



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

DISPOSICIÓN Nº 4487

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16431-09-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 4481

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Kimberly-Clark, nombre descriptivo Kits, Boton/tubo/Sonda y accesorios para gastrostomía y yeyunostomía y nombre técnico Kits para Alimentación Enteral, de acuerdo a lo solicitado por CV Cardiovascular S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 340 a 341 y 194 a 207 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4481

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-297-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16431-09-5

DISPOSICIÓN N°

4481

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4481**.....

Nombre descriptivo: Kits Boton/tubo/Sonda y accesorios para gastrostomía y yeyunostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677, Kits para Alimentación Enteral.

Marca del producto médico: Kimberly-Clark.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Kit Botón, Tubo y Sonda para gastrostomía y yeyunostomía está indicado para pacientes que requieren alimentación a 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.

Modelo:

CODIGO	NOMBRE COMERCIAL	DENOMINACION GENERICA
0120-20-0.8	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-1.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-1.2	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-1.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-1.7	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-2.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-2.3	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-2.5	kit boton	Boton para gastrostomia



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

0120-20-2.7	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-3.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-3.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-4.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-4.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-5.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-1.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-1.7	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-2.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-2.3	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-2.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-2.7	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-3.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-3.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-4.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-4.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-5.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0210-16LV	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-18LV	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-16	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-18	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-20	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube

5



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

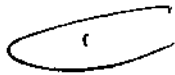
0210-22	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-24	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0121-12	Tubo para extensión	Bolus feeding set
0123-12	Tubo para extensión	Bolus feeding set
0122-02	Tubo para extensión	Bolus feeding set
0640-14	Set para gastrostomia endoscopica percutanea	Mic-Peg Pull
0640-20	Set para gastrostomia endoscopica percutanea	Mic-Peg Pull
0640-24	Set para gastrostomia endoscopica percutanea	Mic-Peg Pull
0650-18-22	Set para gastroyeyunostomia	Transgastric - yeyunal tube
0650-16-22	Set para gastroyeyunostomia	Transgastric - yeyunal tube
0650-22	Set para gastroyeyunostomia	Transgastric - yeyunal tube
0100-12LV	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-14LV	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-16LV	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-18	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-20	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-22	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-24	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-26	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-28	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-30	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0270-16-2.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes



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

0270-16-2.7-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-16-2.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-16-3.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-16-3.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-1.2-22	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-1.2-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-1.5-22	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-1.5-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-1.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-1.7-22	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-1.7-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-1.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.0-22	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.0-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.3-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.3-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.5-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.7-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding

8





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

0270-18-2.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-3.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-3.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-1.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-1.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-2.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-2.3-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-2.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-2.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-3.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-3.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding

Período de vida útil: La fecha de expiración será manejada de acuerdo a La siguiente tabla:

Familia	Período
Extensión Set	3 años
G-Tube	3 años
GE-Jejunal Mic-Key	3 años
Mic-Key	2 años
PEGS	3 años
BMT	3 años
SMD	2 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Kimberly Clark/ Kimberly Clark Global Sales LLC.



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

2) AVENT S de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 1400 Holcomb Bridge Road. Roswell, GA 30076,
Estados Unidos.

2) Circuito Industrial No. 40, Colonia Obrera, Nogales, México CP 84048.

Expediente N° 1-47-16431-09-5

DISPOSICIÓN N°

4487

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II



TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4481**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

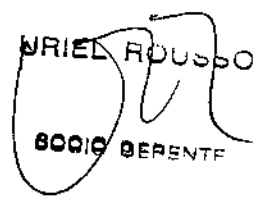
340

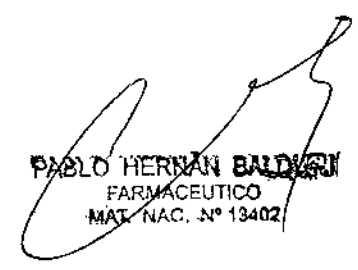
4789

"ANEXO III.B"
INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Manufactura /Distribucion: Kimberly-Clark Global Sales, LLC 1400 Holcomb Bridge Road Roswell, GA 30076	Importador: CV Cardiovascular SRL Pte. Peron 1558 4° Off 17 CABA
Manufactura: AVENT S de R.L. de C.V. Circulo Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, Sonora, México CP 84048	
Botón para gastrostomía/tubo de extensión/tubo para gastrostomía Set para gastrostomía/set para gastroyeyunostomia/botón para gastroyeyunostomia	
Estéril	
Lote:	<input type="text" value="LOT"/>
(fecha de fabricacion)	(fecha de vencimiento)
	
No Congelar, No humedecer Frágil, Manejar con cuidado	
	
Tratar con cuidado material medico	
Esterilizado por: OE	<input type="text" value="ESTERIL"/> <input type="text" value="EO"/>
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM: 297-11	










ARIEL ROUSSO
SOCIO GERENTE

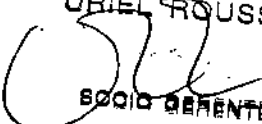

PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. N° 13402

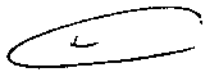
341

"ANEXO III.B"
2. ROTULO

4481

2.1	<p>Fabricante: Manufactura /Distribucion: Kimberly-Clark Global Sales, LLC 1400 Holcomb Bridge Road Roswell, GA 30076</p> <p>Manufactura: 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>
2.2	<p>Boton para gastrostomía/tubo de extensión/tubo para gastrostomía Set para gastrostomía/set para gastroyeyunostomia/botón para gastroyeyunostomia</p>	
2.3	<p>Estéril</p>	
2.4	<p>  Note:   </p>	
2.5	<p>(fecha de fabricacion) (fecha de vencimiento)</p>	
2.6	<p></p>	
2.7	<p>No Congelar, No humedecer Frágil, Manejar con cuidado</p>	
2.8	<p></p>	
2.9	<p>Tratar con cuidado material medico</p>	
2.10	<p>Esterilizado por: OE </p>	
2.11	<p>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p>	
	<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	
2.12	<p>Autorizado por la ANMAT PM: 297-11</p>	

