

Proyecto de rótulo:

Importador: Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd, Building 9, 6 & N°.6 Yuan Hengye North 7th street, Zona de Desarrollo Económico Yongle, Distrito Tongzhou, 100165- Beijing, República Popular China.



Kit de gastrostomía endoscópica percutánea

MODELO: _____



REF _____

LOT _____



STERILE EO

Temperatura de almacenamiento: 0°C—60°C
Humedad de almacenamiento: 10%~90%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO-NO REESTERILIZAR

El producto debe protegerse de la presión excesiva, la luz solar directa y la lluvia durante el transporte; debe almacenarse en un lugar seco, alejado de temperaturas extremadamente altas y bajas.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.

Autorizado por la ANMAT PM 136-284.

Importador: Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd, Building 9, 6 & N°.6 Yuan Hengye North 7th street, Zona de Desarrollo Económico Yongle, Distrito Tongzhou, 100165- Beijing, República Popular China.



Kit de gastrostomía endoscópica percutánea

MODELO: _____



REF _____

LOT _____



STERILE R

Temperatura de almacenamiento: 0°C—60°C
Humedad de almacenamiento: 10%~90%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO-NO REESTERILIZAR

El producto debe protegerse de la presión excesiva, la luz solar directa y la lluvia durante el transporte; debe almacenarse en un lugar seco, alejado de temperaturas extremadamente altas y bajas.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.

Autorizado por la ANMAT PM 136-284.

Importador: Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Fabricante: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd, Building 9, 6 & N°.6 Yuan Hengye North 7th street, Zona de Desarrollo Económico Yongle, Distrito Tongzhou, 100165- Beijing, República Popular China.



Producto estéril

Kit de gastrostomía endoscópica percutánea
MODELO: _____

Temperatura de almacenamiento: 0°C – 60°C
Humedad de almacenamiento: 10% ~ 90%

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO-NO REESTERILIZAR

El producto debe protegerse de la presión excesiva, la luz solar directa y la lluvia durante el transporte; debe almacenarse en un lugar seco, alejado de temperaturas extremadamente altas y bajas.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N° 18059.

Autorizado por la ANMAT PM 136-284.

Instrucciones de uso:

DESCRIPCIÓN:

Los kits de gastrostomía endoscópica percutánea (EG) son dispositivos médicos que se utilizan para la inserción de una sonda de alimentación directamente en el estómago a través de la pared abdominal. Estos kits se emplean principalmente en casos en los que los pacientes no pueden consumir alimentos por vía oral debido a diversas afecciones médicas, como disfagia (dificultad para tragar), trastornos neurológicos o enfermedades graves.

Las especificaciones del kit PEG se dividen en tipo K y tipo L según sus componentes.

- El tipo K consta de sonda de gastrostomía, anillo fijo, abrazadera de tubo, jeringa, aguja de inyección (25G), aguja de inyección (19G), conjunto de punción, bisturí, alambre de colocación, junta de alimentación en Y, junta de alimentación en E, esponjas de gasa, toalla perforada.
- El tipo L consta de sonda de gastrostomía, anillo fijo, abrazadera de tubo, jeringa, aguja de inyección (25G), aguja de inyección (19G), conjunto de punción, bisturí, alambre de colocación, junta de alimentación en Y, junta de alimentación en E, esponjas de gasa, toalla perforada, fórceps hemostáticos, tijeras quirúrgicas, dispositivo de tracción.

Este producto es de un solo uso y se provee esterilizado con óxido de etileno ó irradiación gama.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

