



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

24211

BUENOS AIRES,

03 MAR 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2438-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-76, denominado: KITS DE ALIMENTACION POR GASTROSTOMIA (PEG), marca: US ENDOSCOPY

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-76, denominado: KITS DE ALIMENTACION POR GASTROSTOMIA (PEG), marca: US ENDOSCOPY, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3196 de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2 4 2 11

fecha 5 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-76, denominado: KITS DE ALIMENTACION POR GASTROSTOMIA (PEG), marca: US ENDOSCOPY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-76.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-2438/16-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

2 4 2 11

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **2421**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: KITS DE ALIMENTACION POR GASTROSTOMIA (PEG).

Marca del producto médico: US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3196 de fecha 5 de Mayo de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-11714-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de Mayo de 2016	5 de Mayo de 2021
Modelos	PULL PEG Bandeja PULL Silicone PEG (Sin Medicamentos) G-Swap Sonda de Gastrostomía Accesorios: Alambre Guía PEG Mordazas (Bite Block) (Con y sin correas)	00710801- Ubicación inicial- Pull PEG, 20FR 00710802- Ubicación inicial- Cánula PEG, 20FR 00710805- Ubicación inicial- Cánula PEG, 24FR 00710821- Reemplazo sin balón PEG, 20FR 00710848- Ubicación inicial PEG- Pull PEG (no farmacéutica, con pinza), 20FR IT710848- Ubicación inicial PEG- Pull PEG (no farmacéutica, con pinza), 20FR 00710849- Ubicación inicial PEG- Pull PEG (no farmacéutica, sin pinza), 20FR



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		IT710849- Ubicación inicial PEG- Pull PEG (no farmacéutica, sin pinza), 20FR 00710894- Ubicación inicial PEG- Pull PEG (no farmacéutica, con pinza), 24FR 00712801- Bloque mordedor, correa libre de látex, estándar. 00712802- Bloque mordedor, sin correa, estándar. 00712803- Bloque mordedor, correa de velcro, estándar. 00712804- Bloque mordedor, correa libre de látex, maxi. 00712805- Bloque mordedor, sin correa, maxi. 00712806- Bloque mordedor, correa de velcro, maxi. 00712808- Bloque mordedor, correa libre de látex, pediátrico. 00712809- Bloque mordedor, correa libre de látex, intermedio. 00712810- Bloque mordedor, Vasto. 00712811- Bloque mordedor, suministros de O2. 00712812- Bloque mordedor, correa tejida, maxi.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3196/11	A fs. 86 a 87.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3196/11	A fs. 88 a 95.

E

~



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2438-16-1

DISPOSICIÓN N°

2421

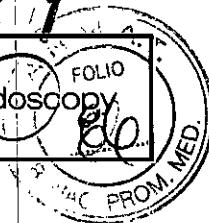

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

DISPOSITIVOS PARA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA

US endoscopy



13 MAR 2017

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060.

US endoscopy

KIT DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA (PEG)

Modelo: _____

Ref#

LOT



STERILE EO



CE 0086



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-136-76

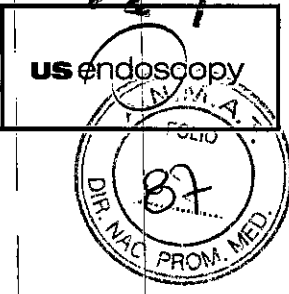
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
AGENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

2421



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
DISPOSITIVOS PARA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060.

