



## INSTRUCCIONES DE USO

# SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL

(RMS 81263810008)

Prohibido reprocesar / Uso Único / Producto estéril

### 1- INDICACIÓN DE USO

Este producto es un catéter para ser colocado en el estómago para el suplemento de medicamentos, nutrientes, alimentos, bebidas, etc. o para la descompresión a través de un estoma gástrico, en pacientes incapaces de hacer la ingesta oral de la nutrición.

### 2- PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La sonda de repuesto es un dispositivo para reemplazar la Gastrostomía Endoscópica Percutánea (GEP) o la sonda de alimentación enteral. 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).

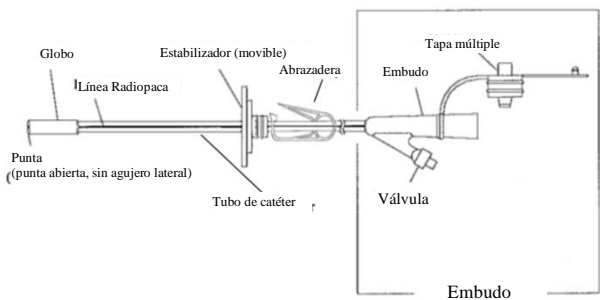


Figura 1

### 3- ESPECIFICACIONES Y EMPAQUE

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

Tamaño Nominal	Volumen	Detalle de las Especificaciones:
12Fr	2ml	Longitud total: 22.5 cm. Marcas de profundidad a intervalos de 1 cm. de 2 a 10 cm. del extremo distal del globo. Punta abierta, sin orificio lateral. Empacado en envoltura de papel de grado quirúrgico.
14Fr	3ml	
16Fr	5ml	
18Fr	5ml	
20Fr	5ml	
22Fr	5ml	
24Fr	5ml	

Tabla 1

Jeringa de boquilla deslizante	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- PRECAUCIONES DE USO RELACIONADAS CON LA EFICACIA O EFECTO

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

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

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

- **Resistencia a la tracción**  
Al tirar ligeramente de ambos extremos de la sonda, no debe ocurrir ninguna ruptura.
- **Tensión del aire**

Después de retirar la sonda de la envoltura, conectar la jeringa de boquilla deslizante 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.

### 5- PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA EL REEMPLAZO DEL CATÉTER

5.1- 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).

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

5.3- Aplique el gel lubricante al catéter de la sonda de alimentación enteral e introdúzcalo en el estoma. Confirme endoscópicamente que la sonda de repuesto está correctamente insertada en el estómago.

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

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

5.6- Mueva el fijador al lado de la pared abdominal en la posición adecuada, dejando un espacio de 1 a 2 mm de la superficie de la piel.

### 6- PROCEDIMIENTO PARA REEMPLAZAR LA SONDA DE REPUESTO

6.1- 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 4.3 previamente.

6.2- Aplique el gel lubricante estéril en el lado externo del catéter de la sonda de repuesto

6.3- Con el paciente en decúbito dorsal, introduzca cuidadosamente la sonda a través del estoma, manteniéndola perpendicular hasta que esté completamente dentro del estómago.

6.4- Después, con la ayuda de la jeringa, llene el globo de la sonda con agua destilada estéril, conforme al volumen indicado en la válvula.

6.5- Finalizado el llenado, tire ligeramente del catéter de la sonda hasta sentir la tensión del contacto del globo con la pared gástrica.

6.6- Posicione el fijador cerca de la pared abdominal, hasta que toque la superficie del cuerpo, teniendo cuidado de no comprimir demasiado la pared del estómago (mantener 1 o 2mm entre el estoma y el fijador).

6.7 - Si es necesario, use la abrazadera para evitar el retorno de la comida.

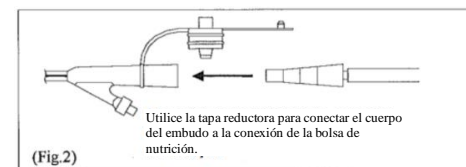
### 7- MEDIDAS PARA HACER FRENTE AL DESPLAZAMIENTO DE LOS CATÉTERES, COMO LA REMOCIÓN ACCIDENTAL (AUTOMÁTICA)

7.1- Confirme la ausencia de anomalía en el estoma e inserte la sonda de repuesto de acuerdo con [6.1] a [6.7] en el procedimiento anterior **<Procedimiento de reemplazo de la sonda de repuesto>**

ATENCIÓN: coloque la sonda de alimentación enteral rápidamente y con cuidado, ya que el estoma sin nada insertado se estrecha en un corto período de tiempo. La inserción forzada puede dañar el estoma. Si el estoma ya se está estrechando, interrumpa el procedimiento y busque orientación médica.

