



INSTRUCCIONES DE USO SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL - BÓTON

(RMS 81263810008)

Prohibido reprocessar / Uso Único / Producto estéril

1- INDICACIÓN DE USO

Este producto tiene el propósito de proporcionar medicamentos, nutrientes, etc., a través del catéter a los pacientes incapaces de hacer la ingesta oral de nutrición. Además, el producto puede utilizarse para la descompresión gástrica.

2- PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La sonda de alimentación enteral - button es un dispositivo de bajo perfil para reemplazar la Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP) o la sonda de gastrostomía. Después de la inserción y fijación del catéter en el estoma gástrico, el globo es posicionado e insuflado. Posteriormente, los nutrientes se inyectan en el lado proximal, pasan por el lumen interno y se administran al estómago (Figura 1).

3- ESPECIFICACIONES Y EMPAQUE

Las especificaciones indicadas en el cuadro siguiente representan las de nuestro producto estándar.

Referencia	Ø Ext.	Tamaño Efectivo	Volumen del Globo
GPB-141010	14Fr	10mm	5ml
GPB-141510	4.7mm	15mm	
GPB-142010		20mm	10 ml
GPB-142510		25mm	
GPB-143010		30mm	
GPB-143510		35mm	
GPB-144010		40mm	
GPB-144510		45mm	5ml
GPB-161015	16Fr	10mm	
GPB-161515	5.3mm	15mm	
GPB-162015		20mm	15ml
GPB-162515		25mm	
GPB-163015	16Fr	30mm	
GPB-163515	5.3mm	35mm	
GPB-164015		40mm	
GPB-164515		45mm	15ml
GPB-182015	18Fr	20mm	
GPB-182515		25mm	
GPB-183015	6.0mm	30mm	
GPB-183515		35mm	
GPB-184015		40mm	20ml
GPB-184515		45mm	
GPB-202020	20Fr	20mm	
GPB-202520	6.7mm	25mm	20ml
GPB-203020		30mm	

GPB-203520	24Fr 8.0mm	35mm	20ml
GPB-204020		40mm	
GPB-204520		45mm	
GPB-242020		20mm	
GPB-242520		25mm	
GPB-243020		30mm	
GPB-243520		35mm	
GPB-244020		40mm	
GPB-244520		45mm	

Tabla 1

Componentes	Cantidad	Especificaciones
Sonda Button	1 un.	Ver especificaciones en la tabla 1
Tubo de Extensión Recto 300mm	1 un.	Administración de tipo Bolo
Tubo de Extensión Angular 300mm	1 un.	Administración de Bolo Continuo
Gasa	1 un.	Compresa estéril
Jeringa de boquilla deslizando	1 un.	10 ml - estéril
Jeringa de boquilla catéter	1 un.	60 ml - estéril
Gel lubricante	1 un.	2.7g - bolsa estéril

Antes de usar el producto, inspeccione el contenido del empaque para comprobar que todos los componentes están presentes, que no hay daños/averías en el producto y que está dentro de la fecha de caducidad. En caso de que se observe alguna irregularidad, no usar el producto y ponerse en contacto con el distribuidor inmediatamente.

4- SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL - BUTTON

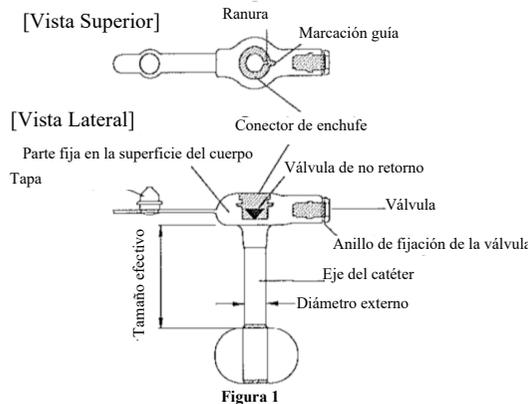


Figura 1

5- TUBOS DE EXTENSIÓN

• Tubo de Extensión Recto - Administración tipo Bolo

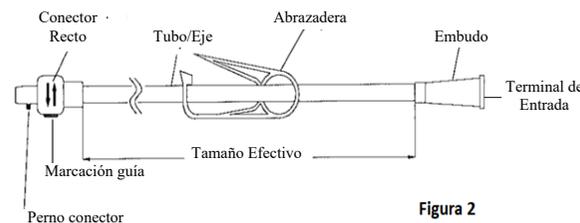


Figura 2

• Tubo de Extensión Angular - Administración tipo Bolo Continuo

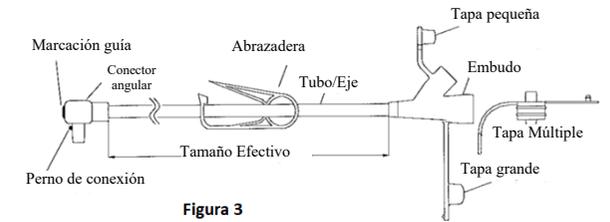


Figura 3

6- PRECAUCIONES DE USO RELACIONADAS CON LA EFICACIA O EFECTO

6.1. Para la permanencia de este producto, una vez por semana toda el agua destilada estéril del globo debe ser reemplazada de acuerdo con el volumen especificado en la válvula. Esto mantendrá el globo inflado, cerca de su capacidad nominal, minimizando la reducción de volumen y evitando la exteriorización del catéter.

6.2. Como este producto no está diseñado para uso a largo plazo, se recomienda su reemplazo en un plazo de **29 días**.

6.3 - La integridad y el funcionamiento del producto deben ser comprobados antes de su uso, con las siguientes pruebas:

- Resistencia a la tracción
- Tensión del aire

Al tirar ligeramente de ambos extremos de la sonda, no debe ocurrir ninguna ruptura.

