

Esterilizado por óxido de etileno.



ENVASE

LA **SONDA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON GLOBO** se presenta en sobre pouch, con papel apto para esterilización por óxido de etileno, con impresiones de características, y etiqueta requeridos por la autoridad sanitaria competente.

DESECHO

Después de su uso, deseche todos los materiales usados en un lugar apropiado para materiales potencialmente contaminados.

CONTRA INDICACIONES

Siempre que se use de acuerdo con las instrucciones de uso, no tiene contraindicaciones.

EFECTOS 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: 80423540041



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





SONDA PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON GLOBO

PRESENTACIONES

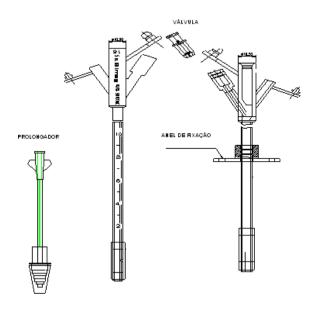
LA SONDA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON GLOBO es un tubo transparente con una línea radiopaca 100% silicona con tres vías de acceso, una vía central utilizada para la alimentación enteral, siendo las vías laterales la vía coloreada con válvula para inflado del balón, y otra para hidratación y medicación.

El globo está ubicado en el extremo distal.

La sonda en su extremo proximal tiene dos accesos con tapa de oclusión, uno central y otro lateral. Tiene marcas cada cm desde el extremo distal.

Hay un anillo de fijación externo ubicado en el cuerpo de la sonda que permite el ajuste a diferentes espesores de la pared abdominal, está fabricado en silicona 100% transparente. Tiene un extensor que sirve para conectar el tubo central de la sonda y facilitar la alimentación independiente al equipo que se utilizará, así como conexión de jeringa slip o luer lock.

ESQUEMA DEL PRODUCTO



Pág. 04/ Rev.05

Son presentados en las siguientes dimensiones:

CÓD: 330-SONDA PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON GLOBO ADULTO – INSULFLACIÓN DEL GLOBO 20 ML				
CÓDIGOS	CH/FR	Diámetro externo (mm)	Longitud (mm)	
330-18	18	6.00	200	
330-20	20	6.70	200	
330-22	22	7.30	200	
330-24	24	8.00	200	

CÓD-331-SONDA PARA GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON GLOBO PEDIÁTRICO - INSULFLACIÓN DEL GLOBO 5 ML					
CÓDIGOS	CH/FR	Diámetro externo (mm)	Longitud (mm)		
331-14	14	4.70	200		
331-16	16	5.30	200		
331-18	18	6.00	200		
331-20	20	6.70	200		

FINALIDAD/INDICACIONES

La sonda de gastrostomía percutánea tiene como objetivo mantener la ingesta nutricional y mejorar la calidad de vida y supervivencia de los pacientes.

Indicado para pacientes que no pueden ingerir alimentos y medicamentos por vía oral. Pacientes con reflujo gastroesofágico. Malformaciones del tracto digestivo superior. Pacientes sometidos a cirugía gastroesofágica. Pacientes con gastrostomía y enterostomía transitoria o permanente.

INSTRUCCIONES DE USO

En cuanto a las técnicas de inserción y cuidados al retirar la sonda, se sugieren las siguientes instrucciones, pero varían según las circunstancias específicas de cada caso.

- El tubo de gastrostomía con globo generalmente se coloca durante una cirugía abdominal (en la pared interna del abdomen);
- Una vez que el tubo esté fijado en su posición, infle el globo (5 ml para el tubo pediátrico y 20 ml para el tubo adulto) y presione el anillo de fijación en la pared abdominal externa:
- La sonda se puede utilizar para alimentar y/o descomprimir la cavidad gástrica.

Para iniciar el proceso de medicación:

- Conectar la jeringa a la sonda o adaptador proporcionado por la empresa y lavar con aqua 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.

Para iniciar el proceso de alimentación:

- 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.
- Aiuste 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.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El fabricante recomienda que el tiempo máximo de permanencia de la sonda sea de 30 (trinta) días.



RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envase.
- Verifique las fechas de esterilización y vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar fresco y ventilado protegido de la luz solar.
- Realizar cuidados posteriores según criterio institucional/profesional.
- Mantenga la sonda en la posición adecuada antes de iniciar el procedimiento.
- Realice el cambio de la sonda de acuerdo con el protocolo.
- Explicar los cuidados al paciente y familiares en caso de tratamiento domiciliario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Prohibido reprocesar.
- Se sugiere verificar la posición por radiología antes de iniciar el proceso de alimentación.
- Lave la sonda con agua destilada o filtrada antes y después de cada toma/medicamento.
- Si el paciente experimenta náuseas o vómitos, suspenda el procedimiento de alimentación y proceda con la descompresión en la cavidad gástrica y permita que el paciente se recupere.
- Para la alimentación, descompresión y cuidado con la sonda, realizar el procedimiento cumpliendo con las normas institucionales y criterios médicos.