

Aspectos críticos de la preparación, inserción y cuidado postoperatorio de la sonda PEG-J

LECIGON®

Gel intestinal de Levodopa 20 mg/ml, Carbidopa 5mg/ml y Entecapona 20 mg/ml)



Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2022

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Lecigon: medidas adicionales de minimización de riesgos

- La información contenida en estas diapositivas es parte de medidas adicionales de minimización de riesgos del medicamento Lecigon con el objetivo de prevenir o reducir:
 - Trastornos gastrointestinales (GI)
 - Riesgos asociados al dispositivo
 - Riesgos asociados al procedimiento del sistema Crono® LECIG.
- Esta información no contiene una lista exhaustiva de los riesgos. Para obtener información completa, lea atentamente la ficha técnica de Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel intestinal, que se encuentra disponible en el Centro de Información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Objetivos

- Informar a los profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos gastrointestinales asociados al medicamento, al dispositivo y al procedimiento.
- Detallar los procedimientos de inserción de la sonda PEG-J (sonda yeyunal mediante gastrostomía endoscópica percutánea) y la sonda nasoyeyunal.
- Informar a los profesionales sanitarios y pacientes de los cuidados postoperatorios tras la inserción prolongada de la sonda PEG-J en pacientes que utilicen el sistema Crono® LECIG.

Índice

- ¿Qué es y como se administra Lecigon?
- Procedimiento de inserción de la sonda PEG-J
- Cuidados postoperatorios
- Uso de la bomba Crono LECIG

¿Qué es y como se administra Lecigon?

¿Qué es Lecigon?

INDICACIÓN – Lecigon está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado con fluctuaciones motoras graves e hiperkinésia o discinesia cuando las combinaciones de medicamentos orales disponibles para el Parkinson no han proporcionado resultados satisfactorios.

- Lecigon® es un gel intestinal que contiene levodopa, carbidopa y entacapona.
- El gel se suministra en cartuchos que se conectan a la bomba de perfusión intestinal.
- Cada cartucho de Lecigon® de 47 ml contiene 940 mg de levodopa, 235 mg de carbidopa monohidrato y 940 mg de entacapona.

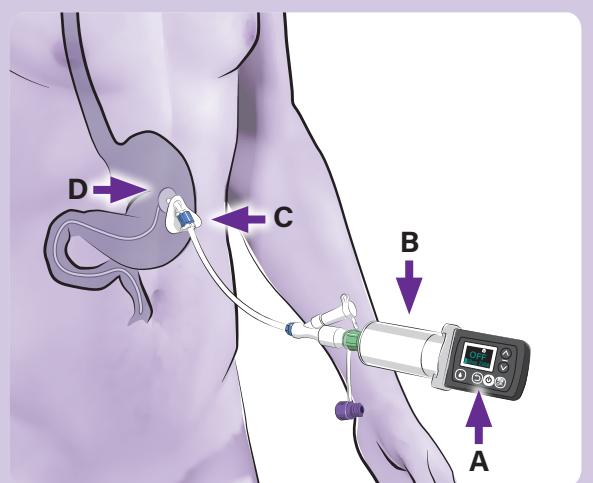
Bomba especialmente diseñada

LECIGON® se administra usando una mini bomba especialmente diseñada: la bomba Crono® LECIG.



Bomba y sistema Lecigon PEG-J

- A. Bomba Crono LECIG**
- B. Cartucho Lecigon®**
- C. Gastrostomía endoscópica percutánea o PEG**
- D. Sonda yeyunal**



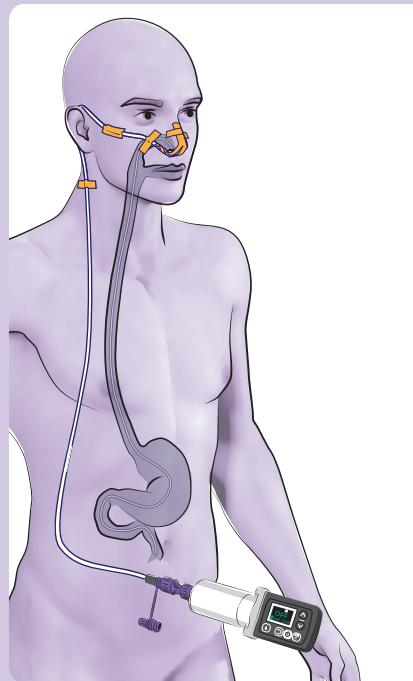
- El gel de levodopa-carbidopa-entacapona se administra en el duodeno o yeyuno superior a través de una sonda intestinal PEG-J conectada a una bomba portátil Crono LECIG.
- La bomba Crono LECIG se conecta durante el día (se puede llevar cerca del cuerpo hasta un máximo de 16 horas).

Administración de Lecigon

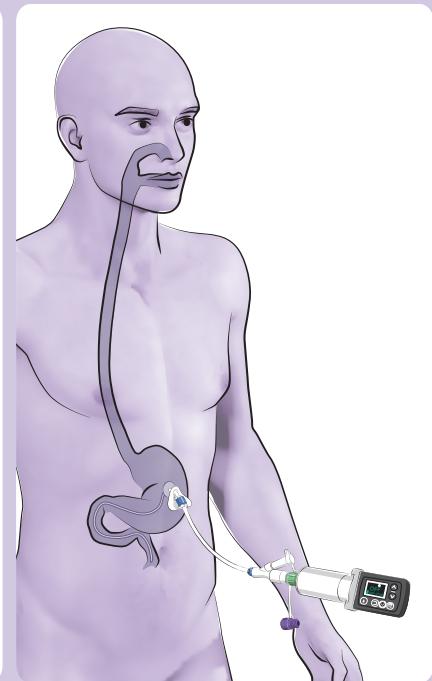
Lecigon es un gel para administración intestinal continua (administración al duodeno o yeyuno superior) a través de una bomba.



Solo se debe utilizar la bomba Chrono LECIG para la administración de Lecigon.



La administración a través de una sonda temporal naso-duodenal/ naso-yejunal (NJ) se usa a menudo para comprobar si el paciente responde bien al tratamiento.



Para la administración a largo plazo, el gel se administra directamente en el duodeno o yeyuno superior a través de una sonda de gastrostomía endoscópica percutánea permanente con una sonda transabdominal externa y una sonda intestinal interna.

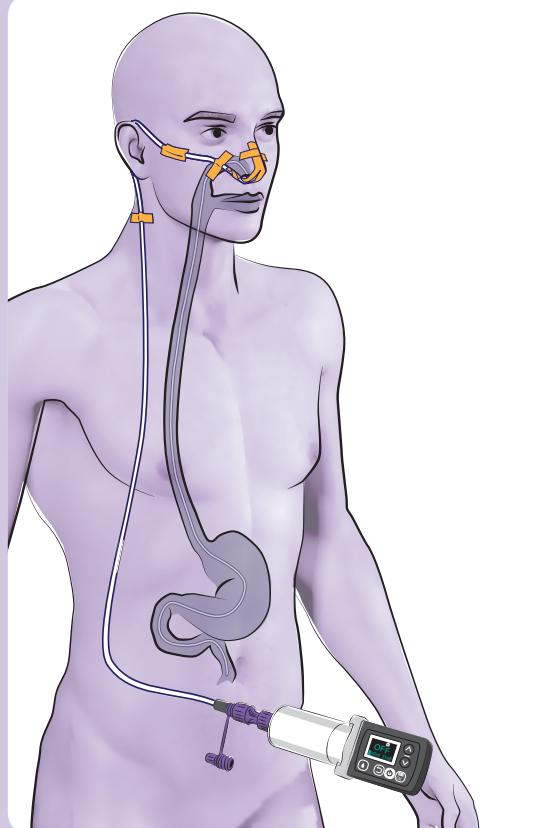
La cirugía y ajuste de la posología son realizados conjuntamente con un neurólogo.

Inicio del tratamiento con Lecigon

- Existen varias opciones para iniciar el tratamiento con Lecigon.
- La opción elegida dependerá del protocolo habitual del centro, la situación del paciente y el tratamiento que esté recibiendo.

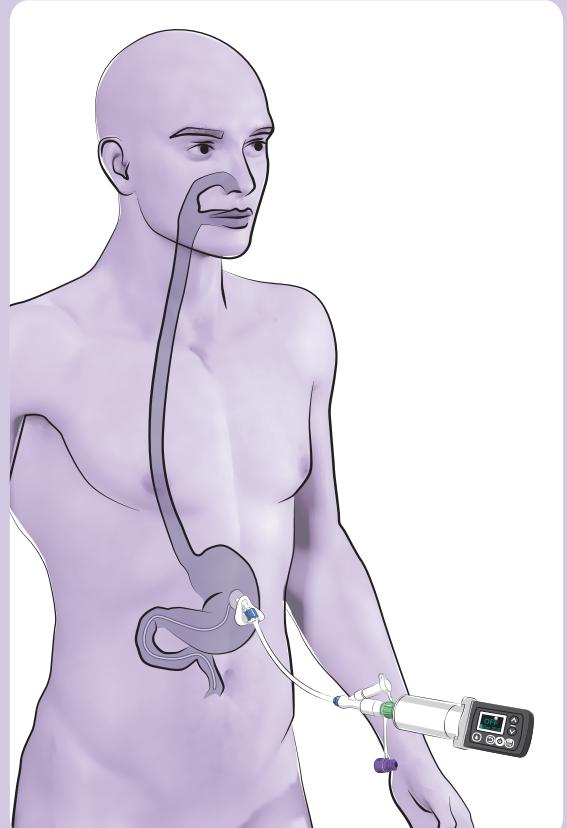
1. Sonda nasoduodenal/ nasoyeyunal

Aunque no es obligatorio y no todos los médicos lo evalúen, se puede usar una sonda nasoduodenal/ nasoyeyunal temporal para determinar si el paciente responde favorablemente a este método de tratamiento antes de que se coloque una gastrostomía endoscópica percutánea permanente con sonda yeyunal (PEG-J).



