



## INSTRUCCIONES DE USO

### Kit de Alimentación Percutáneo

(RMS:81263810006)

Prohibido Reprocesar / Uso Único / Producto estéril

#### ORIENTACIONES PARA EL PROCEDIMIENTO – MÉTODO PULL

##### INDICACIÓN/ USO PREVISTO

Método PULL - El Kit GEP se utiliza para el suministro parenteral de nutrientes, líquidos y/o medicamentos a pacientes que no pueden recibir nutrición oral. Este producto también se utiliza para la descompresión.

##### FORMA Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO



1 – Catéter GEP



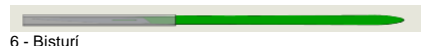
2 - Fijador

3 - Abrazadera

4 – Conector Y



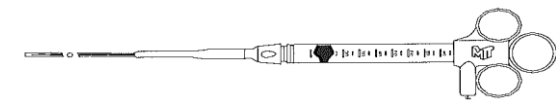
5 - Cable en bucle



6 - Bisturí



7 - Mandril con aguja



8 – Correa

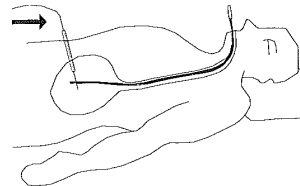
9- Tijeras 10- Pinzas Kelly 11- Gel lubricante 12-Gasa 13- Campo fenestrado 14- Boquilla

#### INSTRUCCIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO O USO

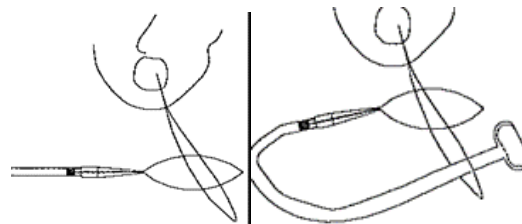
- Examen preoperatorio y procedimiento para los pacientes

1. Inspeccione el contenido del paquete observando la preservación de los componentes (en busca de daños).
2. Proporcionar al paciente los procedimientos preoperatorios necesarios antes de la endoscopia digestiva alta.
3. Coloque la boquilla de protección en el paciente y posicione al paciente en decúbito dorsal.
4. Durante el procedimiento endoscópico, insufla suficientemente el estómago.
5. Proceda a la transluminación de la pared abdominal a través de la luz del endoscopio.  
(Insufla suficientemente el estómago, proporcionando aire, transluminando la pared abdominal.)
6. Es extremadamente importante seleccionar correctamente el lugar de inserción de la gastrostomía. Generalmente, se construye un lugar de gastrostomía en el cuadrante superior izquierdo, evitando los vasos sanguíneos, órganos y tejido cicatrizante importantes.
7. Para seleccionar un lugar de inserción seguro, presione la piel con la luz más fuerte del endoscopio para confirmar la protrusión de la mucosa gástrica y aplique presión con el dedo sobre la piel en el punto donde la transluminación es más fuerte. Se debe seleccionar el mejor lugar y marcarlo con un marcador.
8. Para preparar el lugar de inserción seleccionado, realice la asepsia de la piel ampliamente en el área alrededor del lugar y colocar un campo quirúrgico.
9. Administre anestesia local, luego haga una incisión en la piel de aproximadamente 1cm, con la ayuda de un bisturí.
10. Usando la visión endoscópica, inserte el mandril en el lugar de la incisión dentro de la piel y hágalo avanzar de la pared abdominal a la pared gástrica.
11. Cuando la punta del mandril alcance el interior del estómago, retire la aguja manteniendo el mandril.
12. Inserte el cable en bucle en el estómago a través del mandril.
13. Inserte la correa a través del endoscopio. (Figura 1)

\* Figura 1



14. Sujete el cable en bucle con la correa y retírelo con el endoscopio hacia el exterior de la cavidad oral a una longitud suficiente para la continuidad del procedimiento (aproximadamente 30 cm). Tenga cuidado de que el introductor sea llevado con suavidad cuando se retire el cable en bucle.
15. Desmonte el cable en bucle de la correa y conéctelo al catéter GEP. Pase el cable en bucle del bucle del dilatador del catéter y luego tire de la punta cónica del catéter hacia dentro del cable en bucle y retire todo el catéter GEP (Figura 2).

