



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCOPICA (PEG)

**MARCA: FUSHAN**

**MODELOS: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr**

**FABRICANTE: Hangzhou Fushan Medical Appliances Co., LTD. - No 1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park, Lin'an District, 311301 Hangzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China.**

**IMPORTADOR: EQUIPO MEDIC - Bordabehere 4894, Rosario, Santa Fe, República Argentina.**

**Contacto: Teléfono: +54 341 3709898 - Correo electrónico: [contacto@equipomedic.com](mailto:contacto@equipomedic.com)**



### USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**No utilizar este producto si el envase se encuentra dañado**

**NO reesterilizar**

**Producto autorizado por la ANMAT - PM 2471-23**

**DT Farm. Ana Cecilia Salusso - MP 2165**

### INSTRUCCIONES DE USO

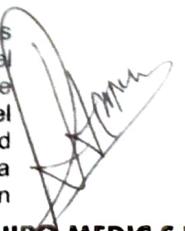
La gastrostomía endoscópica percutánea (GEP) consiste en la colocación mediante endoscopia de una sonda o tubo en el estómago a través de la pared abdominal. Se usa fundamentalmente para administrar alimentación a pacientes con disfagia (dificultad para tragar los alimentos) debida a un problema mecánico o neurológico y que se suponga que puedan tener una adecuada esperanza de vida.

La principal indicación para la colocación de una sonda de GEP es poder alimentar a pacientes que presentan dificultad para tragar por problemas mecánicos o neurológicos, y que van a precisar una alimentación por sonda por tiempo prolongado. Aunque en estos casos, lo habitual es la colocación de una sonda a través de la nariz (sonda nasogástrica o SNG), la GEP presenta una serie de ventajas. En primer lugar, al dejar la faringe libre, habrá menos complicaciones locales por el roce de una sonda. Por otro lado, al estar en el vientre del paciente y tapada por la ropa, afecta menos desde el punto de vista psicológico al paciente que una SNG, pudiendo mejorarle la calidad de vida.

La técnica de la GEP está muy bien definida (Figura 1).

Previo consentimiento informado del paciente, se le traslada a la sala de Endoscopias Digestivas y se le administra una sedación IV. Una vez introducido el endoscopio en el estómago, se coloca al paciente boca arriba y se oscurece la estancia. Se identifica la zona de la pared del abdomen en la que se ve más la luz del endoscopio que brilla en el interior del paciente. Se elige ese punto, se desinfecta la piel y se anestesia localmente la pared abdominal. Se realiza una incisión de aproximadamente 1 cm y se punciona con una aguja (trócar) hasta que esta llega al interior del estómago. A través del trócar se introduce un

  
**ANA CECILIA SALUSSO**  
M.P. 2165  
DIRECTORA TÉCNICA  
EQUIPO MEDIC S.R.L.

  
**EQUIPO MEDIC S.R.L.**  
GERMÁN A. STRUPENI  
SOCIO GERENTE

alambre guía que se sujetará con el endoscopio mediante una pinza. Al retirar el endoscopio, se arrastrará el alambre hasta la boca del paciente. Entonces, se sujeta la sonda al alambre guía y tirando de este, se mete la sonda por la boca y se saca por la incisión abdominal, donde queda sujeta mediante una fijación relativamente rígida. El procedimiento dura de 15 a 20 minutos por término medio. La alimentación a través de la sonda se inicia habitualmente a las 24 horas. La estancia hospitalaria suele ser corta (24 horas) salvo que la enfermedad de base contraindique el alta.

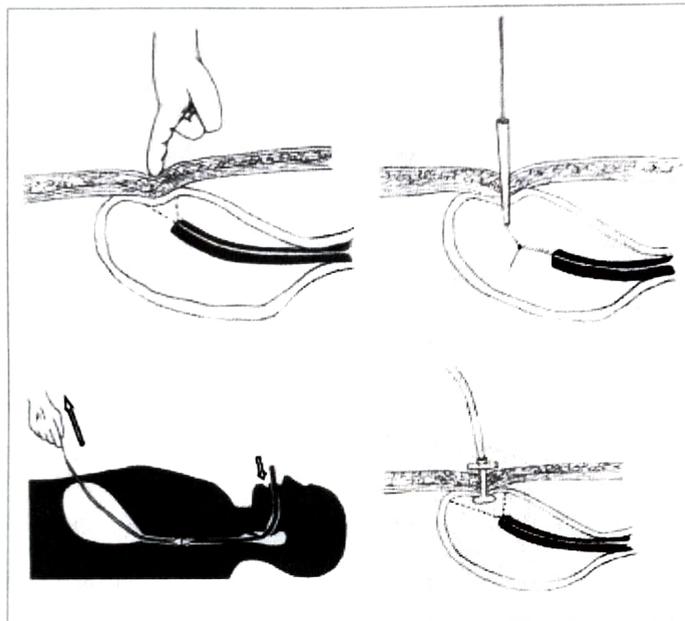


Fig. 1. Técnica de la gastrostomía endoscópica percutánea.

## RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DE LA SONDA

En caso de que se solucione el problema que motivó la colocación de una sonda por PEG, se procederá a la retirada de la misma. La extracción podrá realizarse mediante tracción externa o mediante endoscopia según el tipo de sonda que se haya colocado. El orificio de gastrostomía suele cerrarse a las 24-72 horas. Si persiste la indicación, la sonda de gastrostomía ha de cambiarse periódicamente. La vida media de la sonda es de 6 meses, aunque si se han cuidado adecuadamente la sonda y el estoma, puede prolongarse hasta 12 ó 18 meses.