2. PEG-J

No se utiliza el método nasoduodenal/nasoyeyunal y se administra Lecigon directamente en el sistema PEG-J recién colocado en el paciente.



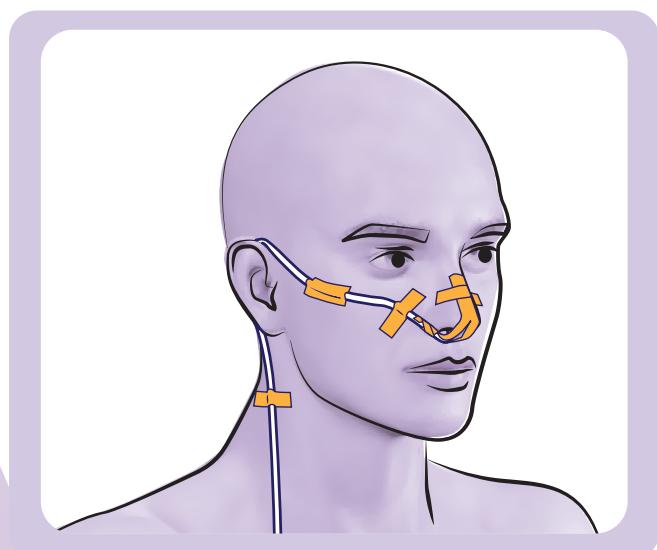
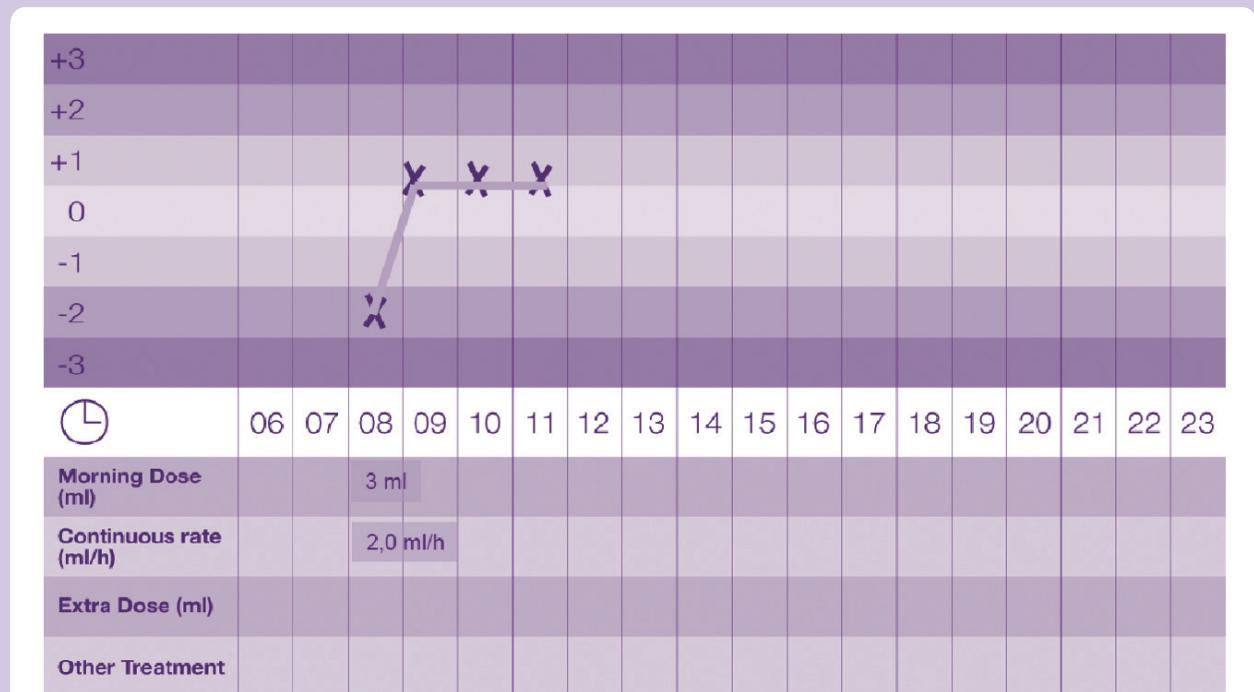
Sistema PEG-J:

Gastrostomía endoscópica percutánea con sonda transabdominal externa y sonda intestinal interna

Fase de evaluación nasoduodenal/nasoyeyunal: ajuste de dosis

- La administración de Lecigon® a través de una sonda nasoduodenal/ nasoyeyunal temporal se utiliza a menudo para comprobar si el paciente responde favorablemente a este método de tratamiento.
- Durante la fase de prueba, los medicamentos orales para el Parkinson del paciente se convertirán en dosis equivalentes de Lecigon para calibrar la bomba Crono LECIG.

Las evaluaciones se realizarán cada hora y la dosis de Lecigon se ajustará en función de la respuesta a los síntomas hasta que se alcance la dosis óptima (esto suele tardar de 3 a 5 días).



Fase de evaluación nasoduodenal/nasoyeyunal: determinación de la dosis

Durante la fase de prueba se determinan 3 dosis:

Dosis matinal

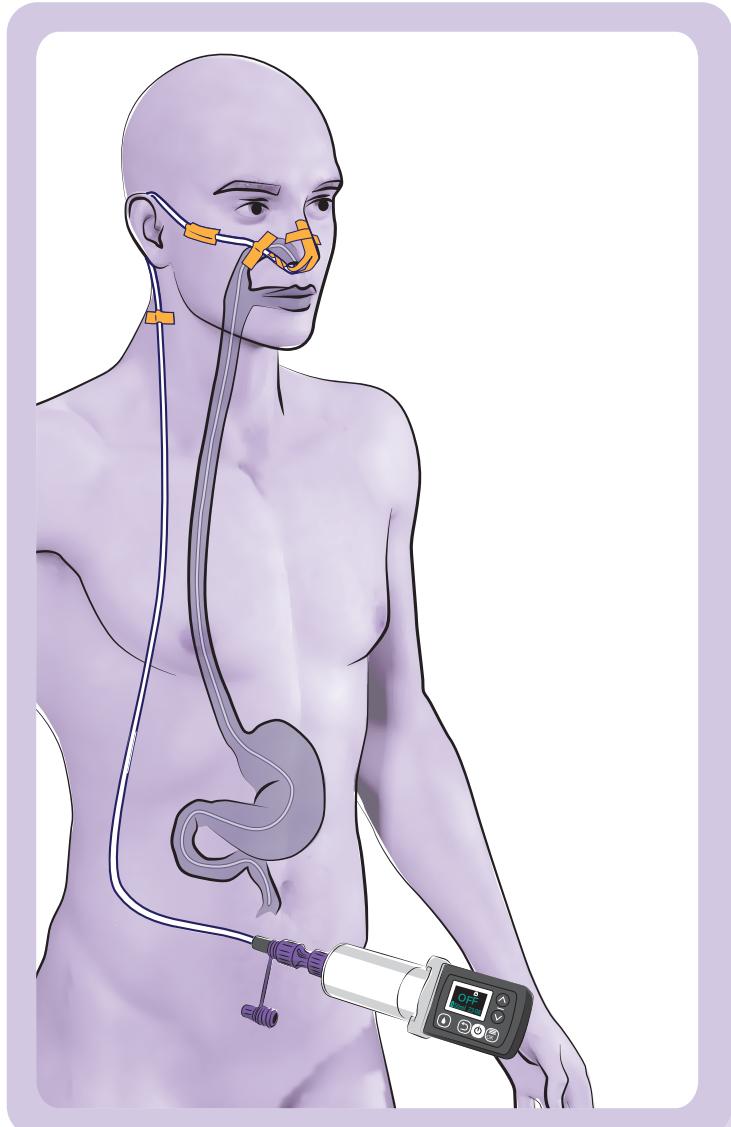
La dosis en bolo administrada por la bomba para alcanzar rápidamente el nivel de dosis terapéutica (de 10 a 30 minutos)

Dosis de mantenimiento continuo

Administrada continuamente a lo largo del día

Dosis de bolo extra

Administrado según sea necesario como una dosis de refuerzo



Contraindicaciones de Lecigon

Hipersensibilidad a la levodopa, carbidopa o entacapona o alguno de los excipientes

Glaucoma de ángulo estrecho

Insuficiencia cardiaca grave

Arritmia cardiaca grave

Accidente cerebrovascular agudo

Insuficiencia hepática grave

Inhibidores no selectivos de la MAO e inhibidores selectivos de la MAO tipo A

Condiciones en las que los adrenérgicos están contraindicados. Por ejemplo, feocromocitoma, hipertiroidismo y síndrome de Cushing