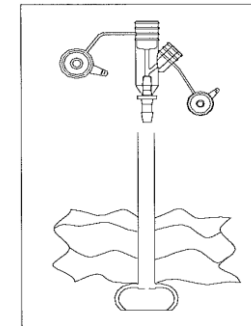


\* Figura 2

16. Pase el cable en bucle por el lazo de la punta del catéter GEP y pase el catéter GEP por el cable en bucle y luego retire todo el catéter GEP.
  17. Apriete el lazo asegurando el soporte interno del catéter GEP con los dedos pulgar e índice para crear una conexión.
  18. Aplique lubricante soluble en agua al catéter GEP.
  19. Lentamente tire del cable en bucle desde el lugar de la incisión en el abdomen, sosteniéndolo con la mano para tirar la punta del catéter GEP en la cavidad oral del paciente. Después, simultáneamente tire del catéter y del dilatador para afuera del cuerpo del paciente a través del lugar de la incisión.
  20. A medida que se saca el catéter GEP del cuerpo del paciente, el soporte interno pasa de la cavidad oral al estómago a través del esófago.
  21. Inserte el endoscopio nuevamente.
  22. Tire del catéter GEP lentamente, rotando ligeramente hacia la derecha, hasta que el soporte interno golpee ligeramente la pared gástrica.
- \* No tire del catéter GEP con fuerza. El estómago puede ser lesionado y / o el catéter puede ser dañado. El catéter GEP tiene una escala que es

útil para saber cuánto del tubo se retira al paciente.

23. Corte el catéter GEP en el lugar adecuado de la superficie del cuerpo.
  24. Avance el fijador al lugar del corte hasta que toque la superficie del cuerpo, teniendo cuidado de no comprimir demasiado la pared del estómago.
  25. Confirme mediante la vista endoscópica que el soporte interno se ha colocado correctamente.
  26. Coloque la abrazadera conforme sea necesario.
  27. Conecte el conector Y al lugar de corte del catéter. (Figura 3)
- Conecte de forma segura un conjunto de alimentación enteral al conector Y.



\*Figura 3

#### PROCEDIMIENTO PARA DESCOMPRESIÓN DEL ESTÓMAGO

- 1- Después de abrir la tapa del conector Y, 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 agua tibia.
- 2- Finalizado el procedimiento, cierre la tapa del conector Y.

#### REMOCIÓN DEL CATÉTER

El catéter del Kit GEP del Método PULL necesita ser reemplazado por uno nuevo, debido a manchas, obstrucciones, etc., incluso por causa del soporte interno (bóveda) que se puede separar debido a una remoción accidental, etc. (Por esto, el catéter debe ser revisado periódicamente). Además, algunos nutrientes pueden endurecer la goma de silicona, material del catéter.

El catéter debe ser retirado solamente cuando el médico juzgue que el lugar de la gastrostomía es lo suficientemente fuerte para soportar un reemplazo de catéter. Como este producto no está diseñado para uso a largo plazo, se recomienda su reemplazo en un plazo de **29 días**.

#### REMOCIÓN ENDOSCÓPICA

1. Inserte un endoscopio en el estómago e insúflelo para observación.
2. Inserte la correa. Luego, suelte el fijador de la superficie del cuerpo.
3. Gire lentamente el catéter GEP y empujelo suavemente 2 cm dentro del estómago.
4. Asegure el catéter entre el soporte interno (bóveda) y la pared del estómago con el lazo del cable de la correa.
5. Corte el catéter GEP en la superficie del cuerpo en un lugar adecuado y retire el soporte interno junto con el endoscopio, asegurando el catéter con la correa. Desechar el catéter retirado en un recipiente adecuado.

#### PRECAUCIONES RELATIVAS CON LAS INSTRUCCIONES DE USO

1. El usuario debe estudiar detenidamente este manual antes de utilizar el producto por primera vez, ya que es fundamental que comprenda previamente el funcionamiento y manipulación del producto.
2. No doble o tire de la parte del catéter GEP en el dilatador cuando los componentes individuales de este producto sean retirados del empaque. La presencia de dobleces en el catéter dificulta o imposibilita su utilización. Además, la fuerza excesiva aplicada a la junta del catéter al dilatador puede separar la junta.
3. Hay que tener cuidado, ya que la fascia puede producir una resistencia sustancial cuando el catéter es sacado (empujado) del cuerpo del paciente a través del lugar de la incisión de la piel durante la colocación de un catéter GEP.
4. El estómago debe estar suficientemente insuflado durante el procedimiento para asegurar el contacto entre la pared del estómago y la pared abdominal.
5. La porción de silicona del catéter GEP no debe ser tirada con fuerza para poder sujetar firmemente la conexión entre la correa y el catéter GEP. Si se aplica una fuerza excesiva en la junta del catéter con el dilatador, puede ocasionar separación de las partes.
6. Todos los dispositivos cortopunzantes que se hayan usado para colocar un catéter GEP (por ejemplo, aguja de punción, bisturí, tijeras, etc.) deben desecharse inmediatamente en un recipiente adecuado.
7. Para conectar una bolsa de nutrición al conector Y que está ligado al catéter, seleccione el que ajuste perfectamente. La inserción forzada de la bolsa en el conector Y puede dañar su lumen interno, debido a la punta del conector de la bolsa de nutrición, ocasionando una grieta o rotura en el conector.
- 8- Durante el uso de la bolsa de nutrición, confirme que no hay fugas o alojamientos en la conexión con el conector y utilice solamente en estado totalmente conectado.
9. El lugar de conexión entre el catéter GEP y el conector Y debe limpiarse