Este cambio podrá realizarse manualmente si la fistula gastrocutánea está madura y la parte intragástrica de la sonda no se ha endurecido demasiado por haberse prolongado su vida. En otro caso habrá de recurrirse al apoyo endoscópico para dicho recambio

## Complicaciones y cuidados de la GEP

En general las complicaciones tras la realización de una GEP son escasas, poco importantes y de fácil tratamiento. La más frecuente es la aparición de infección en el sitio de la gastrostomía. La mortalidad relacionada con el procedimiento es inferior al 1%. Una acertada selección de los pacientes reduce el número de complicaciones.

Para evitar las complicaciones de la GEP es necesario seguir una serie de cuidados de la sonda y del orificio de entrada de la sonda en el cuerpo (estoma) que deben conocer el paciente o sus cuidadores.

ANA CECILIA SALUSSO  
M.P. 2165  
DIRECTORA TÉCNICA  
EQUIPO MEDIC S.R.L.

EQUIPO MEDIC S.R.L.  
GERMÁN A. STRUPENI  
SOCIO GERENTE

## 1. Cuidados de la sonda

- Limpiar diariamente la parte externa de la sonda con una palito de algodón, agua tibia y jabón suave. Aclarar bien y secar.
- Infundir 50 ml de agua tras cada administración de alimentos o medicación.
- Girar diariamente la sonda en sentidos horario y antihorario para evitar que se fije a la pared abdominal.
- Cerrar el tapón de la sonda cuando ya no vaya a ser usada.
- Comprobar todos los días que el soporte externo de la sonda no oprima la piel del paciente. En caso de que así sea, aumentar la distancia entre éste y el estoma.
- Cambiar diariamente la cinta adhesiva y el lugar de sujeción de la sonda.

## 2. Cuidados del estoma

- Comprobar diariamente que en la zona alrededor del estoma no existe irritación cutánea, enrojecimiento o inflamación, ni es dolorosa y que no salgan líquidos (jugos gástricos).
- Durante los 15 primeros días, limpiar la zona con una gasa, agua y jabón haciendo movimientos en círculos desde la sonda hacia fuera sin apretar. Aplicar una solución antiséptica (povidona yodada) y colocar una gasa estéril en la zona. A partir de la tercera semana es suficiente lavar la zona con agua tibia y jabón.
- El soporte externo puede levantarse o girarse ligeramente para poder limpiar mejor, pero nunca hay que tirar de él.

Como normas generales, recomendamos que las manos y superficies de trabajo se laven con agua caliente y jabón, o una solución antiséptica y que se cuide la higiene bucal de los pacientes. Por último, si la zona del estoma no está enrojecida, el paciente puede ducharse en una semana o antes.

## CONTRAINDICACIONES

1. Estenosis esofágica
2. Hipertensión portal.

## PRECAUCIONES

La selección del sitio de inserción es fundamental para el éxito de este procedimiento.

No ejerza una fuerza excesiva para colocar el tubo en su lugar, esto podría dañar al paciente y/o al tubo.

el tubo debe retirarse tirando suavemente de él a través del estoma o mediante una extracción endoscópica.

En el caso de que la sonda se salga espontáneamente o se la extraiga el paciente, es importante recolocar una nueva sonda precozmente para evitar que con el paso de las horas el trayecto gastrocutáneo se cierre precozmente.

## ADVERTENCIAS

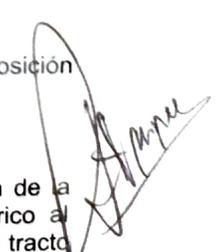
Después de la colocación de la sonda PEG, se debe verificar endoscópicamente la posición correcta del protector contra la mucosa gástrica.

Se debe evitar la tensión en la sonda PEG para minimizar el riesgo de complicaciones.

Si no se cumplen las advertencias anteriores, se puede producir necrosis por presión de la mucosa gástrica con la posterior erosión, perforación y/o fuga del contenido gástrico al peritoneo. Con el tiempo, también puede producirse la migración del protector hacia el tracto del estoma o incorporación en la pared del estómago.



ANA CECILIA SALUSSO  
M.P. 2165  
DIRECTORA TÉCNICA  
EQUIPO MEDIC S R L

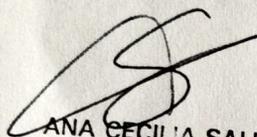


EQUIPO MEDIC S.R.L.  
GERMÁN A. STRUPENI  
SOCIO GERENTE

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

**VIDA ÚTIL:** 3 años a partir de su fecha de fabricación.



**ANA CECILIA SALUSSO**  
M.P. 2165  
DIRECTORA TÉCNICA  
EQUIPO MEDIC S.R.L.



**EQUIPO MEDIC S.R.L.**  
GERMÁN A. STRUPENI  
SOCIO GERENTE



**SALUSSO Ana Cecilia**  
CUIL 27138843462



**SANCHEZ Jorge Alberto**  
CUIL 23210412859



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo e instrucciones de uso-KIT DE GASTROSTOMÍA ENDOSCOPICA (PEG)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.