Sospecha de lesiones cutáneas no diagnosticadas o antecedentes de melanoma

Síndrome neuroléptico maligno (SNM) previo y/o rabdomiólisis no traumática

Advertencias y precauciones

Cirugía abdominal superior previa

Puede causar dificultad para realizar la yeyunostomía

Capacidad reducida para manejar el sistema puede provocar complicaciones

En tales pacientes, un cuidador (por ejemplo, una enfermera o un pariente cercano) debe ayudarlos

Empeoramiento repentino o gradual de la bradicinesia

Puede indicar una obstrucción de la sonda que debe investigarse

Complicaciones notificadas

Bezoar, íleo, erosión/úlcera en el lugar del implante, hemorragia intestinal, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, perforación intestinal, intususcepción, pancreatitis, peritonitis, neumoperitoneo e infección de herida postoperatoria

Un bezoar alrededor de la punta de la sonda yeyunal puede servir como punto de partida de la obstrucción intestinal o la invaginación intestinal. La mayoría de los bezoares se encuentran en el estómago, pero los bezoares pueden encontrarse en otras partes del tracto intestinal. El dolor abdominal puede ser un síntoma de las complicaciones mencionadas anteriormente. Algunos de estos eventos pueden tener consecuencias graves, como una cirugía o la muerte.

Reacciones adversas relativas al procedimiento y al dispositivo PEG-J

Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)	No conocida (no puede estimarse con los datos disponibles)
Infección postoperatoria de herida	Celulitis en el lugar de incisión, infección post-procedimental	Absceso postoperatorio	
Dolor abdominal	Malestar abdominal, dolor abdominal superior, peritonitis, neumoperitoneo	Bezoar, colitis isquémica, isquemia gastrointestinal, obstrucción gastrointestinal, pancreatitis, hemorragia del intestino delgado, úlcera del intestino delgado, perforación del intestino grueso, invaginación	Perforación gástrica, perforación gastrointestinal, isquemia del intestino delgado, perforación del intestino delgado
Excesivo tejido de granulación			
Complicaciones en la inserción del dispositivo	Dislocación del dispositivo, oclusión del dispositivo		
Eritema en el lugar de la incisión, liberación post-procedimental, dolor procedimental, reacción en el lugar del procedimiento	Complicación del estoma gastrointestinal, dolor en el lugar de incisión, íleo post procedimental, complicación post-procedimental, malestar post-procedimental, hemorragia post-procedimental		

Complicaciones de la inserción de la sonda nasoyeyunal:

- Dolor orofaríngeo.
- Distensión abdominal, dolor abdominal, malestar abdominal.
- Dolor.
- Irritación de garganta, lesión gastrointestinal, hemorragia esofágica.
- Ansiedad, disfagia y vómitos.

Complicaciones de la inserción de la sonda PEG-J:

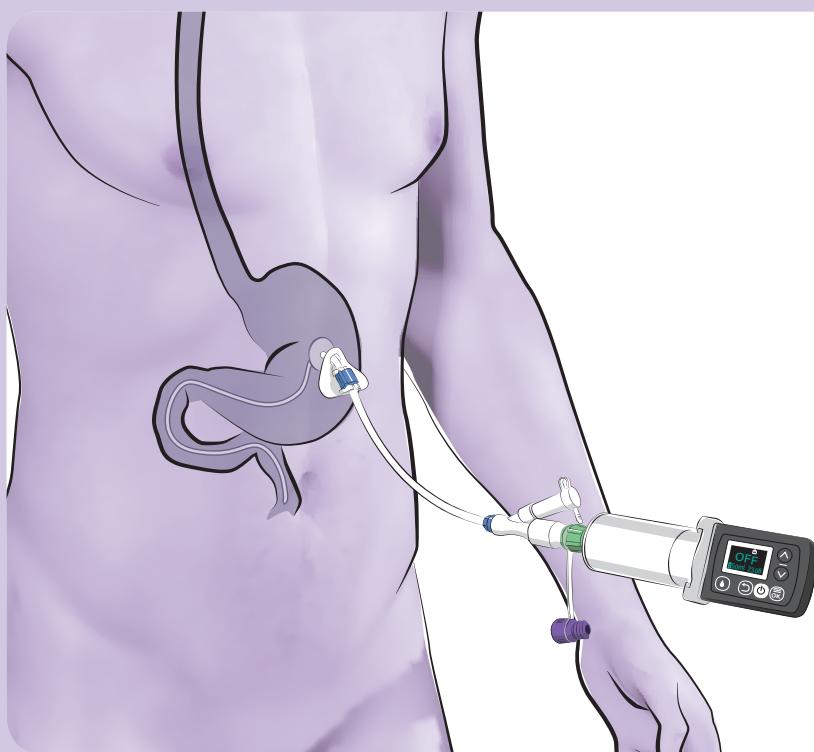
- Dolor abdominal, malestar abdominal, distensión abdominal, flatulencia o neumoperitoneo.
- Úlcera duodenal, hemorragia, duodenitis erosiva, gastritis erosiva, hemorragia gastrointestinal.
- Peritonitis, neumoperitoneo y úlcera en el intestino delgado.
- El desplazamiento hacia atrás de la sonda intestinal hacia el estómago o la obstrucción del dispositivo conduce a la reaparición de fluctuaciones motoras.

Procedimiento de inserción de la sonda PEG-J

Inserción del sistema PEG-J

NOTA: Las pautas sobre la duración del estado de ayuno antes de la inserción de PEG-J varían. Consulte el protocolo del hospital.

- Un endoscopista colocará la sonda PEG-J bajo sedación/anestesia local.
- Los pacientes deben estar en ayunas de alimentos durante al menos 6 horas y de agua durante 2 horas antes del procedimiento para asegurarse que el estómago esté vacío (esto puede variar según los protocolos locales/hospitalarios y el paciente)¹.
- La bomba Crono LECIG seguirá funcionando a través de la sonda nasoyeyunal hasta que comience el procedimiento.
- Debido a la naturaleza invasiva del procedimiento y al alto riesgo de infección, se recomienda la administración de antibióticos intravenosos profilácticos antes del procedimiento, según las indicaciones del médico.
- Inmediatamente después de la operación, se reiniciará el tratamiento con Lecigon siguiendo las instrucciones del gastrólogo y el protocolo del hospital.
- El procedimiento puede ocasionar alguna molestia, por lo que será necesario prescribir analgesia para aliviar el dolor.



Contraindicaciones de la inserción de la PEG-J

La falta de transiluminación y la prueba de aspiración con aguja positiva son una contraindicación para la inserción de la PEG

Obstrucción intestinal conocida o sospecha

Trastornos graves de la coagulación:ESPEN Guideline¹: INR >1.5, PTT >50 s, plaquetas <50,000/mm³