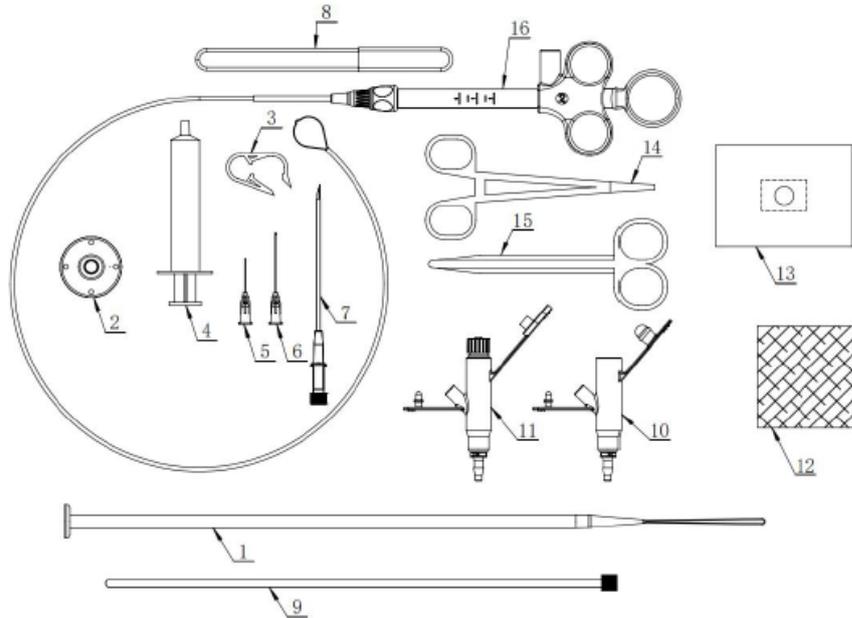


Figura 1: Diagrama estructural de la composición del kit de gastrostomía endoscópica (PEG)

1. Tubo de gastrostomía
2. Anillo fijo
3. Pinza para tubo
4. Jeringa
5. Aguja de inyección (25G)
6. Aguja de inyección (19G)
7. Conjunto de punción
8. Bisturí con hoja n.º 11
9. Alambre de colocación
10. Articulación en Y para alimentación
11. Articulación en E para alimentación
12. Esponjas de gasa
13. Toalla perforada
14. Pinzas hemostáticas
15. Tijeras quirúrgicas
16. Dispositivo de tracción

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias:

- Lea el manual de instrucciones antes de usarlo. Úselo estrictamente de acuerdo con las normas del manual de instrucciones.
- Este producto está esterilizado con óxido de etileno (EO) ó irradiación gama y el período de validez de la esterilización es de 2 años.
- No lo use si está vencido. La fecha de producción y la fecha de vencimiento se pueden ver en el embalaje exterior del producto.
- Verifique cuidadosamente si el embalaje está en buenas condiciones antes de usarlo. Está prohibido usarlo si el embalaje inicial está dañado.
- Este producto es para un solo uso y está estrictamente prohibido su uso repetido. Los intentos de remanipular, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallas en el producto y/o la propagación de enfermedades.

Precauciones:

- Se debe tener cuidado durante la colocación y el uso del tubo de ostomía para evitar que se doblen o dañen los componentes del tubo.
- No modifique el tubo de gastrostomía ni el accesorio de ninguna manera.
- Siga estrictamente las instrucciones de uso y el manual de atención al paciente que se incluyen con cada dispositivo complementario. El manual de atención al paciente debe acompañar al

paciente, como mínimo, y debe explicarse a todas las personas involucradas en el cuidado del paciente. Las instrucciones del fabricante no sustituyen el consejo de un médico.

- Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender completamente la mecánica del dispositivo, su aplicación clínica y los riesgos asociados con la colocación y/o extracción del tubo de ostomía.
- La colocación y/o extracción del tubo de gastrostomía debe ser realizada por un médico completamente capacitado o bajo su dirección.
- Al colocar un tubo de ostomía en un paciente obeso, se deben determinar todas las estructuras anatómicas antes de la colocación.
- Al colocar el tubo de ostomía, siga todas las normas institucionales para la gastroscopia, incluida la extracción de prótesis dentales.
- Se recomienda volver a colocar el tubo de ostomía una vez cada 30 días o según el criterio del médico.

INDICACIONES DE USO:

El kit de gastrostomía endoscópica (PEG) está indicado para su uso en pacientes que requieren alimentación a largo plazo, no toleran la alimentación oral, tienen bajo riesgo de aspiración, requieren descompresión gástrica y/o medicación directamente en el estómago.

CONTRAINDICACIONES:

1. Estenosis esofágica
2. Hipertensión portal

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del kit de gastrostomía incluyen, entre otras:

- aspiración bronquial y neumonía por aspiración, dificultad respiratoria u obstrucción de las vías respiratorias, peritonitis o sepsis, hernias internas en forma de S y vólvulo, gastrectasia, extracción de la sonda de colostomía tras una fístula persistente, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis por candida.
- Otras complicaciones incluyen, entre otras, neumoperitoneo, infección de la herida y drenaje supurativo en el margen de la boca, fuga de poros, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico (ERGE) y obstrucción o envejecimiento de la sonda de gastrostomía.
- Colocación incorrecta o incapacidad para colocar las sondas de gastrostomía, movimiento o migración de las sondas, sangrado y metástasis tumoral.
- La irritación de la parte anterior de la sonda de gastrostomía en contacto con la pared del estómago provoca un ataque de úlcera.
- Debido a la rotura del extremo de la sonda de gastrostomía y otros accidentes (autoextracción), la sonda de gastrostomía se cae, lo que provoca la no formación del orificio de la fístula y la infección de la herida.
- La sustitución de la sonda de gastrostomía provocó la ampliación del orificio de la fístula.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Evaluación del paciente: antes de proceder con la inserción de una sonda PEG, se realiza una evaluación exhaustiva de la condición médica del paciente, su estado nutricional y su capacidad para tolerar el procedimiento. Esta evaluación ayuda a determinar si la colocación de la sonda PEG es adecuada para el paciente.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMÉDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- **Preparación:** el paciente generalmente se coloca bajo con sedación consciente o anestesia general para minimizar las molestias durante el procedimiento. Se limpia y esteriliza el abdomen para reducir el riesgo de infección.

