



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

DISPOSICIÓN N° **1862**

BUENOS AIRES, **20 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-296-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CV CARDIOVASCULAR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

1862

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HALYARD, nombre descriptivo Sondas de alimentación gástrica yeyunal y nombre técnico Kits para alimentación enteral, de acuerdo con lo solicitado por CV CARDIOVASCULAR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-297-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. 1



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

DISPOSICIÓN N°

1862

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

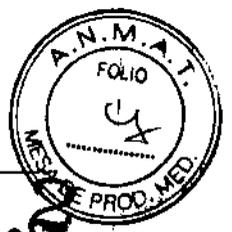
Expediente N° 1-47-3110-296-17-8

DISPOSICIÓN N°

NS

1862

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

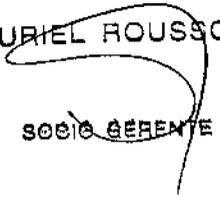


186
 20 FEB. 2017

"ANEXO III.B" RÓTULO

2.1	<p>Fabricante: Halyard Health, Inc 5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA Estados Unidos, 30004</p> <p>AVENT S de R.L. de C V Circulo Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, México CP 84048</p>	<p>Importador: CV Cardiovascular SRL Pte. Peron 1558 4° Off 17 CABA</p> <p>Avent, Inc. 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson, AZ, Estados Unidos 85756</p>
2.2	Sondas de alimentación gástrica yeyunal	
2.3	Estéril	
2.4	<p>Lote: LOT</p>	
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: Radiación Gamma	ESTERIL R
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 297-20	

E

URIEL ROUSSO

 SOCIO GERENTE


 PABLO HERNAN BALDURI
 Farmacéutico
 Mat. Nac. N° 13402

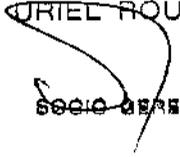


1862

"ANEXO IILB" INSTRUCCIONES DE USO

2.1	<p>Fabricante: Halyard Health, Inc. 5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA Estados Unidos, 30004</p> <p>AVENT S de R.L. de C.V. Circulo Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, México CP 84048</p>	<p>Importador: CV Cardiovascular SRL Pte. Peron 1558 4º Off 17 CABA</p> <p>Avent, Inc. 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson, AZ, Estados Unidos 85756</p>
2.2	Sondas de alimentación gástrica yeyunal	
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: Radiación Gamma	ESTERIL R
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 297-20	

E

URIEL ROUSSO

 SOCIO GERENTE


 PABLO HERNAN BALDURI
 Farmacéutico
 Mat. Nac. N° 13402

F



1862

Sondas de alimentación gástricayeyunal

Descripción

Las Sondas para alimentación gástrica yeyunal MIC* y MIC-KEY de HALYARD* permiten de forma simultánea la descompresión o drenaje gástrico y el suministro de nutrición enteral en el duodeno distal o en el yeyuno proximal.

Indicaciones de uso

Las Sondas para alimentación gástrica yeyunal MIC* y MIC-KEY de HALYARD* están indicadas en pacientes que no pueden absorber suficiente nutrición a través del estómago, con alteraciones de la motilidad intestinal, obstrucción gástrica, reflujo gastroesofágico grave, riesgo de broncoaspiración, o que han sido sometidos a esofagectomía o gastrectomía.

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

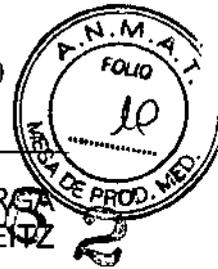
La Sonda para alimentación gástrica yeyunal MIC* de HALYARD* se puede colocar de forma percutánea con guía fluoroscópica o endoscópica, o como reemplazo de un dispositivo existente usando el estoma establecido.

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

URIEL ROUSSO

SEBIA BERENDE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



EL TRACTO DEL ESTOMA. LA SONDA DEBE SER SUFICIENTEMENTE ¹ ~~GRAN~~ COMO PARA LLEGAR 10-15 CM MÁS ALLÁ DEL LIGAMENTO DE TREITZ (MÚSCULO SUSPENSOR DEL DUODENO).

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.

Preparación de la sonda

1. Seleccione el tamaño adecuado de la Sonda de alimentación alimentación gástricayeyunal MIC*, saque la sonda del paquete y examínela para ver si está dañada.
2. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL que viene en el juego, infle el balón con 5 mL de agua estéril o destilada a través del puerto del balón.
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. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL irrigue agua a través de los puertos gástrico y yeyunal para verificar su permeabilidad.
5. Lubrique el extremo distal de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina.
6. Lubrique la luz yeyunal con abundante lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina.

