



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

DISPOSICIÓN Nº

1141

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-5488-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CV CARDIOVASCULAR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-297-11, denominado: Kits botón/tubo/sonda y accesorios para gastrostomía y yeyunostomía, marca Kimberly-Clark.

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 han tomado la intervención que les 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 2016.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-297-11, denominado: Kits botón/tubo/sonda y accesorios para gastrostomía y yeyunostomía, marca Kimberly-Clark.



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

DISPOSICIÓN N° 1149

ARTÍCULO 2º.- 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-297-11.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado.

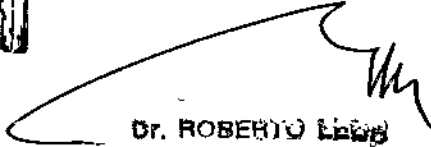
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3110-5488-16-1

DISPOSICIÓN N°

NS

1149


Dr. ROBERTO LEÓN
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 N° 4481/13, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-297-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CV CARDIOVASCULAR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kits botón/tubo/sonda y accesorios para gastrostomía y yeyunostomía

Marca: Kimberly-Clark

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4481/13

Tramitado por expediente N° 1-47-16431-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Kits botón/sonda y accesorios para gastrostomía y yeyunostomía	Sondas de alimentación por gastrostomía
Marca	Kimberly-Clark	Halyard
Fabricante	1) Kimberly Clark / Kimberly Clark Global Sales LLC. 1400 Holcomb Bridge Road. Roswell, GA 30076, Estados Unidos 2) AVENT S de R.L. de C.V. Circuito Industrial No. 40 - Colonia Obrera, Nogales, - México CP 84048	1) AVENT S de R.L. de C.V. Circuito Industrial No. 40, Colonia Obrera, Nogales, México CP 84048 2) Avent, Inc. 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson, AZ, Estados Unidos 85756 3) Halyard Health, Inc. 5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA, Estados Unidos 30004
Modelos	0120-12-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía

E.
A



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

0120-12-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-12-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-12-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-14-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-14-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-14-1.2 Mic-Key sonda	0120-14-1.2 Mic-Key sonda de

E

J
 n



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

	de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-16-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-16-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-16-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-16-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-14-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-16-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-16-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-16-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía 0120-16-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
--	--	---



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

0120-16-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-16-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-16-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-1.7 Mic-Key sonda	0120-18-1.7 Mic-Key sonda de

E

JA



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

de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-18-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-18-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-0.8 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-1.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-1.2 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía

E

FA



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

0120-20-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-2.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-20-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-20-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-1.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-1.7 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-2.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-2.3 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-2.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-2.7 Mic-Key sonda	0120-24-2.7 Mic-Key sonda de

E

J A



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

de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-3.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-3.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-4.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-4.5 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0120-24-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía	0120-24-5.0 Mic-Key sonda de alimentación de bajo perfil para gastrostomía
0210-16LV Mic Sonda de Alimentación Gastroentérica	0121-12 Mic Key Juego de extensión con Conector en ángulo recto SecurLok y bifurcación de 2 puertos y pinza de 12"
0210-18LV Mic Sonda de Alimentación Gastroentérica	0123-12 Mic Key Juego de extensión para bolo con punta catéter, conector recto SecurLok y pinza de 12"
0210-16 Mic Sonda de Alimentación Gastroentérica	0122-02 Mic Key Juego de medicación con conector ángulo recto SecurLok y bifurcación de 2 puertos
0210-18 Mic Sonda de Alimentación Gastroentérica	0640-14 Mic Kit para gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
0210-20 Mic Sonda de Alimentación Gastroentérica	0640-20 Mic Kit para gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
0210-22 Mic Sonda de Alimentación Gastroentérica	0640-24 Mic Kit para gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
0210-24 Mic Sonda de Alimentación Gastroentérica	0100-12LV Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
0121-12 Mic Key Juego de extensión con Conector en ángulo recto SecurLok y bifurcación de 2 puertos y pinza de 12"	0100-14LV Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía
0123-12 Mic Key Juego de extensión para bolo con punta catéter, conector recto SecurLok y pinza de 12"	0100-16LV Mic* Sonda de
0122-02 Mic Key Juego de medicación con conector ángulo recto SecurLok y bifurcación de 2 puertos	



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

0640-14	Mic	Kit para	alimentación para gastrostomía
		endoscópica	0100-18
		percutánea (PEG)	Mic* Sonda de
0640-20	Mic	Kit para	alimentación para gastrostomía
		endoscópica	0100-20
		percutánea (PEG)	Mic* Sonda de
0640-24	Mic	Kit para	alimentación para gastrostomía
		endoscópica	0100-22
		percutánea (PEG)	Mic* Sonda de
0650-18-22	Mic*	Kit de	alimentación para gastrostomía
		sondas de alimentación	0100-24
		Yeyunal-Transgástrica	Mic* Sonda de
		(colocación endoscópica	alimentación para gastrostomía
		/radiológica)	0100-26
0650-16-22	Mic*	Kit de	Mic* Sonda de
		sondas de alimentación	alimentación para gastrostomía
		Yeyunal-Transgástrica	0100-28
		(colocación endoscópica	Mic* Sonda de
		/radiológica)	alimentación para gastrostomía
0650-22	Mic*	Kit de sondas	0100-30
		de alimentación Yeyunal-	Mic* Sonda de
		Transgástrica (colocación	alimentación para gastrostomía
		endoscópica /radiológica)	
0100-12LV	Mic*	Sonda de	
		alimentación para	
		gastrostomía	
0100-14LV	Mic*	Sonda de	
		alimentación para	
		gastrostomía	
0100-16LV	Mic*	Sonda de	
		alimentación para	
		gastrostomía	
0100-18	Mic*	Sonda de	
		alimentación para	
		gastrostomía	
0100-20	Mic*	Sonda de	
		alimentación para	
		gastrostomía	
0100-22	Mic*	Sonda de	
		alimentación para	
		gastrostomía	
0100-24	Mic*	Sonda de	
		alimentación para	

E-

A 1



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

	gastrostomía 0100-26 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía 0100-28 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía 0100-30 Mic* Sonda de alimentación para gastrostomía 0270-16-2.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación Yeyunal-Transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-16-2.7-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación Yeyunal-Transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-16-2.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación Yeyunal-Transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-16-3.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-16-3.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-1.2-22 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-1.2-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica	
--	--	--

C

J 1



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

	<p>-radiológica) 0270-18-1.5-22 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-1.5-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-1.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-1.7-22 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-1.7-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-1.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.0-22 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.0-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación</p>	
--	--	--

E

J
A



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

	<p>yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.3-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.3-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.5-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.7-30 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-2.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-3.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-18-3.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-22-1.5-45 Mic Key* Kit</p>	
--	---	--

5

A 1



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

	<p>de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-22-1.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-22-2.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-22-2.3-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-22-2.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-22-2.7-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-22-3.0-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación yeyunal-transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica) 0270-22-3.5-45 Mic Key* Kit de sondas da alimentación Yeyunal-Transgástrica de bajo perfil (colocación endoscópica -radiológica)</p>	
<p>Indicaciones de Uso</p>	<p>El kit botón, tubo y sonda para gastrostomía y yeyunostomía está indicado para pacientes que requieren</p>	<p>Están indicadas para pacientes que requieren alimentación de largo plazo, no toleran la alimentación por vía oral, tienen</p>