Después de retirar la sonda de la envoltura, conectar la jeringa de boquilla deslizando a la válvula de la sonda e inyectar aire (conforme el volumen indicado en la Tabla 1). No debe ocurrir una inflación extrema y desigual del globo. Luego, sumerja el globo en agua estéril y observarlo. No debe ocurrir fuga de aire.

Finalizada la prueba, vaciar completamente el globo y verificar que la membrana del globo está asentada en el catéter.

7- PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA EL REEMPLAZO DEL CATÉTER

7.1- Confirme que el estoma se formó correctamente y no presenta anomalías (sin separación entre la pared gástrica y la pared abdominal) al final del período de ostomía de 3 semanas después de la gastrostomía endoscópica percutánea (GEP).

7.2- Aplique el lubricante en el lado proximal del catéter que está colocado en el estoma y retirarlo según el procedimiento operativo.

7.3- Aplique el gel lubricante en el catéter de la sonda button, insertarlo en el estoma y confirmar endoscópicamente si la sonda está correctamente insertada en el estómago.

7.4- Inyecte agua destilada estéril para inflar el globo según el volumen especificado en la válvula de la sonda.

7.5- Tire suavemente de la sonda para confirmar la sensación de que el globo toca ligeramente la pared gástrica.

7.6- La parte exterior de la sonda debe estar a una distancia de 1 a 2 mm de la superficie de la piel.

8- PROCEDIMIENTO PARA REEMPLAZAR LA SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL - BUTTON

8.1- Verifique que el tamaño de la sonda es el adecuado para el diámetro del estoma y realice las pruebas de verificación del producto conforme al punto 6.3 previamente.

8.2- Verifique si el estoma se formó correctamente y no presenta anomalías (sin separación entre la pared gástrica y la pared abdominal) después del período de ostomía de 3 semanas posterior a la gastrostomía endoscópica percutánea (GEP).

8.3- Retire la sonda colocada en el estoma según el método de funcionamiento.

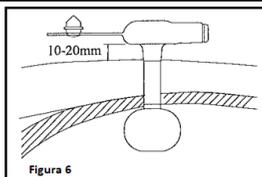
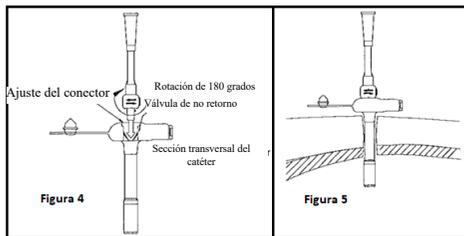
8.4- Conecte el tubo de extensión recto al conector de enchufe de la sonda de alimentación enteral - button y gire a la derecha (unos 180 grados), para fijar la conexión y liberar la válvula de retención de la sonda (Figura 4).

8.5- Aplique el gel lubricante estéril en el lado externo del catéter de la sonda.

8.6- Introduzca el catéter de la sonda a través del estoma por el extremo distal, introduciendo el globo en el estómago (Figura 5).

8.7- Inyecte el volumen específico de agua destilada estéril en la válvula usando una jeringa e insuflar el globo (de acuerdo como se especifica en el propio producto).

8.8- Tire suavemente del catéter hasta el punto en que el globo toque levemente la pared gástrica para confirmar que es la posición adecuada para el lugar de permanencia de la sonda (Figura 6).



8.9- Gire el conector del tubo de extensión hacia la izquierda para desbloquear y desconectar el tubo de la sonda.
 8.10- Cierre la tapa de la sonda y confirme endoscópicamente o por fluoroscopia si el catéter está correctamente colocado en el estómago.

9- INSTRUCCIONES PARA EL REEMPLAZO SIN USO DE ENDOSCOPIA O RADIOGRAFÍA COMO PRIMERA HERRAMIENTA DE ELECCIÓN PARA CONFIRMACIÓN DEL LUGAR DE PERMANENCIA

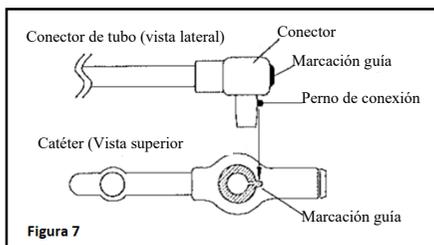
9.1- Antes de retirar el catéter del estoma, inyectar 20 a 30 ml de solución isotónica de cloruro de sodio (preferentemente teñida con un alimento rojo) a través del catéter.
 9.2- Reemplaza el catéter según los puntos "8.1" a "8.8" anteriores.
 9.3- Luego, con una jeringa con boquilla de catéter, aspire la solución isotónica de cloruro de sodio inyectada en el estómago a través del catéter y del tubo de extensión recto, usando una jeringa con boquilla de catéter, para garantizar que el catéter está insertado correctamente en el estómago.
 9.4- Si la inserción del catéter en el estómago no puede ser confirmada por este método, confirme la inserción de nuevo endoscópica o radiográficamente.