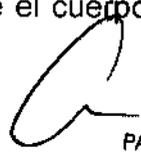
Procedimiento recomendado de colocación radiológica

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 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 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 del músculo recto abdominal o lateral a este músculo (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


URIEL ROUSSO
SORIE GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



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 transversal 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 transversal.

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.

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 es de 45 grados respecto a la superficie cutánea.

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.

URIEL ROUSSO
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



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.
7. Haga avanzar un catéter flexible de 0,038 pulg. compatible sobre el alambre guía y con la ayuda de fluoroscopia, introduzca el alambre guía en el antro del estómago.
8. Haga avanzar el alambre guía y el catéter flexible hasta que la punta del catéter esté en el píloro.
9. Haga avanzar el alambre guía y el catéter a través del píloro al duodeno y 10-15 cm más allá del ligamento de Treitz (músculo suspensor del duodeno).
10. Retire el catéter y deje el alambre guía en su lugar.

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. Haga avanzar el extremo distal de la sonda sobre el alambre guía, a través del estoma, hasta el estómago.
2. Para facilitar el paso de la Sonda gástricayeyunal MIC* de HALYARD*, gírela mientras la hace avanzar a través del píloro hasta el yeyuno.
3. Haga avanzar la sonda hasta que la punta esté 10-15 cm más allá del ligamento de Treitz y el balón esté dentro del estómago.
4. Use una jeringa Luer Slip para inflar el balón con 7-10 mL de agua estéril o destilada.

Precaución: No exceda el volumen total del balón, 20 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

5. Tire suavemente de la sonda hacia arriba y fuera del abdomen hasta sentir una ligera tensión y que el balón entre en contacto con el interior de la pared gástrica.
6. Deslice suavemente el anillo de retención externa SECUR-LOK* por la sonda hacia el abdomen hasta que descansa 2-3 mm sobre la piel. No fije el anillo a la piel con suturas.
7. Retire el alambre guía.

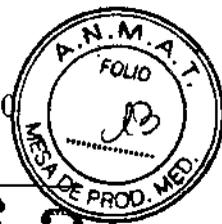
Compruebe la posición de la sonda

1. Verifique radiográficamente la colocación correcta de la sonda para evitar posibles complicaciones (p. ej., irritación o perforación intestinal) y cerciorarse de que no esté rizada en el estómago o el intestino delgado.

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402



Nota: La porción yeyunal de la sonda contiene tungsteno, que es radiopaco, que puede utilizarse para confirmar la posición radiográficamente. No inyecte medio de contraste en el balón.

2. Irrigue la luz para verificar su permeabilidad.
3. Busque señales de humedad alrededor del estoma. De haber indicios de fugas gástricas, compruebe la posición de la sonda y del cabezal externo. Agregue líquido según sea necesario en incrementos de 1–2 mL.

Precaución: No exceda el volumen total del balón, 20 ml.

4. Verifique que el cabezal externo no esté demasiado apretado contra la piel y que descansa 2–3 mm sobre el abdomen.
5. Anote la fecha, el tipo, el tamaño y el número de lote de la sonda, el volumen de llenado del balón, el estado de la piel y la tolerancia del paciente al procedimiento. Después de confirmar la colocación correcta de la sonda y su permeabilidad, comience la administración de alimentación y medicamentos según la prescripción médica.

Colocación radiológica a través de un tracto de gastrostomía establecido

1. Seleccione la Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* adecuada y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.
2. Bajo control fluoroscópico, inserte un alambre guía de punta flexible, de hasta 0,038 pulg., a través de la sonda de gastrostomía permanente.
3. Retire la sonda de gastrostomía sobre el alambre guía.
4. Dirija el alambre guía a través del estoma y enróllelo en el estómago.
5. Haga avanzar un catéter flexible de 0,038 pulg. compatible con alambre guía sobre el alambre guía hasta que la punta del catéter esté en el píloro.
6. Pase el alambre guía a través del píloro hacia el duodeno. Si le cuesta pasar el catéter por el píloro, reduzca la longitud del catéter enrollado en el estómago. El movimiento giratorio del catéter flexible podría facilitar su paso sobre el alambre guía.
7. Haga avanzar el alambre guía y el catéter a un punto 10–15 cm más allá del ligamento de Treitz.
8. Retire el catéter y deje el alambre guía en su lugar.