URIEL ROUSSO

 SOCIO GERENTE


PABLO HERNÁN BALDURI
 FARMACEUTICO
 MAT. NAC. N° 13402



4487

"ANEXO III.B"
INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricante: Kimberly Clark Global Sales, LLC 1400 Holcomb Bridge Road Roswell, GA 30076
- Manufactura: Avent S de R.L. de C.V. Circuito Industrial N° 40 Colonia Obrera Nogales, Mexico CP 84048
- Importador: CV Cardiovascular SRL, Pte. Peron 1558 4º Off "17" CABA
- Nombre: **Dispositivos enterales y accesorios (Enteral Devices & Accessories)**
- Estéril
- N° de Lote:
- Fecha de Fabricación: Fecha de Expiración:
- Producto de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: No congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado
- Tratar con cuidado material medico
- Esterilizado por OE
- Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Autorizado por la ANMAT PM: 297-11

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. N° 13402



44877

Indicaciones de uso para los kits de alimentación enteral:

Botón para gastrostomía:

Procedimiento recomendado de colocación radiológica

1. Coloque al paciente en decubito 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 (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 QUEDA 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.

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. N.º 13452



44817

Cree el tracto del estoma

1. Haga el tracto del estoma con el estomago aurt insuflado y en aposicion con la pared abdominal. Identifique el sitio de la puncion en el centro del patron de la gastropexia. Con ayuda de fluoroscopia, confirme que el sitio recubre el cuerpo distal del estomago debajo del reborde costal y sobre el colon transverso.

Precaucion: 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 gastrica posterior, el pancreas, el rinon izquierdo, la aorta o el bazo, no inserte la aguja de puncion demasiado profundamente.

2. Anestesia el sitio de la puncion con una inyeccion local de lidocaina al 1% en la superficie peritoneal (la distancia entre la piel y la pared gástrica anterior es por lo general 4-5 cm).

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

NOTA: El mejor angulo de insercion para colocar una sonda de gastrostomia es de 90 grados respecto a la superficie cutanea. Si se espera realizar una gastroyeyunostomia endoscopica percutanea, la aguja se debe dirigir hacia el piloro.

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

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

5. Haga avanzar un alambre guía de punta en J de hasta 0.038 pulg. al estómago a través de la aguja. Confirme la posicion.

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

Dilatacion

1. Con una hoja de bisturi #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 incision, deseche la hoja segun 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 Kimberly-Clark*.

Medicion de la longitud del estoma

PRECAUCION: LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO CORRECTO DEL DISPOSITIVO 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 DEL DISPOSITIVO MIC-KEY* SELECCIONADO DEBE SER IGUAL A LA 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 (Fig. 1) con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral. No use vaselina.

2. Haga avanzar el dispositivo de medicion de estomas sobre el alambre guía hasta el estomago a través del estoma. NO EJERZA FUERZA.

3. Llene la jeringa Luer Slip con 5 mL de agua y acóptela 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 gastrica.

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 posicion. Anote la medicion.

7. Extraiga el agua del balón con una jeringa de punta slip tip.

8. Retire el dispositivo de medición de estomas.

9. Anote la fecha, el numero de lote y la longitud del eje medido en centimetros.

Colocacion de la sonda

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

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

18 | Página

PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACÉUTICO
MAT. NAC. N° 13102



44871

1. Seleccione la Sonda de perfil plano para alimentación por gastrostomía MIC-KEY* 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. Cerciórese de que el cabezal externo este a ras de la piel.
5. Infle el balón con una jeringa Lucr Slip de 6 mL.
 - Infle el balón 12 FR con 3 mL de agua estéril o destilada.
 - Infle los balones 14 FR o más grandes con 5 mL de agua estéril o destilada.

Precaución: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 5 ml dentro del balón 12 FR. NO USE AIRE. No inyecte medio de contraste en el balón .

Precaución: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 10 ml dentro de LOS BALONES 14 FR O MAYORES. NO USE AIRE. No inyecte medio de contraste en el balón .

6. Limpie el líquido o lubricante residual de la sonda y el estoma.

Armado del Juego de extensión para bolos y SECUR-LOK*

1. Use el Juego de extensión para bolos (Fig. 4) o SECUR-LOK* (Fig. 3) para la alimentación gástrica y la descompresión gástrica.
2. Abra la tapa de puerto de alimentación (Fig. 2B).
3. Inserte el Juego de extensión SECUR-LOK* (Fig. 3C) o para bolos (Fig. 4B) alineando el conector de cierre y llave. Alinee la raya negra del juego con la raya negra del puerto de alimentación del dispositivo MIC-KEY* (Fig. 2C).
4. Empuje y gire el conector EN LA DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta sentir un leve resistencia (aproximadamente 1/4 de vuelta) para que quede encajado. NO gire el conector mas alla del punto de parada.
5. Para retirar el Juego de extensión, gírelo EN LA DIRECCIÓN CONTRARIA A LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que la raya negra del juego quede alineada con la raya negra del dispositivo MIC-KEY*. Retire el juego y tape el puerto con la tapa que viene acoplada.

Compruebe la posición y permeabilidad de la sonda

1. Con cualquiera de los Juegos de extensión conectado, acople al puerto de alimentación 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 la sonda está bien colocada dentro del estómago.
3. Irrigue con 10 mL de agua. Busque señales de fugas alrededor del estoma. Si hay alguna fuga, vuelva a confirmar que el balón este bien inflado. Además, verifique el calibre French, la longitud y colocación del estoma. La colocación se puede comprobar radiográficamente. El dispositivo MIC-KEY* tiene una raya radiopaca en la sonda. No use medio de contraste en el balón.
4. Comience la alimentación solo 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 decubito 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

URIEL ROUSSO

DIRECTOR GERENTE

19 | Página

PABLO HERTIAN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. Nº 13402



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 cutaneas equidistantes del sitio de insercion de la sonda, en una configuracion triangular.

