

## INSTRUCCIONES DE USO

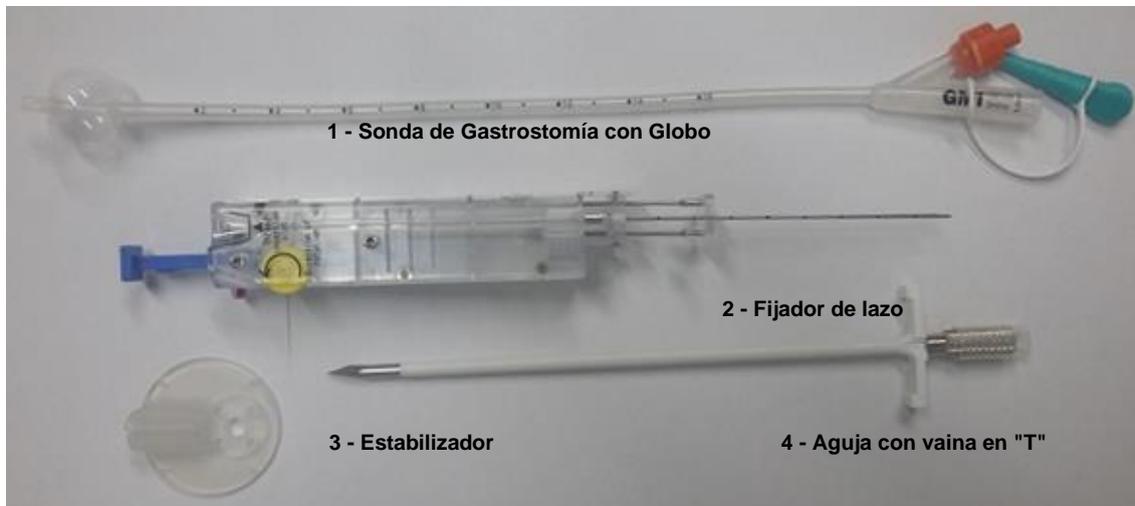
### KIT PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA (PEG) CLINY

#### 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)
356-11	11	3,70	3	280	12	157	4,00
356-13	13	4,30	4	280	14	157	4,7
356-15	15	5,00	5	280	16	157	5,4

#### ESQUEMA DEL PRODUCTO



#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP) se desarrolló como una operación menos invasiva para la formación de fístulas gástricas, sin necesidad de laparotomía, siendo exitoso en solucionar varios inconvenientes, como la neumonía por aspiración, que suele presentarse en la alimentación por sonda nasal debido al uso crónico.

La Fijación en Lazo es una creación elaborada para satisfacer demandas duraderas, como perforaciones confiables, controlando el alargamiento de la pared

gástrica, para evitar el 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, rapidez y seguridad para el procedimiento a realizar.

El bisel en la punta de la Aguja Needle con Vaina en T es una lámina triangular fácil de insertar. La vaina firmemente anexada a la aguja está suavemente afilada en la punta, sin diferencia de nivel, para aumentar la seguridad del movimiento de perforación.

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 (PEG) Cliny** 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** - Colocar la sonda en el abdomen

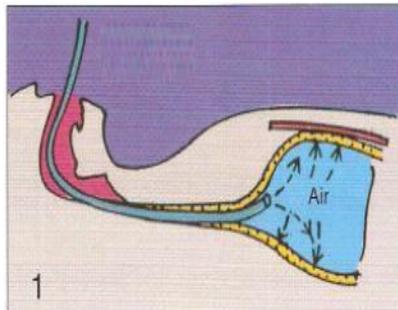
**Fijador de Lazo** - Para sutura previa al paso de la sonda

**Aguja Needle con Vaina de Extracción en T**- Para punción del lugar donde se introducirá la sonda.

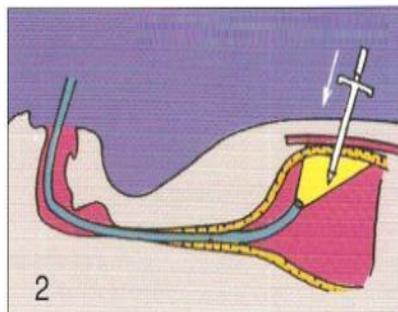
## INSTRUCCIONES DE USO

### A) Procedimiento de inserción de la sonda

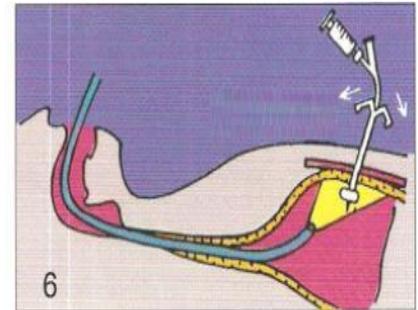
1) Después de que el profesional inserta el endoscopio en el estómago del paciente, haga que el paciente asuma la posición dorsal y llene el estómago con aire para que el endoscopio haga contacto cercano con la pared frontal del estómago (Fig. 1).