10- MEDIDAS PARA HACER FRENTE AL DESPLAZAMIENTO DE LOS CATÉTERES, COMO LA REMOCIÓN ACCIDENTAL (AUTOMÁTICA)

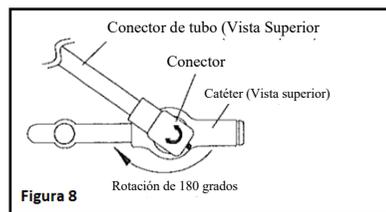
10.1- Verifique las condiciones del estoma y confirme la ausencia de anomalías.
 10.2- Luego, inserte una nueva sonda conforme a los puntos [8.4] a [8.10].
ATENCIÓN: Si no se inserta nada en el estoma, este se estrecha en un corto período de tiempo. Evite el estrechamiento del estoma por medios adecuados y coloque rápidamente un catéter de reemplazo.
 La inserción forzada puede dañar el estoma. Si hay un estrechamiento, interrumpir el uso del estoma y tomar las medidas adecuadas.

11- PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRIENTES O MEDICAMENTOS POR TIPO BOLO O BOLO CONTINUO

11.1- Seleccione el tubo de extensión que se va a utilizar y, antes de administrar los nutrientes, medicamentos, etc., tire suavemente del tubo para confirmar que no hay ninguna desviación / anomalía.
 11.2- Abra la tapa de la sonda e inserte el perno de conexión hasta coincidir con la marcación guía del tubo de extensión y de la sonda. En esta etapa, el perno de conexión del tubo de extensión se ajusta en la ranura del enchufe de conexión, llamada "posición de conexión/desconexión" (Figura 7).

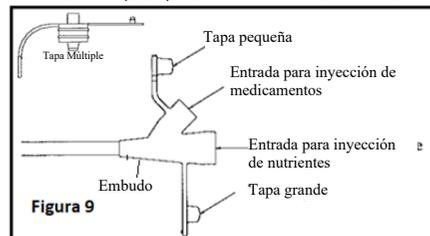


11.3- Luego, gire el conector del tubo de extensión unos 180 grados a partir de la marcación guía del conector de enchufe de la sonda, de modo que la marcación guía de los conectores queden en lados opuestos y el cierre ajuste con seguridad (Figura 8).



11.4- Administración de nutrientes/medicamentos tipo Bolo continuo

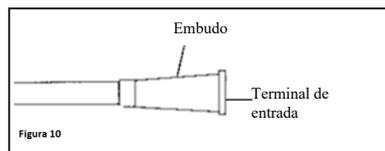
11.4.1- Para la administración continua (prolongada) de nutrientes, normalmente elija el tubo de extensión angular.
 11.4.2- En caso de administración de nutrientes, cierre la tapa múltiple acoplada a la entrada para inyección de medicamentos (Figura 9) y lave la entrada de inyección de nutrientes con 10ml a 15ml de agua tibia (en este contexto, "lavado" significa tomar un volumen adecuado de agua tibia en una jeringa y aplicar la inyección vigorosamente). Al final del procedimiento, conecte una línea de nutrición a la entrada de la inyección de nutrientes y abra la abrazadera para que se pueda realizar la administración de nutrientes al paciente.
 11.4.3- En caso de administración de medicamentos, cierre la tapa grande y conecte una jeringa a la tapa múltiple que se encuentra acoplada a la entrada para la inyección de medicamentos. Inyecte de 5ml a 10ml de agua tibia para lavarlo. (Figura 9). Luego, conecte una jeringa de boquilla deslizable a la entrada de inyección del medicamento del tubo de extensión y abra la abrazadera para que se administre el medicamento.



11.4.4- Después de la inyección de nutrientes, medicamentos, etc., inyecte 10 ml o más de agua tibia para lavar el lumen interior del catéter de la sonda.
 11.4.5- Finalizado el lavado, cierre la abrazadera y gire el conector del tubo de extensión hacia la izquierda, regresando a la "posición de conexión / desconexión". Desconecte el conector del tubo de extensión del enchufe del conector de la sonda y cierre la tapa de la sonda inmediatamente.

11.5- Administración de nutrientes/medicamentos tipo Bolo

11.5.1- Haga el lavado con 10 ml o más de agua tibia desde la terminal de entrada del embudo (en este contexto, "lavado" significa tomar un volumen adecuado de agua tibia en una jeringa y aplicar la inyección vigorosamente) (Figura 10).



11.5.2- Después, conecte una línea de nutrición o una jeringa de boquilla de catéter a la terminal de entrada del embudo y abra la abrazadera para que se haga la administración de nutrientes o medicamentos al paciente.
 11.5.3- Después de la administración, retire la línea de nutrición o la jeringa del tubo de extensión y enjuague con 10ml o más de agua tibia para lavar el lumen interno del tubo de extensión y el catéter de botón.
 11.5.4- Finalizado el lavado, cierre la abrazadera y gire el conector del tubo de extensión hacia la izquierda, regresando a la "posición de conexión / desconexión". Desconecte el conector del tubo de extensión del enchufe del conector de botón y cierre la tapa del botón inmediatamente.

12- PROCEDIMIENTO PARA LA DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA

12.1- Tire suavemente del tubo de extensión para confirmar que no hay desviaciones / anomalías.
 12.2- Cierre la abrazadera y conecte el tubo de extensión que se va a utilizar al enchufe del conector de botón, conforme a [11.2] y [11.3].

12.3- Para la administración **tipo bolo**, abra la abrazadera y drene el contenido gástrico a través de la terminal de entrada en un recipiente.
 12.4- Para la administración **tipo bolo continuo**, cierre la tapa pequeña y abra la abrazadera para drenar el contenido gástrico en un recipiente, desde la entrada de la inyección de nutrientes.
 12.5- En caso de drenaje continuo o intencional, debe hacerse con presión baja.
 12.6- Después de la descompresión, haga el lavado con 10ml o más de agua tibia a través de la terminal de entrada (tipo bolo) o por la entrada de inyección de nutrientes (tipo bolo continuo) y asegúrese de que el lumen interno del extensor está limpio.
 12.7- Finalizado el lavado, cierre la abrazadera y gire el conector del tubo de extensión hacia la izquierda, regresando a la "posición de conexión / desconexión". Desconecte el conector del tubo de extensión del enchufe del conector de botón y cierre la tapa del botón inmediatamente.