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

2. Localice los sitios de puncion con lidocaina 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 esten insertados en las esquinas del triangulo.

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

Cree el tracto del estoma

1. Haga el tracto del estoma con el estomago aun insuflado y en aposicion con la pared abdominal. Identifique el sitio de la puncion en el centro del patron de la gastropexia. Con ayuda de endoscopia, confirme que el sitio recubre el cuerpo distal del estomago debajo del reborde costal y sobre el colon transverso.

Precaucion: 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 gastrica posterior, el pancreas, el rinon izquierdo, la aorta o el bazo, no inserte la aguja de puncion demasiado profundamente.

2. Anestesia el sitio de la puncion con una inyeccion local de lidocaina 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 estomago.

NOTA: El mejor angulo de insercion para colocar una sonda de gastrostomia es de 90 grados respecto a la superficie cutanea. Si se espera realizar una gastroeyunostomia endoscopica percutanea, la aguja se debe dirigir hacia el piloro.

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

5. Haga avanzar un alambre guía de punta en J de hasta 0.038 pulg. al estómago a través de la aguja. Confirme la posicion.

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

Dilatacion

1. Con una hoja de bisturi #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 incision, deseche la hoja segun 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 Kimberly-Clark*.

Medicion de la longitud del estoma

Precaucion: LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO CORRECTO DEL DISPOSITIVO 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 DEL DISPOSITIVO MIC-KEY* SELECCIONADO DEBE SER IGUAL A LA DEL ESTOMA. Un dispositivo MIC-KEY* de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomia (buried bumper syndrome) y tejido de hipergranulación.

1. Humedezca la punta del dispositivo de medición de estomas (Fig. 1) con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral. No use vaselina.

2. Haga avanzar el dispositivo de medicion de estomas sobre el alambre guia hasta el estomago 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 balon.

4. Tire suavemente del dispositivo hacia el abdomen hasta que el balon descansa contra el

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

20 | Página

PABLO HERMÁN BALDURI
FARMACIA
MAT. NAC.



44877

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 de punta slip tip.
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

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 perfil plano para alimentación por gastrostomía MIC-KEY* 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.
4. Cerciórese de que el cabezal externo este a ras de la piel.
5. Infle el balón con una jeringa Luer Slip de 6 mL.
 - Infle el balón 12 FR con 3 mL de agua estéril o destilada.
 - Infle los balones 14 FR o mayores con 5 mL de agua estéril o destilada.

Precaución: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 5 ml dentro del balón 12 FR. NO USE AIRE. No inyecte medio de contraste en el balón .

Precaución: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 10 ml dentro de LOS BALONES 14 FR O MAYORES. NO USE AIRE. No inyecte medio de contraste en el balón .

6. Limpie el líquido o lubricante residual de la sonda y el estoma.

Armado del juego de extensión para bolos y SECUR-LOK*

1. Use el Juego de extensión para bolos (Fig. 4) o SECUR-LOK* (Fig. 3) para la alimentación gástrica y la descompresión gástrica.
2. Abra la tapa del puerto de alimentación (Fig. 2B).
3. Inserte el Juego de extensión SECUR-LOK* (Fig. 3C) o para bolos (Fig. 4B) alineando el conector de cierre y llave. Alinee la raya negra del juego con la raya negra del puerto de alimentación del dispositivo MIC-KEY* (Fig. 2C).
4. 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. NO gire el conector más allá del punto de parada.
5. Para retirar el Juego de extensión, gírelo EN LA DIRECCIÓN CONTRARIA A LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que la raya negra del juego quede alineada con la raya negra del dispositivo MIC-KEY*. Retire el juego y tape el puerto con la tapa que viene acoplada.

Compruebe la posición y permeabilidad de la sonda

1. Con cualquiera de los Juegos de extensión conectado, acople al puerto de alimentación 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 la sonda está bien colocada dentro del estómago.
3. Irrigue con 10 mL de agua. Busque señales de 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 colocación del estoma. La colocación se puede comprobar radiográficamente. El dispositivo MIC-KEY* tiene una raya radiopaca en la sonda. No use medio de contraste en el balón.
4. Comience la alimentación solo 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 Luer Slip 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.

URIEL ROUSSO

SQIQ GERENTE

21 | Página

PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. N° 1.402

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

ADVERTENCIA: Nunca intente cambiar una sonda a menos que haya recibido capacitacion del medico u otro proveedor de atencion medica.

Procedimiento de cambio de sonda

1. Limpie la piel alrededor del estoma y permita que el area se seque al aire.
2. Mida la longitud del estoma con el Dispositivo de medición de estomas de Kimberly-Clark*.
3. Seleccione el tamaño adecuado de la Sonda para alimentación por gastrostomía MIC-KEY* y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figura arriba.
4. Lubrique el extremo distal de la sonda con un lubricante hidrosoluble e inserte suavemente el dispositivo MIC-KEY* dentro del estomago a traves del estoma.
5. Cerciórese de que el cabezal externo esté a ras de la piel.
6. Infle el balón con una jeringa Lucr Slip de 6 mL.
 - Infle el balón 12 FR con 3 mL de agua estéril o destilada.
 - Infle los balones 14 FR o mayores con 5 mL de agua estéril o destilada.

Precaucion: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 5 ml dentro del balón 12 FR. NO USE AIRE. No inyecte medio de contraste en el balón.

Precaucion: NO EXCEDA UN VOLUMEN TOTAL DE 10 ml dentro de LOS balONES 14 FR O MAYORES. NO USE AIRE. No inyecte medio de contraste en el balón.

7. Limpie el liquido o lubricante residual de la sonda y el estoma.
8. Verifique que la sonda haya quedado en la posición correcta según la sección "Compruebe la posición de la sonda" que figura arriba.