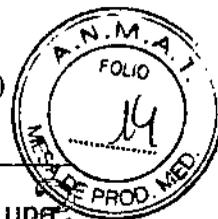
Colocación de la sonda

1. Haga avanzar el extremo distal de la sonda sobre el alambre guía hasta el estómago.
 2. Para facilitar el paso de la Sonda gástricayeyunal MIC* de HALYARD*, gírela mientras la hace avanzar a través del píloro hasta el yeyuno.
 3. Haga avanzar la sonda hasta que la punta esté 10–15 cm más allá del ligamento de Treitz y el balón esté dentro del estómago.
 4. Con una jeringa Luer Slip infle el balón con 7–10 mL de agua estéril o destilada.
- Precaución: No exceda el volumen total del balón, 20 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



5. Tire suavemente de la sonda hacia arriba y fuera del abdomen hasta sentir una ligera tensión y que el balón entre en contacto con el interior de la pared gástrica.
6. Deslice suavemente el anillo de retención externa SECUR-LOK* por la sonda hacia el abdomen hasta que descansa 2–3 mm sobre la piel (aprox. 1/8 pulg.). No fije el anillo a la piel con suturas.
7. Retire el alambre guía.
8. Verifique que la sonda haya quedado bien colocada según la sección "Compruebe la posición de la sonda" que figura arriba.

Procedimiento recomendado de colocación endoscópica

1. Seleccione la Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* del tamaño correcto y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.
2. 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.
3. 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.
4. Hunda 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.
5. Prepare la piel del punto seleccionado para la inserción y coloque los campos quirúrgicos.

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

URIEL ROUSSO
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402

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. Anestesia 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 gástrica dirigida hacia el píloro.

Nota: El mejor ángulo de inserción es de 45 grados respecto a la superficie cutánea.

4. Verifique la colocación correcta de la aguja mediante endoscopia.

5. Haga avanzar un alambre guía de hasta 0,038 pulg. al estómago a través de la aguja. Con la ayuda de endoscopia, agarre el alambre guía con una pinza atraumática.

6. Retire la aguja introductora dejando el alambre guía 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

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

2. Con la ayuda de endoscopia, agarre el asa de la sutura (Fig. 1-F) o el extremo de la sonda con una pinza atraumática.

3. Haga avanzar la Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* de HALYARD* a través del píloro y la porción superior del duodeno. Siga haciendo avanzar la sonda ayudándose con la pinza hasta que la punta quede 10-15 cm más allá del ligamento de Treitz y el balón esté dentro del estómago.

4. Suelte la sonda y retire el endoscopio y la pinza juntos, dejando la sonda en su lugar.

5. Con una jeringa Luer Slip, infle el balón con 7-10 mL de agua estéril o destilada.

Precaución: No exceda el volumen total del balón, 20 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

6. Extraiga el alambre guía.

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



7. Tire suavemente de la sonda hacia arriba y fuera del abdomen hasta que el balón entre en contacto con el interior de la pared gástrica y se sienta una ligera tensión. Ahora el balón debe estar adyacente a la pared gástrica.
8. Deslice suavemente el anillo de retención externa SECUR-LOK* por la sonda hacia el abdomen hasta que descanse 2-3 mm sobre la piel. No fije el anillo a la piel con suturas.

Compruebe la posición de la sonda

1. Verifique radiográficamente la colocación correcta de la sonda para evitar posibles complicaciones (p. ej., irritación o perforación intestinal) y cerciorarse de que la sonda no esté rizada en el estómago o el intestino delgado.

Nota: La porción yeyunal de la sonda contiene tungsteno, que es radiopaco, y que puede utilizarse para confirmar la posición radiográficamente. No inyecte medio de contraste en el balón.

2. Irrigue las luces del estómago y yeyuno para verificar su permeabilidad.
 3. Busque señales de humedad alrededor del estoma. De haber indicios de fugas gástricas, compruebe la posición de la sonda y del cabezal externo. Agregue líquido según sea necesario en incrementos de 1-2 mL.
- Precaución: No exceda el volumen total del balón, 20 ml.
4. Verifique que el cabezal externo no esté demasiado apretado contra la piel y que descanse 2-3 mm sobre el abdomen.

5. Anote la fecha, el tipo, el tamaño y el número de lote de la sonda, el volumen de llenado del balón, el estado de la piel y la tolerancia del paciente al procedimiento. Después de confirmar la colocación correcta de la sonda y su permeabilidad, comience la administración de alimentación y medicamentos según la prescripción médica.

Colocación endoscópica a través de un tracto de gastrostomía existente

1. Seleccione la Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* del tamaño correcto y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.
2. Realice una esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rutina siguiendo el protocolo establecido. 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.
3. Manipule el endoscopio hasta que la sonda permanente de gastrostomía esté en el campo visual.
4. Inserte un alambre guía de punta flexible a través de la sonda de gastrostomía permanente, y retire la sonda.