13- PROCEDIMIENTO PARA REMOCIÓN DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL - BUTTON

13.1- Aplique el gel lubricante estéril en la parte del estoma junto al catéter de button.
 13.2- Empuje y tire del catéter para introducir el lubricante en el estoma.
 13.3- Conecte una jeringa desechable de boquilla deslizable a la válvula de button y retire toda el agua destilada estéril del globo.
 13.4- Retire cuidadosamente el catéter del estoma mientras sostiene firmemente la parte fija en la superficie del cuerpo.

14- PRECAUCIONES DE USO RELACIONADAS CON LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

14.1- Elija una sonda de tamaño adecuado, porque los cambios en el cuerpo del paciente influyen en el tamaño del estoma. Durante la permanencia, compruebe regularmente si el diámetro del producto es adecuado y verifique el estado de la parte externa fijada en la superficie del cuerpo.
 -Si el diámetro del catéter es menor que el del estoma, el button puede quedar suelto y el contenido gástrico puede filtrarse.
 -Si el diámetro del catéter es mayor que el del estoma, la pared gástrica o la piel puede ser dañadas y en algunos casos puede ocurrir una necrosis por presión o por remoción del botón.
 -Si la longitud efectiva del catéter es demasiado larga en relación con la profundidad del estoma, aunque es poco frecuente, el catéter puede ser atraído hacia el tracto intestinal, especialmente alrededor de la cavidad del estómago, que se ve fácilmente influenciado por la peristalsis.
 -Si la longitud efectiva del catéter es inferior a la profundidad del estoma, puede comprimir excesivamente las paredes gástricas y abdominales y causar necrosis por presión en el tejido o desviación / remoción del catéter debido a la ruptura del globo, etc.
 14.2- Confirme que el globo está inflando y desinflando correctamente antes de usar este producto.
 14.3- Inserte la punta de jeringa de forma segura hasta el final de la válvula para inflar o desinflar el globo. En caso de que la inserción de la jeringa en la válvula sea insuficiente, puede que la válvula no funcione correctamente para inflar o desinflar el globo.
 14.4- Para retirar la jeringa, gírela mientras sostiene la válvula. En raras ocasiones la válvula puede desplazarse o salirse.
 14.5- Para la insuflación del globo, inyecte agua destilada estéril lenta y cuidadosamente, porque una inyección rápida (en raras ocasiones) puede provocar el desplazamiento o cierre de la válvula debido a la presión.
 14.6- Para la insuflación del globo, inyecte agua destilada estéril lenta y cuidadosamente, porque una inyección rápida (en raras ocasiones) puede provocar el desplazamiento o cierre de la válvula debido a la presión. Además, si el procedimiento de insuflación se realiza rápidamente, puede hacer algún pliegue o sobreposición del globo o reventarlo.
 14.7- En caso de que el globo no esté inflado correctamente hasta la punta del catéter, vacíe el globo una vez y después confirme inflándolo nuevamente mientras arregla la forma del globo con su mano.
 14.8- En caso de que el globo este plegado o sobrepuesto, es posible resolverlo inflando o vaciando con una pequeña cantidad (3ml o más) de agua destilada estéril.
 14.9- Para la insuflación y vaciamiento del globo, use la jeringa desechable con boquilla del tipo deslizable, ya que la jeringa tipo cierre no se puede conectar a la válvula con seguridad. Además, el uso de una jeringa no adaptada al conector puede resultar daños en la válvula.
 14.10- Al fijar la tapa múltiple, siempre confirme su condición y asegúrela después de limpiar la "humedad" causada por los nutrientes o el agua, etc. de cada parte de fijación. En caso de que la pieza de fijación esté mojada o si la fijación no se hace correctamente, la tapa múltiple sale de forma natural y el contenido gástrico puede filtrarse.
 14.11- No suture el producto en la piel.
 14.12- Para conectar una línea de nutrición, etc., al button, seleccione un conector que ajuste perfectamente. Durante el uso, confirme (de vez en cuando) que no hay fugas o aflojamientos en la conexión y utilice solamente en estado totalmente conectado.
 14.13- Coloque o retire un tubo de línea de nutrición, etc., suave y cuidadosamente, teniendo cuidado de no forzar el globo (como, por ejemplo, no tirar hacia arriba), porque el globo puede reventarse o el catéter puede salirse.
 14.14- Los medicamentos que se administren mediante sonda deben ser adecuados y seleccionados por el médico y las instrucciones de uso deben consultarse previamente.

14.15- Limpie bien el tubo de extensión con detergente neutro, siempre que se use para la administración de nutrientes o para descompresión. En caso de que la desinfección se haga antes del uso, seleccione un desinfectante adecuado y bajo la responsabilidad del médico.

14.16- Reemplace el producto por uno nuevo en intervalos adecuados, a criterio del médico, para asegurar su desempeño. Puede ocurrir una obstrucción o contaminación, según el método o la duración del uso.

14.17- Cierre firmemente la tapa de la sonda después de limpiar y retirar cualquier nutriente o agua en el lugar de la tapa. Si la tapa está húmeda puede abrirse por sí sola, resultando en una fuga del contenido gástrico.

14.18- Tenga cuidado de no tocar el anillo de fijación de la válvula, excepto para insuflación/vaciamiento del globo con el uso de una jeringa desechable con boquilla deslizable, ya que el anillo de fijación de la válvula puede aflojarse, resultando en la caída de la válvula.

15- PRECAUCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

15.1- Para conectar una bolsa nutricional, etc., a la sonda, inserte su conector directamente en el lumen interno del tubo de extensión, sin forzar. En caso de que la conexión es forzada, el lumen interno del tubo de extensión puede ser dañado por la punta del conector de la bolsa nutricional, etc., y puede causar una grieta o rotura del embudo.

15.2- Mantenga el estado de insuflación del globo supervisado durante la permanencia de la sonda, ya que puede ocurrir la desinfección del globo debido a una fuga espontánea en comparación con otros globos de látex.

15.3- No inserte el button a la fuerza. Interrumpa el procedimiento si la inserción es difícil y tome las medidas adecuadas, ya que la inserción forzada del botón puede dañar el estoma.

15.4- Limpie regularmente el conector de extensión y el conector del button. El desplazamiento de la línea de nutrición o el desplazamiento de la tapa del tubo durante la no administración puede ocurrir debido a la suciedad en las áreas de conexión o adherencia de aceite, etc.

15.5- No limpie la parte fija de la superficie del cuerpo con alcohol, ya que la impresión en la tapa del conector puede desaparecer. Además, se puede ocurrir una grieta o rotura en el enchufe del conector de la sonda.

15.6- Siempre lave el extensor o el catéter de la sonda con agua tibia antes y después de la administración de nutrientes, medicamentos, etc., para evitar la obstrucción debido a la acumulación de residuos de nutrientes.

15.7- Al administrar medicamentos en polvo a través de la sonda (especialmente medicamentos que incluyen agentes aglutinantes, etc., como aditivo), tenga cuidado con la obstrucción del tubo de extensión y el catéter de la sonda.

15.8- Tenga cuidado de la posible elución de di-(2-etilhexil) ftalato, que es un plastificante de polioruro de vinilo, cuando se usan medicamentos lipofílicos o soluciones farmacológicas. Verifique el folleto informativo de cualquier medicamento lipofílico o solución farmacológica a ser usada para la posible elución del ftalato de di-(2-diilhexilo) antes de su uso, evitando así que ocurran daños en el producto.

15.9- No exponga el producto a medicamentos clasificados como ácidos o álcalis fuertes y disolventes orgánicos.

15.10- Al administrar los nutrientes/medicamentos o inyectar agua tibia con la ayuda de una jeringa, interrumpa la operación si siente alguna resistencia durante la inyección. En este caso, existe la posibilidad de que el lumen del tubo de extensión o del catéter de la sonda estén obstruidos y si se continúa el procedimiento sin resolver la obstrucción, la presión interna del tubo y/o del catéter se incrementa demasiado, y puede ocurrir una rotura o ruptura.

15.11- Para eliminar la obstrucción del catéter de la sonda y/o tubo de extensión, utilice un dispositivo de inyección de gran volumen (recomendado arriba de 30ml). En caso de utilizar un dispositivo de tamaño inferior a 30ml, la presión de la inyección se eleva, lo que aumenta la posibilidad de rotura o ruptura del catéter/tubo.

15.12- No use estilete, cable guía u objetos afilados para resolver la obstrucción. En caso de que no sea posible resolverlo con las operaciones anteriores, retire la sonda y/o el tubo de extensión.

15.13- Confirme regularmente el estado del paciente y la condición de permanencia de la sonda.

15.14- Durante la permanencia de la sonda, supervise la condición de la insuflación del globo tirando ligeramente la sonda. En caso de que el globo se reviente, reemplace la sonda por una nueva inmediatamente o tome medidas para evitar la remoción espontánea de la sonda hasta su reemplazo (la remoción espontánea del catéter por desconocimiento de la ruptura del globo puede provocar el cierre del estoma gástrico).

15.15- No use medio de contraste, solución de cloruro de sodio, etc. o aire para la insuflación del globo. Sustancias como el medio de contraste o la solución de cloruro de sodio, etc. son susceptibles de coagulación de los componentes, haciendo imposible la deflación del globo. En caso de utilizar aire, el globo puede desinflarse debido a la rápida deflación.

15.16- No apriete este producto con una pinza muy fuerte, ya que la sonda o los tubos de extensión pueden ser dañados. Además, puede ocurrir la rotura de los tubos, obstrucción del lumen o daños al globo.

15.17- Durante la inserción y permanencia de la sonda, no tire o doble a la fuerza los tubos conectores y maneje este producto con cuidado y delicadeza. Puede ocurrir una rotura o ruptura de los tubos conectores.

15.18- El funcionamiento de este producto, la administración de nutrientes, etc., o el manejo después de la colocación debe hacerse correctamente, bajo la responsabilidad del médico.

15.19- Durante la permanencia, mantenga este producto bajo control total para evitar la operación por parte de una persona no capacitada.

15.20- Para la manipulación de dispositivos médicos, etc. a ser usados de forma concomitante con este producto, consulte las instrucciones de uso de los dispositivos médicos.

16- ADVERTENCIAS

16.1- No utilice la sonda de alimentación enteral - button si el estoma no está formado correctamente o si hay daños o anomalías en el estoma.

16.2- La elección de una sonda de alimentación enteral - button no ajustada al tamaño del catéter puede acarrear fallas en la inserción o remoción de la sonda que se va a reemplazar.

16.3- En caso de que el catéter de la sonda se adhiera al estoma durante la remoción, no fuerce para retirar y remueva endoscópicamente, para que no ocurran daños en la mucosa del estoma o rotura del catéter.