Administracion de la alimentacion

1. Quite la tapa del puerto de alimentación (Fig. 3A).
2. Si se usa una jeringa de alimentacion, conecte la jeringa con cono de tipo cateter al puerto de la extensión para bolos (Fig. 4A). Presione firmemente y gire 1/4 de vuelta para lograr una conexión segura.
3. Si va a usar una bolsa de alimentación, purgue el aire de la bolsa y el tubo. Conecte el tubo al Juego de extensión SECUR-LOK* (Fig. 3B). Presione firmemente y gire 1/4 de vuelta para lograr una conexión segura.
4. Ajuste la velocidad de flujo de la fórmula y administre el alimento.
5. Al terminar, irrigue el Juego de extensión y el dispositivo MIC-KEY* con 20 mL de agua hasta que el tubo este limpio.
6. Desconecte el Juego de extensión SECUR-LOK* o para bolos y vuelva a tapan el puerto de alimentación del dispositivo MIC-KEY* (Fig. 2B).
7. Lave el Juego de extensión y la jeringa con cono de tipo catéter o la bolsa de alimentación con agua tibia jabonosa, enjuaguelos y seque los bien.
8. Si la alimentación es continua con bomba, irrigue el dispositivo MIC-KEY* con 10 mL a 20 mL de agua cada seis horas.

Descompresion

1. La descompresión se puede hacer con el Juego de extensión para bolos o con el SECUR-LOK*.
2. Acople el Juego de extensión para bolos (Fig. 4) o SECUR-LOK* (Fig. 3) al dispositivo MICKEY* (Fig. 2).
3. Si usa el Juego de extensión SECUR-LOK*, quite el tapón del puerto de alimentación. Drene el contenido gastrico en un recipiente.
4. Después de la descompresión, irrigue el Juego de extensión y el dispositivo MIC-KEY* con 20 mL de agua tibia.
5. Retire el Juego de extensión y vuelva a poner el tapón en el dispositivo MIC-KEY*.

Administracion de medicamentos

Siempre que sea posible, use medicamentos líquidos; consulte con el farmacéutico si es seguro molar 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 enterica ni mezcle un medicamento con la fórmula.

Irrigue la sonda con la cantidad prescrita de agua a traves de una jeringa con cono de tipo cateter.

Pautas para confirmar la permeabilidad de la sonda

La mejor manera de evitar las obstrucciones y mantener la permeabilidad de la sonda es la

URIEL ROUSSO

SOBIO GERENTE

22 | Página

PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. N° 13402

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.
- 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 romper las 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.

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

No gire el cabezal externo Esto tuerce 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

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

23 | Página
PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACÉUTICO
MAT. N.º



4487

piel.

Irrigar la sonda de

alimentacion Irrigue la sonda de alimentación con agua 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 esta usando.

Irrigue la sonda de alimentacion despues de examinar los residuos gastricos.

Irrigue la sonda de alimentacion antes y despues de cada administracion de medicamentos.

No use irrigantes acidos como jugo de arandanos o bebidas de cola para irrigar las sondas de alimentacion.

Mantenimiento del balon

Verifique el volumen de agua en el balon 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 al principio y anotada en el expediente del paciente. Si la cantidad es menor que la recomendada o prescrita, vuelva a llenar el balon 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 balon, tenga en cuenta que podría haber fugas de contenido gastrico alrededor de la sonda. Anote el volumen de liquido, 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 balon se ha roto, debera cambiarse. Fije la sonda en su posicion con cinta adhesiva, luego siga el protocolo institucional o llame al medico para recibir instrucciones.

Nota : Vuelva a llenar el balon con agua esteril o destilada, no aire ni solucion salina. La solucion salina podria cristalizarse y obstruir la valvula o la luz del balon, y el aire podria escapar y hacer que el balon se desinfla. Use la cantidad de agua recomendada, ya que inflar el balon excesivamente podria obstruir la luz o reducir su vida util, y un inflado insuficiente no fijara la sonda en su lugar.

Oclusion de la sonda

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

- Mala técnica de irrigacion
- 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 mas proclives a obstruir las sondas
- Contaminación de la fórmula que causa coagulación
- Reflujo del contenido gástrico o intestinal por la sonda

Eliminación de la obstruccion de una sonda

1. Cerciorese de que la sonda de alimentacion no este retorcida o pizada.
2. Si hay una obstruccion visible sobre la superficie de la piel, masajee o exprima la sonda entre los dedos para destruir la obstruccion.
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 embolo y luego empujelo para desalojar la obstruccion.
4. Repita el paso 3 si la obstrucción persiste. Una succión suave alternada con presión de la jeringa eliminara la mayoria de las obstruccion.
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 causar obstruccion o producir reacciones adversas en algunos pacientes. Si la obstruccion persiste y no puede eliminarse, debera cambiarse la sonda.

Vida util del balon

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

Contenido del kit:

URIEL ROUSSO

SOLO GERENTE

24 | Página

PABLO HERNAN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. 110 12102

- 1 Sonda para alimentación de perfil plano MIC-KEY*
- 1 Jeringa Luer Slip de 6 mL
- 1 Jeringa con cono de tipo catéter de 35 mL
- 1 Juego de extensión MIC-KEY* con conector en ángulo recto SECUR-LOK* y bifurcación de 2 puertos y pinza 12
- 1 Juego de extensión para bolos MIC-KEY* con cono de tipo catéter, conector recto SECUR-LOK* y pinza 12
- 4 Gasas

4481

ADVERTENCIA: Solo para alimentación y medicamentos enterales.

Para mayor información, llame al 1-800-KCHELPS (en los Estados Unidos), o visite nuestro sitio web en www.kchealthcare.com.

Los folletos educativos en inglés: "A Guide to Proper Care" y "Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide" están disponibles previa solicitud. Comuníquese con su representante local o con Atención al Cliente.