Sepsis

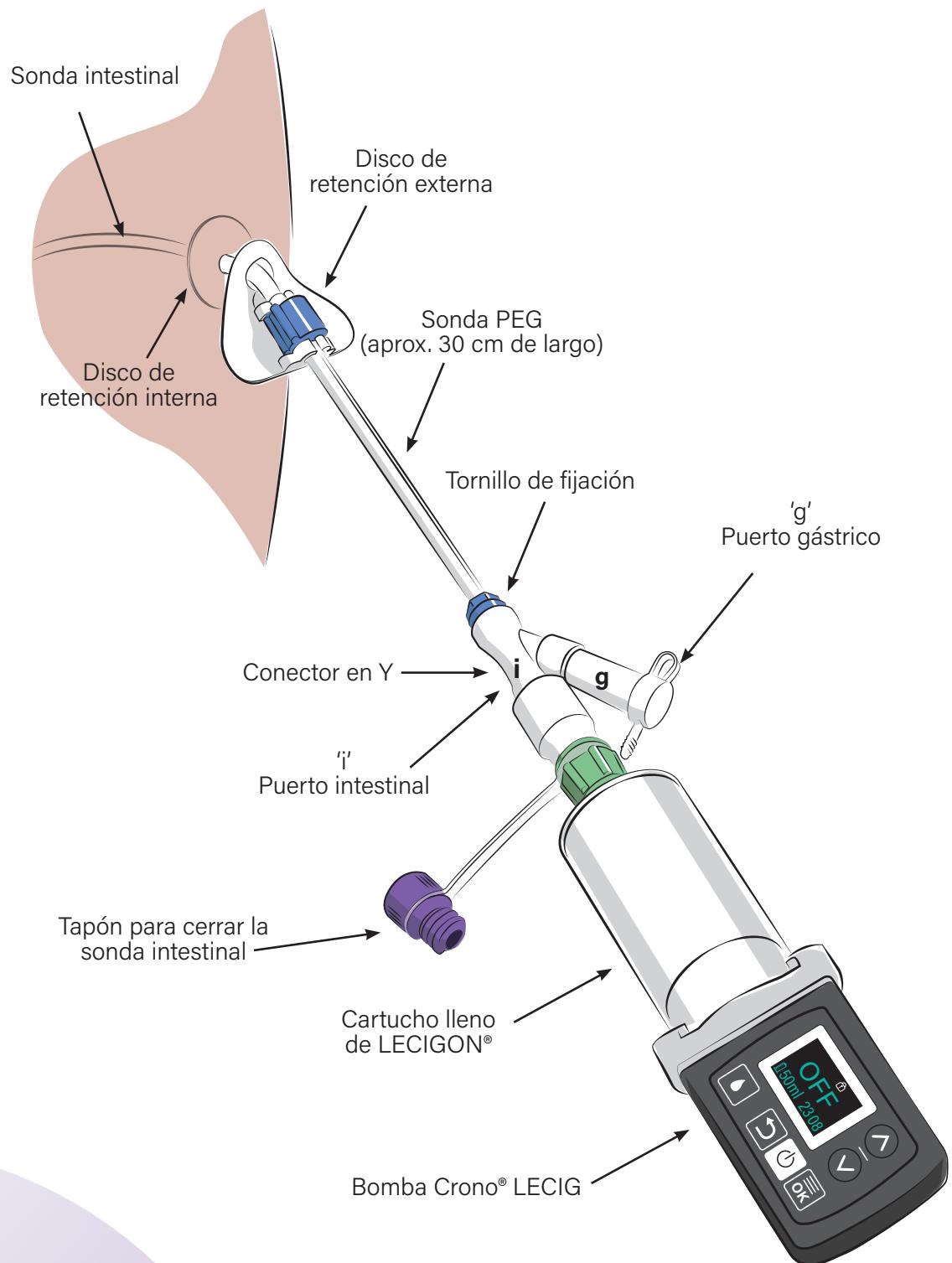
Peritonitis activa

Contraindicaciones relacionadas incluyen ascitis y enfermedades neoplásicas, inflamatorias e infiltrativas de las paredes gástricas y abdominales.

Órganos interpuestos (por ejemplo: hígado, colon), carcinomatosis peritoneal marcada, ascitis grave, anorexia nerviosa, psicosis grave y una esperanza de vida claramente limitada¹

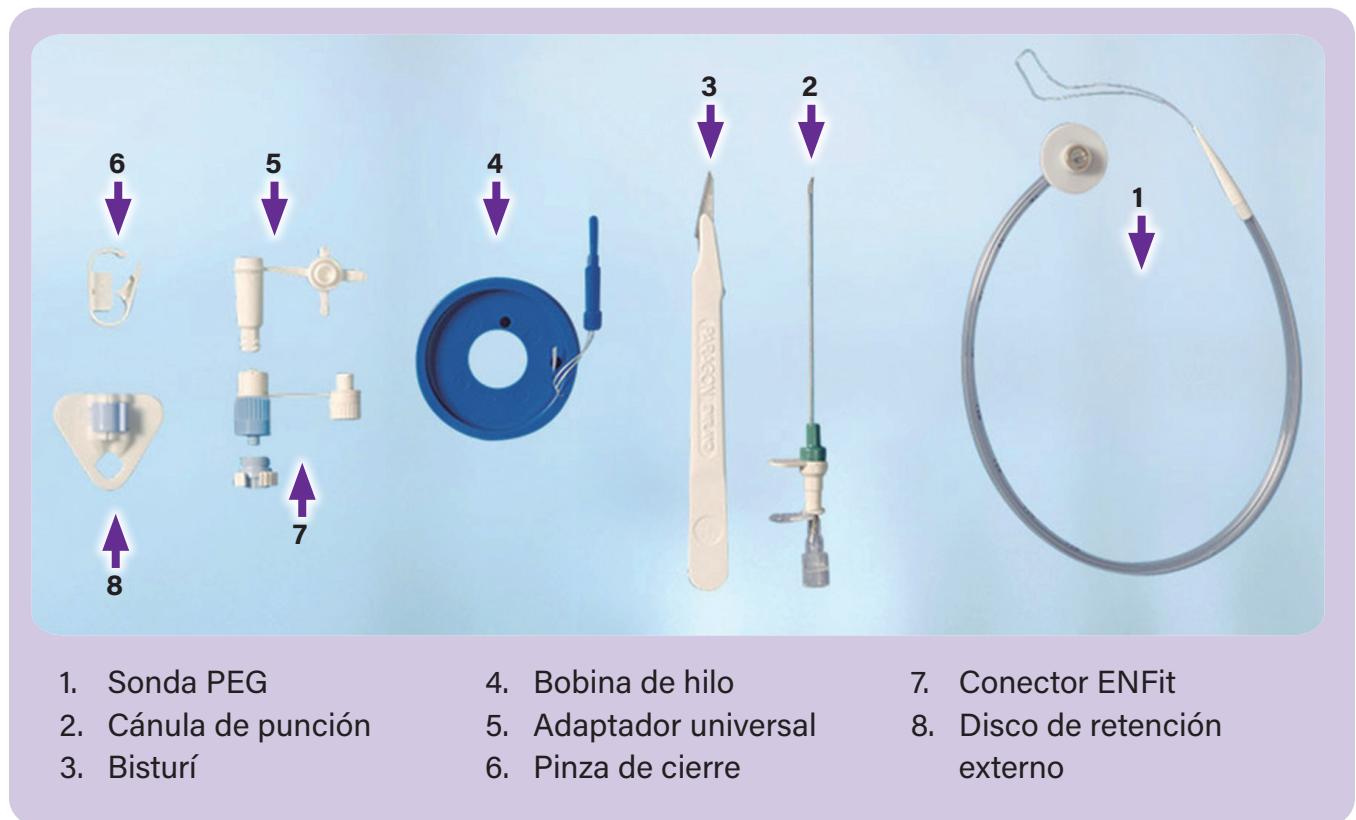
1. Löser C, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clin Nutr. 2005;24(5):848–61.

Sistema PEG-J



Las sondas proporcionadas se han desarrollado para el tratamiento a largo plazo con LECIGON® en la enfermedad de Parkinson en estado avanzado.

Sonda PEG



Sonda Intestinal



Preparación del paciente para la inserción del sistema PEG-J

Antes del procedimiento el paciente debe:

- Estar en ayuno de alimentos durante la noche (al menos 6 horas) y de agua durante 2 horas (esto puede variar según los protocolos locales/hospitalarios y el paciente)¹
- Realizar previamente una correcta higiene bucal.
- Haber recibido profilaxis antibiótica según el protocolo del hospital, bajo indicación de un médico.
- Tener un estado de coagulación actual según las pautas locales.
Guía ESPEN ²: INR <1,5, PTT >50 s, plaquetas <50.000/mm
- Estar colocado en decúbito supino para el procedimiento.
- Inserción del sistema de sondas en condiciones quirúrgicas estériles ²
- La mañana del procedimiento, el paciente debe tomar sus medicamentos orales para la enfermedad de Parkinson para evitar la rigidez durante el procedimiento.

NOTA: Las pautas sobre la duración del estado de ayuno antes de la inserción de PEG-J varían. Consulte el protocolo del hospital ¹

1. Haywood S. Nurs Times. 2012 Oct 16-22; 108(42):20-2

2. Löser C, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clin Nutr. 2005;24(5):848–61.

Inserción del sistema PEG-J – puntos importantes

La sonda PEG debe colocarse de acuerdo con el procedimiento estándar publicado en las Directrices ESPEN¹ y recomendado por el fabricante de la sonda.

Reserve al menos 40 minutos para el procedimiento PEG-J; es esencial reservar suficiente tiempo para todo el procedimiento.

Incline la PEG hacia el píloro para permitir el acceso directo de la sonda intestinal interna al píloro.

El método de extracción estándar de PEG tarda aprox. 12 minutos; la inserción de una sonda intestinal generalmente requiere de 10 a 30 minutos.

Longitud de la PEG: 20 cm. Después de colocar la PEG, haga un corte recto de 20 cm por fuera del cuerpo.

La incisión cutánea en el sitio de punción debe ser un poco más grande que la sonda PEG.

Antes de montar el conector, asegúrese de que las piezas estén secas y que los conectores estén enganchados.

1. Löser C, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clin Nutr. 2005;24(5):848–61

Inserción de la sonda intestinal:

Endoscopia de inserción

- En general, la sonda intestinal se puede colocar de dos maneras diferentes: **inserción endoscópica** o **radiología intervencionista** con equipo estándar.

Inserción endoscópica:

- Usar un endoscopio largo: la sonda intestinal se coloca usando un endoscopio lo suficientemente largo para llegar al ligamento de Treitz.
- Evite la perforación intestinal: asegúrese de bloquear el cable guía dentro de la sonda intestinal antes de la inserción.



Confirme con rayos X que el extremo distal de la sonda intestinal se encuentra después del ligamento de Treitz

Instrumentos endoscópicos a utilizar: sujeté el extremo distal de la sonda intestinal utilizando uno de los siguientes instrumentos:

- Pinzas para cuerpos extraños, dientes 2:1
- Pinza de dos brazos
- Pinza de pólipos de tres brazos

Extremo distal de la sonda intestinal más allá del ligamento de Treitz:

- Avance el endoscopio y el extremo distal de la sonda intestinal bajo observación hasta que haya pasado con seguridad el ligamento de Treitz para reducir el riesgo de dislocación de la sonda hacia el lumen gástrico.