E
A



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

	alimentación de largo plazo, no toleran la alimentación por vía oral, tienen un riesgo bajo de broncoaspiración, requieren descompresión gástrica o la administración de medicamentos directamente en el estómago.	un riesgo bajo de broncoaspiración, requieren descompresión gástrica o la administración de medicamentos directamente en el estómago.
Rótulo	Según Disposición 4481/13	Nuevo a fs 193
Instrucciones de Uso	Según Disposición 4481/13	Nuevas a fs 194 a 213

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

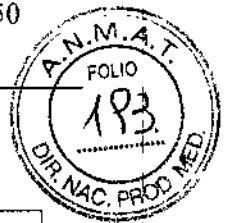
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CV CARDIOVASCULAR S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-297-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 FEB 2017**

Expediente N° 1-0047-3110-5488-16-1

DISPOSICIÓN N°

1141

Dr. BOSSIO
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



"ANEXO IILB" RÓTULO

1141

02 FEB 2017

2.1	Fabricante: Halyard Health, Inc 5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA Estados Unidos, 30004 AVENT S de R.L. de C.V. Circulo Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, México CP 84048	Importador: CV Cardiovascular SRL Pte. Peron 1558 4º Off 17 CABA
2.2	Sondas de alimentación por gastrostomía	
2.3	Estéril	
2.4	Lote:	LOT
2.5	(fecha de fabricacion)	(fecha de vencimiento)
2.6		
2.7	No Congelar, No humedecer Frágil, Manejar con cuidado	
2.8		
2.9	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	
2.10	Esterilizado por: OE	ESTERIL EO
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 297-11	

E

URIEL ROUSSO

 SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI

 Farmacéutico
 Mat. Nac. N° 13402



"ANEXO III.B" INSTRUCCIONES DE USO

1147

2.1	Fabricante: Halyard Health, Inc. 5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA Estados Unidos, 30004 AVENT S de R.L. de C.V. Circulo Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, México CP 84048	Importador: CV Cardiovascular SRL Pte. Perón 1558 4º Off 17 CABA Avent, Inc. 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson, AZ, Estados Unidos 85756
2.2	Sondas de alimentación por gastrostomía	
2.3	Estéril	
2.4	Lote:	LOT
2.5	(fecha de fabricación)	(fecha de vencimiento)
2.6		
2.7	No Congelar, No humedecer Frágil, Manejar con cuidado	
2.8		
2.9	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	
2.10	Esterilizado por: OE	ESTERIL EO
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 297-11	

E

GABRIEL ROUSSO

 SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
 Farmacéutico
 Mat. Nac. N° 13402



Sondas para alimentar por gastrostomía

1147

Descripción

Las Sondas para alimentación por gastrostomía MIC* y MIC-KEY de HALYARD de HALYARD* permiten el suministro enteral de nutrición y medicamentos directamente en el estómago, así como la descompresión gástrica.

Indicaciones de uso

Las Sondas para alimentación por gastrostomía MIC* y MIC-KEY de HALYARD* están indicadas para pacientes que requieren alimentación de largo plazo, no toleran la alimentación por vía oral, tienen un riesgo bajo de broncoaspiración, requieren descompresión gástrica o la administración de medicamentos directamente en el estómago.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones de la colocación de una sonda para alimentación por gastrostomía se encuentran las siguientes, sin limitarse a ellas: ascitis, interposición colónica, hipertensión portal, peritonitis y obesidad mórbida.

Advertencia

No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podría (1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o, (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.

Complicaciones

Las siguientes complicaciones se pueden presentar con el uso de cualquier sonda de perfil plano para alimentación por gastrostomía:

- Lesión en la piel
- Infección
- Tejido de hipergranulación
- Úlceras gástricas o duodenales
- Fuga intraperitoneal
- Necrosis por presión

NOTA: Verifique la integridad del paquete. No lo utilice si el paquete ha sufrido algún daño o el aislamiento estéril está comprometido.

MODELO MIC*

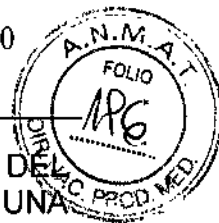
Colocación

La Sondas de perfil plano para alimentación en bolo por gastrostomía MIC* de HALYARD* se puede colocar quirúrgicamente, de forma percutánea con guía fluoroscópica o endoscópica, o como reemplazo de un dispositivo existente usando el estoma establecido.

URIEL ROUSSO

SOCEO GERENTE

ABLO HERMAN BADDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



PRECAUCIÓN: PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y LA COMODIDAD DEL PACIENTE, ANTES DE INSERTAR LA SONDA ES PRECISO REALIZAR UNA GASTROPEXIA PARA FIJAR EL ESTÓMAGO A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR, IDENTIFICAR EL SITIO DE INSERCIÓN DE LA SONDA, Y DILATAR Y MEDIR EL TRACTO DEL ESTOMA.

PRECAUCIÓN: EL BALÓN DE RETENCIÓN DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN NO SE DEBE USAR COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. EL BALÓN PODRÍA ESTALLAR Y NO FIJAR EL ESTÓMAGO A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.

ADVERTENCIA: El sitio de inserción para lactantes y niños debe ser en una parte alta de la curvatura mayor del estómago para evitar que el balón inflado ocluya el píloro.

Preparación de la sonda

1. Seleccione el tamaño adecuado de la sonda para alimentación por gastrostomía, saque la sonda del paquete y examínela para ver si está dañada.
2. Use una jeringa Luer Slip para inflar el balón con agua estéril o destilada a través del puerto del balón.
 - Para sondas de volumen bajo identificadas con LV después del número de REF infle el balón con 3-5 mL de agua estéril o destilada
 - Para sondas estándar infle el balón con 7-10 mL de agua estéril o destilada
3. Quite la jeringa y apriete ligeramente el balón entre los dedos para ver si hay fugas. Examine el balón visualmente para verificar su simetría. Para hacer que el balón quede simétrico, hágalo rodar suavemente entre los dedos. Vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.
4. Lubrique la punta de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral. No use vaselina.

Procedimiento recomendado de colocación radiológica

1. Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Prepare y sede al paciente según el protocolo clínico.
3. Cerciórese de que el lóbulo izquierdo del hígado no se encuentre sobre el fondo o el cuerpo gástrico.
4. Identifique el borde medial del hígado mediante una tomografía computarizada o un ultrasonido.
5. Para reducir la peristalsis gástrica se puede administrar glucagón 0,5 a 1,0 mg IV.

PRECAUCIÓN: CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DEL GLUCAGÓN PARA DETERMINAR LA VELOCIDAD DE LA INYECCIÓN IV Y LAS RECOMENDACIONES PARA USAR EN DIABÉTICOS DEPENDIENTES DE INSULINA.

6. A través de una sonda nasogástrica insufla el estómago, usualmente con 500 a 1000 mL de aire o hasta obtener una distensión adecuada. A menudo es necesario continuar la insuflación durante el procedimiento, especialmente durante

ER
VIRIEL ROUSSO
COSTA ABAJANTE

NLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



la punción con la aguja y la dilatación del tracto, para mantener el estómago distendido de forma que la pared gástrica quede contra la pared abdominal anterior.