Set de gastrostomía Mic-Peg

PROCEDIMIENTO DE COLOCACION

A. Utilizar un metodo clínicamente aprobado para preparar y sedar al paciente para un procedimiento endoscópico.

B. Utilizar un metodo clínicamente aprobado para llevar a cabo la endoscopia gastrica.

C. Con el paciente en posición supina, insuflar el estomago con aire y transiluminar la pared abdominal.

PRECAUCION: LA SELECCION CORRECTA DEL PUNTO DE INSERCIÓN REVISTE IMPORTANCIA CRITICA PARA EL EXITO DE ESTE PROCEDIMIENTO.

D. Seleccionar el punto para la gastrostomía. Dicho punto (típicamente en el cuadrante superior izquierdo) debe estar libre de vasos grandes, vísceras y tejido cicatrizal.

E. Preparar la piel del punto seleccionado para la inserción y cubrir con un campo quirúrgico. Después de administrar la anestesia local, hacer una incisión de 1 cm a través de la piel.

F. Insertar la canula introductora a través de la incisión haciendola avanzar a través del peritoneo y la pared gastrica. **Figura 1**

G. Colocar el alambre de colocación en forma de asa en el estomago a través de la canula. Asir el alambre de colocación con un asa de recuperación. Retraer el asa de recuperación dentro del canal del endoscopio. **Figura 2**

H. Extraer el endoscopio y el alambre de colocación en forma de asa a través de la orofaringe. Halar aproximadamente 5 pulgadas

(13 cm.) del alambre de colocación por la boca. Lenta y suavemente hacer avanzar el alambre de colocación dentro de la canula

mientras se retrae el endoscopio. Mantener la canula introductora en el estomago, con el extremo distal del asa de colocación en el exterior del abdomen. **Figura 3**

I. Conectar el alambre de colocación en forma de asa con el asa de la sonda. **Figura 4**

J. Lubricar la sonda de GEP MIC* con un gel hidrosoluble. Aplicar tracción para halar el asa de colocación y la sonda hacia atrás a

traves de la orofaringe, esofago y estomago. **Figura 5**

K. Volver a entrar al esofago con el endoscopio y seguir visualmente el curso de la sonda de gastrostomía a medida que se

introduce en el estomago. Deslizar la canula hacia afuera por la incisión y halar el extremo dilatador a través de la pared

abdominal. Hacer un leve movimiento giratorio para que la sonda vaya subiendo y saliendo hasta que el tope interno descansa

suavemente contra la pared abdominal.

15

AVISO: Las marcas escalonadas en el exterior de la sonda ayudan a determinar su curso según va saliendo del abdomen.

URIEL ROUSSO

SÓCIO GERENTE

25 | Página

PABLO HEKNÁN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. Nº 13402



PRECAUCION: NO EJERCER FUERZA EXCESIVA PARA HALAR Y ACOMODAR LA SONDA EN SU LUGAR, YA QUE ESTO PODRIA PERJUDICAR AL PACIENTE Y DANAR LA SONDA.

L. Limpiar la sonda y el sitio del estoma y aplicar un aposito de gasa esteril. Cortar el alambre en forma de asa de la sonda con tijeras y desechar el asa de la sonda y el alambre de colocacion.

PRECAUCION: VERIFICAR QUE LA SONDA ESTE FIJA. NO APLICAR TENSION EXCESIVA. NO DEBE HABER COMPRESION DE LA MUCOSA GASTRICA NI DE LA PIEL.

M. Deslizar el anillo SECUR-LOK* sobre el extremo proximal de la sonda de GEP MIC* y empujarlo hasta que quede fijo en su lugar junto al aposito. Verificar visualmente la colocacion correcta del tope interno. Extraer el endoscopio. Atar un hilo de sutura alrededor del cuello del anillo SECUR-LOK* para impedir que la sonda se mueva dentro del anillo mientras sana el estoma.

Quando esta en la posicion correcta, el anillo SECUR-LOK* debe sobresalir 2 mm por encima de la piel.

N. Cortar la Sonda de GEP a un angulo de 90 grados, dejando una longitud apropiada. Conectar un adaptador de alimentacion MIC* al extremo proximal de la Sonda de GEP. Este adaptador recibe tanto la jeringa de punta para cateter como un conector de alimentacion estandar. **Figura 6**

PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO

- A. Despues de establecer la velocidad y el volumen prescritos, el medico juzgara el uso de la sonda.
- B. El medico puede prescribir un regimen profilactico de antibioticos.

Tube para gastroenterología:

INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones de la Sonda gastroenterica MIC* para alimentacion enteral y descompresion gastrica son muchas y variadas. La Sonda gastroenterica MIC* se puede utilizar en casos de complicaciones con discinesia gastrica, gastroparesia, complicaciones del traumatismo cefalico o de un accidente cerebrovascular, y otras situaciones en las que esta indicada la descompresion gastrica y la alimentacion enteral distal al estomago.

ADVERTENCIA

LOS PACIENTES QUE RECIBEN UNA DIETA ELEMENTAL A TRAVES DE LA LUZ YEYUNAL DE LA SONDA GASTROENTERICA MIC* DEBEN USAR UNA BOMBA DE ALIMENTACION PARA GARANTIZAR EL SUMINISTRO PRECISO Y LA PERMEABILIDAD DE LA SONDA.

No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo medico. La reutilizacion, el reprocesamiento o la reesterilizacion podria (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 esta previsto o, (4) crear riesgo de contaminacion y causar la transmision de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patologia o la muerte del paciente.

LEYENDA

- A Puerto de alimentacion yeyunal F Puertos de salida del estomago
- B Puerto de descompresion gastrica G Luz yeyunal radiopaca
- C Puerto de inflado del balon H Puertos de salida del yeyuno
- D Anillo de retencion externo SECUR-LOK* I Punta con contrapeso
- E Balon de retencion interno

COLOCACION QUIRURGICA

ADVERTENCIA: NO USE ACEITE MINERAL NI VASELINA.