Cuidados postoperatorios del paciente:

Las primeras 24 horas después de la inserción de la PEG-J

- El tratamiento con Lecigon normalmente se puede iniciar directamente después de la inserción del sistema PEG-J sin complicaciones, después de consultar con el gastroenterólogo.
- La alimentación por vía oral se puede retomar después de 2 horas, pero es preferible esperar hasta la mañana siguiente. Es preferible seguir una dieta líquida al principio ya que los alimentos sólidos aumentan las deposiciones y posiblemente pueden causar dolor abdominal.
- No cambie el apósito durante las primeras 24 horas, a menos que sea necesario.
- Observe si hay signos de complicaciones como dolor y sangrado.
- Un especialista en gastroenterología debe examinar al paciente antes de transferirlo a otra unidad o darle el alta.



Días 1-10 después de la inserción de la PEG-J

La zona del estoma debe limpiarse diariamente y mantenerse seca en todo momento.

- El cuidado de la herida debe realizarse en condiciones asépticas una vez al día, durante los primeros 7-10 días.
- Desinfectarse las manos y ponerse guantes desechables.
- Retire el apósito, abra el disco de retención y suelte la sonda del disco.
- Desechar los guantes, desinfectarse las manos y ponerse guantes nuevos.
- Inspeccionar el área de la herida (sangrado, eritema, secreción, induración, reacción alérgica de la piel).
- Lavar, desinfectar, secar completamente y volver a vendar la herida.
- Si hay signos de complicaciones, informe a un médico.



Esta guía debe considerarse junto con las pautas y prácticas locales.

Después de la cicatrización inicial de la herida

Después de la cicatrización inicial de la herida (24 a 72 horas después de la inserción inicial de la PEG-J), se debe realizar el siguiente procedimiento cada 2-3 días para prevenir el **Síndrome de Buried Bumper**.

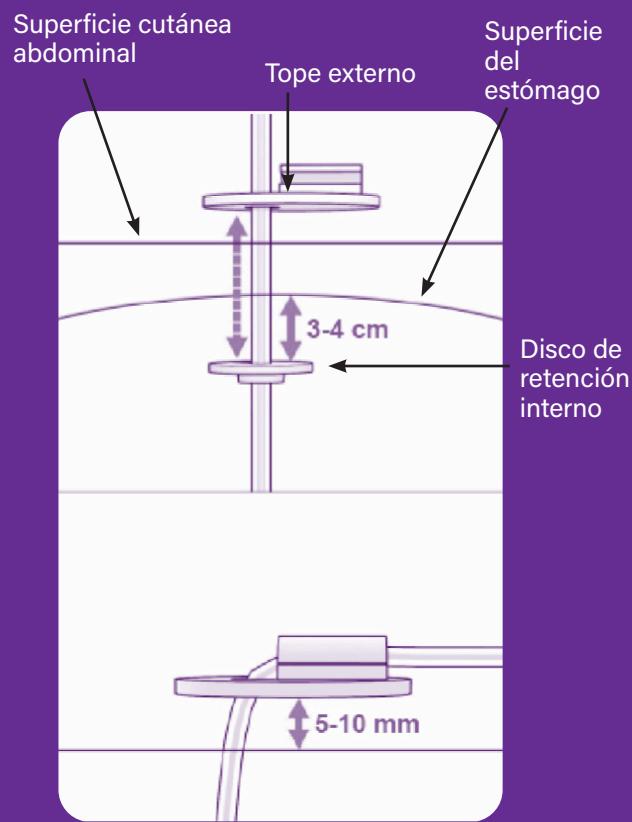
Retire el apósito, abra el disco de retención para permitir que la sonda PEG-J se mueva libremente.

- Empuje la sonda con cuidado 3 o 4 cm hacia el estómago y retírela suavemente hasta notar la resistencia del disco de retención interno dentro del estoma (para evitar que el tope quede sepultado) y mueva la sonda en movimientos bidireccionales (hacia adentro y hacia afuera) cada vez que cambie el apósoito.
- La sonda PEG debe permanecer bajo tensión moderada durante 24-72 horas para favorecer una buena adherencia de la pared del estómago a la pared abdominal interna.
- Evite el movimiento de entrada/salida de la sonda PEG dentro de las 72 horas posteriores a la inserción.

No gire la sonda PEG. Es importante que la sonda se mueva libremente en el estoma para evitar que el disco de retención interno se incruste: Síndrome de Buried Bumper.

Vuelva a colocar el disco de retención permitiendo un movimiento de 5 a 10 mm; coloque un apósoito en Y estéril debajo de la sonda.

Se recomienda una fijación con esparadrapo para pacientes agitados.



Cuidado de la sonda PEG-J y del estoma

Una vez a la semana:

- Extraiga 20 ml de agua con una jeringa ENFit de 20 ml.
- Enrosque la jeringa en el puerto intestinal.
- Enjuague con agua. Puede notar cierta resistencia inicial.
- Retire la jeringa y vuelva a colocar la tapa protectora.
- Vuelva a llenar la jeringa con 20 ml de agua, coloque la jeringa en el puerto gástrico y enjuague.
- Retire la jeringa y vuelva a colocar la tapa protectora.

Cuidado del estoma

(al menos 2 veces por semana, idealmente al ducharse)

1. Abra el bloqueo del disco de retención externo y suelte la sonda PEG-J.
2. Separe el disco de retención externo del estoma.
3. Limpie el estoma, el disco de retención externo y la sonda PEG-J con agua y jabón.
4. Empuje la sonda PEG-J 3-4 cm directamente dentro del estoma (no la gire) y después hacia fuera y séquela.
5. Fije la sonda PEG-J al disco de retención externo y cierre el bloqueo. Compruebe la distancia entre la piel y el disco de retención externo, que debe ser de 5-10 mm.
 - Un enrojecimiento leve alrededor del estoma es perfectamente normal.
 - El enrojecimiento en una zona superior a 5 mm puede indicar una infección. Si sospecha una de infección, consulte con su médico y/o enfermero/a.

Precauciones relacionadas con el sistema PEG-J

- El paciente podrá lavarse o ducharse con agua y jabón con normalidad dos semanas después de la inserción de la PEG-J, pero dejando siempre la zona limpia y seca.
- El paciente podrá bañarse y nadar (después de la cicatrización completa de la herida). Sujete la sonda firmemente con un apósito adhesivo transparente y deje siempre la zona limpia y seca.

ADVERTENCIA

No se deben usar desinfectantes como la povidona yodada y el diclorhidrato de octenidina fenoxietanol, ya que pueden afectar negativamente las propiedades físicas/mecánicas de la sonda.

Esta guía debe considerarse junto con las pautas y prácticas locales.

Complicaciones más frecuentes y medidas que deben adoptarse

- El eritema circular < 5 mm alrededor del canal externo del estoma es frecuente y no es un signo de infección de la herida.
 - Observe cuidadosamente el enrojecimiento de la herida durante el cuidado inicial.
 - Nunca aplique cremas/pomadas en un estoma de PEG ni en una herida de PEG que esté inflamada.
- Apósito incrustado: retirar con solución salina al 0,9%.
- Signos de inflamación: cambio de apósito estéril dos veces al día con inspección regular de la herida; hisopo si lo prescribe un médico.
 - Casos graves: tratamiento antibiótico sistémico.
- Supuración intensa: mantenga la herida lo más seca posible, cambie el apósito varias veces al día y coloque varias gasas estériles.
- Exceso de tejido de granulación: retire el tejido de granulación solo si hay complicaciones (ya sea mediante cirugía o cauterización: nitrato de plata).
- Restos de adhesivo: eliminar con spray desinfectante (en casos especiales con alcohol quirúrgico únicamente sobre la piel intacta).
- Se han notificado complicaciones abdominales raras y graves con el sistema PEG-J. Se debe recomendar a todos los pacientes de PEG-J y a sus cuidadores que se comuniquen de inmediato con sus profesionales de la salud si desarrollan dolor abdominal, sangrado abdominal o signos de obstrucción abdominal.

Uso de la bomba Crono LECIG

Características de la bomba Crono LECIG



Fotografia extraida del manual del usuario de Crono LECIG.

Los siguientes elementos vienen junto con la bomba Crono LECIG:

- A. Maletín para transportar la bomba
- B. Manual del usuario
- C. Funda de tela
- D. Bomba con batería instalada
- E. Cinturón elástico
- F. Accesorio de apertura del compartimento de la batería
- G. Batería de repuesto
- H. Correa de soporte

La bomba



Programación de la bomba Crono LECIG

- Es posible configurar hasta **tres flujos de perfusión diferentes** (F1, F2 y F3), que el paciente puede seleccionar según su estado. F2 y F3 pueden desactivarse (opción OFF) y, por lo tanto, no mostrarse como opciones para el paciente.
 - Ciertos ajustes de la bomba se pueden bloquear para que solo personal autorizado y cualificado pueda modificarlos. Éstos incluyen:
 - La programación de los flujos de perfusión
 - Dosis matinal
 - Dosis de bolo extra
 - Puesta a cero del contador de perfusiones parciales
 - Activar/Desactivar las señales acústicas al final de la perfusión
 - La configuración debe mantenerse bloqueada en todo momento para evitar cambios accidentales o no autorizados.