7. Elija un sitio para insertar el catéter en la región subcostal izquierda, preferiblemente sobre el aspecto lateral, o lateral al músculo recto abdominal (N.B. la arteria epigástrica superior cursa a lo largo del aspecto medial del músculo recto) y directamente sobre el cuerpo del estómago, hacia la curvatura mayor. Con la ayuda de fluoroscopia, elija un sitio que permita la trayectoria más vertical posible para la aguja. Si sospecha interposición del colon o que la posición del intestino delgado sea anterior al estómago, obtenga una radiografía lateral con rayo horizontal antes de colocar la gastrostomía.

NOTA: Para opacar el colon transverso se puede administrar medio de contraste PO/NG la noche anterior, o administrar un enema antes de la colocación.

8. Prepare y coloque los campos estériles según el protocolo institucional.

Colocación de la gastropexia

PRECAUCIÓN: SE RECOMIENDA REALIZAR UNA GASTROPEXIA DE TRES PUNTOS EN CONFIGURACIÓN TRIANGULAR PARA ASEGURAR QUE LA PARED GÁSTRICA QUEDE FIJADA A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.

1. Haga una marca en la piel en el sitio donde insertará la sonda. Defina la forma de la gastropexia colocando tres marcas cutáneas equidistantes del sitio de inserción de la sonda, en una configuración triangular.

ADVERTENCIA: Para evitar interferencia del T-Fastener y el balón inflado, deje suficiente espacio entre el sitio de inserción y la gastropexia.

2. Localice los sitios de punción con lidocaína al 1% y administre anestesia local a la piel y el peritoneo.

3. Coloque el primer T-Fastener y confirme su posición dentro del estómago. Repita el procedimiento hasta que los tres T-Fasteners estén insertados en las esquinas del triángulo.

4. Fije el estómago a la pared abdominal anterior y termine el procedimiento.

Cree el tracto del estoma

1. Haga el tracto del estoma con el estómago aún insuflado y en aposición con la pared abdominal. Identifique el sitio de la punción en el centro del patrón de la gastropexia. Con ayuda de fluoroscopia, confirme que el sitio recubre el cuerpo distal del estómago debajo del reborde costal y sobre el colon transverso.

PRECAUCIÓN: EVITE LA ARTERIA EPIGÁSTRICA QUE CURSA EN LA UNIÓN ENTRE LOS DOS TERCIOS MEDIALES Y EL TERCIO LATERAL DEL MÚSCULO RECTO.

ADVERTENCIA: Para evitar perforar la pared gástrica posterior, el páncreas, el riñón izquierdo, la aorta o el bazo, no inserte la aguja de punción demasiado profundamente.

2. Anestesia el sitio de la punción con una inyección local de lidocaína al 1% en la superficie peritoneal.

GABRIEL ROUSSO
SOCIO GERENTE

ABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038 pulg. en el centro del patrón de gastropexia dentro de la luz del estómago.

NOTA: El mejor ángulo de inserción para colocar una sonda de gastrostomía es de 90 grados respecto a la superficie cutánea. Si se espera realizar una gastroyeyunostomía endoscópica percutánea, la aguja se debe dirigir hacia el píloro.

4. Verifique la colocación correcta de la aguja mediante fluoroscopia. Para mayor verificación, puede acoplar una jeringa llena de agua al cubo de la aguja y aspirar aire de la luz del estómago.

NOTA: Al devolver el aire, se puede inyectar medio de contraste para visualizar los pliegues gástricos y confirmar la posición.

5. Haga avanzar un alambre guía de punta en J de hasta 0,038 pulg. Al estómago a través de la aguja. Confirme la posición.

6. Retire la aguja introductora dejando el alambre guía de punta en J en su lugar, y deséchela según el protocolo institucional.

Dilatación

1. Con una hoja de bisturí #11 haga una pequeña incisión cutánea a lo largo del alambre guía, a través del tejido subcutáneo y de la fascia de los músculos abdominales.

2. Haga avanzar un dilatador sobre el alambre guía y dilate el tracto del estoma hasta obtener el tamaño deseado.

3. Retire el dilatador dejando el alambre guía en su lugar.

Colocación de la sonda

NOTA: Se puede utilizar una vaina despegable para ayudar a hacer avanzar la sonda a través del tracto del estoma.

1. Seleccione la sonda de alimentación por gastrostomía adecuada y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figuran arriba.

2. Haga avanzar el extremo distal de la sonda hasta el estómago sobre el alambre guía a través del tracto del estoma.

3. Verifique que la sonda se encuentre en el estómago, retire el alambre guía o la vaina despegable que se haya utilizado, e infle el balón.

4. Infle el balón con una jeringa Luer Slip.

• Infle el balón LV con 3-5 mL de agua estéril o destilada.

• Infle el balón estándar con 7-10 mL de agua estéril o destilada.

PRECAUCIÓN: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 7 ML DENTRO DEL BALÓN LV. NO USE AIRE. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN.

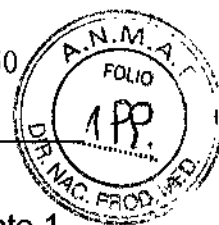
PRECAUCIÓN: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 15 ML DENTRO DE EL BALÓN ESTÁNDAR. NO USE AIRE. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN.

5. Tire de la sonda hacia arriba muy suavemente hasta que el balón entre en contacto con el interior de la pared gástrica.

URIEL ROUSSO

REGIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



6. Limpie el líquido o lubricante residual de la sonda y el estoma.
7. Deslice suavemente el anillo SECUR-LOK* hasta que esté aproximadamente 1-2 mm por encima de la piel.

Compruebe la posición y permeabilidad de la sonda

1. Acople al puerto de alimentación una jeringa con cono de tipo catéter con 10 mL de agua. Extraiga el contenido gástrico. Si observa la presencia de contenido gástrico o aire, irrigue la sonda.
2. Busque señales de fugas alrededor del estoma. Si hay alguna fuga gástrica, verifique la colocación de la sonda y del anillo SECUR-LOK*. Agregue líquido según sea necesario en incrementos de 1-2 mL. No exceda la capacidad total del balón indicada arriba.
3. Comience la alimentación sólo después de confirmar la permeabilidad y colocación de la sonda, y de acuerdo con las instrucciones del médico.

Procedimiento recomendado de colocación endoscópica

1. Realice una esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rutina. Una vez terminado el procedimiento, si no se han identificado anomalías que pudieran constituir una contraindicación para la colocación de la sonda, ponga al paciente en decúbito supino e insufla el estómago con aire.
2. Efectúe una transiluminación a través de la pared abdominal anterior para seleccionar un sitio de gastrostomía donde no haya vasos sanguíneos importantes, vísceras ni tejido cicatrizal. Por lo general, el sitio queda a un tercio de la distancia entre el ombligo y el reborde costal izquierdo, en la línea medioclavicular.
3. Hundea con un dedo el sitio donde va a hacer la inserción. El endoscopista podrá ver claramente la depresión en la superficie anterior de la pared gástrica.
4. Prepare la piel del punto seleccionado para la inserción y coloque los campos quirúrgicos.

Colocación de la gastrostomía

PRECAUCIÓN: SE RECOMIENDA REALIZAR UNA GASTROPEXIA DE TRES PUNTOS EN CONFIGURACIÓN TRIANGULAR PARA ASEGURAR QUE LA PARED GÁSTRICA QUEDE FIJADA A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.

1. Haga una marca en la piel en el sitio donde insertará la sonda. Defina la forma de la gastrostomía colocando tres marcas cutáneas equidistantes del sitio de inserción de la sonda, en una configuración triangular.