ADVERTENCIA: NUNCA LLENE EL BALON CON AIRE.

El procedimiento de Stamm es una tecnica quirurgica estandar para la colocacion inicial de la Sonda gastroenterica MIC*. La salida de la porcion de la gastrostomia se debe poner en la curvatura mayor del estomago.

Revise la Sonda gastroenterica MIC* antes de colocarla quirurgicamente. Infle el balon con agua o solucion salina. El balon debe ser simetrico y no tener fugas. El material de silicona tiene tendencia a pegarse, lo que hace que el balon se infle de forma asimetrica. Si esto ocurre, haga rodar y doble el extremo del cateter que tiene el balon entre los dedos hasta que el balon este simetrico.

URTEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

26 | Pagina

PABLO HERMAN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. N° 1346



Revise también el Anillo SECUR-LOK* con orificios de purga. El anillo debe poder deslizarse con una resistencia moderada. Revise la sonda en toda su longitud; debe estar limpia y sin defectos. Verifique la permeabilidad de las luces gástrica y yeyunal inyectando solución salina en el catéter antes de insertar la sonda.

NOTA: Recubra el alambre guía con abundante lubricante hidrosoluble antes de colocar la sonda. Practique insertar y retirar el alambre guía.

La porción yeyunal de la Sonda gastroenterica MIC* mide 56,5 cm (25 cm en la configuración LV) desde el aspecto distal del balón de retención. Ambas cuentan con una punta con contrapeso.

NOTA: Antes de modificar la longitud, saque el alambre guía. Haga todos los ajustes antes de colocar la sonda en el paciente.

Durante el procedimiento de Stamm, se hace pasar la sonda desde fuera hacia dentro a través de la pared abdominal, antes de insertarla en el estómago. Las pinzas en ángulo recto funcionan bien para esto.

PRECAUCION: NUNCA USE PINZAS CON DIENTES AFILADOS O TENACULOS PARA TIRAR DE LA SONDA Y PONERLA EN SU POSICION YA QUE ESTO DANARA LA SONDA. LA PORCION YEYUNAL DE LA SONDA SE PUEDE COLOCAR ANTES DE PONER LA PORCION GASTRICA EN EL ESTOMAGO. PARA HACERLO, INSERTE LA PORCION YEYUNAL A TRAVES DE LA PERFORACION ANTES DE GUIARLA A TRAVES DEL PILORO. EL ASISTENTE DE CIRUGIA PASA LA PORCION YEYUNAL DE LA SONDA A TRAVES DE LA PERFORACION HASTA QUE LA PORCION GASTRICA SE ENCUENTRE CONTRA LA PARED ABDOMINAL. CON UNA PINZA EN ANGULO RECTO TIRE DE LA SONDA GASTRICA A TRAVES DE LA PARED ABDOMINAL ANTES DE COLOCARLA EN EL ESTOMAGO. HAGA AVANZAR LA PORCION GASTRICA AL ESTOMAGO A TRAVES DE LA PERFORACION E INFLE EL BALON CON AGUA O SOLUCION SALINA. INFLADO DEL BALON CON EL VOLUMEN ESTANDAR

Con una jeringa Luer corriente infle el balón con aproximadamente 7-10 mL de agua o solución salina. **NO USE AIRE. NO EXCEDA LOS 20 mL.**

INFLADO DEL BALON CON VOLUMEN BAJO

Con una jeringa Luer corriente infle el balón con aproximadamente 3-5 mL de agua o solución salina. **NO USE AIRE. NO EXCEDA LOS 5 mL.**

Agarre el cuerpo de la sonda y retírela hasta sentir una leve tensión provocada cuando el balón entra en contacto con la pared del estómago. Deslice suavemente el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga a su posición. Deje un espacio de 1 a 2 mm entre el estoma y el anillo.

PRECAUCION: No aplique tensión excesiva

ADVERTENCIA: No suture el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga en su posición.

Se puede poner un apósito debajo del anillo si así se desea. Una vez que el balón este inflado y el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga este en su posición. Lo que queda de la sonda yeyunal se puede colocar dentro del intestino. Retire el alambre guía suavemente teniendo cuidado de no torcer o acodar la porción yeyunal. Antes de cerrar, verifique que la sonda este permeable y bien colocada. No olvide irrigar la luz yeyunal de la sonda si utilizo un medio de contraste.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR LA SONDA: Para retirar la Sonda gastroenterica MIC*, desinfe el balón con una jeringa con punta Luer. Tire suavemente de la sonda hasta que la punta de la porción gástrica este fuera del estoma. Agarre la porción yeyunal de la sonda y tire suavemente

NOTA: Si la Sonda gastroenterica MIC* se colocó quirúrgicamente, el tubo no se debe retirar hasta que el tracto hacia el estómago este bien establecido.

TECNICA DE REEMPLAZO PARA LA COLOCACION ENDOSCOPICA

ADVERTENCIA: NO USE ACEITE MINERAL NI VASELINA.

ADVERTENCIA: NUNCA LLENE EL BALON CON AIRE.

La colocación endoscópica de la Sonda gastroenterica MIC* se debe realizar únicamente en pacientes que tienen un tracto bien establecido por una gastrostomía existente

Revise la Sonda gastroenterica MIC* antes de colocarla endoscópicamente. Con una jeringa con punta Luer corriente infle el balón con agua o solución salina. El balón debe ser simétrico y no tener fugas. El material de silicona tiene tendencia a pegarse, lo que hace que el balón se infle de forma asimétrica. Si esto ocurre, haga rodar y doble el extremo del catéter que tiene el balón entre los dedos hasta que el balón este simétrico. Lubrique el extremo distal de la porción gástrica de la Sonda gastroenterica MIC* con un lubricante hidrosoluble. Revise también el anillo SECURLOK* con orificios de purga. El anillo debe poder deslizarse con una resistencia moderada. Revise la sonda en toda su longitud; debe estar limpia y sin defectos. Verifique la permeabilidad de las

URIEL ROUSSO

SOCIO GERENTE

27 | P á g i n a

PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACIA
MAT

luces gastrica y yeyunal inyectando solucion salina en el cateter antes de insertar la sonda. El alambre guia suministrado con la sonda se puede usar para la colocacion endoscopica. Practique insertar y retirar el alambre guia para familiarizarse con sus caracteristicas de resistencia. El alambre guia se debe lubricar bien con un lubricante hidrosoluble.

