

**PROYECTO DE RÓTULOS E
INSTRUCCIONES DE USO**

REGISTRO PM 2314-31

Proyecto de Rótulo

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación para gastrostomía MIC*

Referencia: (según corresponda)

Medida: (según corresponda)

Lote N°: (según corresponda)

Fecha de Fabricación: (según corresponda)

Fecha de Vencimiento: (según corresponda)

De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por Radiación Gamma. No reesterilizar.

No usar si el paquete está dañado.

No está fabricado con látex de caucho natural.

El producto NO está hecho con DEHP como plastificante.

RM segura

Advertencia: Sólo para alimentación y medicamentos enterales.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso: <https://www.eifu.online/AVA>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Fabricado por:

Avent S. de R.L. de C.V.

Circuito Industrial N° 40, Colonia Obrera - Nogales, Sonora, México CP 84048

Avanos Medical, Inc. (Anteriormente Halyard Health Inc.)

5405 Windward Parkway - Alpharetta, GA, USA 30004

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.

Constitución 2745/47 – CABA

Directora Técnica: Farm. Andrea Dell'Oro

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2314-31



Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación para gastrostomía MIC*

De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por Radiación Gamma. No reesterilizar.

No usar si el paquete está dañado.

No está fabricado con látex de caucho natural.

El producto NO está hecho con DEHP como plastificante.

RM segura.

Advertencia: Sólo para alimentación y medicamentos enterales.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso: <https://www.eifu.online/AVA>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Instrucciones de Uso

Descripción

La Sonda para alimentación por gastrostomía MIC* de AVANOS* (Fig. 1) permite el suministro enteral de nutrición y medicamentos directamente en el estómago, así como la descompresión gástrica.

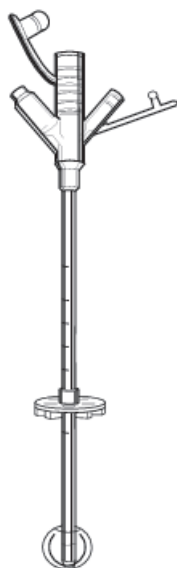


Figura 1. Sonda de alimentación por gastrostomía MIC* de AVANOS



Indicaciones de uso

La Sonda para alimentación por gastrostomía MIC* de AVANOS* está indicada para pacientes que requieren alimentación de largo plazo, no toleran la alimentación por vía oral, tienen un riesgo bajo de broncoaspiración, requieren descompresión gástrica o la administración de medicamentos directamente en el estómago.

Contraindicaciones

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

Advertencia: No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podría: (1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad

estructural del dispositivo, (3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.

Complicaciones

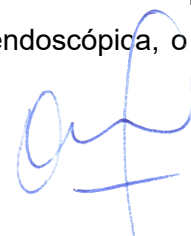
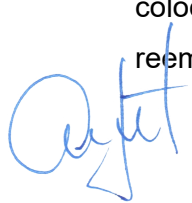
Las siguientes complicaciones se pueden presentar con el uso de una cualquier sonda de perfil plano para alimentación por gastrostomía:

- 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.

Colocación

La Sonda de perfil plano para alimentación en bolo por gastrostomía MIC* de AVANOS* se puede colocar quirúrgicamente, 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 medir el tracto del estoma.

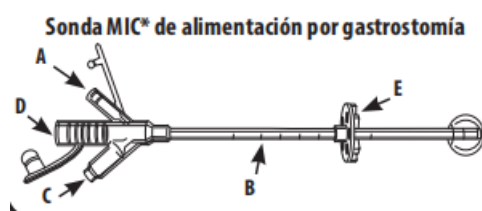
Precaución: El balón de retención de la sonda de alimentación no se debe usar como dispositivo de gastropexia. El balón podría estallar y no fijar el estómago a la pared abdominal anterior.

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

Preparación de la sonda

1. Seleccione el tamaño adecuado de la sonda para alimentación por gastrostomía, saque la sonda del paquete y examínela para ver si está dañada.
2. Use una jeringa Luer Slip para inflar el balón con agua estéril o destilada a través del puerto del balón (Fig. 2 - C).

- Para sondas de volumen bajo identificadas con LV después del número de REF infle el balón con 3-5 mL de agua estéril o destilada.
- Para sondas estándar infle el balón con 7-10 mL de agua estéril o destilada



3. Quite la jeringa y apriete ligeramente el balón entre los dedos para ver si hay fugas. Examine el balón visualmente para verificar su simetría. Para hacer que el balón quede simétrico, hágalo rodar suavemente entre los dedos.

Vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.