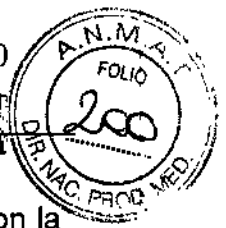
ADVERTENCIA: Para evitar interferencia del T-Fastener y el balón inflado, deje suficiente espacio entre el sitio de inserción y la gastrostomía.

2. Localice los sitios de punción con lidocaína al 1% y administre anestesia local a la piel y el peritoneo.
3. Coloque el primer T-Fastener y confirme su posición dentro del estómago. Repita el procedimiento hasta que los tres T-Fasteners estén insertados en las esquinas del triángulo.
4. Fije el estómago a la pared abdominal anterior y termine el procedimiento.

URIEL ROUSSO

ORBITA ELIZABETH

ABLO HERNAN BAIJURI
Farmacéutico/
Mat. N.º 13402



Cree el tracto del estoma

1. Haga el tracto del estoma con el estómago aún insuflado y en aposición con la pared abdominal. Identifique el sitio de la punción en el centro del patrón de la gastropexia. Con ayuda de endoscopia, confirme que el sitio recubre el cuerpo distal del estómago debajo del reborde costal y sobre el colon transverso.

PRECAUCIÓN: EVITE LA ARTERIA EPIGÁSTRICA QUE CURSA EN LA UNIÓN ENTRE LOS DOS TERCIOS MEDIALES Y EL TERCIO LATERAL DEL MÚSCULO RECTO.

ADVERTENCIA: Para evitar perforar la pared gástrica posterior, el páncreas, el riñón izquierdo, la aorta o el bazo, no inserte la aguja de punción demasiado profundamente.

2. Anestésie el sitio de la punción con una inyección local de lidocaína al 1% en la superficie peritoneal.

3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038 pulg. en el centro del patrón de gastropexia dentro de la luz del estómago.

NOTA: El mejor ángulo de inserción para colocar una sonda de gastrostomía es de 90 grados respecto a la superficie cutánea. Si se espera realizar una gastroyeyunostomía endoscópica percutánea, la aguja se debe dirigir hacia el píloro.

4. Verifique la colocación correcta de la aguja mediante endoscopia. Para mayor verificación, puede acoplar una jeringa llena de agua al cubo de la aguja y aspirar aire de la luz del estómago.

5. Haga avanzar un alambre guía de punta en J de hasta 0,038 pulg. al estómago a través de la aguja. Confirme la posición.

6. Retire la aguja introductora dejando el alambre guía de punta en J en su lugar, y deséchela según el protocolo institucional.

Dilatación

1. Con una hoja de bisturí #11 haga una pequeña incisión cutánea a lo largo del alambre guía, a través del tejido subcutáneo y de la fascia de los músculos abdominales. Una vez hecha la incisión, deseche la hoja según el protocolo institucional.

2. Haga avanzar un dilatador sobre el alambre guía y dilate el tracto del estoma hasta obtener el tamaño deseado.

3. Retire el dilatador dejando el alambre guía en su lugar.

Colocación de la sonda

NOTA: Se puede utilizar una vaina despegable para ayudar a hacer avanzar la sonda a través del tracto del estoma.

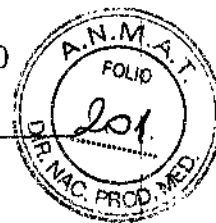
1. Seleccione la sonda para alimentación por gastrostomía apropiada y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figuran arriba.

2. Haga avanzar el extremo distal de la sonda hasta el estómago sobre el alambre guía a través del tracto del estoma.

3. Verifique que la sonda se encuentre en el estómago, retire el endoscopio, retire el alambre guía o la vaina despegable que se haya utilizado, e infle el balón.

URIEL ROUSSO
DISEÑO ORIENTE

ARLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



4. Use la jeringa Luer Slip para inflar el balón:

- Para balones identificados con LV use 3-5 mL de agua estéril o destilada.
- Para balones estándar infle con 7-10 mL de agua estéril o destilada.

PRECAUCIÓN: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 7 ML DENTRO DEL BALÓN LV. NO USE AIRE. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN.

PRECAUCIÓN: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 15 ML DENTRO DE LOS BALONES ESTÁNDAR. NO USE AIRE. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN.

5. Tire de la sonda hacia arriba muy suavemente hasta que el balón entre en contacto con el interior de la pared gástrica.
6. Limpie el líquido o lubricante residual de la sonda y el estoma.
7. Deslice suavemente el anillo SECUR-LOK* hasta que esté aproximadamente 1-2 mm por encima de la piel.

Compruebe la posición y permeabilidad de la sonda

1. Acople al puerto de alimentación la jeringa con cono de tipo catéter con 10 mL de agua. Extraiga el contenido gástrico. Si observa la presencia de contenido gástrico o aire, irrigue la sonda.
2. Busque señales de fugas alrededor del estoma. Si hay alguna fuga gástrica, verifique la posición de la sonda y la colocación del anillo SECUR-LOK*.
Agregue líquido según sea necesario en incrementos de 1-2 mL. No exceda la capacidad total del balón indicada arriba.
3. Comience la alimentación sólo después de confirmar la permeabilidad y colocación de la sonda, y de acuerdo con las instrucciones del médico.

Remoción de la sonda

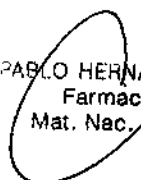
1. Primero verifique que este tipo de sonda pueda cambiarse al pie de la cama.
2. Disponga todo el equipo y los suministros, lávese las manos con técnica aséptica y póngase guantes limpios sin talco.
3. Gire la sonda 360 grados para asegurar que se pueda mover fácilmente sin impedimentos.
4. Inserte firmemente una jeringa de cono tipo catéter en el puerto del balón y extraiga todo el líquido del balón.
5. Aplique contrapresión sobre el abdomen y extraiga la sonda mediante tracción suave pero firme.

NOTA: Si encuentra resistencia, lubrique la sonda y el estoma con un lubricante hidrosoluble. Gire y empuje la sonda simultáneamente. Manipule la sonda con suavidad hasta liberarla. Si la sonda no sale, vuelva a llenar el balón con la cantidad prescrita de agua y avísele al médico. Nunca aplique fuerza excesiva para extraer una sonda.

ADVERTENCIA: Nunca intente cambiar una sonda a menos que haya recibido capacitación del médico u otro proveedor de atención médica.


GABRIEL ROUSSO

66616 GARENTE


PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



Procedimiento de cambio de sonda

1. Limpie la piel alrededor del estoma y permita que el área se seque al aire.
 2. Seleccione el tamaño adecuado de la sonda para alimentación por gastrostomía y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.
 3. Lubrique el extremo distal de la sonda con un lubricante hidrosoluble e inserte suavemente la gastrostomía dentro del estómago a través del estoma.
 4. Use la jeringa Luer Slip para inflar el balón:
 - Para balones identificados con LV use 3-5 mL de agua estéril o destilada.
 - Para balones estándar infle con 7-10 mL de agua estéril o destilada.
- PRECAUCIÓN: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 7 ML DENTRO DEL BALÓN LV. NO USE AIRE. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN.**
- PRECAUCIÓN: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 15 ML DENTRO DE LOS BALONES ESTÁNDAR. NO USE AIRE. NO INYECTE MEDIO DE CONTRASTE EN EL BALÓN.**
5. Tire de la sonda hacia arriba muy suavemente hasta que el balón entre en contacto con el interior de la pared gástrica.
 6. Limpie el líquido o lubricante residual de la sonda y el estoma.
 7. Deslice suavemente el anillo SECUR-LOK* hasta que esté aproximadamente 1-2 mm por encima de la piel.
 8. Verifique que la sonda haya quedado en la posición correcta según la sección "Compruebe la posición y permeabilidad de la sonda" que figura arriba.

