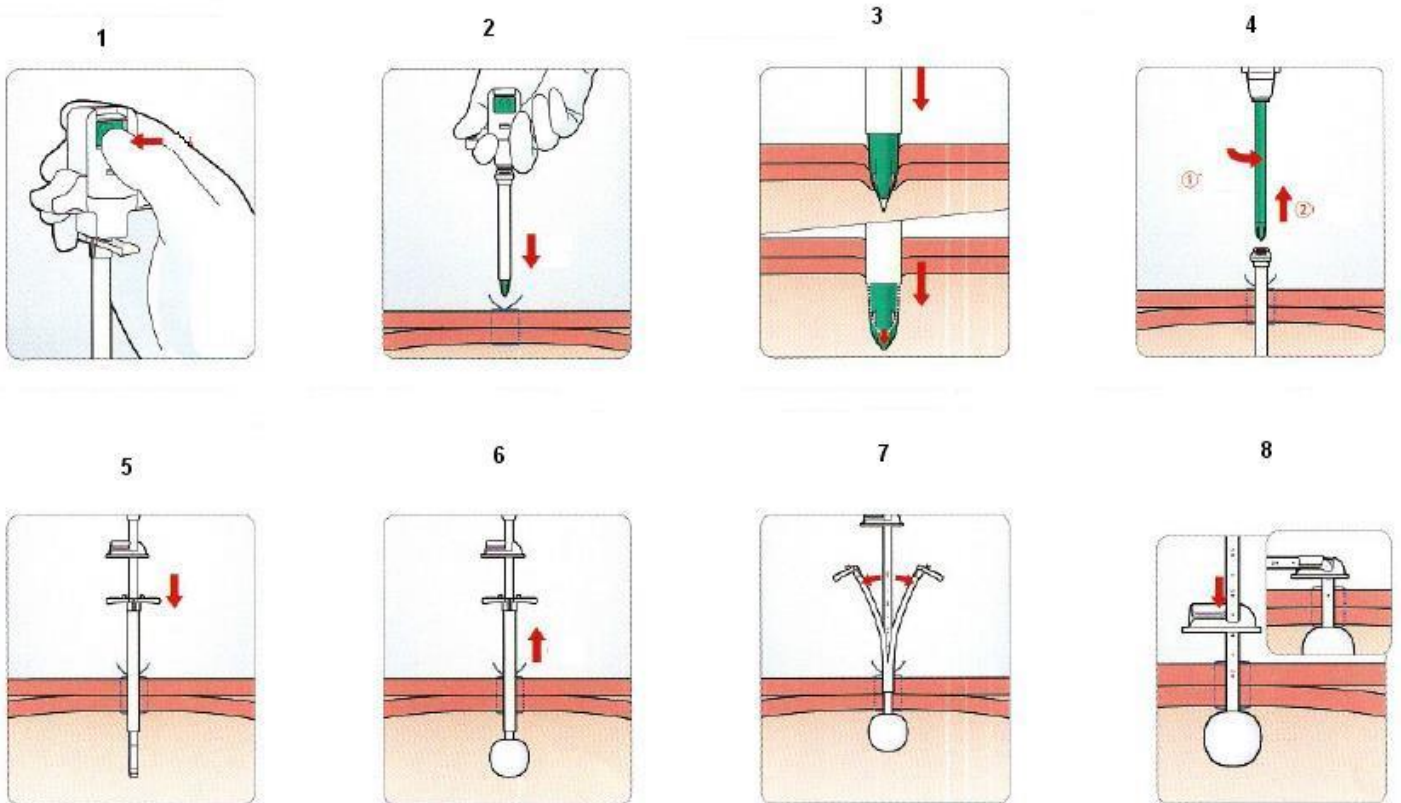
Fijador de Lazo - Para suturar después del paso de la sonda

Aguja (Needle PS) con punción automática - Para punción del lugar donde se insertará la sonda.

Nota: El hilo de sutura no está incluido en el kit de Gastrostomía.