Bloqueo y desbloqueo de la bomba Crono LECIG

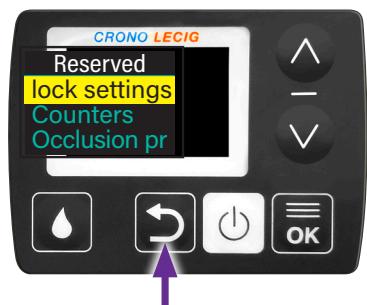
Para bloquear y desbloquear la configuración de la bomba hay que conocer la **contraseña** para acceder al menú de **funciones reservadas**.



1. Pulse cualquier botón en la bomba Crono® LECIG para encender la pantalla. Mantenga pulsado el botón **OK** [Aceptar]. En el menú principal, seleccione **«Reserved»** [Reservado] y pulse **OK** [Aceptar].
2. Introduzca la **contraseña** mediante los botones de **FLECHA** arriba y abajo.

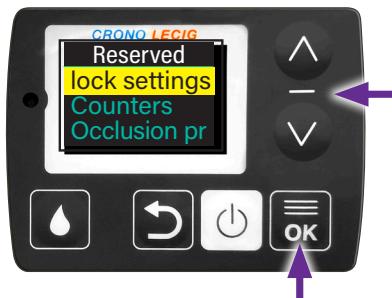


3. Pulse **OK** [Aceptar] para confirmar y pasar al siguiente dígito o pulse el botón **RETURN** [Volver] para volver al dígito anterior. Nota: si se introduce una contraseña incorrecta, aparece un mensaje de error y el procedimiento finaliza.



4. Una vez introducida la contraseña, se visualiza el menú **«Reserved»** [Reservado].
5. Pulse el botón **RETURN** [Volver] para salir del menú **«Reserved»** [Reservado].

Para bloquear y desbloquear la bomba



1. Pulse cualquier botón de la bomba Crono® LECIG para encender la pantalla. Mantenga pulsado el botón **OK** [Aceptar]. En el menú principal, utilice los botones de **FLECHA** arriba y abajo para seleccionar **«Reserved»** [Reservado] y pulse **OK** [Aceptar]. En el menú **«Reserved»** [Reservado], seleccione **«Lock settings»** [Configuración de bloqueo] y pulse **OK** [Aceptar].



2. Utilizando los botones de **FLECHA** arriba y abajo seleccione:
- **«ON» [Encender]**: para bloquear la configuración
 - **«OFF» [Apagar]**: para desbloquear la configuración

Nota: después de un minuto de inactividad, la bomba sale del modo de configuración, la pantalla se apaga y el valor visualizado se guarda en la memoria.

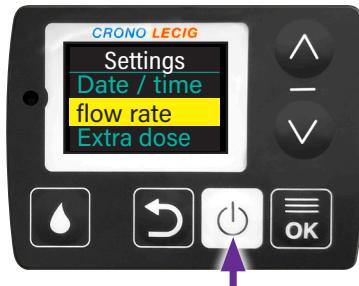


3. Pulse **OK** [Aceptar] para confirmar y volver al menú **«Reserved»** [Reservado].

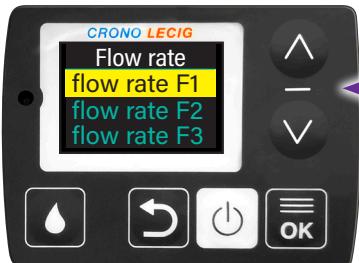


4. Con la configuración bloqueada, durante la perfusión y con la bomba detenida (**«OFF»** [Apagar] o **«STOP»** [Detener]), se visualiza el símbolo de **CANDADO** en pantalla.

Ajuste del flujo de perfusión



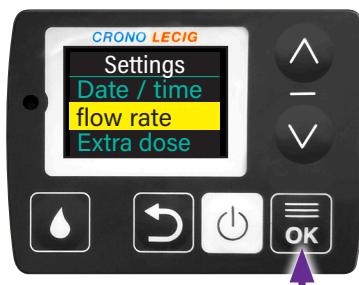
1. Pulse cualquier botón de la bomba Crono® LECIG para encender la pantalla. Mantenga pulsado el botón **OK** [Aceptar] y seleccione «Settings» [Ajustes]. Pulse **OK** [Aceptar] de nuevo y utilice los botones de **FLECHA** arriba y abajo para seleccionar «Flow rate» [Flujo] y pulse **OK** [Aceptar].



2. Seleccione la velocidad deseada y pulse **OK** [Aceptar].



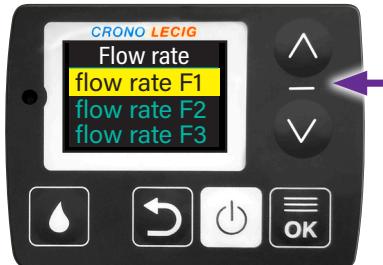
3. El valor parpadeará. Ajuste la velocidad mediante los botones de **FLECHA** arriba y abajo. Después de un minuto de inactividad, la bomba sale del modo de configuración, la pantalla se apaga y el valor visualizado se guarda en la memoria.



4. Pulse **OK** [Aceptar] para confirmar y volver al menú «Flow rate» [Velocidad].

5. Repita el procedimiento desde el paso 3 para todos los flujos que desee ajustar.

Desactivar el flujo de perfusión



1. En el menú «**Flow rate**» [Flujo], seleccione la velocidad que desee desactivar con los botones de FLECHA arriba y abajo.



2. Mantenga pulsada la flecha abajo hasta que la palabra «**OFF**» [Apagar] aparezca en pantalla. Si se desactiva la velocidad seleccionada en ese momento, se aplicará «**Flow rate F1**» [Flujo 1] cuando se retome la perfusión.

El flujo se deshabilita y no se muestra entre las opciones disponibles para el paciente.

Ajuste de la dosis matinal¹

- La dosis matinal es el volumen de fármaco seleccionado para cubrir las necesidades del paciente al despertar.
- Esta dosis se administra a petición del paciente además de la cantidad de fármaco establecida como flujo continuo.
- Para la dosis matinal, se deben configurar los siguientes parámetros de perfusión:
 - Volumen:** el volumen de medicamento que se administrará como la dosis matinal.
 - Intervalo de bloqueo:** el intervalo que debe transcurrir entre la administración de la dosis matinal y la siguiente.
- El paciente normalmente requiere esta dosis solo una vez al día, al comienzo del día.



1. Pulse cualquier botón de la bomba Crono® LECIG para encender la pantalla. Pulse el botón **OK** [Aceptar] y seleccione **«Reserved»** [Reservado]. Pulse **OK** [Aceptar] de nuevo y utilice los botones de **FLECHA** arriba y abajo para seleccionar **«Morning dose»** [Dosis matinal] y pulse **OK** [Aceptar].



2. En el menú «Morning dose» [Dosis matinal], seleccione **«Volume»** [Volumen] y mantenga pulsado **OK** [Aceptar].



3. El valor parpadeará. Ajuste el volumen de la dosis matinal mediante los botones de **FLECHA** arriba y abajo. Nota: después de un minuto de inactividad, la bomba sale del modo de configuración, la pantalla se apaga y el valor visualizado se guarda en la memoria.



4. Pulse **OK** [Aceptar] para volver al menú **«Morning dose»** [Dosis matinal]. Seleccione **«Lockout time»** [Tiempo de bloqueo] y pulse **OK** [Aceptar].



5. El valor parpadeará. Ajuste el intervalo entre una dosis matinal y la siguiente mediante los botones de **FLECHA** arriba y abajo. Nota: después de un minuto de inactividad, la bomba sale del modo de configuración, la pantalla se apaga y el valor visualizado se guarda en la memoria.



6. Pulse **OK** [Aceptar] para confirmar y volver al menú **«Morning dose»** [Dosis matinal].
7. Pulse el botón **RETURN** [Volver] para volver al menú **«Settings»** [Ajustes].

Ajuste de la dosis extra

- La bomba se puede configurar para administrar una dosis extra de medicamento, además de la cantidad establecida como flujo de perfusión, según lo necesite el paciente.
- Se deben configurar los siguientes parámetros de perfusión:
 - Volumen:** volumen del medicamento que se administrará como dosis extra
 - Intervalo de bloqueo:** el intervalo que debe transcurrir entre la perfusión de una dosis extra y la siguiente
- El paciente puede solicitar dosis extra varias veces a lo largo del día, según el tiempo establecido como intervalo entre la administración de una dosis extra y la siguiente. Sin embargo, si el paciente toma más de 5 dosis extra por día, esto indica que se debe ajustar la dosis continua.

Parámetro	Rango	Aumento
Volumen	0 a 10 ml	0.10 ml
Intervalo de	15 minutos a 24 horas	15 minutos



1. Pulse cualquier botón de la bomba CRONO® LECIG para encender la pantalla. Pulse el botón **OK** [Aceptar] y seleccione **«Settings»** [Ajustes]. Mantenga pulsado **OK** [Aceptar] de nuevo y utilice los botones de **FLECHA** arriba y abajo para seleccionar **«Extra dose»** [Dosis extra] y pulse **OK** [Aceptar].



2. En el menú **«Extra dose»** [Dosis extra], seleccione **«Volume»** [Volumen] y pulse **OK** [Aceptar].



3. El valor parpadeará. Ajuste el volumen de la dosis extra mediante los botones de **FLECHA** arriba y abajo. Nota: después de un minuto de inactividad, la bomba sale del modo de configuración, la pantalla se apaga y el valor visualizado se guarda en la memoria.