Colocación de la sonda

1. Haga avanzar la sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* de HALYARD* sobre el alambre guía al estómago.
2. Consulte el paso 2 de la sección "Colocación de la sonda" que figura arriba y termine el procedimiento según las instrucciones.

URIEL ROUSSO

SOOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



3. Verifique que la sonda haya quedado bien colocada según la sección "Compruebe la posición de la sonda" que figura arriba.

Alimentación yeyunal

1. Abra la tapa del puerto de alimentación del extremo de la Sonda de alimentación gástricayeyunal.
2. Irrigue el puerto yeyunal con 30 mL de agua estéril o destilada usando una jeringa con cono de tipo catéter.
3. Extraiga la jeringa e inserte el Juego de alimentación en el puerto "Jejunal". Dé 1/4 de vuelta con firmeza para asegura la conexión.
4. Abra la abrazadera de paso de alimentación si la hay.
5. Irrigue los puertos yeyunal y gástrico cada 4-6 horas con un mínimo de 30 mL de agua. No ejerza fuerza.
6. Detenga la alimentación si hay fórmula en el drenaje gástrico y notifique al médico o proveedor de atención facultativa.

Precaución: Nunca conecte el puerto yeyunal a aspiración. No tome mediciones de residuos en el puerto yeyunal.

Descompresión gástrica

1. Abra el puerto gástrico y conéctelo a un drenaje por gravedad o a aspiración baja, intermitente, para permitir que escape el contenido del estómago o el gas.
 2. Irrigue el puerto gástrico cada 4-6 horas con un mínimo de 30 mL de agua.
- Precaución: No utilice aspiración continua o fuerte intermitente. La alta presión podría colapsar la sonda o lesionar el tejido gástrico y causar sangrado.

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.

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

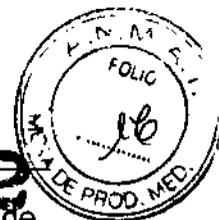
La mejor manera de evitar las obstrucciones y mantener la permeabilidad de la sonda es la irrigación correcta de la sonda. Las siguientes son instrucciones para prevenir las obstrucciones y mantener la permeabilidad de la sonda.

- 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.

URIEL ROUSSO

BOGIA GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



1862

- 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.
- 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 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

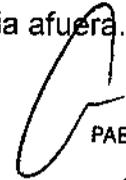
Use agua tibia y un jabón suave.

Haga un movimiento circular desde la sonda hacia afuera.



URIEL ROUSSO

GGIO GERENTE



PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. N° 13402

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

Enjuague concienzudamente y seque bien.

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 los puertos yeyunal, gástrico y el del balón

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

No girar el cabezal externo

Esto retuerce la sonda y podría hacerle perder su posición

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 desinfe. 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 ROUSSO
Socio Gerente

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402

1862

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

La Sonda para alimentación gástricayeyunal MIC-KEY* de HALYARD* se puede colocar de forma percutánea con guía fluoroscópica o endoscópica, o como reemplazo de un dispositivo existente usando el estoma establecido.

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

URIEL ROUSSO
BODIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402

medir el tracto del estoma. La sonda debe ser suficientemente larga como para llegar 10-15 cm más allá del ligamento de treitz (músculo suspensor del duodeno). 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.

Preparación de la sonda

1. Seleccione el tamaño adecuado de la Sonda para alimentación gástricoyeyunal MIC-KEY*, saque del sonda del paquete y examínela para ver si está dañada.
2. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL que viene en el juego, infle el balón con 5 mL de agua estéril o destilada a través del puerto del balón.
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. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL irrigue agua a través de los puertos gástrico y yeyunal para verificar su permeabilidad.
5. Lubrique el extremo distal de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina.
6. Lubrique la luz yeyunal con abundante lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina.
7. Inserte la cánula introductora (Fig. 5) en el puerto yeyunal hasta que el cubo esté en contacto con el puerto de alimentación yeyunal y la cánula introductora sea claramente visible en el interior de la sonda. La cánula introductora abre la válvula unidireccional y la protege contra daños causados por el alambre guía.

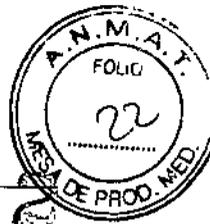
Procedimiento recomendado de colocación radiológica

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 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 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 del músculo recto abdominal o lateral a este músculo (N.B. la arteria epigástrica superior cursa a lo largo del aspecto

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



186

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.

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

Nota: El mejor ángulo de inserción es de 45 grados respecto a la superficie cutánea.