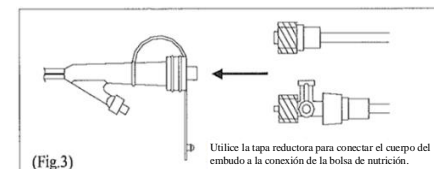
### 8- PROCEDIMIENTO PARA CONECTAR UNA BOLSA DE NUTRICIÓN, ETC.

Seleccione la conexión de acuerdo con el tipo de conector de la bolsa de nutrición, etc. (Figura 2 y 3).



(Fig.2)

Utilice la tapa reductora para conectar el cuerpo del embudo a la conexión de la bolsa de nutrición.



(Fig.3)

Utilice la tapa reductora para conectar el cuerpo del embudo a la conexión de la bolsa de nutrición.

### 9- PROCEDIMIENTO PARA ADMINISTRACIÓN DE NUTRIENTES

9.1- Tire ligeramente del catéter antes de la administración del nutriente y confirme la ausencia de desplazamiento o anomalía en el catéter.

9.2- Lave con 10 ml o más de agua tibia. (en este caso, "lavado" se refiere a una inyección vigorosa de un volumen adecuado de agua tibia en una jeringa).

9.3- Conecte una bolsa nutricional, etc. al embudo del catéter.

9.4- Inyecte los nutrientes. En caso de solución farmacológica, disuélvala en un gran volumen de agua tibia antes de la inyección.

9.5- Después de la inyección de nutrientes, etc., inyecte 10 ml o más de agua tibia para lavar el lumen interior del catéter de la sonda de alimentación enteral.

9.6 - Vuelva a colocar la tapa reductora en el embudo y manténgalo cerrado.

### 10- PROCEDIMIENTO PARA LA DESCOMPRESIÓN EN EL ESTÓMAGO

10.1- Después de quitar la tapa reductora del embudo de la sonda, haga la descompresión del estómago. En caso de que el contenido gástrico salga, drénelo en un recipiente y luego lave el lumen interior del catéter con 10 ml o más de agua tibia.

10.2- Vuelva a colocar la tapa reductora en el embudo y manténgala cerrada.

### 11- PROCEDIMIENTO PARA REMOCIÓN DE LA SONDA

11.1- Retire el agua estéril del globo usando una jeringa.

11.2- Retire la sonda suavemente, manteniéndola perpendicular al estoma.

### 12- PRECAUCIONES DE USO RELACIONADAS CON LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

12.1- Elija una sonda de tamaño adecuado, porque los cambios en el cuerpo del paciente influyen en el tamaño del estoma. Durante la permanencia del producto, compruebe regularmente si el diámetro es adecuado y verifique el estado de la parte fijada en la superficie del cuerpo.

-Si el diámetro del catéter es menor que el del estoma, la sonda puede quedar suelta 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 producirse una necrosis por presión o por remoción del catéter.

12.2- Al insertar o retirar la sonda de alimentación enteral, asegúrese de que la tapa reductora esté abierta.

12.3- Confirme que el globo está inflando y desinflando correctamente antes de usar este producto. 12.4- Para la insuflación y vaciamiento del globo, use la jeringa desechable con boquilla del tipo deslizante, 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.

12.5- 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.

12.6- Para retirar la jeringa, gírela mientras sostiene la válvula. En raras ocasiones la válvula puede desplazarse o salirse.

12.7- 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.

12.8- 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.

12.9- No suture el fijador en la piel.

12.10- Al fijar la tapa reductora, 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 reductora sale de forma natural y el contenido gástrico puede filtrarse.

12.11- Para conectar una línea de nutrición, etc., a la sonda de alimentación enteral, seleccione un conector que ajuste perfectamente. Durante el uso, confirme (de vez en cuando) que no hay fugas o afloramientos en la conexión y utilice solamente en estado totalmente conectado.

- 12.12- 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.
- 12.13- 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.
- 12.14- Los medicamentos que se administren mediante sonda deben ser adecuados y seleccionados por el médico y las instrucciones de uso deben consultarse previamente.
- 12.15- Reemplaza 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.
- 12.16- 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.