16.4- En la inserción de la sonda y durante la permanencia, confirme que la punta del catéter alcanza en la posición correcta mediante diversos métodos como radiografía, aspiración de jugo gástrico, escucha del sonido de la burbuja de aire, endoscopia, etc.

16.5- Antes de administrar los nutrientes, etc., asegúrese de confirmar que la punta de la sonda está bien asentada en el estómago. Tenga especial cuidado con la desviación de la sonda debido a la remoción accidental (automática), ya que pueden ocurrir complicaciones graves, como peritonitis, etc., debido a la fuga de nutrientes en la cavidad abdominal.

16.6 - La remoción espontánea de la sonda debido a la remoción accidental (automática) puede causar el cierre del estoma gástrico, ya que éste, sin nada insertado, disminuye en un período de tiempo corto.

16.7- Verifique el agua destilada del globo semanalmente, rigurosamente, ya que el catéter puede ser retirado debido a la disminución del volumen de agua.

16.8- No inyecte más agua destilada estéril que el volumen especificado en el globo. Una inyección excesiva puede reventar el globo.

16.9- El globo puede expandirse debido a cambios ambientales en el estómago, deterioro del globo o adhesión del contenido gástrico, etc.

16.10- No fije la pared gástrica/ abdominal tirando del globo. La presión excesiva puede causar eventos adversos, como la necrosis por presión en la pared gástrica, o también acarrear mucha tensión al globo y causar que se rompa.

16.11- No use este producto si el empaque está dañado, la fecha de caducidad ha expirado, el empaque está abierto o mojado. Además, use este producto inmediatamente después de abrir el empaque.

16.12- No reesterilice o ponga a hervir el producto para su desinfección ya que tales procesos pueden dañar el producto.

17- EVENTOS ADVERSOS

Los siguientes eventos adversos pueden desarrollarse utilizando el botón:

17.1- Necrosis de presión de los tejidos debido a la excesiva presión en las paredes gástricas y abdominales

17.2- Peritonitis causada por fuga de nutrientes, etc., en la cavidad abdominal, derivados de la inserción falsa/incorrecta del catéter o a lesión del estoma.

17.3- Problemas de piel alrededor del estoma (formación de granulomas, enrojecimiento, úlcera de piel, necrosis por presión) debido al contacto y fuga del contenido del estómago a la piel.

17.4- Daños en el estoma e infecciones asociadas de la herida debido a la inserción/remoción del catéter

17.5- El desplazamiento del catéter y el cierre del estoma asociado, debido a la ruptura del globo y a la remoción accidental (automática).

17.6- Aparición de úlceras por irritación por contacto de la punta del catéter en la pared gástrica posterior.

17.7- Dilatación del estoma debido a un cateterismo.

17.8- Aflojamiento debido al calentamiento local de alta frecuencia

17.9- Puede ocurrir una obstrucción intestinal si el globo interior de la sonda es atraído al intestino debido a la peristalsis gástrica, ocasionando dificultad en el drenaje del líquido gástrico, dilatación gástrica, además de vómitos, etc.

18- ALMACENAMIENTO



¡No coloque ningún objeto sobre el producto o su empaque!
¡No coloque el producto cerca de productos químicos agresivos!



¡No exponga el producto a la luz solar directa o indirecta, ni a otros rayos ultravioleta!



Manténgalo en un lugar seco, a temperatura ambiente y libre de contaminación.

El producto debe permanecer en el empaque original proporcionado por G-Flex América Latina y debe ser almacenado horizontalmente.

No se aceptarán reclamaciones si el producto ha sido almacenado de forma incorrecta.

Es recomendable que se realicen inspecciones a intervalos regulares para garantizar el uso del producto antes de la fecha de caducidad

19- LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



¡Este producto está diseñado y garantizado para un solo uso!
Prohibida la reutilización o reprocesamiento.

20- RIESGOS EN CASO DE REUTILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO

Estos productos están destinados exclusivamente para uso único. G-Flex se exige de toda responsabilidad en caso de reutilización y reprocesamiento.

La reutilización y/o el reprocesamiento de un producto de un solo uso puede representar riesgos para la seguridad del usuario, del producto o del paciente debido a una posible contaminación no controlada y/o a la falta de fiabilidad en la calidad y desempeño del producto. La contaminación de este producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

21- DESECHO

La eliminación del producto debe hacerse en basura hospitalaria o conforme la legislación local. En caso de que el producto con fecha de caducidad vencida o su empaque no está íntegro, el mismo puede descartarse conforme a conveniencia.

22- USUARIO

Los usuarios de los productos G-FLEX deben ser especialistas en su campo. Este producto solamente podrá ser usado por o bajo la supervisión directa de un médico que esté entrenado exhaustivamente en endoscopia terapéutica, así como en gastrostomía.

23- REPARACIONES Y QUEJAS

Para proteger la salud de nuestros empleados, solamente se aceptarán instrumentos desinfectados y/o esterilizados para su análisis o reparación. La fecha y la validez de la desinfección y/o esterilización deberán indicarse siempre en el exterior del empaque. Si no se cumple este requisito, los productos serán devueltos al remitente sin análisis ni reparación.

24- BASE LEGAL

Se aplicará la legislación brasileña.

25- SOPORTE DEL PRODUCTO

En caso de que tenga alguna pregunta o dificultad con respecto a nuestros productos, por favor contacte a su distribuidor local, o con G-FLEX directamente durante el horario comercial.

Horarios disponibles: De lunes a viernes, de 8:00 a 17:48 horas (Brasilia).

26- IDENTIFICACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS/ DEFECTOS

A continuación, se describen los posibles defectos de la sonda de repuesto y los principales problemas que pueden ocurrir durante su uso, así como las causas, ayudando así a resolverlos y prevenirlos.

Descripción del Problema	Posible Diagnóstico	Causa del Problema
1.1 - Conexión con el equipo desconectando fácilmente	1.1.1 - Alta frecuencia de uso	Si la frecuencia de uso es alta, las características de la forma del conector pueden cambiar ligeramente, permitiendo que la desconexión ocurra fácilmente.
	1.1.2 - Incompatibilidad de conexión con el equipo	El conector de la sonda tiene una forma cónica y permite la conexión a una mayor gama de equipos. Sin embargo, algunos equipos pueden no estar dentro de esta gama, por lo que la desconexión ocurre fácilmente.
	1.1.3 - Introducción rápida de nutrientes, medicamentos, etc.	Una introducción rápida de nutrientes, medicinas, etc. provoca un aumento considerable de la presión en todo el circuito, que va desde el estómago hasta la fuente de nutrientes / medicamentos. Este aumento de la presión puede hacer que la desconexión ocurra fácilmente.
	1.1.4 - Dieta rica en grasas	Dado que la conexión se realiza por presión, las dietas ricas en grasas pueden reducir la fricción entre el equipo y el conector, haciendo que la desconexión ocurra fácilmente.
	1.1.5 - Tiempo de uso del producto excedido en relación con la determinación del fabricante	El producto ha sido diseñado y garantizado de modo que su seguridad y eficacia se cumplan siempre y cuando se respete el tiempo de uso registrado por el fabricante.
	1.1.6 - Limpieza inadecuada después del uso	Después de la administración de los nutrientes / medicamentos, se debe realizar una limpieza con detergente neutro en el tubo y los conectores. Una limpieza inadecuada puede ocasionar la reducción de la fricción entre la conexión de la sonda y el equipo, haciendo que la desconexión

		ocurra fácilmente.
	1.1.7 – Conexión de la sonda con defecto de fabricación	Antes de su uso, inspeccione el producto y su empaque, observando la conservación de los componentes. Si nota averías o en caso de preguntas o dificultades con respecto a nuestros instrumentos, por favor contacte a su distribuidor local, o con G-FLEX directamente durante el horario comercial.
1.2 - Cambio del color del tubo de la sonda	1.2.1 - Limpieza inadecuada después del uso.	Después de la administración de los nutrientes / medicamentos, se debe realizar la limpieza con detergente neutro en el tubo y los conectores. Una limpieza inadecuada junto con la incidencia de luz natural o artificial provocará un cambio en el color del tubo de la sonda.
	1.2.2 - El tiempo de uso del producto excedió la determinación del fabricante	El producto ha sido diseñado y garantizado de modo que su seguridad y eficacia se cumplan siempre y cuando se respete el tiempo de uso registrado por el fabricante.
1.3-Fuga de Jugo Gástrico	1.3.1 - Diámetro de la sonda inadecuado (menor)	Si el diámetro de la sonda es mucho menor que el del estoma, con la presión gástrica, el jugo gástrico puede exteriorizarse.
	1.3.2 - El espacio entre el globo y la pared del estómago	En caso de que el ajuste del soporte esté demasiado flojo, sumado a la presión gástrica, el jugo gástrico puede exteriorizarse.
	1.3.3 - Introducción rápida de nutrientes y medicamentos	Una introducción rápida de nutrientes, medicinas, etc. provoca un aumento considerable de la presión en todo el circuito, que va desde el estómago hasta la fuente de nutrientes / medicamentos. Este aumento de la presión puede hacer que ocurra la exteriorización del jugo gástrico.
	1.3.4 - Globo con un volumen muy inferior al especificado	La verificación y el mantenimiento semanal del volumen del globo son muy importantes para garantizar la integridad y la permanencia del producto, a modo de evitar la exteriorización de la sonda y el jugo gástrico
	1.3.5 – Fuerte presión gástrica	Algunos pacientes pueden, en algún momento, tener una fuerte presión gástrica, ocasionado que el jugo gástrico se filtre incluso si la sonda y el estoma están en perfectas condiciones.
1.4- Exteriorización de la Sonda	1.4.1 - Fuerza mecánica de tracción involuntaria muy fuerte	En caso de que se aplique una fuerza de tracción involuntaria, la sonda se puede exteriorizar.
	1.4.2 - Globo con un volumen muy inferior del recomendado por la fábrica	La verificación semanal y el mantenimiento del volumen del globo son muy importantes para garantizar la integridad y permanencia del producto, de modo que evite la exteriorización de la sonda y del jugo gástrico.
1.5-Globo roto	1.5.1 - Fuerte presión del globo con la pared gástrica	Si el ajuste de la longitud de la sonda comprime demasiado el globo, esta fuerza constante puede ocasionar la ruptura del globo.
	1.5.2 - Introducción del medicamento/nutriente en la parte de llenado del globo	En caso de que se introduzcan medicamentos / nutrientes en la conexión de llenado del globo, el volumen aumentará considerablemente, ocasionando la ruptura del globo.
	1.5.3 - Volumen de agua muy por encima de lo indicado	Incluso si el globo tiene una capacidad superior al volumen nominal indicado, en caso de que el volumen de agua llenado es mayor que la medida nominal, puede ocurrir la ruptura del globo o incluso reducir la vida útil del producto.
	1.5.4 - Tiempo de uso del producto excedido en relación con la determinación del fabricante	El producto ha sido diseñado y garantizado de modo que su seguridad y eficacia se cumplan siempre y cuando se respete el tiempo de uso registrado por el fabricante.