MORDILLOS PARA KIT DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA (PEG)

US endoscopy

Modelo: _____

Ref#

LOT



2



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

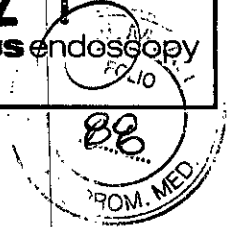
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-136-76

(Signature)
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

(Signature)
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N°7670

(Handwritten mark)



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. EEUU

us endoscopy KIT DE ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA (PEG)



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-136-76

INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES

- Inspeccione el contenido del equipo GEP para comprobar si está dañado. Si lo está, no lo utilice.
- Los procedimientos de GEP deben realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de este tipo de procedimientos.
- Mantenga el estómago siempre insuflado hasta que el soporte externo se haya colocado finalmente en el tubo de GEP.
- Si se encuentra demasiada resistencia al salir la punta de dilatación de GEP por la pared abdominal, puede que sea necesario ampliar o agrandar el tejido subcutáneo.
- El paciente no podrá ingerir alimentos hasta 24 horas después de realizar la colocación del tubo de GEP.
- En algunos pacientes, la extracción por tracción puede provocar traumatismos u otras complicaciones.

CORPOMEDICA S.A.

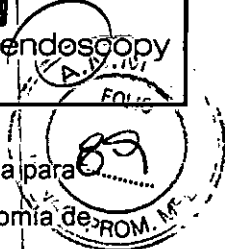
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

USO PREVISTO

Los dispositivos de silicona para gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) son kits diseñados para su colocación percutánea para alimentación por gastrostomía de larga duración y/o descompresión gástrica.

La bandeja de GEP de "tracción" de silicona (extracción por tracción) es un equipo de gastrostomía endoscópica percutánea de colocación inicial diseñado para la alimentación enteral.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO LAURENTI
M.N. N° 7670



La sonda de recambio de gastrostomía endoscópica percutánea (GEP) sin globo está diseñada para su colocación percutánea en un conducto estomal consolidado para alimentación por gastrostomía larga duración y/o descompresión gástrica.

CONTRAINDICACIONES

Las obstrucciones esofágicas necesitarán una evaluación médica para determinar si se aconseja realizar una endoscopia y pasar un tubo de GEP.

No debe colocarse el equipo de GEP si no se consigue la transiluminación abdominal.

La gastrostomía está contraindicada en pacientes con:

- Ascitis masiva
- Fístulas digestivas altas
- Diálisis peritoneal
- Obesidad mórbida
- Trastornos de la coagulación
- Obstrucción esofágica

Asimismo, existe riesgo de aspiración en pacientes debilitados o con reflujo gástrico.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Infecciones de los bordes del estoma
- Fuga del contenido gástrico
- Desplazamiento de la sonda
- Fiebre
- Obstrucción de la sonda
- Rotura de la sonda

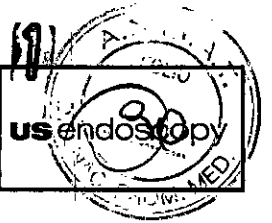
CONTENIDO

Kits PULL PEG

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7870

Código	00710801	00710802	00710805	00710821	00710848	00710849	00710894
Producto	PEG 20Fr	PEG 20Fr	PEG 24Fr	PEG 20Fr reemplazo	PEG 20Fr	PEG 20Fr	PEG 24Fr
Tubo de silicona para alimentación por gastrost. con marcas de profundidad de inserción y cable para tirar	20Fr, 60cm		24 Fr, 76cm		20Fr, 60cm	20Fr, 60cm	24 Fr, 76cm
Tubo de silicona para alimentación por gastrost. con marcas de profundidad de inserción y alambre guía de 76cm con punta de dilatación		20Fr, 60cm					
Catéter de silicona para gastrostomía con refuerzo externo				20Fr			
Refuerzo externo de silicona	Rectangular, una pieza y dos piezas	Rectangular, una pieza y dos piezas	Redonda, una pieza	Rectangular, una pieza	Redonda, una pieza y rectangular, dos piezas	Rectangular, una pieza	Redonda, una pieza
Adaptador dual de alimentación de silicona				x	x	x	x
Cable para tirar cubierto en	x		x		x	x	x