periódicamente. Además, mientras no se utilice el catéter GEP, debe confirmarse periódicamente que la tapa del conector está cerrada. Las manchas, aceite, etc., si se fijan en la parte de conexión del conector Y, harán más probable la separación de la conexión del conector Y durante la administración. Estas sustancias también aumentan la probabilidad de que la tapa del adaptador se suelte, resultando en más posibilidades de que se produzca una fuga del contenido gástrico y la necrosis e infección de la piel asociada.

#### PRECAUCIONES:

- Este producto no es adecuado para ningún otro propósito que no sea el previsto en el presente documento y debe ser utilizado por profesionales capacitados y cualificados para tal efecto.
- 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.
- Este producto ha sido esterilizado. El empaque, el contenido y la fecha de caducidad deben ser verificados antes de su uso. Si se observa alguna anomalía, este producto no debe usarse.
- Este producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el empaque. Después de su uso, debe desecharse de forma segura, considerando la prevención de infecciones.
- El catéter debe ser lavado con agua tibia, antes y después de la administración de nutrientes. Es necesario evitar la obstrucción del catéter debido a la acumulación de nutrientes residuales, etc.
- Si hay resistencia durante la administración de nutrientes, etc. o lavado del catéter con agua tibia; estos procedimientos deben ser discontinuados. El lumen del catéter puede estar obstruido y si los procedimientos continúan sin resolver la oclusión del lumen del catéter, la presión sobre el catéter aumentará excesivamente, lo que podría resultar en daños o ruptura del catéter.
- Si se realiza un procedimiento para resolver la obstrucción del catéter, preste atención a:
  - Use inyectores (jeringas) con altas capacidades de 30 ml o más. (El uso de una jeringa con una capacidad inferior a 30 ml aumentará la presión de la inyección, resultando en riesgos de daño o ruptura del catéter GEP).
  - No use estilete, etc.
  - Si la obstrucción del catéter no puede resolverse mediante el procedimiento anterior, el catéter debe retirarse.

#### DEFECTOS

- Los siguientes defectos / efectos adversos pueden ocurrir en asociación con el uso de este producto:
- Separación del soporte interno. Si el soporte interno (bóveda) se separa, debe ser recuperado prontamente bajo visión endoscópica. (Si no se retira puede desarrollar un íleon).
  - Obstrucción del catéter
  - Rotura y deformación del catéter
  - Posición del catéter desplazado (fijador desprendido)
- Se confirmará periódicamente que la longitud del catéter expuesto fuera del cuerpo no es menor que lo habitual, si el catéter es llevado al intestino, esto puede causar un íleon).
- Fuga o desconexión de una conexión

#### EVENTOS ADVERSOS

- Peritonitis y sepsis
- Hemorragia gástrica
- Perforación errónea en otro órgano
- Infección de la herida
- Síndrome de entierro del soporte interno (bóveda) enterrado
- Remoción involuntaria del catéter
- Estenosis pilórica
- Reflujo gastroesofágico
- Obstrucción del intestino delgado (íleon) o perforación del intestino delgado
- La separación temprana entre la pared del estómago y la pared abdominal
- Diarrea, anorexia
- Úlcera gástrica
- Problemas de piel (enrojecimiento, úlcera de piel, necrosis por presión, granulación)
- Fuga de nutrientes, etc., en la circunferencia del estoma

#### ADVERTENCIAS

- Usar una estricta técnica aséptica para manipular e implantar el producto.
- Antes de una punción con aguja en la pared abdominal, si no se observa la luz transmitida por el endoscopio, el procedimiento no debe continuar. Además, debe seleccionarse el lugar de la punción, evitando los grandes vasos, otros órganos y el tejido cicatricial.
- Debe evitarse la presión excesiva sobre el catéter de gastrostomía endoscópica percutánea (GEP) y/o el soporte interno de este producto. Esto puede causar no sólo la presión de necrosis del tejido involucrado, sino también el enterramiento o la mala alineación del soporte interno desde su posición adecuada en el estómago o la remoción intencional del catéter.
- La circunferencia del estoma debe ser supervisada diariamente. Específicamente, si el tubo GEP se mueve por desplazamiento, mientras el estoma no se completa después de la cirugía. El contenido gástrico y los nutrientes pueden filtrarse dentro del peritoneo, posiblemente causando una peritonitis.