4. Pulse **OK** [Aceptar] para volver al menú **«Extra dose»** [Dosis extra]. Seleccione **«Lockout time»** [Tiempo de bloqueo] y pulse **OK** [Aceptar].

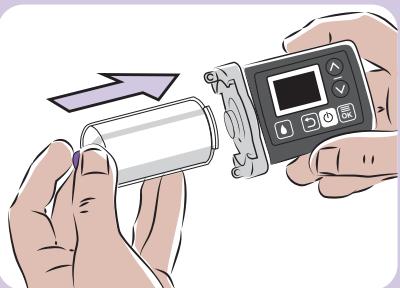


5. El valor parpadeará. Ajuste el intervalo entre una dosis extra y la siguiente mediante los botones de **FLECHA** arriba y abajo. Nota: después de un minuto de inactividad, la bomba sale del modo de configuración, la pantalla se apaga y el valor visualizado se guarda en la memoria.



6. Pulse **OK** [Aceptar] para confirmar y volver al menú **«Extra dose»** [Dosis extra].
7. Pulse el botón **RETURN** [Volver] para volver al menú **«Settings»** [Ajustes].

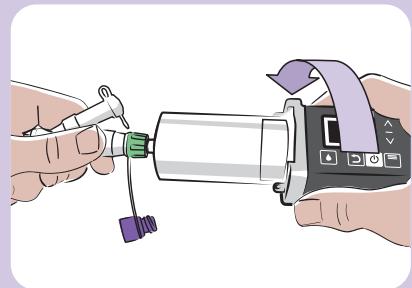
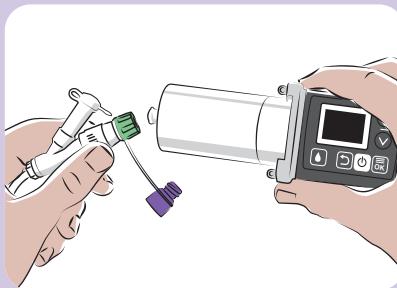
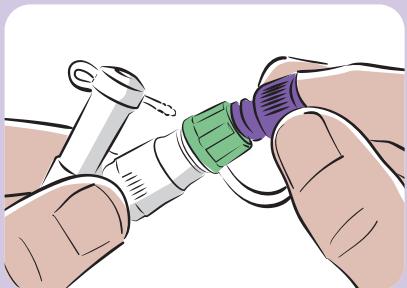
Preparar la perfusión usando la sonda PEG-J



1. Saque el cartucho de la nevera y coloque el cartucho directamente en la bomba, alinee los bordes de plástico con los huecos de la bomba.

2. Gire el cartucho en cualquier dirección hasta que encaje en su sitio en la bomba.

3. Desenrosque el tapón/sello de protección morado del puerto de conexión en el cartucho del medicamento.



4. Retire el tapón morado del conector en Y al final de la sonda PEG-J.

5. Conecte el cartucho al puerto intestinal (identificado con la letra «») en el conector en Y. (No conecte el cartucho al puerto gástrico).

6. Para conectar el cartucho sujetelo con firmeza el conector en Y PEG-J con una mano y, al mismo tiempo, gire el cartucho y la bomba en sentido horario en el conector en Y de la PEG-J con la otra mano.

IMPORTANTE: gire el cartucho y la bomba, NO la sonda PEG-J ni el conector en Y

Notas

- Pulse cualquier botón para activar la pantalla.
- Despues de 40 segundos, la pantalla se apaga (modo de espera). La perfusión continua.
- El cartucho debe almacenarse refrigerado. Puede conservarse a temperatura ambiente durante un máximo de 24 horas.
- Si se utiliza una sonda de extensión:
 - Conecte el cartucho a la sonda de extensión. A continuación, conecte el otro extremo de la sonda de extensión al puerto intestinal.
- - Retírela antes de irse a dormir y conecte los extremos para formar un bucle para almacenarla.
- - No enjuague la sonda.
- El medicamento no puede permanecer a temperatura ambiente durante más de 24 horas (al cambiar la sonda, llénela con una dosis extra).

Conexión de la sonda de extensión

Conexión de la bomba y el cartucho LECIGON® a la sonda PEG-J con la sonda de extensión opcional.

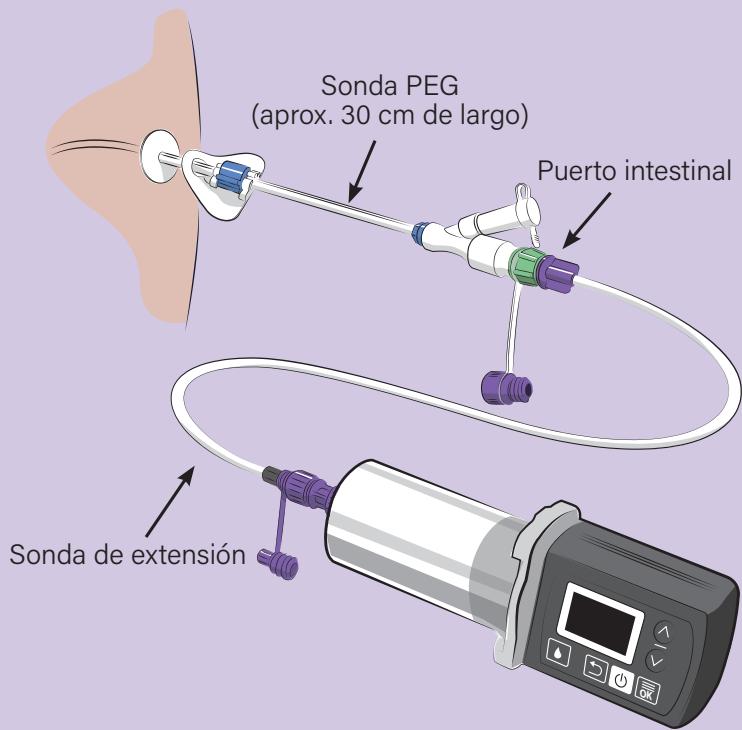
Conecte la sonda de extensión al cartucho LECIGON® y gire en el sentido horario para acoplarla.

Utilice la dosis extra para llenar la sonda de extensión antes de conectar el cartucho al puerto intestinal.

Retire el tapón morado de la sonda PEG-J y conecte el puerto intestinal del sistema PEG-J.

Para hacerlo, sujeté con firmeza el conector en Y de la PEG-J con una mano y, al mismo tiempo, gire con suavidad la sonda del cartucho en sentido horario en el PEG-J con la otra mano.

Asegúrese de girar la sonda del cartucho y NO la sonda PEG-J.



Conectar la bomba y administrar la dosis matinal



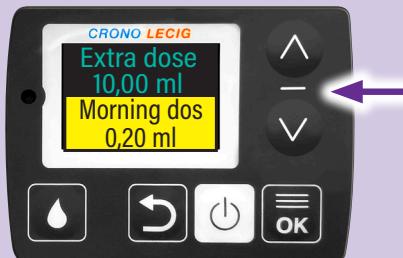
1. Pulse cualquier botón en la bomba Crono® LECIG para encender la pantalla.



2. Para encender la bomba, mantenga pulsado el botón **ON/OFF** [Encender/Apagar] hasta que se visualice **ON** [Encender] en pantalla.



3. Mantenga pulsado el botón **GOTA**.



4. Utilice los botones de **FLECHA** arriba y abajo para seleccionar **«Dosis matinal»** [Morning dose] en el menú. Mantenga pulsado el botón **GOTA** para iniciar la dosis elegida. La bomba Crono® LECIG administrará ahora la dosis matinal.

La dosis matinal debe producir una movilidad satisfactoria en el transcurso de una hora. Si se produce una discinesia intensa (movimientos no deseados o incontrolados), la bomba debe apagarse durante 5-30 minutos o hasta que perciba la desaparición de la discinesia. Si se producen problemas de discinesia intensa en varias ocasiones, debe disminuirse la dosis matinal.

Es importante que antes de hacer cualquier cambio en la medicación, se ponga en contacto primero con su médico o con el personal de enfermería especializado.

Administrar la dosis de mantenimiento continuo

Una vez que la bomba Crono® LECIG haya acabado de administrar la dosis matinal pasará automáticamente a administrar la dosis continua y seguirá funcionando durante el resto del día.



Cambio entre las velocidades continuas programadas:

- A. Pulse cualquier botón para encender la pantalla.
- B. Cuando la bomba esté en funcionamiento, mantenga pulsado **OK** [Aceptar].
- C. Seleccione la velocidad deseada mediante los botones de **FLECHA** arriba y abajo. Pulse **OK** [Aceptar] para confirmar.

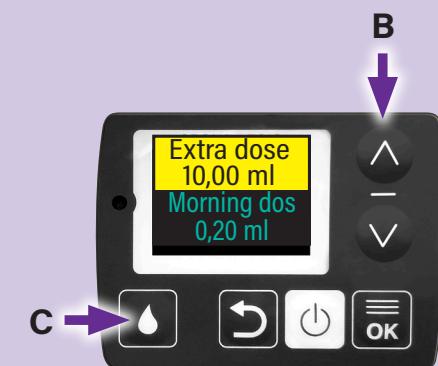
Administrar la dosis de bolo extra

Si los síntomas de la enfermedad de Parkinson aparecen durante el día, los pacientes pueden administrar una dosis de bolo extra.