24219



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
DISPOSITIVOS PARA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA

nylon							
Cable cubierto en teflon		260cm					
Grasping snare	X	X	X		X		X
Funda fenestrada	X	X	X		X		X
Bisturi N° 11	X	X	X		X	X	X
Jeringa de 5cc	X	X	X		X		X
Cánula con filtro	X	X	X		X		X
Aguja de 25G x 5/8"	X	X	X		X		X
Aguja de 19 G x 1 1/2"	X	X	X		X		X
Cánula de 18G		X					
Cánula de 14G	X		X		X	X	X
Ampolla de 5cc de xilocaína	X	X	X				
Triple pack de torundas con povidona-iodo	X	X	X				
Cuchilla de preparación	X	X	X		X		X
Pad de gasa 4" x 4"	X	X	X	X	X		X
Gasa de corte cruzado para drenaje 2" x 2"	X	X	X		X		X
Gel lubricante	X	X	X	X			
Hemostático curvo	X	X	X		X	X	X
Tijeras de acero inoxidable	X	X	X		X		X
Aplicadores con punta de algodón	X	X	X		X		X
Mordillo	X	X	X		X		X
Obturador				X			
Clamp					X	X	
Manual para cuidado del paciente	X	X	X		X		X
Triple rótulo	X	X	X	X	X	X	X

MORDAZAS

La mordaza se usa para proteger el tubo de inserción del endoscopio de las mordeduras del paciente. Las mordazas se suministran con y sin correas de sujeción.

INSTRUCCIONES DE USO de los Kits:

Siga las técnicas médicas sugeridas y prepare al paciente para la colocación del equipo de PEG.

Advertencias y precauciones:

- **MORDAZA** - Cuando coloque la mordaza en la boca del paciente tenga cuidado de no introducir los dedos entre la mordaza y los dientes del paciente.
- Poner la mordaza en la boca del paciente. Si se usa la correa de sujeción, asegurarla en la mordaza.
- Para asegurar la correa de sujeción (si procede): Insertar la correa a través de la cara posterior del acceso lateral y enroscar en la proyección. Si la correa es de Velcro, basta con presionar las tiras juntas para atarlas, y separarlas para desatarlas.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN

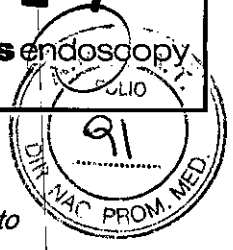
CORPOMEDICA S.A.

ASEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 2870

2421



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
DISPOSITIVOS PARA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA



➤ *La endoscopia flexible debe realizarse sólo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, complicaciones y riesgos.*