Administración de medicamentos

Siempre que sea posible, use medicamentos líquidos. Consulte con el farmacéutico si es seguro moler un medicamento sólido y mezclarlo con agua. En caso afirmativo, muele el medicamento sólido hasta obtener un polvo fino y disuelva el polvo en agua antes de administrarlo por la sonda de alimentación. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula.

Irrigue la sonda con la cantidad prescrita de agua a través de una jeringa con cono de tipo catéter.

Pautas para confirmar la permeabilidad de la sonda

La mejor manera de evitar las obstrucciones y mantener la permeabilidad de la sonda es la irrigación correcta de la sonda. Las siguientes son instrucciones para prevenir las obstrucciones y mantener la permeabilidad de la sonda.

- Irrigue la sonda de alimentación con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente, o al menos cada 8 horas si la sonda no se está usando.
- Irrigue la sonda de alimentación antes y después de cada administración de medicamentos y entre cada medicamento. Esto evita que el medicamento interactúe con la fórmula y produzca una obstrucción.

UR. EL ROUSSO
S
SABIA REPRESENTANTE

CARLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402

- Siempre que sea posible, use medicamentos líquidos; consulte con farmacéutico si es seguro moler un medicamento sólido y mezclarlo con agua. En caso afirmativo, muele el medicamento sólido hasta obtener un polvo fino y disuelva el polvo en agua tibia antes de administrarlo por la sonda de alimentación. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula.
- No use irrigantes ácidos como jugo de arándanos o bebidas de cola para irrigar las sondas de alimentación, ya que la acidez combinada con las proteínas de la fórmula podría contribuir a la formación de obstrucciones.

Pautas generales para la irrigación

- Use una jeringa con cono de tipo catéter de 30 a 60 cc. No use jeringas más pequeñas, ya que esto podría aumentar la presión sobre la sonda y romperlas sondas más pequeñas.
- Use agua del grifo a temperatura ambiente para irrigar la sonda. Puede utilizar agua estéril si la calidad del agua municipal es motivo de preocupación. La cantidad de agua depende de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen promedio es de 10 a 50 mL para adultos, y de 3 a 10 mL para lactantes. El estado de hidratación también afecta al volumen usado para irrigar las sondas de alimentación.

En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede obviar la necesidad de administrar líquidos suplementarios por vía intravenosa. No obstante, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la permeabilidad.

- No ejerza fuerza excesiva para irrigar la sonda. La fuerza excesiva podría perforar la sonda y lesionar el tracto gastrointestinal.
- Anote la hora y la cantidad de agua usada en el expediente del paciente. Esto les permitirá a los proveedores de atención vigilar con mayor exactitud las necesidades del paciente.

Lista de verificación para el mantenimiento y cuidado diario

Evaluar al paciente

Determine si el paciente presenta signos de dolor, presión o molestia.

Evaluar el sitio del estoma

Determine si el paciente presenta signos de infección como enrojecimiento, irritación, edema, hinchazón, sensibilidad, calor, erupción cutánea o drenaje purulento o gastrointestinal.

Determine si el paciente presenta signos de necrosis por presión, lesión en la piel o tejido de hipergranulación.

Limpiar el sitio del estoma

Use agua tibia y un jabón suave.

Haga un movimiento circular desde la sonda hacia afuera.

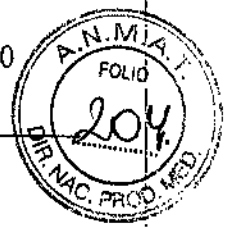
Limpie las suturas, los cabezales externos y los dispositivos de estabilización con un aplicador con punta de algodón.

Enjuague concienzudamente y seque bien.

URIEL ROUSSE

ASOC. URGENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



Evaluar la sonda

Examine la sonda para ver si tiene daños, obstrucción o coloración anormal.

Limpiar la sonda de alimentación

Use agua tibia y un jabón suave y no tire de la sonda ni la manipule excesivamente.

Enjuague concienzudamente y seque bien.

Limpiar el puerto gástrico y el del balón

Limpié toda la fórmula y medicamento residuales con un aplicador con punta de algodón o un paño suave.

Hacer girar la sonda

Rote la sonda 360 grados más un cuarto de vuelta cada día.

Verificar la colocación del cabezal externo

Compruebe que el cabezal externo descansa 2-3 mm sobre la piel.

Irrigar la sonda de alimentación

Irrigue la sonda de alimentación con agua, usando una jeringa de cono tipo catéter o de punta slip-tip, cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, o al menos cada 8 horas si la sonda no se está usando. Irrigue la sonda de alimentación después de examinar los residuos gástricos. Irrigue la sonda de alimentación antes y después de cada administración de medicamentos. No use irrigantes ácidos como jugo de arándanos o bebidas de cola para irrigar las sondas de alimentación.

Mantenimiento del balón

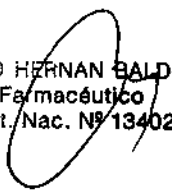
Verifique el volumen de agua en el balón una vez por semana.

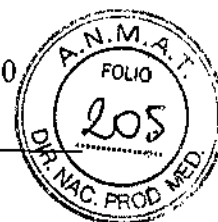
- Inserte una jeringa Luer Slip en el puerto de inflado del balón y extraiga el líquido mientras sostiene la sonda en su lugar. Compare la cantidad de agua en la jeringa con la cantidad recomendada o la cantidad prescrita originalmente, y anotada en el expediente del paciente. Si la cantidad es menor que la recomendada o prescrita, vuelva a llenar el balón con el agua que extrajo, luego añada la cantidad necesaria para llenar el balón hasta el volumen de agua recomendado o prescrito. Mientras desinfla el balón, tenga en cuenta que podría haber fugas de contenido gástrico alrededor de la sonda. Anote el volumen de líquido, el volumen que añadió, si corresponde, y la fecha y la hora.

- Espere 10-20 minutos y repita el procedimiento. Si el balón ha perdido líquido, significa que tiene una fuga y es necesario cambiar la sonda. Un balón desinflado o roto podría hacer que la sonda se mueva o desaloje. Si el balón se ha roto, deberá cambiarse. Fije la sonda en su posición con cinta adhesiva, luego siga el protocolo institucional o llame al médico para recibir instrucciones.

NOTA: Vuelva a llenar el balón con agua estéril o destilada, no aire ni solución salina. La solución salina podría cristalizarse y obstruir la válvula o la luz del balón, y el aire podría escapar y hacer que el balón se desinfla. Use la cantidad de agua recomendada, ya que inflar el balón excesivamente podría obstruir la luz o reducir su vida útil, y un inflado insuficiente no fijará la sonda en su lugar.