Para administrar una dosis extra:



- A. Pulse cualquier botón para encender la pantalla. A continuación, mantenga pulsado el botón **GOTA**.

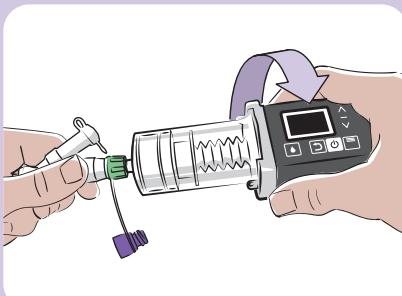


- B. Utilice los botones de **FLECHA** arriba y abajo para seleccionar «**Extra dose**» [Dosis extra] en el menú.
- C. Mantenga pulsado el botón **GOTA**. La bomba Crono® LECIG administrará ahora la dosis extra.

Suspender la perfusión y enjuagar la sonda intestinal

Interrupción de la perfusión y lavado de la sonda intestinal

Por lo general, LECIGON® se apaga cuando el paciente se va a dormir. La sonda se enjuaga con 20 ml de agua potable para evitar que la medicación se coagule en la sonda y cause una obstrucción.

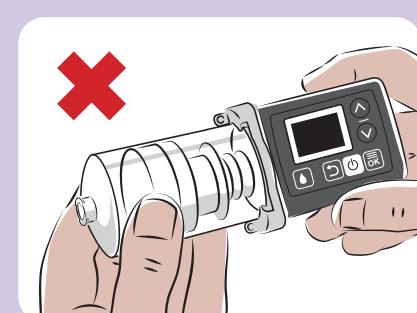
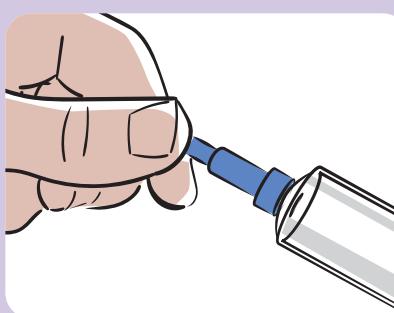


1. Pulse cualquier botón en la bomba Crono® LECIG para encender la pantalla.
2. Para detener la perfusión, mantenga pulsado el botón **ON/OFF** [Encender/Apagar]. En la bomba se visualizará el mensaje **«STOP?»** [¿Detener?]. Pulse **OK** [Aceptar] para detener la perfusión. Se visualiza **«STOP»** [Detener] en pantalla y se detiene la perfusión.

3. Desconecte la sonda del cartucho LECIGON® del puerto intestinal de PEG-J. Asegúrese de girar la sonda del cartucho, NO la sonda PEG-J.

Cierre el puerto con el tapón morado.

4. Abra el puerto intestinal y presione la jeringa para enjuagar la sonda. Una vez enjuagada, retire la jeringa y cierre el puerto intestinal (i).



5. Conecte el adaptador a la jeringa.

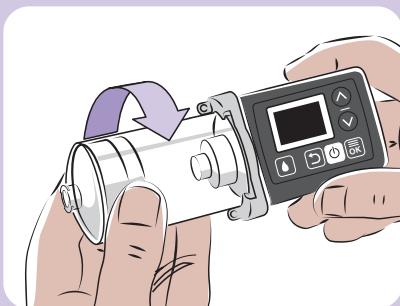
6. Abra el puerto gástrico (g) y presione la jeringa para enjuagar la sonda. Una vez enjuagada, retire la jeringa y cierre el puerto gástrico (g).

7. **NO RETIRE EL CARTUCHO CUANDO EL ÉMBOLO ESTÉ EXTENDIDO.**



8. Pulse cualquier botón de la bomba Crono® LECIG para encender la pantalla.

Mantenga pulsado el botón **OK** [Aceptar] y utilice el botón de flecha abajo para seleccionar **END**. [Fin]. Al cabo de 10 segundos, el émbolo empieza a retraerse. Esto podría tardar hasta 6 minutos.



9. Una vez que el émbolo se ha retraído por completo, el cartucho LECIGON® se puede retirar girándolo.



10. Los cartuchos vacíos y las baterías usadas deben desecharse de acuerdo con la normativa.

Alarmas y mensajes de error:

Oclusión



CÓDIGO: OCCL

Causa:

Oclusión de la sonda de perfusión (la bomba está bloqueada).

Acción correctiva:

- Localizar la causa de la oclusión.
- Eliminar la causa de la oclusión y asegurarse de que la sonda PEG no esté doblado
- Presione el botón **OK** para reanudar la perfusión inmediatamente.

Si no es posible eliminar la causa de la oclusión, pare la perfusión.

Cómo solucionar la obstrucción de la sonda:

- Si no es posible enjuagar la sonda intestinal, se puede intentar lo descrito a continuación. Si no tiene éxito en el primer paso, intente con el siguiente:
 - Asegúrese de que todas las abrazaderas estén abiertas y que la sonda no esté torcida.
 - Enjuague con 20–40 ml de agua tibia (no caliente).
 - Enjuague con 20 ml de agua carbonatada (con gas).
 - Si lo anterior elimina la obstrucción, enjuague nuevamente con 20 ml de agua.
- Cuando intente enjuagar, utilice una acción de bombeo con el émbolo de la jeringa. Si no logra desbloquear la sonda en el primer intento, repita el procedimiento 30 minutos más tarde y varias veces durante el día. Mientras tanto, los pacientes deben tomar la medicación de rescate prescrita.
- Si aún así no lo consigue, intente empujar suavemente la sonda PEG-J dentro del estómago 4–5 cm, como se describe en 'Procedimiento de cuidado del estoma' (consulte la guía de bolsillo)
- Si esto no funciona, los pacientes deben comunicarse con su profesional de la salud o la enfermera/o especializada/o.
- Nunca use una fuerza excesiva y nunca intente desbloquear la sonda insertando instrumentos afilados.

Alarmas y mensajes de error:

Batería

CÓDIGO: BATT

Causa:

Batería baja.

Acción correctiva:

- Cambiar la batería
- Para más detalles consultar el 'Manual del usuario de la bomba'



La bomba se para: la batería está baja pero todavía es posible perfusiones.

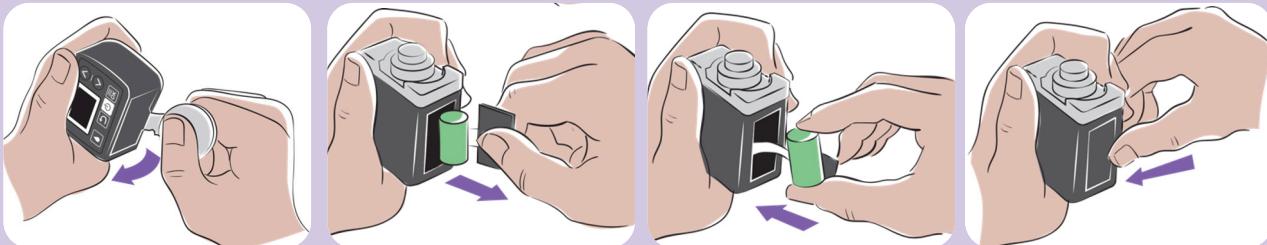
La bomba se para: la batería totalmente descargada; no se puede usar la bomba.

Perfusión en curso: batería baja pero la perfusión se puede completar.

- Debe tener disponible una batería de repuesto completamente cargada
- La bomba guarda todos sus ajustes y la posición del empujador si se cambia la batería cuando la bomba se encuentra en uno de los siguientes estados
 - Parada (estado OFF)
 - Perfusion suspendida (estado STOP)
 - En estado de error (ver manual)
- La batería no debe quitarse ni cambiarse si hay una perfusión en curso.

Cambio de batería

1. Con la bomba parada (estado OFF o STOP), inserte el accesorio de apertura del compartimento de la batería en la ranura de la tapa
2. Haga palanca para abrir la tapa con el dispositivo de apertura de la batería: la tapa permanecerá conectada a la bomba por una cinta
3. Tire de la tapa para quitar la batería.
4. Espere de 10 a 15 segundos y después coloque la batería nueva en el compartimiento de la batería, colocándola en la cinta y observando la polaridad correcta. Nota: la batería debe colocarse sobre la cinta para facilitar su posterior extracción.
 - La bomba realiza un autodiagnóstico, emite una señal acústica larga seguida de cinco señales breves y el LED comienza a parpadear: aparece el logotipo en la pantalla.
 - Despues de unos segundos la bomba vuelve a su estado anterior (STOP o OFF).
 - El empujador permanece en su posición.
5. Vuelva a presionar la tapa hasta que haga clic.



PARA EVITAR DAÑAR LA BOMBA:

- No use baterías recargables; utilice únicamente baterías del tipo especificado en los datos técnicos de la bomba
- No extraiga ni cambie la batería cuando se esté realizando una perfusión
- No intente sacar la batería de su compartimiento con una herramienta; en su lugar, golpee la bomba firmemente contra la palma de su mano

Para más información sobre como usar la bomba, consultar el
"Manual del usuario de la bomba Crono®LECIG".

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.



Caring for People's Health