### 13- PRECAUCIONES IMPORTANTES EN EL USO

- 13.1 Para conectar una bolsa nutricional, etc., a la sonda, inserte su conector directamente en el lumen interno del embudo, sin forzar. En caso de que la conexión es forzada, el lumen interno del embudo puede ser dañado por la punta del conector de la bolsa nutricional, etc., y puede causar una grieta o rotura del embudo.
- 13.2- No coloque carga en el embudo doblándolo, torciéndolo o pellizcándolo mientras conecta el conector de una bolsa nutricional, etc. La punta del conector de la bolsa nutricional, etc. puede dañar el lumen interior del embudo y puede causar una grieta o rotura del embudo.
- 13.3- Mantenga el estado de insuflación del globo supervisado durante la permanencia de la sonda, ya que puede ocurrir la desinflación del globo debido a una fuga espontánea en comparación con otros globos de látex.
- 13.4- Siempre lave el catéter con agua tibia antes y después de la administración de nutrientes, medicamentos, etc., para evitar la obstrucción del catéter por la acumulación de residuos de nutrientes etc.
- 13.5- 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 catéter.
- 13.6- Tenga cuidado de la posible elución de di-(2-etilhexil) ftalato, que es un plastificante de policloruro 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-dilhexilo) antes de su uso, evitando así que ocurran daños en el producto.
- 13.7- No exponga el producto a medicamentos clasificados como ácidos o álcalis fuertes y disolventes orgánicos.
- 13.8- Supervise la condición del lumen de la sonda interna durante la permanencia del paciente y confirme si la inyección se puede hacer con seguridad.
- 13.9- Al administrar los nutrientes, medicamentos, etc., 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 interior de la sonda esté obstruido y si se continúa el procedimiento sin resolver la obstrucción, la presión interna de la sonda se incrementa demasiado, y puede ocurrir una rotura o ruptura.
- 13.10- Para eliminar la obstrucción del catéter de la sonda, utilice un dispositivo de inyección de gran volumen (recomendado arriba de 30 ml). 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.
- 13.11- 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.
- 13.12- 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 revienta, 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).
- 13.13- 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.
- 13.14- No inserte este producto a la fuerza. Interrumpa el procedimiento si la inserción es difícil y tome las medidas adecuadas, para no ocasionar daños al estoma.
- 13.15- Durante la inserción, permanencia y remoción para reemplazo, no tire o doble a la fuerza el catéter y maneje este producto con cuidado y delicadeza. Puede ocurrir una rotura o ruptura de la sonda de repuesto.
- 13.16- Confirme regularmente el estado del paciente y la condición de permanencia la sonda.
- 13.17- No cambie este producto. Cambios como la adición de orificios laterales pueden llevar a que la sonda se rompa.
- 13.18 – No apriete este producto con una pinza muy fuerte, ya que la sonda puede ser dañada. Además, puede ocurrir la rotura de la sonda, obstrucción del lumen o daños al globo.
- 13.19- Limpie la pieza de conexión entre este producto y la línea de nutrición regularmente. El desplazamiento de la línea de nutrición o el desplazamiento de la tapa durante la no administración puede ocurrir debido a la suciedad en las áreas de conexión o adherencia de aceite, etc.
- 13.20- 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.

13.21- 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.

### ADVERTENCIAS

- 14.1- No utilice la sonda de alimentación enteral si el estoma no está formado correctamente o si hay un daño o anomalía en el estoma.
- 14.2- La elección de una sonda de alimentación enteral no ajustada al tamaño del catéter puede acarrear fallas en la inserción o remoción de la sonda que se va a reemplazar.
- 14.3- No fije las paredes gástricas y abdominal por la tracción del globo. La tracción excesiva puede causar eventos adversos, como la necrosis por presión de la pared gástrica y ocasionar mucha tensión al globo, que lo puede llevar a romperse.
- 14.4- 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, endoscopio, confirmación de la posición de la marca de profundidad, etc.
- 14.5- 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 producirse complicaciones graves, debido a la fuga de nutrientes, etc. en la cavidad abdominal.
- 14.6- 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 periodo de tiempo corto.
- 14.7- Verifique el agua destilada del globo semanalmente, rigurosamente, ya que el catéter puede ser retirado debido a la disminución del volumen de agua.
- 14.8- Utilice solamente agua destilada estéril para insuflar el globo e inyectar el volumen especificado en la válvula. Una inyección excesiva puede reventar el globo.
- 14.9- El globo puede expandirse debido a cambios ambientales en el estómago, deterioro del globo o adhesión del contenido gástrico, etc.
- 14.10- No use este producto si el empaque está dañado, abierto o mojado, o si la fecha de caducidad ha expirado. Además, use este producto inmediatamente después de abrir el empaque.