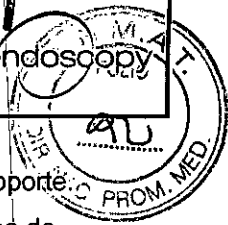
A. PULL PEG Kits

1. Prepare el abdomen.
2. Realice la endoscopia; insufla el estómago para asegurarse de que las paredes abdominal y gástrica están en contacto.
3. Transilumine la pared abdominal para elegir la ubicación correcta de la incisión.
4. Aplique presión en el abdomen con los dedos y observe la hendidura mediante endoscopia.
5. Pase el lazo o el fórceps a través del canal del endoscopio hasta el área de salida anticipada de la cánula de la aguja. Un método para recuperar el cable de tracción consiste en avanzar y abrir un lazo de recuperación debajo del punto de destino para atrapar la aguja cuando entre en el estómago (Fig. 1).
6. Aplique anestesia local al punto de incisión deseado.
7. Haga una incisión de 1 cm con el bisturí en el punto anestesiado. Si realiza una incisión más pequeña, es posible que encuentre una fuerza de resistencia cuando la punta de dilatación del equipo de GEP salga de la pared abdominal.
8. Separe el punto de incisión y el tejido subcutáneo.
9. Mediante observación endoscópica, inserte la cánula de la aguja a través de la incisión abdominal hasta introducirla en el estómago.
10. Pase el extremo plegado (doblado) del cable a través de la cánula de la aguja. Mediante observación endoscópica, use un lazo o fórceps de recuperación para sujetar firmemente el cable de tracción y extubar el conjunto de endoscopio y lazo o endoscopio y fórceps. Deje que sobresalga un cable de tracción de unos 30 cm de la cavidad oral (Fig. 2).
11. Ate el cable de tracción a la punta de dilatación del extremo del tubo de GEP haciendo un nudo cuadrado. Pase el cable de tracción a través del lazo de la punta de dilatación (Fig. 3). Tire del domo del equipo de GEP a través del cable de tracción (Fig. 4). Apriete el nudo cuadrado tirando suavemente de ambos conjuntos de cables. No sujete el tubo de alimentación para GEP, ya que puede soltarse de la punta de dilatación (Fig. 5).
12. Aplique un lubricante hidrosoluble a la parte exterior del conjunto de tubos de GEP.
13. Sujete el cable de tracción cerca del abdomen y tire de él suavemente hasta que la punta de dilatación del GEP salga de la incisión abdominal. Retire el cable de tracción y la cánula de la aguja del conjunto de tubos de GEP (Fig. 6).
14. Tire suavemente del domo con cuidado a través de la faringe oral e introdúzcalo en el estómago. Vuelva a intubar el endoscopio y observe cómo el domo entra en contacto con la mucosa gástrica. Si se aplica demasiada tensión, el exceso de presión puede provocar complicaciones (Fig. 7).
15. Limpie el tubo de GEP. Limpie el punto de incisión abdominal y, si lo desea, aplique una pomada antibiótica.

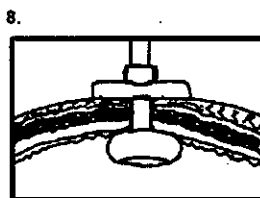
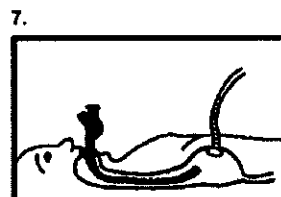
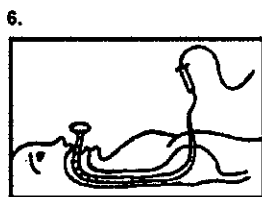
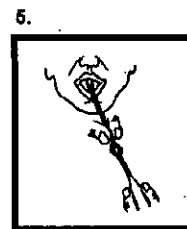
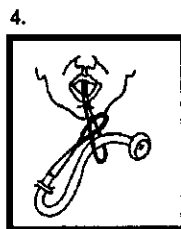
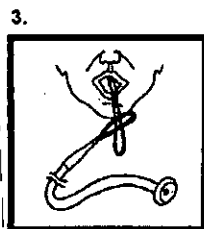
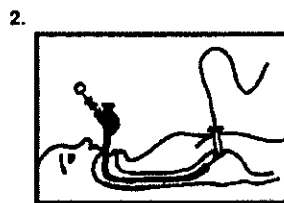
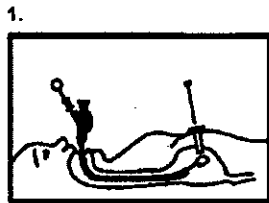
Handwritten signature and stamp:
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO WENIDJEAN
DIRECCIÓN TÉCNICA

CORPOMEDICA S.A.

Handwritten signature and stamp:
ABEL PEREZ SAVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870



16. Colocación del soporte externo: Utilice una pinza hemostática para dilatar el orificio del soporte. La abrazadera del soporte debe estar alejada del paciente. Deslice el soporte sobre el tubo de GEP hasta que entre en contacto con la piel. Si se aplica demasiada tensión, el exceso de presión puede provocar complicaciones. Puede que sea necesario suturar el soporte para fijarlo en su sitio a los pacientes indisciplinados. Si no se sutura el soporte, puede que se tenga que girar con frecuencia para limpiar la zona. Si se sutura, debe limpiarse la zona sin girar el soporte (Fig. 8).
17. Sólo para los números de productos 00710848 y 00710849: Deslice suavemente la abrazadera de tornillo en el tubo de GEP.
18. Deje que sobresalgan del abdomen unos 30 cm del tubo de GEP y recorte el sobrante. Fije el adaptador de alimentación de doble puerto al extremo abierto del tubo de GEP. Cierre ambos puertos para evitar que se produzcan fugas.