URIEL ROUSSÓ
SOCIO GERENTE


PABLO HERNÁN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



Oclusión de la sonda

La oclusión de la sonda por lo general es causada por:

- Mala técnica de irrigación
- No irrigar después de medir los residuos gástricos
- Administración inadecuada de medicamentos
- Fragmentos de pastillas
- Medicamentos viscosos
- Fórmulas espesas, como las fórmulas concentradas o enriquecidas que tienden a ser más espesas y más proclives a obstruir las sondas
- Contaminación de la fórmula que causa coagulación
- Reflujo del contenido gástrico o intestinal por la sonda

Eliminación de la obstrucción de una sonda

1. Cerciórese de que la sonda de alimentación no esté retorcida o pinzada.
2. Si hay una obstrucción visible sobre la superficie de la piel, masajee o exprima la sonda entre los dedos para destruir la obstrucción.
3. Luego coloque una jeringa con cono de tipo catéter llena de agua tibia en el adaptador correspondiente o en la luz de la sonda, tire suavemente del émbolo y luego empújelo para desalojar la obstrucción.
4. Repita el paso 3 si la obstrucción persiste. Una succión suave alternada con presión de la jeringa eliminará la mayoría de las obstrucciones.
5. Consulte con el médico si esto no soluciona el problema. No use jugo de arándanos, bebidas de cola, ablandador de carne ni quimotripsina, ya que estas sustancias pueden producir obstrucciones o producir reacciones adversas en algunos pacientes. Si la obstrucción persiste y no puede eliminarse, deberá cambiarse la sonda.

Vida útil del balón

No es posible predecir con precisión la vida útil del balón. Los balones de silicona en general duran 1-8 meses, pero este período depende de varios factores. Entre estos factores están los medicamentos, el volumen de agua usada para inflar el balón, el pH gástrico y el cuidado que se le ha dado a la sonda.

Advertencia: Sólo para alimentación y medicamentos enterales.

MODELO MIC-KEY

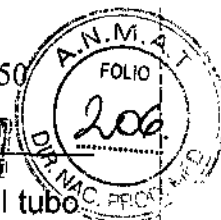
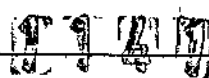
Colocación

El tubo de perfil plano para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* de HALYARD* se puede colocar de forma percutánea con guía fluoroscópica, laparoscópica o endoscópica o como reemplazo de un dispositivo existente usando el estoma establecido.

Advertencia: Para garantizar la seguridad y comodidad del paciente, antes de insertar el tubo de alimentar es preciso realizar una gastropexia para fijar el

URIEL ROUSSO
FARMACÉUTICO
MAT. NAC. N° 73402

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 73402



estómago a la pared abdominal anterior, identificar el sitio de la inserción del tubo y dilatar y medir el tracto del estoma.

No se debe usar el balón de retención del tubo de alimentar como dispositivo de gastropexia. El balón puede estallar y no fijar el estómago a la pared abdominal anterior.

El sitio de inserción para lactantes y niños debe ser en una parte alta de la curvatura

mayor del estómago para evitar que el balón inflado ocluya el píloro.

Un dispositivo MIC-KEY* del tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía y tejido de hipergranulación.

Medición de la longitud del estoma

Precaución: Reviste importancia crítica seleccionar el tamaño correcto del MIC-KEY* para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el Dispositivo de Medición de Estomas. La longitud del eje del MIC-KEY* seleccionado deberá ser idéntica al largo del estoma. Un dispositivo MIC-KEY* de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía y tejido de hipergranulación.

1. Humedezca la punta del Dispositivo de Medición de Estomas con un lubricante hidrosoluble.

Precaución: No use aceite mineral. No use vaselina.

2. Haga avanzar el dispositivo de medición de estomas sobre el alambre guía hasta el estómago a través del estoma.

Precaución: No ejerza fuerza.

3. Llene la jeringa Luer Slip con 5 mL de agua y acóplela al puerto del balón. Apriete el émbolo de la jeringa e infle el balón.

4. Tire suavemente del dispositivo hacia el abdomen hasta que el balón descansa contra el interior de la pared gástrica.

5. Deslice el disco de plástico hacia el abdomen y registre la medida sobre el disco.

6. Añada 4 a 5 mm a la medida registrada para asegurar la longitud y ajuste correctos del estoma en cualquier posición. Anote la medición.

7. Use una jeringa de cono tipo Luer Slip para extraer el agua del balón.

8. Retire el Dispositivo para Medición de Estomas.

9. Anote la fecha, el número del lote y la longitud del eje medido en centímetros

Verificación del Balón

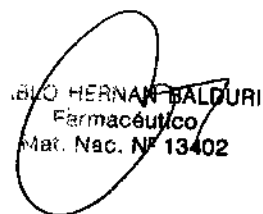
1. Seleccione el tamaño adecuado del Tubo de Alimentar por Gastrostomía MIC-KEY*, sáquelo del paquete y revíselo para ver si está dañado.

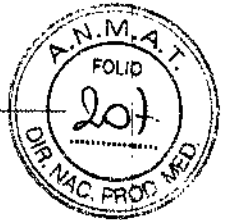
2. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL incluida en el kit, infle el balón con la cantidad correcta de agua estéril o destilada a través de la válvula del balón.

Precaución: No use aire ni solución salina.

Consulte la siguiente tabla para la inflación recomendada del calibre French del dispositivo.


GABRIEL ROUSSIO
GERENTE


DR. HERNÁN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



1147

Tabla 1: Tabla de Inflación

Calibre	Volumen recomendado	Volumen máximo de llenado
12 Fr	3 mL	5 mL
14 Fr	5 mL	10 mL
16 Fr	5 mL	10 mL
18 Fr	5 mL	10 mL
20 Fr	5 mL	10 mL
24 Fr	5 mL	10 mL

3. Extraiga la jeringa y verifique la integridad del balón oprimiéndolo suavemente para ver si tiene fugas. Examine el balón visualmente para verificar su simetría. Para hacer que el balón quede simétrico, hágalo rodar suavemente entre los dedos. Vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.
4. Humedezca la punta del balón con un lubricante hidrosoluble.
Precaución: No use aceite mineral. No use vaselina.

Colocación inicial del MIC-KEY*

1. Seleccione el Tubo de Perfil Plano para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* apropiado y prepárelo según las instrucciones mencionadas anteriormente en la sección Verificación del Balón.
2. Haga avanzar la punta del balón sobre el alambre guía hasta el estómago a través del tracto del estoma.
3. Verifique que el Tubo de Alimentar esté en el estómago, remueva el endoscopio si lo utilizó, y extraiga el alambre guía o la vaina despegable si los utilizó.
4. Compruebe que la base externa esté a ras de la piel.
5. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL infle el balón con agua estéril o destilada de acuerdo con la Tabla de Inflación (Tabla 1).
Precaución: No exceda de 5 mL de volumen total dentro del balón 12 French. No inyecte medios de contraste en el balón. No use aire ni solución salina.
Precaución: No exceda de 10 mL de volumen total dentro del balón de los tubos de alimentar calibres 14 Fr o mayores. No inyecte medios de contraste en el balón. No use aire ni solución salina.
6. Limpie el líquido o lubricante residual del tubo de alimentar y el estoma.

Ensamblaje de los Juegos de Extensión para Bolo y de Ángulo Recto

1. Use el Juego de Extensión de Ángulo Recto o el de Bolo para alimentación y descompresión gástricas.
2. Abra el tapón de la válvula de alimentar.
3. Inserte el Juego de Extensión de Ángulo Recto o de Bolo alineando el conector de traba y llave. La raya negra del Juego tiene que alinear con la raya negra de la válvula de alimentar del MIC-KEY*.



URIEL HOUSO
GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. M^o 13402



4. Trábelo en su lugar presionando y rotando el conector en DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta sentir una ligera resistencia (aproximadamente ¼ de vuelta).

Precaución: No rote el conector más allá del punto donde se detiene.

