

| | | |
|--|---|--|
|  | <p align="center">FICHA TECNICA</p> <p align="center">KIT PEG GASTROSTOMIA PERCUTANEA ENDOSCOPICA</p> | <p>CODIGO: FT-DM-01 EMITIDO: ENERO 23/2023 VERSIÓN: 1</p> |
| <p>REFERENCIA:</p> <p>P-PEG- 20+SN+SC P-PEG 24+SN+SC P-PEG-20 P-PEG-24</p> <p>INDICACIONES: El kit de PEG está destinado para el posicionamiento de un Catéter de Alimentación, mediante una gastrostomía endoscópica percutánea para proveer nutrición enteral en pacientes que requieren soporte nutricional. Este dispositivo es suministrado estéril y recomendado para un único uso.</p> | <p align="center">MARCA: MARFLOW</p> <p align="center">Registro Sanitario: INVIMA2016DM-0015067 FV REGISTRO INVIMA:16/08/2026 TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico Clasificación según riesgo: IIa</p>  <p>PEG Kit Used for percutaneous endoscopic gastrostomy placement and to provide enteral nutrition to the patient requiring nutritional support</p> <p>PEG Kit contains: 1 Silicone feeding tube 1 Loop insertion wire 1 Cable tie 1 Universal adaptor 1 Bolus adaptor 1 Silicone bush for locking 1 Introducer needle - big needle 1 Scalpel 1 5ml Syringe with Needle 1 25 gauge needle - small needle 1 Drape</p> | <p>PRESENTACIÓN</p> <p>Set de gastrostomía percutánea endoscópica:</p> <p>P-PEG-20,P-PEG-22,P-PEG-24. (Standard) Diámetros 2 fr-22fr 24 fr. P-PEG-20+SN+SC,P-PEG-22+SN+SC . P-PEG-24+SN+SC (Con lazo y tijera)</p> <p>MATERIAS PRIMAS</p> <p>Material del tubo: Silicona.</p> |
| <p>INDICACIONES: El kit de PEG está destinado para el posicionamiento de un Catéter de Alimentación, mediante una gastrostomía endoscópica percutánea para proveer nutrición enteral en pacientes que requieren soporte nutricional. Este dispositivo es suministrado estéril y recomendado para un único uso.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO:</p> <p>Colocación del tubo</p> <p>Al retirar el dispositivo y sus componentes del paquete, inspeccione visualmente con particular atención sobre torceduras, dobleces o roturas en el conjunto del tubo de alimentación. Si es detectada alguna anomalía que pueda impedir el normal desarrollo del procedimiento, no lo use y notifique al distribuidor o a Mar Flow directamente. Después de introducir el gastroscopio, insufla el estómago y examine la mucosa. Determine si la mucosa está libre de ulceraciones o sangrado antes de continuar.</p> <p>Posicione la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior derecha del estómago. Nota: Si es necesario apagar las luces en la sala de procedimiento para visualizar mejor a través de la pared abdominal.</p> <p>IMPORTANTE: Preferiblemente el PEG puede ser colocado en el antro hacia los píloros para permitir la inserción más fácil del tubo de alimentación dentro del PEG, si está indicado como una opción.</p> <p>Manipule la punta del gastroscopio hasta que la luz trans-ilumine el punto donde se quiere posicionar el PEG.</p> <p>Pise ligeramente el área iluminada con el dedo mientras visualiza con el gastroscopio.</p> | | <p align="center">SUMUNISTRO</p> <p>Los dispositivos son esterilizados con óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos, en paquetes no abiertos ni dañados. No utilizar si el paquete ha sido dañado o abierto.</p> <p>TIEMPO DE VIDA UTIL Cinco años a partir de la fecha de fabricación.</p> |

La depresión de esta área debe ser visualizada claramente a través del gastroscopio. Después de determinar que la mucosa es saludable, continuar con el procedimiento.

Prepare el sitio para la cirugía de acuerdo con las guías establecidas por la institución. Cubra el área que va a usar con el paño quirúrgico que se incluye. Inyecte anestesia local en el sitio donde va a introducir el PEG.

Utilizando el bisturí incluido, hacer una incisión de 1 centímetro a través de la piel al tejido subcutáneo. Una incisión más pequeña puede contribuir a una extrema resistencia de la sonda de alimentación de gastrostomía al existir la fascia.

Observe endoscópicamente el sitio.

Mientras mantiene el estómago insuflado, inserte la aguja y la unidad de cánula a través de la piel y dentro del estómago. Deje la cánula en el lugar para mantener el acceso al estómago mientras se quita la aguja interior. Nota: Si se utiliza el kit fuerte de seguridad, la aguja interior no se elimina, pero puede ser retraída en el escudo de seguridad presionando el botón de seguridad.