- El catéter GEP no debe ser sacado con fuerza. Esto puede dañar el estoma y/o dañar el catéter.
- Después de la incisión, debe confirmarse que la extracción del exceso de catéter GEP comprime la mucosa gástrica y/o la piel. Síndrome de entierro del soporte interno puede ocurrir.
- Antes de la administración de los nutrientes, la colocación adecuada del soporte interno debe confirmarse utilizando más de un método de confirmación, conforme se indica a continuación. Se debe prestar especial atención si se sospecha una mala alineación del catéter. Si la colocación o el desplazamiento inadecuados provocan una fuga de nutrientes, y/u otros en la cavidad abdominal, esto puede causar complicaciones graves, como la peritonitis, y puede ser fatal.

#### Procedimiento de Confirmación

- Aspiración del contenido gástrico (jugo gástrico).
  - Aspiración después de la infusión de solución salina isotónica.
  - Confirmación por fluoroscopia de radiografía.
  - Confirmación por endoscopia, etc.
- Las conexiones pueden soltarse durante el uso. Se debe prestar atención a las fugas y al desprendimiento del tubo y se deben tomar las medidas adecuadas, como apretar y volver a apretar la conexión.
  - Cuando el catéter de soporte interno se tira y se retira por vía percutánea, debe levantarse en paralelo al estoma. Si se tira del catéter en dirección oblicua o cruzada, se aplica una fuerza más fuerte de lo esperado, lo que provoca la rotura o la separación del soporte interno.
  - Si el soporte interno se separa, no debe dejarse, sino que debe recuperarse prontamente bajo observación por medio del endoscopio. Si se deja el soporte interno, puede producirse una obstrucción gastrointestinal (íleon) o una perforación gastrointestinal.
  - Cuando el soporte interno se recupera trascendientemente bajo observación endoscópica, el endoscopio debe ser retirado lentamente junto con el soporte interno, teniendo cuidado de no dañar la pared gástrica y el esófago. Si el endoscopio se retira a la fuerza o apresuradamente, puede causar una lesión o una perforación esofágica.





#### CONTRAINDICACIONES Y PROHIBICIONES


- La reutilización de este producto está prohibida. Este producto es de un solo uso y es desechable. No se puede garantizar su calidad después de su uso. Además, la reutilización de este producto puede estar asociada con un riesgo de contaminación (infección) en el paciente. La contaminación de este producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El procesamiento de este producto puede inducir un defecto(s). La contaminación de este producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Este producto no debe aplicarse si:
  - el paciente está en sepsis;
  - presenta dificultad en la progresión del endoscopio debido a la estenosis esofágica o de las vías respiratorias (estas condiciones pueden obstaculizar los procedimientos de colocación y remoción del catéter);
  - presentan cicatrices quirúrgicas alrededor del lugar de la gastrostomía.

#### EMPAQUE


1 catéter GEP	1 Gasa	1 Abrazadera
1 Bisturí	1 Campo fenestrado	1 Fijador
1 Pinza Kelly	1 Gel lubricante estéril	1 Mandril con aguja
1 Tijera	1 Correa	1 Cable en bucle
1 Boquilla	1 Conector Y	

#### Almacenamiento

-  ¡No coloque ningún objeto sobre el instrumento o su empaque!  
¡No coloque los instrumentos cerca de productos químicos agresivos!
-  ¡No exponga los instrumentos 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 los instrumentos han sido almacenados de forma incorrecta.

#### Limpieza y esterilización

-  ¡Este dispositivo está diseñado y garantizado para un solo uso!

#### Riesgos en caso de reutilización

Estos dispositivos están destinados exclusivamente para uso único. G-Flex se exime de toda responsabilidad en caso de reutilización. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede representar riesgos para la seguridad del usuario, equipo o del paciente debido a una posible contaminación no controlada y/o a la falta de fiabilidad en el desempeño del dispositivo.

#### Desecho

La eliminación del producto debe hacerse en basura hospitalaria o conforme a 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.

#### Usuario

Los usuarios de los productos G-FLEX deben ser especialistas en su campo. La capacitación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos es obligatoria.

#### Reparaciones y quejas

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
















#### Base legal

Se aplicará la legislación brasileña.

#### Soporte del producto

En caso de alguna pregunta o dificultad con respecto a nuestros instrumentos, 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 (Brasil).

	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		Atención		
	Fecha de validez		No utilice si el empaque está dañado		
	Cantidad por caja		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</b>	IFU-Paquete de Alimentación Percutánea	<b>Fecha de Aprobación:</b>	12/08/2020	<b>Versión:</b>	03
<i>Este documento solamente es regulado en formato electrónico por el departamento de Calidad. Las copias impresas están bajo la responsabilidad del usuario.</i>					