	1.5.5 - Condiciones ambientales	Aunque el globo está confeccionado en silicona, un material noble para el área médica, puede tener sus características iniciales debilitadas debido al contacto con medicamentos / nutrientes que causan el resecamiento de la membrana de silicona, con el jugo gástrico.
	1.5.6-Fuerza mecánica de tracción involuntaria muy fuerte	En caso de que se aplica una fuerza de tracción involuntaria (remoción automática), la sonda se puede exteriorizar después de la ruptura del globo.
	1.5.7- Llenado el globo con una solución no indicada por el fabricante	El uso de cualquier líquido distinto al indicado por el fabricante (agua destilada estéril) puede resultar en una reducción de la vida útil del producto, ruptura del globo e incluso riesgo de que el paciente sufra daños.
	1.5.8-Daños causados por la manipulación durante la inserción	En caso de utilizar instrumentos como fórceps, tijeras, cuchillos u otros instrumentos para insertar la sonda, pueden ocurrir daños en el globo, ocasionando su ruptura.
1.6 - Tapa con fuga	1.6.1 - Alta frecuencia de uso	Si la frecuencia de uso es alta, las características de la forma del conector pueden cambiar ligeramente, permitiendo que la desconexión ocurra fácilmente.
	1.6.2- Tiempo de uso del producto excedido en relación con la determinación del fabricante	El producto ha sido diseñado y garantizado de modo que su seguridad y eficacia se cumplan siempre y cuando se respete el tiempo de uso registrado por el fabricante.
	1.6.3 - Dieta rica en grasas	Como la tapa se cierra por presión, las dietas ricas en grasas pueden hacer que se reduzca la fricción entre la tapa y el tubo, permitiendo que se produzcan fugas.
	1.6.4 – Limpieza inadecuada después del uso	Después de la administración de los nutrientes / medicamentos, se debe realizar la limpieza con detergente neutro en el tubo y los conectores. Una limpieza inadecuada puede ocasionar la reducción de la fricción entre la tapa de la sonda y el tubo, haciendo que ocurra la fuga.
	1.6.5 - Fuerte presión gástrica	Algunos pacientes pueden, en algún momento, tener una fuerte presión gástrica, ocasionado que el jugo gástrico se filtre incluso si la sonda y el estoma están en perfectas condiciones.
	1.6.6 – Tapa que no realiza el sellado correcto por desviación de calidad	Antes de su uso, inspeccione el producto y su empaque, observando la conservación de los componentes. Si nota averías o en caso de preguntas o dificultades con respecto a nuestros productos, por favor contacte a su distribuidor local, o con G-FLEX directamente durante el horario comercial.
1.7 - Globo con Fuga	1.7.1 - Válvula de no retorno con fuga	La válvula de no retorno con falla.
	1.7.2 – Globo perforado	El globo tiene un agujero pequeño que permite vaciarlo. Esta condición se puede observar verificando la tensión del aire cuando, después de la insuflación de aire con la jeringa, el globo se sumerge en el agua. Esta verificación debe hacerse antes de introducir la sonda en el paciente utilizando agua estéril.
	1.7.3 - Tiempo de uso del producto excedido en relación con la determinación del fabricante	El producto ha sido diseñado y garantizado de modo que su seguridad y eficacia se cumplan siempre y cuando se respete el tiempo de uso registrado por el fabricante.
	1.7.4 - Volumen de agua muy por encima de lo indicado	Incluso si el globo tiene una capacidad superior al volumen nominal indicado, en caso de que el volumen llenado es mayor que la medida nominal, puede ocasionar la

		ruptura del globo o incluso reducir la vida útil del producto.
1.8- Daños en el catéter de la sonda	1.8.1- Uso indebido del producto	Puede ocurrir rotura, doblez o corte en el catéter, en caso de que se realice una inserción o remoción forzada de la sonda, operación de torsión excesiva o si se usa un catéter torcido.
	1.8.2 - Daños causados por la manipulación durante la inserción	No deben utilizarse instrumentos como fórceps, tijeras, cuchillos u otros instrumentos para insertar la sonda, ya que pueden dañar el catéter e imposibilitar su uso.
1.9-Imposibilidad de remoción la sonda	1.9.1- Acceso a nutrientes, medicamentos, etc. o contenido gástrico	La acumulación de residuos debido a un lavado insuficiente puede deformar el tubo, resultando en la oclusión del catéter y/o del lumen del globo, haciendo imposible la remoción del agua.
	1.9.2-Llenado el globo con una solución no indicada por el fabricante	El uso de cualquier líquido distinto al indicado por el fabricante (agua destilada estéril) puede resultar en una reducción de la vida útil del producto, ruptura del globo e incluso riesgo de que el paciente sufra daños.

	Número de catálogo		Esterilizado con óxido de etileno
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Lote		Proteger de la luz solar
	Fecha de fabricación		Manténgase seco
	Fecha de validez		Cantidad por caja
	No utilice si el empaque está dañado		Atención

	G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP Teléfono: +55 (0) 19. 3661-6831 Correo electrónico: production@g-flex.com Sitio web: www.g-flexamerica.com				
Formulario Original:	IFU-Sonda de Alimnetación Enteral - Bóton	Fecha de Aprobación:	13/07/2020	Fecha de Creación:	07/04/2017
Nombre Actual:	IFU-Sonda de Alimnetación Enteral - Bóton	Fecha de Revisión:	13/07/2020	Versión:	02
<i>Este documento solamente es regulado en formato electrónico por el departamento de Calidad. Las copias impresas están bajo la responsabilidad del usuario.</i>					