La luz de la Sonda gastroenterica MIC* estandar mide 56,50 cm de largo (25 cm en la configuracion LV) desde el aspecto distal del balon gastrico, y viene con un contrapeso en la punta. Para acortar la sonda, haga un corte romo en un extremo con un bisturi numero 10.

NOTA: Antes de modificar la longitud, saque el alambre guia. Haga todos los ajustes antes de colocar la sonda en el paciente.

Para colocar la Sonda gastroenterica MIC* realice una gastroscopia flexible de rutina; insufla el estomago para tener una mejor vista. Retire el endoscopio flexible hasta que la gastrostomia presente este en el campo visual. Retire la sonda de gastrostomia existente y coloque la porcion yeyunal de la Sonda gastroenterica MIC* en el estomago a traves de la gastrostomia. Agarre la punta distal de la porcion yeyunal con una pinza para cuerpo extraño o de otro tipo que sea atraumatico.

PRECAUCION: NO USE PINZAS DE BIOPSIA AFILADAS, YA QUE ESTO PROVOCARA DANOS SERIOS.

Haga pasar la sonda a traves del piloro hasta el tercio superior del duodeno. Suelte la sonda y tire del endoscopio y la pinza juntos.

Siga pasando la porcion yeyunal de la sonda al duodeno mientras el asistente empuja el tubo a traves de la gastrostomia. Empuje la sonda gastrica lubricada en el estomago e infle el balon con agua o solucion salina con una jeringa Luer corriente.

INFLADO DEL BALON CON EL VOLUMEN ESTANDAR: Con una jeringa Luer corriente infle el balon con aproximadamente 7-10 mL de agua o solucion salina. **NO USE AIRE. NO EXCEDA LOS 20 mL.**

INFLADO DEL BALON CON VOLUMEN BAJO: Con una jeringa Luer corriente infle el balon con aproximadamente 3-5 mL de agua o solucion salina. **NO USE AIRE. NO EXCEDA LOS 5 mL.** Agarre el cuerpo de la sonda y retirela hasta sentir una leve tension provocada cuando el balon entra en contacto con la pared del estomago. Deslice suavemente el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga a su posicion. Deje un espacio de 1 a 2 mm entre el estoma y el anillo.

PRECAUCION: NO APLIQUE TENSION EXCESIVA.

ADVERTENCIA: NO SUTURE EL ANILLO SECUR-LOK* CON ORIFICIOS DE PURGA EN SU POSICION.

Retire lentamente el alambre guia mientras el medico mantiene la porcion yeyunal de la sonda en el campo visual. Si la porcion yeyunal de la sonda se ondula, tuerce o acoda, vuelva a insertar el alambre guia y a colocar la sonda con la pinza.

Una vez sacado el alambre guia es necesario verificar la permeabilidad y colocacion de la sonda. Si utilizo un medio de contraste, irrigue bien la luz yeyunal de la sonda para evitar la obstruccion.

RECOMENDACION: El uso de suturas de seda alrededor de la porcion yeyunal puede ayudar a colocar la sonda en el yeyuno a traves del piloro. Coloque el alambre guia a traves de la luz yeyunal de la sonda. Luego, con una seda 3-0 o 4-0, ate las suturas alrededor de la sonda yeyunal en direccion distal a proximal. Haga los nudos en intervalos de 10 a 15 cm dejando un sobrante de 1,5 a 2 cm en cada nudo para poder luego agarrarlos con la pinza.

NOTA: No haga las suturas demasiado apretadas, ya que esto podria hacer que la sonda se acode o se ocluya. Despues de preparar la sonda, cerciorese de que el alambre guia se mueve con facilidad dentro de la luz yeyunal para asegurar la permeabilidad.

MANTENIMIENTO DE LA SONDA GASTROENTERICA MIC*

El mantenimiento de rutina es esencial para mantener las luces yeyunal y gastrica limpias y sin obstrucciones. Es importante mantener el estoma limpio y seco. Mantenga el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga en su posicion para evitar la migracion de la sonda.

CUIDADOS DEL ESTOMA: El mantenimiento diario incluye la inspeccion del estoma al momento de la alimentacion. Levante los bordes del Anillo SECUR-LOK* con orificios de purga y limpie suavemente la piel alrededor del estoma con aplicadores con punta de algodón o gasas de 10 x 10 cm. El agua tibia con jabon es adecuada para limpiar un estoma sano.

ADVERTENCIA: CONSULTE CON EL MEDICO INMEDIATAMENTE SI EL ESTOMA SE VE ROJO O IRRITADO.

CUIDADOS DE LA SONDA: Limpie y seque el exterior de la sonda y ambos lados del Anillo SECURLOK* con orificios de purga con aplicadores con punta de algodón o gasas de 10 x 10 cm. El anillo se puede limpiar en su lugar, o se puede deslizar por el tubo para limpiarlo.

URIEL ROUSSO

SECRETERO

28) Pagina

PABLO HERNAN BALDURI

4481
FOLIO
204

IRRIGACION: Después de cada uso, irrigue la sonda con agua (20-30 mL para adultos, y 10-15 mL para niños y lactantes). No debe quedar solución de alimentación en la sonda. Limpie el puerto de alimentación con una torunda o un paño suave para eliminar la acumulación de aceites o material de alimentación. Si el paciente recibe alimentación continua, la sonda se debe irrigar por lo menos 3-5 veces al día. Ponga "solución de digestión" en la luz yeyunal entre cada alimentación. Esta solución se prepara mezclando 20 mL de agua tibia y 1/2 cucharadita de ablandador de carne. La 1/2 solución de digestión debe quedarse en la sonda varias horas, y luego debe irrigarse con 20 mL de agua tibia.