PRECAUCIÓN:

Para evitar inadvertidamente retraer la aguja en el escudo de seguridad, mantenga la aguja proximal a las alas cubo de la aguja.

Coloque la guía de inserción en bucle a través de la cánula de la aguja y dentro del estómago.

Nota: Si se utiliza el kit fuerte de seguridad, el alambre de inserción se hace avanzar a través de la aguja.

Mantenga el estómago insuflado para tener muy cerca las paredes abdominales y el estómago. Coloque una trampa o un forcep de biopsia a través del canal del gastroscopio y agarrar el extremo del bucle con el hilo. Precaución: Si usa una trampa alrededor de la aguja cánula, no apriete la trampa aún más después de la retirada del estilete interno ya que esto puede interferir con la pasada del asa de alambre.

Mientras mantiene la trampa y el forcep de biopsia asegurados alrededor de la guía de inserción en el bucle, remueva el gastroscopio y la guía a través de la boca del paciente y del sitio de incisión.

Pasar el bucle de alambre de inserción a través del alambre en bucle en el extremo del dilatador de la sonda de alimentación.

Colocar la punta en forma de tulipán de la sonda de alimentación a través del bucle de alambre de inserción extendida.

Tirar de la sonda de alimentación suavemente a través del bucle de alambre de inserción y de una conexión sin nudos mediante la aplicación de una suave tracción simultánea en las dos asas de alambre.

Usando lubricante en agua soluble y gasa, lubricar completamente el dilatador y la longitud externa entera del tubo que incluye la punta tulipán.

Avanzar la punta del dilatador a través de la boca del paciente tirando del hilo. La depresión de la lengua de los pacientes puede facilitar la introducción inicial de la sonda de alimentación. Una suave presión a cada lado de la incisión puede evitar una tracción excesiva en el sitio de la incisión. Continúe tirando del hilo incisión hasta el dilatador sobresale a través de la pared abdominal.

Nota: El tubo es extra largo para permitir el control de la inserción en todo momento. Precaución: No empuje el tubo desde la parte oral, ya que esto puede dar lugar a cortar el tubo en el estómago del paciente.

Cuando la punta del tulipán del PEG entra en la boca, se reintroduce el gastroscopio y se puede ver la punta a medida que avanza a través del esófago hasta el estómago. Vigilar al paciente para la dificultad respiratoria a medida que avanza la punta tulipán a través del esófago.

Mientras observa incrementos de un centímetro, tire lentamente el dilatador y la introducción del tubo a través de la incisión abdominal. Llevar cuidadosamente la punta en tulipán en contacto con

| | |
|---|--|
| <p>la pared del estómago, evitando el exceso de tensión. Aplicar una presión suave a la parte de la salida del tubo de alimentación. Precaución: La ramificación del sitio indica una presión excesiva sobre la mucosa y debe evitarse. Deslice el cabezal sobre el bucle catéter de dilatación y en el tubo, pase la x-marca. Cortar el tubo en el x-marca. Nota: El ungüento providente se puede aplicar al tejido alrededor antes de deslizar el cabezal en posición.</p> <p>Advertencia: El refuerzo debe descansar suavemente sobre la superficie de la piel. tracción excesiva en el tubo puede causar la retirada prematura, fatiga o fallo del dispositivo. Asegurar el bloqueo o el cable al cuello cerca de cabezal, teniendo cuidado de no doblar la misma.</p> <p>Importante: Utilice la brida de cierre por torsión o cable para asegurar el cabezal al tubo. Esto ayudará a evitar la migración futura del tubo y reducir la necesidad de reposiciona constantemente el tubo.</p> <p>Corte el exceso de longitud de la atadura de cables usando la tijera proporcionada. Conecte el adaptador de la elección y cierre las tapas.</p> <p>Nota: El adaptador puede estar fijado al tubo con un lazo de cable.</p> <p>Tener en cuenta el marcador de centímetros en el tubo que está más cerca del cabezal y registrar en la historia del paciente y en la hoja de información del paciente en el manual de atención al paciente. Nota: El manual de la atención al paciente incluido en el kit está pensado como referencia para los cuidadores del paciente. Este manual es esencial para los acompañantes del paciente y se explicará a todas las personas responsables de su cuidado.</p> <p>Instrucciones de registro del Médico, para la alimentación y la administración de medicamentos prescritos en el manual de atención al paciente</p> <p>El paciente debe permanecer sin ingerir alimentos durante 24 horas a menos que se lo indique el médico.</p> | |
| <p>CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones asociadas al posicionamiento y uso un tubo PEG, incluyen, pero no están limitadas a: sepsis, reflujo gastroesofágico severo, ascitis significativa o enfermedad inflamatoria, infecciosa o neoplásica difusa que involucre las paredes abdominales o estomago anterior, obstrucción gastrointestinal o fistula de intestino delgado.</p> <p>RETIRADA DEL TUBO: El tubo PEG ha sido diseñado para la eliminación de material mediante el método de tracción externa que se detalla a continuación. Si este método de eliminación no es posible, se debe utilizar otro método tal como endoscópico o quirúrgico. Precaución: Si se desea cambiar el tubo, debe colocarse inmediatamente después de la eliminación. La retirada del tubo externo puede dar lugar a un traumatismo mínimo o sangrado que puede requerir tratamiento.</p> <p>METODO DE TRACCION EXTERNA: El tubo de alimentación se puede retirar sin necesidad de endoscopia de la siguiente manera: Agarre el tubo de alimentación gástrica cerca del lugar de la estoma. Mientras lentamente girar el tubo, empujar suavemente 1-2 cm de la sonda en el estómago para separar el tubo de la zona de la estoma. Advertencia: Si el tubo no gira libremente dentro de las vías, no intente utilizar la tracción como un método de eliminación. Mantenga la sonda gástrica cerca de la zona del estoma y aplique contrapresión mediante la colocación de los dedos de la otra mano cerca de la base al tubo. Cubra el sitio de la estoma, ya sea con una toalla o un paño. Sosteniendo recto el tubo de alimentación gástrica, aplicar una tracción constante para el tubo hasta que la cúpula interna salga a través de la pared abdominal. Precaución: el tubo debe ser tirado hacia fuera de la zona de la estoma. Desechar el tubo de alimentación acuerdo con la normativa de residuos biosanitarios hospitalarios. La zona de la estoma debe sanar y cerrar el plazo de 24 horas.</p> | |