### 15- EVENTOS ADVERSOS

- Los siguientes eventos adversos pueden desarrollarse utilizando la sonda de alimentación enteral:
- 15.1- Daños en el estoma e infecciones asociadas de la herida debido a la inserción / remoción del catéter.
- 15.2- Peritonitis causada por fuga de nutrientes, etc., en la cavidad abdominal, derivados de la inserción falsa/ incorrecta del catéter o a la lesión del estoma.
- 15.3- El desplazamiento del catéter y el cierre del estoma asociado, debido a la ruptura del globo y a la remoción accidental (automática).
- 15.4- Aparición de úlceras por irritación por contacto de la punta del catéter en la pared gástrica posterior.
- 15.5- 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.
- 15.6- Dilatación del estoma debido a un cateterismo.

La sonda de repuesto también puede causar daños (perforación, etc.) y hemorragias.

### 16- 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

### 17- LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



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

### 18- RIESGOS EN CASO DE REUTILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO

Estos productos están destinados exclusivamente para uso único. G-Flex se exime 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.

### 19- 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.

### 20- 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.

### 21- REPARACIONES Y QUEJAS

Para proteger la salud de nuestros empleados, solamente se aceptarán productos 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.

### 22- BASE LEGAL

Se aplicará la legislación brasileña.

### 23- SOPORTE DEL PRODUCTO

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.

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

### 24- 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 Posible del Problema
1 - Conexión con el equipo desconectando fácilmente	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.
	1.2 - 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.
	1.3 - 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.
	1.4 - 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.
	1.5 - 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.
	1.6 - Limpieza inadecuada después del uso	Después de la administración de los nutrientes / medicamentos, se debe realizar una limpieza en el tubo y 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.

	1.7 – Conexión con problemas 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.
2 - Cambio del color del tubo de la sonda	2.1 - Limpieza inadecuada después del uso.	Después de la administración de los nutrientes / medicamentos, se debe realizar la limpieza del tubo y conectores. Una limpieza inadecuada junto con la incidencia de luz natural o artificial provocará un cambio en el color del tubo de la sonda.
	2.2 - 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.
3- Fuga de Jugo Gástrico	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.
	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.
	3.3 - Introducción rápida de nutrientes, medicamentos, etc.	Una introducción rápida de nutrientes y medicinas provoca un aumento considerable 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.
	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.
	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.
	4- Exteriorización de la Sonda	4.1 - Fuerza mecánica de tracción involuntaria muy fuerte
	4.2 - Globo con un volumen muy inferior del recomendado por la fábrica	La verificación y el mantenimiento semanal del volumen del globo son muy importantes para garantizar la integridad y permanencia del producto, a modo de evitar la exteriorización de la sonda y el jugo gástrico.
5- Globo Roto	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.
	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.
	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.
	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.
	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

		resacamiento de la membrana de silicona, con el jugo gástrico.
	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.
	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.
	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.
6 - Tapa con fuga	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.
	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.
	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. La sonda tiene una abrazadera para bloquear la fuga.
	6.4 – Limpieza inadecuada después del uso	Después de la administración de los nutrientes / medicamentos, se debe realizar la limpieza en el conector. Una limpieza inadecuada puede ocasionar la reducción de la fricción entre la tapa de la sonda y el tubo, haciendo que ocurra la fuga.
	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.
		6.6 – Tapa que no realiza el sellado correcto por desviación de calidad
7 - Globo con Fuga	7.1 - Válvula de no retorno con fuga	La válvula de no retorno con falla.
	7.2 – Agujero en el globo	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.
	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.
	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.
8- Daños en el catéter de la sonda	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.
	8.2 - Daños causados por la manipulación	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.

	durante la inserción	
9-Imposibilidad de remoción la sonda	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.
	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 por óxido de etileno
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Lote		Proteger de la luz solar
	Fabricante		Manténgase seco
	Fecha de fabricación		Cantidad por caja
	Fecha de validez		Atención
	No utilice si el empaque está dañado		Solo con receta

<b>G-Flex América Latina Ind.Prod.Man.Ltda</b>   Rua Marquês do Herval, 189 – Centro – Espírito Santo do Pinhal/SP <b>Teléfono:</b> +55 (0) 19. 3661-6831   <b>Correo electrónico:</b> production@g-flex.com   <b>Sitio web:</b> www.g-flexamerica.com					
<b>Formulario Original:</b>	IFU-Sonda de Alimentación Enteral	<b>Fecha de Aprobación:</b>	13/07/2020	<b>Fecha de Creación:</b>	07/04/2017
<b>Nombre Actual:</b>	IFU-Sonda de Alimentación Enteral	<b>Fecha de Revisión:</b>	13/07/2020	<b>Versión:</b>	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>					