B. SONDA GEP
ADVERTENCIAS

- *Todo indicio de tejido de granulación, infección o irritación deberá recibir tratamiento médico antes de introducir este dispositivo.*

Prepare al paciente para el recambio de sonda de GEP sin globo según las técnicas médicas sugeridas.

1. La sonda de recambio GEP sin globo está diseñada para ser utilizada únicamente en un punto de gastrostomía bien consolidado.
2. Si ha de emplearse tracción para retirar el dispositivo de gastrostomía existente, cúbralo primero con una toalla o un paño para evitar salpicaduras del contenido gástrico.
3. Retire el dispositivo de gastrostomía existente.
4. Prepare el punto de gastrostomía antes de introducir la sonda de recambio de GEP sin globo. Todo indicio de infección o de tejido de granulación deberá recibir tratamiento médico.

Colocación de la sonda de recambio de GEP sin globo:

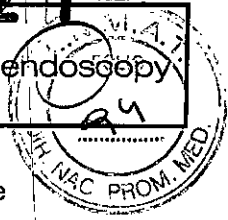
1. El obturador que se suministra está diseñado para colocarse en el orificio del introductor situado en la superficie inferior del soporte interno (domo) de la sonda de alimentación de recambio de GEP sin globo.
2. Será responsabilidad del profesional clínico determinar la dirección/ángulo del conducto estomal de cada paciente antes de colocar la sonda de recambio de GEP sin globo.
3. Antes de la colocación, lubrique el soporte interno (domo) y la sonda con un lubricante hidrosoluble de grado médico. Introduzca el obturador en el orificio correspondiente, sujete la sonda aproximadamente a una distancia media entre la punta y el mango del obturador y extienda la sonda hacia el mango. Fije la sonda en esta posición apretándola contra el mango. A continuación, empuje el soporte interno (domo) a través delestoma ejerciendo presión lenta y constante hasta introducirlo completamente en el estómago.
4. Retire el obturador con cuidado. Cerciórese de que el soporte interno (domo) esté asentado correctamente contra la pared del estómago girando la sonda y empujándola aproximadamente dos centímetros (2 cm) hacia el interior del conducto estomal para confirmar que se ha introducido completamente. Tire ligeramente del soporte interno (domo) hasta colocarlo de nuevo en posición contra la pared del estómago con una ligera presión. No aplique demasiada tensión.
5. Limpie la sonda y el lugar de la herida con cuidado.
6. Utilice una pinza hemostática para extender la luz interior del soporte externo de una sola pieza y, a continuación, haga avanzar el soporte por la sonda hasta que esté cerca de la piel del paciente.

Extracción de la sonda de recambio de GEP sin globo (por tracción):

1. Cuando ya no necesite la sonda de alimentación de recambio de GEP sin globo, retire el soporte externo de una sola pieza de la zona del estoma. Gire y haga avanzar la sonda para asegurarse de que el soporte interno (domo) no esté encallado en la pared del estómago ni en el conducto estomal. Advertencia: Si el soporte interno (domo) no se mueve con facilidad, no realice la extracción por tracción. Sujete la sonda cerca la zona del estoma y aplique tensión constante al mismo tiempo que aplica contrapresión sobre dicha zona con la otra mano. El soporte interno (domo) deberá salir intacto por el conducto estomal. Advertencia: La extracción por tracción puede provocar traumatismo en el conducto estomal y derivar en otras complicaciones.