- **Paso de colocación:**

1. Prepare y sede a los pacientes para la cirugía endoscópica mediante métodos clínicamente probados o como se mencionó en el paso anterior.
2. Realice la cirugía endoscópica con métodos clínicamente probados.
3. Con el paciente en posición supina, sople en el estómago y transilumine la pared abdominal.

Nota: La selección precisa del punto de inserción de la gastrostomía es el punto más importante para el éxito de la operación.

4. Seleccione el sitio de colocación del estoma. El sitio de inserción (normalmente la esquina superior izquierda del estómago) no debe contener vasos sanguíneos grandes, órganos internos o cicatrices.
5. Cubra el sitio de inserción seleccionado con una toalla perforada. Haga una incisión de 1 cm en la piel después de la anestesia local.
6. Inserte el conjunto de la aguja a través de la incisión y hacia adelante a través de las paredes abdominales y del estómago. (Ver Figura 1)
7. Retire el conjunto de punción, inserte el alambre de colocación a través de la cánula de punción, sujete el alambre de colocación con el retractor y tire del retractor hacia atrás desde el canal del endoscopio. (Ver Figura 2)
8. Retire el endoscopio y el alambre guía del tracto faríngeo, tire aproximadamente 5 pulgadas (13 cm) del alambre guía de la boca e introduzca lentamente el alambre guía en la cánula, asegurándose de que la cánula esté en el abdomen y el extremo de la cola del alambre guía quede afuera. (Ver Figura 3)
9. Conecte el alambre de colocación a la manga del alambre en el extremo delantero del tubo de ostomía. (Ver Figura 4)
10. Lubrique el tubo de gastrostomía con lubricante soluble en agua y tire del alambre de colocación para llevar el tubo hacia el estómago a través de la faringe y el esófago. (Ver Figura 5)
11. Inserte el endoscopio a través del esófago nuevamente para monitorear la situación del tubo de gastrostomía en el estómago, extraiga la cánula de la incisión y tire suavemente del extremo dilatado del tubo de gastrostomía fuera de la pared abdominal, gire lentamente el catéter y continúe tirando hasta que la almohadilla interna toque la pared del estómago.

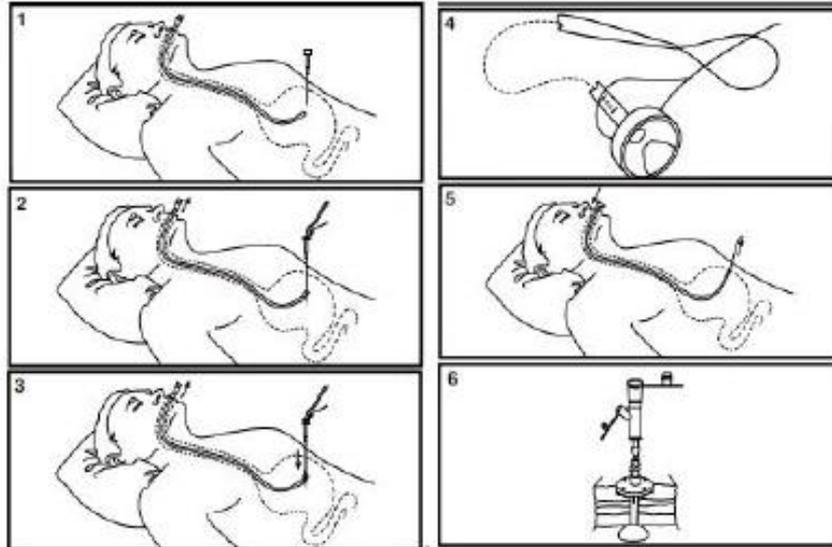
Nota: Después de sacar el tubo de gastrostomía de la pared abdominal, la escala en la pared del tubo puede ayudar al médico a determinar si el catéter está en su lugar.