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.

E

URIEL ROUSSO
COORD. GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



5. Haga avanzar un alambre guía de hasta 0,038 pulg. a través de la aguja y enróllelo en el fondo gástrico. Confirme la posición.
6. Retire la aguja introductora dejando el alambre guía en su lugar, y deséchela según el protocolo institucional.
7. Haga avanzar un catéter flexible de 0,038 pulg. compatible sobre el alambre guía y con la ayuda de fluoroscopia, introduzca el alambre guía en el antro del estómago.
8. Haga avanzar el alambre guía y el catéter flexible hasta que la punta del catéter esté en el píloro.
9. Haga avanzar el alambre guía y el catéter a través del píloro al duodeno y 10-15 cm más allá del ligamento de Treitz (músculo suspensor del duodeno).
10. Retire el catéter y deje el alambre guía en su lugar.

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.
4. Mida la longitud del estoma con el Dispositivo de medición de estomas de HALYARD*.

Medición de la longitud del estoma

Precaución: La selección del tamaño correcto de la Sonda para alimentación MIC-KEY* es esencial 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 de la Sonda para alimentación MIC-KEY* debe ser igual a la del estoma. Una Sonda para alimentación MIC-KEY* de tamaño incorrecto puede causar necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía (buried bumper syndrome) y tejido de hipergranulación.

1. Humedezca la punta del dispositivo de medición de estomas con un lubricante hidrosoluble. 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. 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 4-5 mm a esta medida para asegurar la longitud y ajuste correctos del estoma en cualquier posición. Anote la medición.
7. Extraiga el agua del balón con una jeringa Luer Slip.
8. Retire el dispositivo de medición de estomas.

URIEL ROUSSO

SOCEO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402

1862

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

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 el tamaño adecuado de la Sonda para alimentación gástricayeyunal MIC-KEY* y prepárela de acuerdo con las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.

2. Haga avanzar el extremo distal de la sonda sobre el alambre guía hasta que el extremo proximal del alambre salga de la cánula introductora.

Nota: Para poder pasar el alambre guía a través del extremo del introductor, podría ser necesario ver y manipular directamente estas piezas.

3. Sostenga el cubo del introductor y el puerto de alimentación yeyunal mientras hace avanzar la sonda sobre el alambre guía al estómago.

4. Para facilitar el paso de la Sonda para alimentación gástricayeyunal MICKEY* de HALYARD*, gírela mientras la hace avanzar a través del píloro hasta el yeyuno.

5. Haga avanzar la sonda hasta que la punta esté 10-15 cm más allá del ligamento de Treitz y el balón esté dentro del estómago.

6. Cerciórese de que el cabezal externo esté a ras de la piel.

7. Infle el balón con una jeringa Luer Slip.

• Para sondas pediátricas (números REF que terminan en -15, -22 o -30), infle el balón con 3-5 mL de agua estéril o destilada.

Precaución: No exceda el volumen total del balón, 5 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

• Para sondas para adultos (números REF que terminan en -45), infle el balón con 7-10 mL de agua estéril o destilada.

Precaución: No exceda el volumen total del balón, 10 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

8. Extraiga el alambre guía a través de la cánula introductora mientras sostiene la cánula en su posición. Retire la cánula introductora.

Compruebe la posición de la sonda

1. Verifique radiográficamente la colocación correcta de la sonda para evitar posibles complicaciones (p. ej., irritación o perforación intestinal) y cerciorarse de que no esté rizada en el estómago o el intestino delgado.

Nota: La porción yeyunal de la sonda contiene tungsteno, que es radiopaco, y que puede utilizarse para confirmar la posición radiográficamente. No inyecte medio de contraste en el balón.

2. Irrigue la luz para verificar su permeabilidad.

3. Busque señales de humedad alrededor del estoma. De haber indicios de fugas gástricas, compruebe la posición de la sonda y del cabezal externo. Agregue líquido según sea necesario en incrementos de 1-2 mL.

Precaución: No Exceda El Volumen Total Del Balón Indicado Arriba.

4. Verifique que el cabezal externo no esté demasiado apretado contra la piel y que descansa 2-3 mm sobre el abdomen.

URIEL ROUSSO

SOCEO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



5. Anote la fecha, el tipo, el tamaño y el número de lote de la sonda, el volumen de llenado del balón, el estado de la piel y la tolerancia del paciente al procedimiento. Después de confirmar la colocación correcta de la sonda y su permeabilidad, comience la administración de alimentación y medicamentos según la prescripción médica.