INSTRUCCIONES DE USO

A) Procedimiento de inserción de aguja y sonda



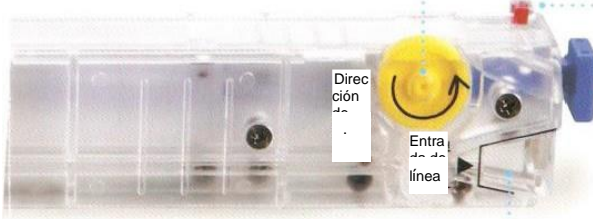
- 1- Presione el botón de liberación verde ubicado en el cuerpo principal de la aguja PS con vaina para desbloquear la manga protectora;
- 2- Inserte lentamente la aguja PS con vaina verticalmente sin girar hasta llegar al interior del estómago;
- 3- Cuando el extremo distal de la vaina llega al interior del estómago, las láminas del guante protector y la punta de la aguja PS se retraen dentro de la manga protectora;
- 4- Parte (1) - Gire el cuerpo principal solo en sentido antihorario a 90 grados para liberarlo de la vaina. Parte (2) - Retire solo la aguja PS y asegúrese de que la vaina no se retire del cuerpo del paciente;
- 5- Cierre la vaina con el dedo para evitar fugas de aire e inserte la sonda a través de la vaian hasta que desaparezca toda la longitud de la sonda;
- 6- Infle el globo inyectando el volumen especificado de agua destilada estéril a través de la válvula;

- 7- Dividiendo ligeramente el asa de la vaina hacia la derecha y hacia la izquierda, abra la vaina completamente y sáquela;
- 8- Tire de la sonda a medida que el globo haga contacto con la pared anterior del estómago y luego verifique endoscópicamente la posición de la sonda. Deslice el estabilizador a lo largo del eje de la sonda hacia el lado de la pared abdominal dejándolo fijo.

B) Sutura a través del Fijador de lazo

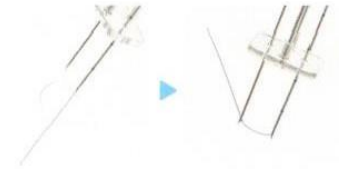
1 Cilindro de alimentación de línea

El rodillo de alimentación de línea se utiliza para insertar la línea de sutura en el estómago (son posibles tanto la manipulación anterógrada y retrógrada). La línea de sutura se puede colocar en el estómago simplemente girando el rodillo en la dirección de la flecha.



2 Botón de liberación

El botón de liberación se usa para asegurar la línea de sutura con el lazo. La línea de sutura se puede asegurar simplemente presionando el botón de liberación.

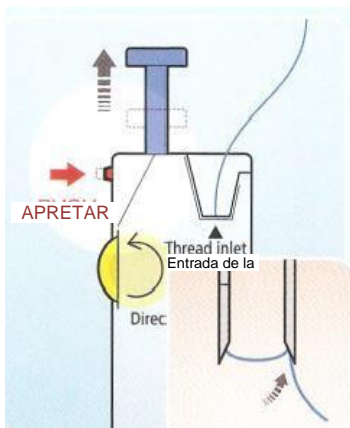


3 Varilla de inserción del lazo

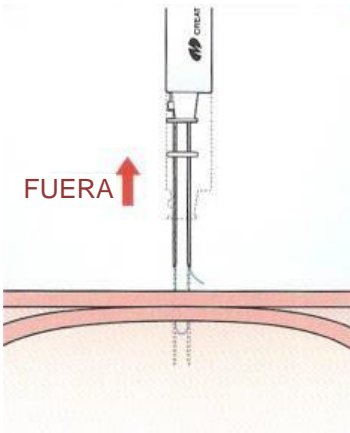
La varilla de inserción del lazo se utiliza para formar un lazo que sostiene la línea dentro del estómago.

4 Entrada de la línea

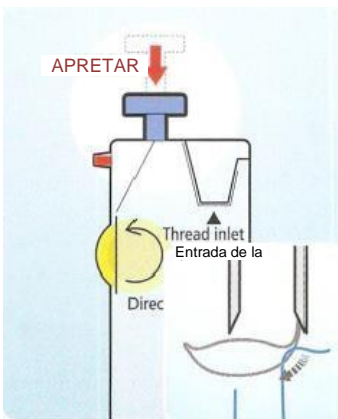
La línea de sutura se inserta a través de esta abertura. La línea se inserta a una profundidad que ofrece una ligera resistencia. Luego, se gira el rodillo de alimentación de línea para que la línea continúe.