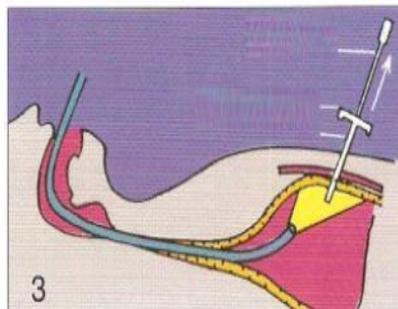
2) Otro profesional confirma y marca la ubicación en el estómago a través de un haz transmitido desde el endoscopio, realizando también percusión. Luego realice la asepsia de la pared abdominal marcada con una solución antiséptica.



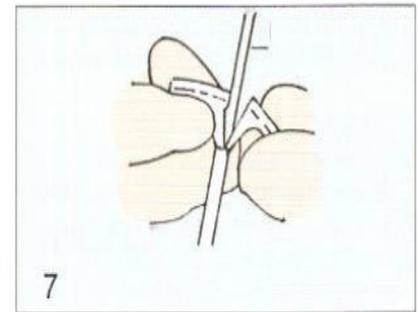
3) Aplique anestesia local en la parte marcada, inserte la aguja verticalmente y aplique presión negativa. Luego, se inserta la aguja en la pared abdominal, observando un flujo inverso de burbujas de aire. El endoscopio puede confirmar la inserción de la aguja en la pared.



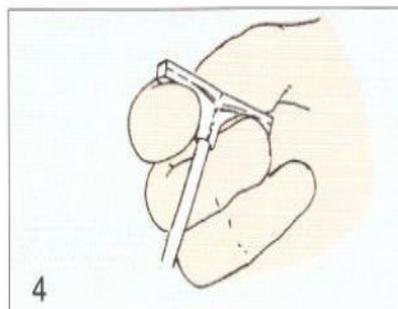
4) Después de retirar la aguja de anestesia, utilice un bisturí n° 11 para cortar la piel abdominal de la parte inyectada unos 5 mm e inserte la aguja de forma vertical, que se inserta en una vaina en "T", hasta que llegue al interior del estómago. (Fig. 2).



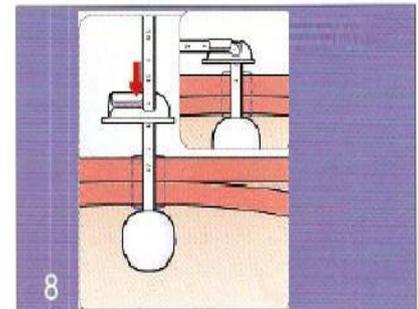
5) Al confirmar con el endoscopio, extraer la aguja dejando solo la vaina en "T" (Fig. 3).



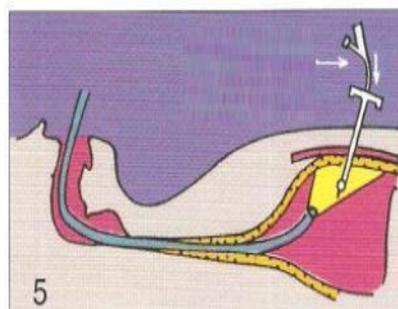
6) Cierre la vaina con el dedo inmediatamente, teniendo cuidado de no dejar salir aire (Fig. 4), inserte la sonda de gastrostomía hasta que la sonda de silicona se vuelva invisible (Fig. 5).



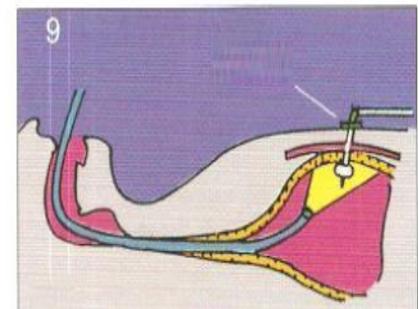
7) Después de llenar el globo con agua destilada, extraiga gradualmente la vaina en "T" y retírela, tirando lentamente del asa de manera oscilante (Fig. 6 y 7).