Colocación radiológica a través de un tracto de gastrostomía establecido

1. Bajo control fluoroscópico, inserte un alambre guía de punta flexible, de hasta 0,038 pulg., a través de la sonda de gastrostomía permanente.
2. Retire la sonda de gastrostomía sobre el alambre guía.
3. Dirija el alambre guía a través del estoma y enróllelo en el estómago.
4. Haga avanzar un catéter flexible de 0,038 pulg. compatible con alambre guía sobre el alambre guía hasta que la punta del catéter esté en el píloro.
5. Pase el alambre guía a través del píloro hacia el duodeno. Si le cuesta pasar el catéter por el píloro, reduzca la longitud del catéter enrollado en el estómago. El movimiento giratorio del catéter flexible podría facilitar su paso sobre el alambre guía.
6. Haga avanzar el alambre guía y el catéter a un punto 10-15 cm más allá del ligamento de Treitz.
7. Retire el catéter y deje el alambre guía en su lugar.
8. Mida la longitud del estoma con el Dispositivo de medición de estomas de HALYARD*.

Colocación de la sonda

1. Seleccione el tamaño adecuado de la Sonda para alimentación gástricayeyunal MIC-KEY* y prepárela de acuerdo con las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.
2. Haga avanzar el extremo distal de la sonda sobre el alambre guía hasta el estómago.
3. Para facilitar el paso de la Sonda para alimentación gástricayeyunal MICKEY* de HALYARD*, gírela mientras la hace avanzar a través del píloro hasta el yeyuno.
4. Haga avanzar la sonda hasta que la punta esté 10-15 cm más allá de ligamento de Treitz y el balón esté dentro del estómago.
5. Infle el balón con una jeringa Luer Slip.
 - Para sondas pediátricas (números REF que terminan en -15, -22 o -30), infle el balón con 3-5 mL de agua estéril o destilada.
Precaución: No exceda el volumen total del balón, 5 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.
 - Para sondas para adultos (números REF que terminan en -45), infle el balón con 7-10 mL de agua estéril o destilada.
Precaución: No exceda el volumen total del balón, 10 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.
6. Extraiga el alambre guía a través de la cánula introductora mientras sostiene la cánula en su posición.
7. Retire la cánula introductora.

2
GRIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



8. Verifique que la sonda haya quedado bien colocada según la sección "Compruebe la posición de la sonda" que figura arriba.

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. Hunda 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 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 endoscopia, confirme que el sitio recubre el cuerpo distal del estómago debajo del reborde costal y sobre el colon transversal.

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.

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



1862

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

Nota: El mejor ángulo de inserción es de 45 grados respecto a la superficie cutánea.

4. Verifique la colocación correcta de la aguja mediante endoscopia.

5. Haga avanzar un alambre guía de hasta 0,038 pulg. al estómago a través de la aguja. Con la ayuda de endoscopia, agarre el alambre guía con una pinza atraumática.

6. Retire la aguja introductora dejando el alambre guía 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.

4. Mida la longitud del estoma con el dispositivo de medir estomas de HALYARD*.

Medición de la longitud del estoma

Precaución: La selección del tamaño correcto de la Sonda para alimentación MIC-KEY* es esencial 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 de la Sonda para alimentación MIC-KEY* debe ser igual a la del estoma. Una Sonda para alimentación MIC-KEY* de tamaño incorrecto puede causar necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía (buried bumper syndrome) y tejido de hipergranulación.

1. Humedezca la punta del dispositivo de medición de estomas con un lubricante hidrosoluble. 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. 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 descanse 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 4-5 mm a esta medida para asegurar la longitud y ajuste correctos del estoma en cualquier posición. Anote la medición.