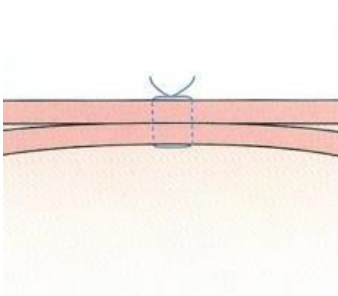
- 5 Se presiona el botón de liberación y el lazo que sujeta la línea regresa a la aguja, lo que hace que el hilo se enganche en la punta de la aguja.



6 El dispositivo que asegura la línea de sutura se retira suavemente del cuerpo, lo que hace que la línea salga a través de cada sitio de perforación.



7 La varilla de inserción de lazo se empuja hacia adelante para liberar la línea.



8 La línea, dirigida hacia el exterior del cuerpo, hace una ligadura en el exterior de la pared abdominal.

9 Se coloca otra línea de sutura en posición, y se realizan las mismas manipulaciones en el lado opuesto marcado.

C) 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;
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.

ADMINISTRACIÓN DE DIETA:

- Conectar el equipo de infusión al tubo principal de la sonda o conectar el extensor proporcionado por la empresa para facilitar la adaptación de los distintos juegos de equipos existentes en el mercado.
- 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 a la sonda o adaptador proporcionado por la empresa y 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.

PRECAUCIONES DE USO

- La parte de la cubierta del protector de envase se ha diseñado de forma relativamente ajustada con el fin de proteger el dispositivo. En consecuencia, su retirada debe hacerse lentamente.
- Se debe tener cuidado de no tirar del lazo que asegura la sutura de la aguja perforadora. Se recomienda consultar las instrucciones de uso cuando se vuelva a colocar el lazo en la aguja.
- Se recomienda el uso de sutura de nylon 2-0.

- Las instrucciones de uso siempre deben leerse antes de usar el dispositivo.

CONTRA INDICACIONES

- Incapacidad para identificar la transluminación (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; 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

- No continúe con el procedimiento si no se puede identificar la transluminación. El sitio seleccionado no debe tener vasos sanguíneos, órganos o tejido cicatricial importantes.
- 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 sacarla.
- 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.
- Los nutrientes intestinales se pueden administrar de forma continua o intermitente, según el caso, una vez fijada la sonda. En caso de administración intermitente o administración de medicación, es importante lavar el interior de la sonda con agua filtrada, para evitar que se obstruya.
- Al inyectar nutrientes directamente en el ayuno, es posible adoptar la fístula de ayuno a través de la fístula del estómago, introduciendo un tubo endoscópico para entregar los nutrientes en el ayuno y endoscópicamente en el duodeno a través de la fístula del estómago, después de que se haya formado la fístula del estómago.
- Asegúrese de leer las instrucciones de uso adjuntas al dispositivo antes de usarlo.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



PROHIBIDO REPROCESAR


TRAZABILIDAD

En cada paquete se proporcionan 03 etiquetas autoadhesivas y una tarjeta para el paciente en cada envase para permitir el seguimiento legal del Kit para Gastrostomía. Es necesario pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente, en la tarjeta del paciente y en el documento fiscal que genera el cargo.

Información en la etiqueta:

- Nombre comercial;
- Identificación del fabricante;
- Código del producto; y
- Número de lote y número de registro ANVISA;

Tarjeta del paciente:

 <p>GMI GABISA MEDICAL INTERNATIONAL</p>	Tarjeta de identificación del paciente	Nombre del paciente:
Kit par a Gastrostomía		Modelo comercial del kit:
		Nº de Lote:
		Fecha:
		Lugar de inserción:
		Responsable:
		Hospital:

ENVASE

EL **KIT PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA CON AGUJA PS (PEG CLINY)** es presentado en envase tipo blíster de PVC envuelto en papel de grado quirúrgico.

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: 80423540046



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 3238-4100