8) Tire de la sonda hasta que la pared del estómago quede fijada sobre la pared abdominal.



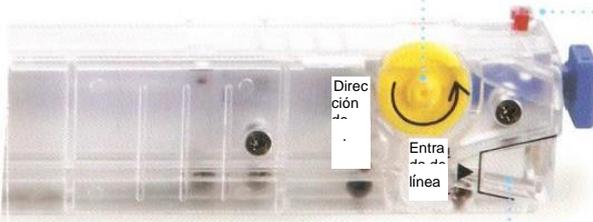
9) Empuje la sonda dentro de la guía del estabilizador (Fig. 8), y fíjela en 2 puntos con los nudos anexados, de modo que la pared abdominal quede fija al tirar (Fig. 9).



## B) Sutura a través del Fijador de lazo

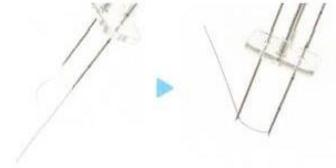
### 1 Cilindro de alimentación de línea

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.

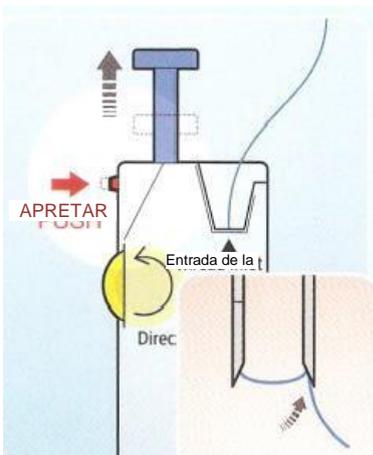
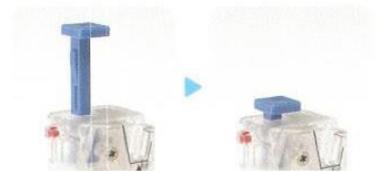


### 3 Varilla de inserción del lazo

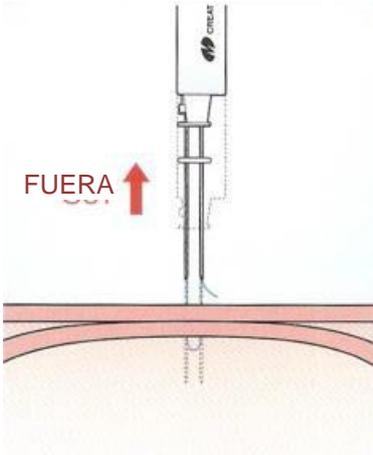
La varilla de inserción del lazo se utiliza para formar un lazo que sostiene la línea dentro del estómago.

### 4 Entrada de la línea

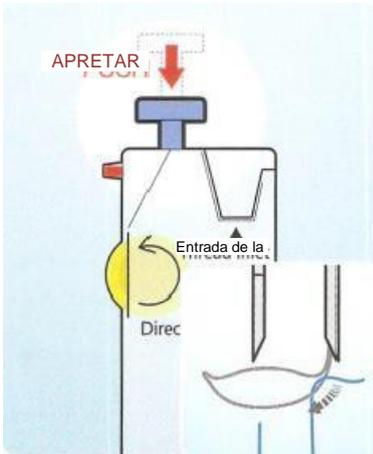
La línea de sutura se inserta a través de esta abertura. La línea se inserta a una profundidad que ofrece una ligera resistencia. Luego, se gira el rodillo de alimentación de línea para que la línea continúe.



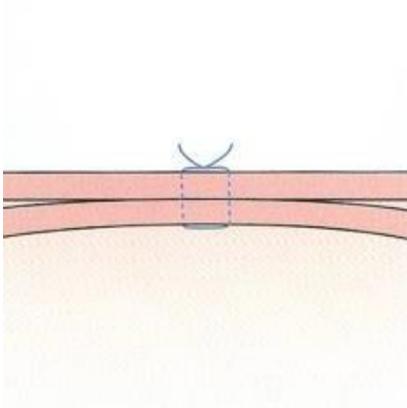
**5** Se presiona el botón de liberación y el lazo que sujeta la línea regresa a la aguja, lo que hace que el hilo se enganche en la punta de la aguja.



**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 extracción 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:**

- Para 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 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; 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 transiluminación. 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 obstrucciones.
- 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**

**2**

**PROHIBIDO**

### **ENVASE**

El **KIT PARA GASTROTOMÍA ENDOSCÓPICA (PEG) CLINY** se presenta en envase tipo blíster 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: 80423540043



**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