7. Extraiga el agua del balón con una jeringa Luer Slip.

8. Retire el dispositivo de medición de estomas.

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

Colocación de la sonda

URIEL ROUSSO
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



1. Seleccione la Sonda para alimentación gástricayeyunal MIC-KEY* del tamaño correcto y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.
2. Haga avanzar el extremo distal de la sonda sobre el alambre guía hasta que el extremo proximal del alambre salga de la cánula introductora.
Nota: Para poder pasar el alambre guía a través del extremo del introductor, podría ser necesario ver y manipular directamente estas piezas.
3. Sostenga el cubo del introductor y el puerto de alimentación yeyunal mientras hace avanzar la sonda sobre el alambre guía al estómago.
4. Con la ayuda de endoscopia, agarre el asa de la sutura o el extremo de la sonda con una pinza atraumática.
5. Haga avanzar la Sonda para alimentación gástricayeyunal MIC-KEY* de HALYARD* a través del píloro y la porción superior del duodeno. Siga haciendo avanzar la sonda ayudándose con la pinza hasta que la punta quede 10-15 cm más allá del ligamento de Treitz y el balón esté dentro del estómago.
6. Suelte la sonda y retire el endoscopio y la pinza juntos, dejando la sonda en su lugar.
7. Cerciórese de que el cabezal externo esté a ras de la piel.
8. Infle el balón con una jeringa Luer Slip.
 - Para sondas pediátricas (números REF que terminan en -15, -22 o -30), infle el balón con 3-5 mL de agua estéril o destilada.
Precaución: No exceda el volumen total del balón, 5 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.
 - Para sondas para adultos (números REF que terminan en -45), infle el balón con 7-10 mL de agua estéril o destilada.
Precaución: No exceda el volumen total del balón, 10 ml. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.
9. Extraiga el alambre guía a través de la cánula introductora mientras sostiene la cánula en su lugar.
10. Retire la cánula.

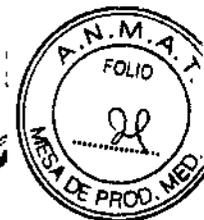
Compruebe la posición de la sonda

1. Verifique radiográficamente la colocación correcta de la sonda para evitar posibles complicaciones (p. ej., irritación o perforación intestinal) y cerciorarse de que la sonda no esté rizada en el estómago o el intestino delgado.
Nota: La porción yeyunal de la sonda contiene tungsteno, que es radiopaco, y que puede utilizarse para confirmar la posición radiográficamente. No inyecte medio de contraste en el balón.
2. Irrigue las luces del estómago y yeyuno para verificar su permeabilidad.
3. Busque señales de humedad alrededor del estoma. De haber indicios de fugas gástricas, compruebe la posición de la sonda y del cabezal externo. Agregue líquido según sea necesario en incrementos de 1-2 mL.
Precaución: No exceda el volumen total del balón indicado arriba.
4. Verifique que el cabezal externo no esté demasiado apretado contra la piel y que descansa 2-3 mm sobre el abdomen.

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



5. Anote la fecha, el tipo, el tamaño y el número de lote de la sonda, el volumen de llenado del balón, el estado de la piel y la tolerancia del paciente al procedimiento. Después de confirmar la colocación correcta de la sonda y su permeabilidad, comience la administración de alimentación y medicamentos según la prescripción médica.

Colocación endoscópica a través de un tracto de gastrostomía existente

1. Realice una esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rutina siguiendo el protocolo establecido. 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. Manipule el endoscopio hasta que la sonda permanente de gastrostomía esté en el campo visual.
3. Inserte un alambre guía de punta flexible a través de la sonda de gastrostomía permanente, y retire la sonda.
4. Mida la longitud del estoma con el dispositivo de medir estomas de HALYARD*.

Colocación de la sonda

1. Seleccione la Sonda para alimentación gástricayeyunal MIC-KEY* del tamaño correcto y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.
2. Sostenga la cánula introductora y el cubo yeyunal mientras hace avanzar la Sonda gástricayeyunal MIC-KEY* de HALYARD* sobre el alambre guía hacia adentro del estómago.
3. Consulte el paso 2 de la sección "Colocación de la sonda" que figura arriba y termine el procedimiento según las instrucciones.
4. Verifique que la sonda haya quedado bien colocada según la sección "Compruebe la posición de la sonda" que figura arriba.

Armado del Juego de extensión para alimentación yeyunal

1. Abra la tapa del puerto de alimentación (Fig. 1-C) del extremo de la Sonda para alimentación gástricayeyunal MIC-KEY*.
2. Inserte el Juego de extensión MIC-KEY* (Fig. 2) en el puerto "Jejunal" alineando el conector de cierre y llave. Alinee la marca de orientación negra del juego con la raya de orientación negra del puerto de alimentación yeyunal.
3. Empuje y gire el conector en la dirección de las agujas del reloj hasta sentir una leve resistencia (aproximadamente 1/4 de vuelta) para que quede encajado en el puerto de alimentación yeyunal. No gire el conector más allá del punto de parada.
4. Retire el juego de extensión girando el conector en la dirección contraria a las agujas del reloj hasta que la raya negra del juego quede alineada con la raya negra del puerto de alimentación yeyunal.
5. Retire el juego y tape los puertos gástrico y yeyunal con la tapa que viene acoplada.

Precaución: Nunca conecte el puerto yeyunal a succión. No tome mediciones de residuos en el puerto yeyunal.