5. Para remover el Juego de Extensión rótelo en DIRECCIÓN CONTRARIA A LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que la raya negra del Juego de Extensión quede alineada con la raya negra del MIC-KEY*. Quite el Juego y tape la válvula de alimentar con la tapa acoplada al MIC-KEY*.

Verifique la posición y permeabilidad del MIC-KEY*

1. Con cualquiera de los Juegos de Extensión conectado, acople al puerto de alimentar del Juego de Extensión la jeringa con cono de tipo catéter con 10 mL de agua.

2. Extraiga el contenido gástrico. La presencia de contenido gástrico en la jeringa confirma que el tubo de alimentar está bien colocado dentro del estómago.

3. Irrigue con 10 mL de agua. Fijese si hay fugas alrededor del estoma. Si hay alguna fuga, vuelva a confirmar que el balón esté bien inflado. Además, verifique el calibre French, la longitud y la colocación del estoma. La colocación se puede comprobar radiográficamente.

El dispositivo MIC-KEY* tiene una raya radiopaca en el tubo de alimentar.

Precaución: No use medio de contraste en el balón.

4. Comience la alimentación sólo después de confirmar la permeabilidad y colocación del tubo, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Extracción del MIC-KEY*

1. Asegúrese de que este tipo de tubo de alimentar se puede reemplazar al pie de la cama.

2. Reúna todo el equipo y suministros, lávese las manos con técnica aséptica y póngase guantes nuevos sin talco.

3. Rote el tubo de alimentar 360 grados para estar seguro de que se mueve con facilidad.

4. Inserte con firmeza la jeringa Luer Slip en la válvula del balón (Fig 2-A) y extraiga todo el líquido del balón.

5. Aplique presión contraria sobre el abdomen y extraiga el tubo de alimentar con tracción firme pero suave.

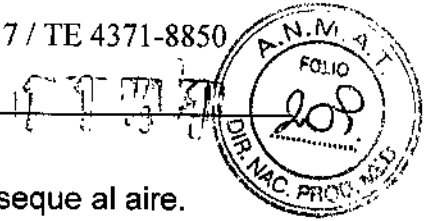
Nota: Si encuentra resistencia humedezca el tubo de alimentar y el estoma con lubricante hidrosoluble. Simultáneamente empuje y rote el tubo de alimentar. Con suavidad, manipule el tubo de alimentar para liberarlo. Si el tubo de alimentar no sale, vuelva a llenar el balón con la cantidad prescrita de agua y notifique al médico.

Precaución: Nunca ejerza fuerza excesiva para remover un tubo de alimentar.

Advertencia: Nunca intente cambiar un tubo de alimentar a no ser que haya sido capacitado por el médico.

URIEL ROUSSO
DISEÑO GORENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



Procedimiento de reemplazo

1. Limpie la piel alrededor del estoma y permita que el área se seque al aire.
2. Mida la longitud del estoma con el Dispositivo de Medición de Estomas de HALYARD*.
3. Seleccione el Tubo de Perfil Plano para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* apropiado y prepárelo según las instrucciones mencionadas en la sección Verificación del Balón.
4. Humedezca la punta del balón con lubricante hidrosoluble e inserte suavemente el MIC-KEY* en el estómago a través del estoma.
5. Compruebe que la base externa esté a ras de la piel.
6. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL infle el balón con agua estéril o destilada de acuerdo con la
Tabla de Inflación (Tabla 1).

Precaución: No exceda de 5 mL de volumen total dentro del balón 12 French. No inyecte medio de contraste en el balón. No use aire ni solución salina.

Precaución: No exceda un volumen total de 10 mL dentro del balón de los tubos de alimentar calibres 14 French o mayores. No inyecte medio de contraste en el balón. No use aire ni solución salina.

7. Limpie el líquido o lubricante residual del tubo de alimentar y el estoma.
8. Verifique la posición correcta del tubo de alimentar de acuerdo con las instrucciones de la sección "Verifique la posición y permeabilidad del MIC-KEY*" más arriba.

Administración de alimentos

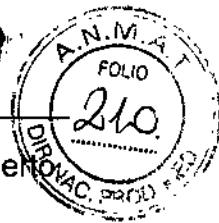
1. Quite el tapón del puerto de alimentar del Juego de Extensión.
2. Si va a alimentar por jeringa, conecte la jeringa con cono de tipo catéter al puerto de alimentar en bolo. Presione con firmeza y gire ¼ de vuelta para obtener una conexión segura.
3. Si va a alimentar por medio de bolsa, purgue el aire de la bolsa y del tubo. Conecte el tubo al puerto de alimentar de ángulo recto. Presione con firmeza y gire ¼ de vuelta para obtener una conexión segura.
4. Ajuste la velocidad de flujo de la fórmula alimenticia y administre el alimento.
5. Al terminar, purgue el MIC-KEY* a través del Juego de Extensión con 20 mL de agua hasta que no quede nada dentro de los tubos.
6. Desconecte el Juego de Extensión para Bolo o de Ángulo Recto y vuelva a colocar el tapón de la válvula de alimentar del MIC-KEY*.
7. Lave el Juego de Extensión y la jeringa con cono de tipo catéter o la bolsa de alimentar con agua tibia jabonosa; enjuague y déjelos secar completamente.
8. En caso de alimentar en forma continua usando una bomba, purgue el MIC-KEY* cada seis horas con 10 a 20 mL de agua.

Descompresión

1. La descompresión se puede efectuar con el Juego de Extensión para bolo o el de Ángulo Recto.
2. Acople el Juego de Extensión para bolo o el de Ángulo Recto al MIC-KEY*.

UTIEL ROUSSO
REGISTRO AGENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



3. Si está usando el Juego de Extensión de Ángulo Recto quite el tapón del puente de alimentar. Vacíe el contenido del estómago en un recipiente.
4. Después de la descompresión purgue el MIC-KEY* a través del Juego de Extensión con 20 mL de agua tibia.
5. Extraiga el Juego de Extensión y vuelva a colocar el tapón MIC-KEY* acoplado.

Administración de medicamentos

Precaución: Consulte con el médico antes de administrar medicamentos por el tubo.

Siempre que sea posible use medicamentos líquidos; consulte con el farmacéutico para determinar si es seguro moler un fármaco sólido y mezclarlo con agua. Si es seguro, muele el medicamento sólido hasta obtener un polvo fino y disuelva ese polvo en agua antes de administrarlo por el Juego de Extensión.

Precaución: Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle fármacos con la fórmula.

Con una jeringa con cono de tipo catéter irrigue el Juego de Extensión con la cantidad prescrita de agua.

Advertencia: No infle el balón con medicamento.

Pautas para la permeabilidad del MIC-KEY*

Siga estas instrucciones para la irrigación correcta, que es la mejor manera de evitar las obstrucciones y mantener la permeabilidad del tubo.

- Precaución: Irrigue siempre a través del Juego de Extensión. Usar una jeringa en la válvula de alimentar puede dañar la válvula antirreflujo y causar fugas.
- Irrigue el tubo de alimentar con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente, o al menos cada 8 horas si el tubo no se está usando.
- Irrigue el tubo de alimentar antes y después de cada administración de medicamentos y entre cada medicamento. Esto evita que el medicamento interactúe con la fórmula y produzca una potencial obstrucción en el tubo de alimentar.
- Siempre que sea posible use medicamentos líquidos; consulte con el farmacéutico para determinar si es seguro moler un fármaco sólido y mezclarlo con agua. Si es seguro, muele el medicamento sólido hasta obtener un polvo fino y disuelva ese polvo en agua tibia antes de administrarlo por el Juego de Extensión.
- Precaución: Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle fármacos con la fórmula. No use irrigantes ácidos como jugo de arándanos o bebidas gaseosas para irrigar los Juegos de Extensión ya que la acidez combinada con las proteínas de la fórmula podría contribuir a la formación de obstrucciones.