CORPOMEDICA S.A.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJELIAN
FUNDADOR



2. Si el soporte interno (domo) se separa de la sonda durante la extracción, pueden emplearse técnicas fluoroscópicas para detectarlo en el interior del estómago. En ese caso, deberán emplearse técnicas endoscópicas para extraer el soporte interno (domo).

3. Si no se introduce ningún otro dispositivo de gastrostomía, el orificio deberá cerrarse dentro de las veinticuatro (24) horas; no obstante, se recomienda aplicar un vendaje oclusivo en la zona para reducir la fuga de secreciones gástricas y las irritaciones cutáneas hasta lograr la granulación satisfactoria. Deberá cambiarse el vendaje con frecuencia para evaluar el estado de la piel del paciente.

Extracción de la sonda de recambio de GEP sin globo (por endoscopia):

1. Corte la sonda cerca de la superficie de la piel y recupere mediante endoscopia el resto de la sonda de alimentación y el soporte interno (domo).

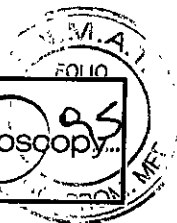
2. Si no se introduce ningún otro dispositivo de gastrostomía, el orificio deberá cerrarse dentro de las veinticuatro (24) horas; no obstante, se recomienda aplicar un vendaje oclusivo en la zona para reducir la fuga de secreciones gástricas y las irritaciones cutáneas hasta lograr la granulación satisfactoria. Deberá cambiarse el vendaje con frecuencia para evaluar el estado de la piel del paciente.

CUIDADOS DEL ESTOMA

- Lavarse las manos y limpiar la parte de la piel que rodea el estoma con agua tibia y jabón diariamente.
- Secar meticulosamente el estoma y aplicar una solución antiséptica. Cubrir con gasa estéril.
- El soporte externo de la sonda puede levantarse y girarse ligeramente de forma suave.
- Limpiar diariamente la parte externa de la sonda, de dentro hacia afuera, de forma suave con agua y jabón.
- Comprobar diariamente el estado de la piel del orificio. Informar en caso de irritación o inflamación.
- Vigilar si hay pérdida de alimento o jugos gástricos.
- Mantener la zona siempre seca.
- No dar de comer al paciente acostado. Siempre sentado o con una elevación de la cabecera de 40°.
- Comprobar la posición de la sonda girando en un sentido y en otro, evitando así la formación de adherencias.
- El paciente deberá tratar de moverse dentro de sus posibilidades.
- Al ducharse, deberá comprobar que los tapones de la sonda estén cerrados.
- Realizar la higiene bucal e hidratar los labios con vaselina.

CUIDADOS DIARIOS DE LA SONDA DE GASTROSTOMÍA

- Medir la longitud externa de la sonda para detectar posibles migraciones.
- Limpiar el trayecto externo de la sonda con agua y jabón y enjuagar bien.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
DISPOSITIVOS PARA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA



- El estabilizador externo debe apoyarse sobre la piel sin presionar (se permite un desplazamiento interno-externo de la sonda de 0,5 cm).
- Puede levantarse ligeramente para limpiarlo.
- Girar la sonda en sentido horario y en el sentido contrario.
- Fijar la parte exterior de la sonda a la pared abdominal con cinta hipoalergénica.
- Mantener los tapones cerrados cuando no se usan.
- No pinzar la sonda con objetos metálicos.

PRECAUCIONES EN CASO DE QUE LA SONDA SE SALGA

En el caso de que la sonda se salga espontáneamente o se la extraiga el paciente, es importante recolocar una nueva sonda precozmente para evitar que con el paso de las horas el trayecto gastrocutáneo se cierre precozmente.

En Atención Primaria, y mientras el paciente accede de nuevo a la unidad de endoscopias, se puede colocar una sonda urinaria tipo Foley que se fijará hinchando el balón vesical en la luz gástrica, evitándose así el cierre parcial de la luz del estoma.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

E

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICOS
M.N. N° 7870