**PRECAUCION: NO PERFORE LA SONDA GASTROENTERICA MIC*.
PARA ALIMENTACION CON BOMBA UNICAMENTE**

ADVERTENCIA: PARA EVITAR LA OBSTRUCCION, ES NECESARIO UTILIZAR BOMBAS DE ALIMENTACION PARA ADMINISTRAR FORMULAS ENTERALES A TRAVES DE LA LUZ YEYUNAL.

ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS: La Sonda gastroenterica MIC* se puede usar para administrar medicamentos en preparados líquidos. Antes de administrarlas, las soluciones muy viscosas se deben diluir hasta que circulen con fluidez.

PRECAUCION: NO USE MEDICAMENTOS MOLIDOS YA QUE ESTO PODRIA OBSTRUIR LA SONDA.

ES IMPORTANTE IRRIGAR LA SONDA ANTES Y DESPUES DE CADA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTO.

ADVERTENCIA: NO INYECTE MEDICAMENTOS A TRAVES DE LA VALVULA DE INFLADO DEL BALON. DESCOMPRESION GASTRICA

La Sonda gastroenterica MIC* se puede utilizar para descompresion gastrica. Utilice drenaje por gravedad o aspiracion suave continua o suave intermitente.

PRECAUCION: Nunca utilice aspiracion fuerte continua o fuerte intermitente ya que esto podria causar el colapso de la luz gastrica.

NUNCA UTILICE ASPIRACION A TRAVES DE LA LUZ YEYUNAL DE LA SONDA GASTROENTERICA MIC*.

"ANEXO III.C"
INFORME TECNICO

1.1 Botón para gastrostomía:

Descripción:

La Sonda de perfil plano para alimentación por gastrostomía MIC-KEY* de Kimberly-Clark* permite el suministro enteral de nutrición y medicamentos directamente en el estómago, así como la descompresión gástrica

Sonda de extensión:

Descripción:

Tubo de extensión para botón gástrico.-

Sonda para alimentación por gastrostomía

URIEL ROUSSO
Socio Gerente

29 | Página

PABLO HERNÁN BALDURI
FARMACEUTICO
MAT. NAC. I



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16431-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4481/1 y de acuerdo a 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: Kits Boton/tubo/Sonda y accesorios para gastrostomía y yeyunostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677, Kits para Alimentación Enteral.

Marca del producto médico: Kimberly-Clark.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Kit Botón, Tubo y Sonda para gastrostomia y yeyunostomia está indicado para pacientes que requieren alimentación a 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.

Modelo:

CODIGO	NOMBRE COMERCIAL	DENOMINACION GENERICA
0120-20-0.8	kit boton	Botón para gastrostomia
0120-20-1.0	kit boton	Botón para gastrostomia

0120-20-1.2	kit boton	Botón para gastrostomia
0120-20-1.5	kit boton	Botón para gastrostomia
0120-20-1.7	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-2.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-2.3	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-2.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-2.7	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-3.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-3.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-4.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-4.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-20-5.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-1.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-1.7	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-2.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-2.3	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-2.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-2.7	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-3.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-3.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-4.0	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-4.5	kit boton	Boton para gastrostomia
0120-24-5.0	kit boton	Boton para gastrostomia

2



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

0210-16LV	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-18LV	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-16	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-18	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-20	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-22	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0210-24	Sonda Gastroenterica para yeyunostomia	Mic Gastro-Enteric Feeding Tube
0121-12	Tubo para extensión	Bolus feeding set
0123-12	Tubo para extensión	Bolus feeding set
0122-02	Tubo para extensión	Bolus feeding set
0640-14	Set para gastrostomia endoscopica percutanea	Mic-Peg Pull
0640-20	Set para gastrostomia endoscopica percutanea	Mic-Peg Pull
0640-24	Set para gastrostomia endoscopica percutanea	Mic-Peg Pull
0650-18-22	Set para gastroyeyunostomia	Transgastric - yeyunal tube
0650-16-22	Set para gastroyeyunostomia	Transgastric - yeyunal tube
0650-22	Set para gastroyeyunostomia	Transgastric - yeyunal tube
0100-12LV	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-14LV	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-16LV	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-18	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-20	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube

0100-22	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-24	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-26	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0100-28	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
X 0100-30	Tubo para Gastrostomia	Mic-Tube
0270-16-2.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-16-2.7-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-16-2.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-16-3.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-16-3.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-1.2-22	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-1.2-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-1.5-22	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-1.5-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-1.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-1.7-22	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-1.7-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-1.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-2.0-22	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-2.0-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes
0270-18-2.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Jejunal Feeding Tubes



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

0270-18-2.3-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.3-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.5-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.7-30	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-2.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-3.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-18-3.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-1.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-1.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-2.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-2.3-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-2.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-2.7-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-3.0-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding
0270-22-3.5-45	kit boton yeyunal	Low-Profile Tubes	Jejunal	Feeding

Período de vida útil: La fecha de expiración será manejada de acuerdo a La siguiente tabla:

Familia	Período
Extensión Set	3 años
G-Tube	3 años

GE-Jejunal Mic-Key	3 años
Mic-Key	2 años
PEGS	3 años
BMT	3 años
SMD	2 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Kimberly Clark/ Kimberly Clark Global Sales LLC.

2) AVENT S de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 1400 Holcomb Bridge Road. Roswell, GA 30076, Estados Unidos.

2) Circuito Industrial No. 40, Colonia Obrera, Nogales, México CP 84048.

Se extiende a CV Cardiovascular S.R.L. el Certificado PM-297-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4481

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.