URIEL ROUSSO
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402

Armado del Juego de extensión para la descompresión gástrica

1. Abra la tapa del puerto de alimentación del extremo de la Sonda para alimentación gástricayeyunal MIC-KEY*.
2. Inserte el Juego de extensión para bolos MIC-KEY* (Fig. 3) en el puerto "Gastric" alineando el conector de cierre y llave. Alinee la marca de orientación negra del juego con la raya de orientación negra del puerto de gástrico.
3. Empuje y gire el conector en la dirección de las agujas del reloj hasta sentir una leve resistencia (aproximadamente 1/4 de vuelta) para que el juego quede en la posición de descompresión gástrica.

Nota: No gire el conector más allá del punto de parada.

4. Retire el juego de extensión girando el conector en la dirección contraria a las agujas del reloj hasta que la raya negra del juego quede alineada con la raya negra del puerto gástrico.
5. Retire el juego y tape los puertos gástrico y yeyunal con la tapa que viene acoplada.

Precaución: No utilice aspiración continua o fuerte intermitente. La alta presión podría colapsar la sonda o lesionar el tejido gástrico y causar sangrado.

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

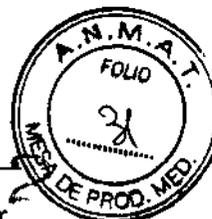
La mejor manera de evitar las obstrucciones y mantener la permeabilidad de la sonda es la irrigación correcta de la sonda. Las siguientes son instrucciones para prevenir las obstrucciones y mantener la permeabilidad de la sonda.

- 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.
- 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 tibia antes de administrarlo por la sonda de alimentación. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula.

URIEL ROUSSO

SERBIS APARENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



186

• 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, 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.

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 los puertos yeyunal, gástrico y el del balón

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

No girar el cabezal externo

URIEL ROUSSO
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402

Esto retuerce la sonda y podría hacerle perder su posición

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.

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

URIEL ROUSSO

SOBRE GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



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.

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

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
Farmacéutico
Mat. Nac. Nº 13402



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-296-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1862** de acuerdo con lo solicitado por CV CARDIOVASCULAR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sondas de alimentación gástrica yeyunal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11 - 677 Kits para alimentación enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HALYARD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para alimentación en pacientes que no pueden absorber suficiente nutrición a través del estómago, con alteraciones de la motilidad intestinal, obstrucción gástrica, reflujo gastroesofágico grave, riesgo de broncoaspiración, o que han sido sometidos a esofagectomía o gastrectomía.

Modelo/s: 0650-16-15 Mic Kit sonda de alimentación yeyunal transgástrica, 0650-16-22 Mic Kit sonda de alimentación yeyunal transgástrica, 0650-16-30

Mic Kit sonda de alimentación yeyunal transgástrica, 0650-16 Mic Kit sonda de alimentación yeyunal transgástrica, 0650-18-22 Mic Kit sonda de alimentación yeyunal transgástrica, 0650-18-30 Mic Kit sonda de alimentación yeyunal transgástrica, 0650-18 Mic Kit sonda de alimentación yeyunal transgástrica, 0650-22 Mic Kit sonda de alimentación yeyunal transgástrica, 0210-16LV Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-18LV Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-16 Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-18 Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-20 Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-22 Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-24 Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-26 Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-28 Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0210-30 Mic Sonda de alimentación gastro enteral, 0270-16-2.5-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-16-2.7-30 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-16-2.7-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-16-3.0-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-16-3.5-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-1.2-22 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-1.2-30 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-1.5-22 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-1.5-30 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-1.5-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal

4
1



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

transgástrica de bajo perfil, 0270-18-1.7-22 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-1.7-30 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-1.7-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.0-22 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.0-30 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.0-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.3-30 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.3-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.5-30 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.5-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.7-30 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-2.7-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-3.0-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-18-3.5-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-22-1.5-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-22-1.7-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-22-2.0-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-22-2.3-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil, 0270-22-

2.5-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil,
0270-22-2.7-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal transgástrica de
bajo perfil, 0270-22-3.0-45 Mic Key kit de sonda de alimentación yeyunal
transgástrica de bajo perfil, 0270-22-3.5-45 Mic Key kit de sonda de
alimentación yeyunal transgástrica de bajo perfil

Período de vida útil: Modelos con códigos 0650 y 0270: 2 años y Modelos con
código 0210: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro 1: AVENT S de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Circuito Industrial No. 40, Colonia Obrera, Nogales,
Sonora, México CP 84048

Nombre del Fabricante nro 2: Avent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, AZ, Estados
Unidos 85756

Nombre del Fabricante nro 3: Halyard Health, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA, Estados Unidos
30004

Se extiende a CV CARDIOVASCULAR S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-297-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.0.FEB.2017**...
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1862


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