ADVERTENCIA:

Para uso único en un solo paciente.

No utilizar si tiene signos visibles de daño del producto.

No reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar. El re-uso puede llevar a infección y pirogenicidad. El reprocesamiento o la re-esterilización puede dañar el producto y afectar su integridad. Al reusar puede llevar a un deterioro en la salud y a un compromiso de la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES:

No usar este dispositivo para un propósito distinto del establecido en estas instrucciones. La rotación de productos estériles es esencial. Verifique la fecha de expiración en la etiqueta del producto. Si la fecha de expiración está vencida, no use ni re-esterilice el dispositivo. Si el empaque del producto está abierto o dañado cuando se recibe, no usar este dispositivo. Los dispositivos Marflow deben ser almacenados en un lugar seco y libre de temperaturas extremas.

Antes de usar este dispositivo, asegúrese de tener la comprensión de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la colocación y/o remoción del tubo PEG. Colocar y remover el tubo PEG debe ser efectuado por o bajo la supervisión de un Médico debidamente entrenado en este procedimiento. Al colocar un tubo PEG en un paciente obeso, toda su estructura anatómica debe ser identificada antes del procedimiento.

Cuando coloque un tubo PEG, observe las guías institucionales relacionadas con la gastroscopia, incluyendo el retiro de prótesis dentales.

El reemplazo del tubo PEG es recomendado cada tres meses o a criterio del Médico.

ADVERTENCIAS:



Se considera necesario el conocimiento previo de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados al posicionamiento o remoción del tubo PEG. El posicionamiento y/o remoción del tubo PEG solo debe ser realizado por, o bajo supervisión de un médico ampliamente entrenado en el procedimiento.

Cuando se coloque un tubo PEG en pacientes obesos, todas las estructuras anatómicas deben identificarse antes del posicionamiento.

Cuando se coloque un tubo PEG, revisar las guías institucionales acerca de la gastroscopia, incluyendo la remoción de prótesis dentales.

PELIGRO:

La tracción excesiva del tubo de alimentación gástrico puede causar remoción prematura, fatiga o daño del dispositivo.

PRECAUCIONES:

Los beneficios de un tubo PEG deben ser ponderados contra los riesgos asociados de cualquier otra sonda de alimentación. Durante la colocación y el uso, se debe tener cuidado en cortar, enrollar o dañar los componentes.

No modifique el tubo peg ni lo adapte de alguna manera.

El sistema PEG es radiopaco, la ubicación e integridad de sus componentes puede ser observado a través de rayos x.

ALMACENAMIENTO: Almacenar en una bodega con temperatura controlada (5°C -30°C). No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Hacer rotación del inventario para que los productos sean utilizados antes de su fecha de expiración encontrada en la etiqueta del paquete.

GARANTIA:

El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.

El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo, almacenamiento, limpieza del dispositivo, que son responsabilidad del importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.