Pautas generales para la irrigación

- Utilice agua del grifo a temperatura ambiente para purgar el tubo. Puede utilizar agua estéril si la calidad del agua municipal es motivo de preocupación. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su condición clínica

URIEL ROUSSO
ASISTENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



y el tipo de tubo, pero el volumen promedio es de 10 a 50 mL para adultos, y de 5 a 10 mL para lactantes. El estado de hidratación también afecta al volumen usado para irrigar los tubos de alimentar. En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede obviar la necesidad de administrar líquidos suplementarios por la vía intravenosa. No obstante, los lactantes y pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la permeabilidad.

• Precaución: No ejerza fuerza excesiva para irrigar el tubo de alimentar. La fuerza excesiva podría perforar el tubo de alimentar y lesionar el tracto gastrointestinal. Anote la hora y la cantidad de agua usada en el expediente del paciente. Esto les permitirá a los proveedores de atención vigilar con mayor exactitud las necesidades del paciente.

Lista de verificación para el mantenimiento y cuidado diarios

Evaluar al paciente: Determine si el paciente presenta señales de dolor, presión o molestia.

Evaluar el sitio del estoma: Determine si el paciente presenta signos de infección como enrojecimiento, irritación, edema, hinchazón, sensibilidad, calor, erupción cutánea o drenaje purulento o gastrointestinal. Determine si el paciente presenta signos de necrosis por presión, lesión en la piel o tejido de hipergranulación.

Limpiar el sitio del estoma: Use agua tibia y un jabón suave. Emplee un movimiento circular desde el tubo de alimentar hacia afuera. Limpie las suturas, los cabezales externos, y dispositivos de estabilización con un aplicador con punta de algodón. Enjuague concienzudamente y seque bien.

Evaluar el MIC-KEY*: Examine el tubo de alimentar para ver si tiene daños, obstrucciones o coloración anormal.

Limpiar el MIC-KEY*: Use agua tibia y un jabón suave, cuidando de no tirar del tubo ni de manipularlo en exceso. Enjuague concienzudamente y seque bien.

Verificar la colocación del cabezal externo: Compruebe que el cabezal externo descansa 2-3 mm sobre la piel.

Irrigar el tubo de alimentar: Irrigue el tubo de alimentar con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, o al menos cada 8 horas si el tubo no se está usando.

Irrigue el tubo de alimentar después de examinar los residuos gástricos.

Irrigue el tubo de alimentar antes y después de cada administración de medicamentos. Evite utilizar irrigantes ácidos como jugo de arándanos o refrescos gaseosos para enjuagar los tubos de alimentar.

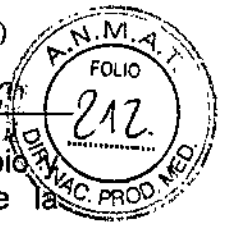
Mantenimiento del balón

Verifique el volumen de agua del balón una vez por semana.

• Inserte una jeringa Luer Slip en la válvula del balón y extraiga todo el líquido mientras sostiene el tubo de alimentar en su lugar. Compare la cantidad de agua

URIEL ROUSSO
DIRECCION GENERAL
COMERCIO EXTERNO

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



en la jeringa con la cantidad recomendada o la cantidad prescrita al principio anotada en el expediente del paciente. Si la cantidad es menos que la recomendada o prescrita, vuelva a llenar el balón con el agua que extrajo, luego añada la cantidad necesaria para llenar el balón hasta el volumen de agua recomendado o prescrito. Mientras desinfla el balón, tenga en cuenta que podría haber fugas de contenido gástrico alrededor del tubo de alimentar. Anote el volumen de líquido, la cantidad que hay que reponer (si alguna), la fecha y la hora.

- Espere 10–20 minutos y repita el procedimiento. Si el balón ha perdido líquido significa que tiene una fuga, y es necesario cambiar el tubo de alimentar. Un balón desinflado o roto podría hacer que el tubo de alimentar se desprenda o se desplace. Si el balón se ha roto será necesario reemplazarlo. Fije el tubo de alimentar en su posición con cinta adhesiva, y luego siga el protocolo institucional o llame al médico para recibir instrucciones.

Precaución: Vuelva a llenar el balón con agua estéril o destilada, no con aire ni solución salina. La solución salina puede cristalizarse y obstruir la válvula del balón, y el aire puede escaparse y causar que el balón se desinfla. Use la cantidad recomendada de agua, ya que inflar el balón excesivamente puede reducir su vida útil, y un inflado insuficiente no fijará el tubo de alimentar en su lugar.

Oclusión del tubo de alimentar

La oclusión del tubo de alimentar por lo general es causada por:

- Mala técnica de irrigación
- No irrigar después de medir los residuos gástricos
- Administración inadecuada de medicamentos
- Fragmentos de pastillas
- Medicamentos viscosos
- Fórmulas alimenticias espesas, como las concentradas o enriquecidas que tienden a ser más densas y proclives a obstruir los tubos
- Contaminación de la fórmula que causa coagulación
- Reflujo del contenido gástrico o intestinal por el tubo de alimentar
- Inflado excesivo del balón

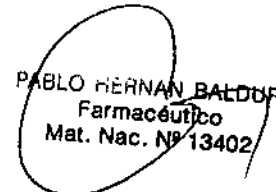
Eliminar la obstrucción de un tubo de alimentar

1. Coloque una jeringa con cono de tipo catéter, llena de agua tibia, en Juego de Extensión apropiado y retraiga suavemente el émbolo y luego oprímalo para desalojar la obstrucción.
2. Si la obstrucción persiste, repita el paso 1. Una succión suave alternada con presión de la jeringa eliminará casi todas las obstrucciones.
3. Consulte con el médico si esto no soluciona el problema.

Precaución: No utilice jugo de arándanos, refrescos gaseosos, ablandador de carne ni quimotripsina; todos estos pueden causar obstrucciones o suscitar reacciones adversas en algunos pacientes. Si la obstrucción persiste y no puede eliminarse, deberá cambiarse el tubo de alimentar.

Precaución: No inserte objetos foráneos a través del tubo.


DANIEL ROUSSIO
SOCIO GERENTE


PABLO HERNÁN BALDORI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



1140

Cierre del tapón de la válvula de alimentar/administrar medicamentos

Si el tapón de la válvula de alimentar se torna difícil de cerrar o no permanece en su lugar:

1. Compruebe que la válvula de alimentar esté libre de fórmula acumulada.
2. Humedezca la punta del tapón de la válvula de alimentar con agua. Esto facilitará la inserción del tapón de la válvula de alimentar en la válvula.


Vida útil del balón

No es posible predecir con precisión la vida útil del balón. Los balones de silicona en general duran de 1 a 8 meses, pero este periodo depende de varios factores. Estos factores pueden incluir los medicamentos, el volumen de agua usado para inflar el balón, el pH gástrico y el cuidado que se le ha dado al tubo.

Para obtener más información, llame al 1-844-425-9273 en los Estados Unidos, o visite nuestro sitio web en halyardhealth.com.

E


URIEL ROUSSO
SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402