Nota: No tire del tubo de gastrostomía con fuerza excesiva, ya que esto puede lesionar al paciente y romper el tubo de gastrostomía.

12. Limpie el tubo de gastrostomía y la herida, aplique esponjas de gasa estériles y corte el extremo de la funda del catéter y el alambre de colocación con tijeras.
13. Inserte el anillo fijo desde el extremo superior del tubo de gastrostomía, empuje el anillo fijo hasta la posición de la gasa perforada y confirme que la almohadilla esté en su lugar. Retire el endoscopio y ate las suturas alrededor del cuello del anillo fijo para evitar que se mueva en la sonda de gastrostomía.

14. Corte el exceso de la sonda de gastrostomía, dejando la longitud adecuada, y conecte el conector de alimentación a la sonda de gastrostomía.

Nota: Este adaptador debe ajustarse a un adaptador de alimentación estándar. (Ver Figura 6)



Cuidados postoperatorios:

1. Después de colocar la sonda de gastrostomía, la proporción y el volumen de alimentación deben especificarse según la prescripción del médico.
2. Los médicos deben desarrollar una terapia con antibióticos para prevenir infecciones y evaluar a los pacientes para detectar cualquier signo de infección, como enrojecimiento, irritación, edema, hinchazón, dolor, fiebre, sarpullido, supuración o drenaje gastrointestinal. Evalúe a los pacientes para detectar signos de necrosis por estrés, rotura de la piel o proliferación de tejido de granulación.
3. Mantenga la piel alrededor de la herida limpia, seca y libre de fugas. La herida y la piel circundante deben examinarse antes de cada alimentación, y el área debe lavarse al menos una vez al día con una solución acuosa jabonosa suave. Asegúrese de limpiar debajo del anillo fijo, enjuagar y secar bien la piel.
4. Evalúe la sonda de gastrostomía para detectar cualquier anomalía, como bloqueo o decoloración inusual.
5. Limpie el adaptador de alimentación con agua jabonosa suave, tenga cuidado de no tirar ni manipular excesivamente la sonda de gastrostomía, enjuague bien y seque la sonda.
6. Gire la sonda de ostomía, girando suavemente la sonda 360 grados más un cuarto de vuelta cada día.
7. Enjuague la sonda de gastrostomía con agua durante cada interrupción de la alimentación o al menos cada 8 horas durante la alimentación continua.
8. Si la sonda de gastrostomía está ocluida, asegúrese de que no esté torcida ni rota, si el bloqueo es visible por encima de la superficie de la piel, masajee o presione suavemente la sonda de gastrostomía con los dedos para romper el bloqueo. A continuación, inserte una jeringa llena de agua tibia en el conector de alimentación e inyéctela suavemente en la sonda de gastrostomía para eliminar el bloqueo, si el bloqueo persiste, consulte a su médico.

9. Una vez que la herida esté curada, la sonda de gastrostomía ya no necesita un vendaje. El vendaje puede provocar que la piel se deshidrate debido a la irritación cutánea. Mantenga la piel alrededor del sitio del estoma limpia, seca y libre de drenaje.

- Retirar el tubo:

1. Prepare todo el equipo y los suministros, lávese las manos con técnicas asépticas y use guantes limpios sin talco.

2. Gire el tubo 360 grados para asegurarse de que se mueva libre y fácilmente.

Advertencia: Si el catéter no se puede girar fácilmente, utilícase el método de tracción para retirarlo.

3. Sostenga el tubo de gastrostomía cerca del sitio del estoma, luego coloque los dedos de la otra mano en la base del tubo y aplique fuerza opuesta.

4. Cubra sin apretar el área del estoma con una toalla o un paño quirúrgico.

5. Sosteniendo el tubo de gastrostomía recto, tire del catéter con fuerza constante hasta que la cúpula interna emerja de la pared abdominal.

Advertencia: El catéter debe extraerse directamente del conducto del estoma. Si es necesario colocar un tubo de repuesto, este debe colocarse inmediatamente después de retirar el catéter.

El movimiento del catéter externo puede causar un traumatismo mínimo o sangrado que puede requerir atención médica.

Nota: Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital o las normas pertinentes; de lo contrario, puede causar contaminación ambiental o daños a los seres humanos.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

El producto debe protegerse de la presión excesiva, la luz solar directa y la lluvia durante el transporte; debe almacenarse en un lugar seco, alejado de temperaturas extremadamente altas y bajas.

Temperatura de almacenamiento: 0°C—60°C

Humedad de almacenamiento: 10%~90%

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine este producto respetando la legislación local sobre desecho de productos médicos.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMÉDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso -Corpo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.