4. Lubrique la punta de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral. No use vaselina.

Procedimiento recomendado de colocación radiológica

1. Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Prepare y sede al paciente según el protocolo clínico.
3. Cerciórese de que el lóbulo izquierdo del hígado no se encuentre sobre el fondo o el cuerpo gástrico.
4. Identifique el borde medial del hígado mediante una tomografía computarizada o un ultrasonido.




5. Para reducir la peristalsis gástrica se puede administrar glucagón 0,5 a 1,0 mg IV.

Precaución: Consulte las instrucciones del glucagón para determinar la velocidad de la inyección iv y las recomendaciones para usar en diabéticos dependientes de insulina.

6. A través de una sonda nasogástrica insufla el estómago, usualmente con 500 a 1000 mL de aire o hasta obtener una distensión adecuada. A menudo es necesario continuar la insuflación durante el procedimiento, especialmente durante la punción con la aguja y la dilatación del tracto, para mantener el estómago distendido de forma que la pared gástrica quede contra la pared abdominal anterior.

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

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

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

Colocación de la gastropexia

Precaución: Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos en una configuración de triángulo para garantizar que la pared gástrica se adhiera 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.

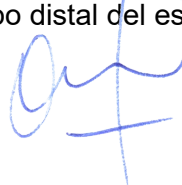
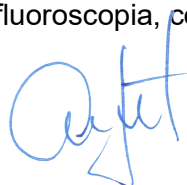
2. Localice los sitios de punción con lidocaína al 1% y administre anestesia local a la piel y el peritoneo.

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. Anestesie 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 un ángulo de 45 grados con la superficie de la piel.

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

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

5. Haga avanzar un alambre guía de 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.

Dilatación

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

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

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

Colocación de la sonda

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

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

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

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

4. Infle el balón con una jeringa Luer Slip.



- Infle el balón LV con 3-5 mL de agua estéril o destilada.
- Infle el balón estándar con 7-10 mL de agua estéril o destilada.

Precaución: No exceda un volumen total de 7 ml dentro del balón lv. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

Precaución: No exceda un volumen total de 15 ml dentro del balón estándar. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

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

Compruebe la posición y permeabilidad de la sonda

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

Procedimiento recomendado de colocación endoscópica

1. Realice una esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rutina. Una vez terminado el procedimiento, si no se han identificado anomalías que pudieran constituir una contraindicación para la colocación de la sonda, ponga al paciente en decúbito supino e insufle 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 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. Anestesie el sitio de la punción con una inyección local de lidocaína al 1% en la superficie peritoneal.

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

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

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

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

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



Dilatación

1. Con una hoja de bisturí #11 haga una pequeña incisión cutánea a lo largo del alambre guía, a través del tejido subcutáneo y de la fascia de los músculos abdominales. Una vez hecha la incisión, deseche la hoja según el protocolo institucional.
2. Haga avanzar un dilatador sobre el alambre guía y dilate el tracto del estoma hasta obtener el tamaño deseado.
3. Retire el dilatador dejando el alambre guía en su lugar.

Colocación de la sonda

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

1. Seleccione la sonda para alimentación por gastrostomía apropiada y prepárela según las instrucciones de la sección "Preparación de la sonda" que figuran arriba.
2. Haga avanzar el extremo distal de la sonda hasta el estómago sobre el alambre guía a través del tracto del estoma.
3. Verifique que la sonda se encuentre en el estómago, retire el endoscopio, retire el alambre guía o la vaina despegable que se haya utilizado, e infle el balón.
4. Use la jeringa Luer Slip para inflar el balón:
 - Para balones identificados con LV use 3-5 mL de agua estéril o destilada.
 - Para balones estándar infle con 7-10 mL de agua estéril o destilada.

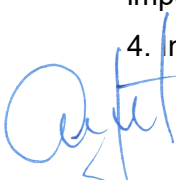
Precaución: No exceda un volumen total de 7 ml dentro del balón lv. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

Precaución: No exceda un volumen total de 15 ml dentro de los balones estándar. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

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

Remoción de la sonda

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



líquido del balón.

5. Aplique contrapresión sobre el abdomen y extraiga la sonda mediante tracción suave pero firme.

Nota: Si encuentra resistencia, lubrique la sonda y el estoma con un lubricante hidrosoluble.

Gire y empuje la sonda simultáneamente. Manipule la sonda con suavidad hasta liberarla. Si la sonda no sale, vuelva a llenar el balón con la cantidad prescrita de agua y avísele al médico.

Nunca aplique fuerza excesiva para extraer una sonda.

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

Procedimiento de cambio de sonda

1. Limpie la piel alrededor del estoma y permita que el área se seque al aire.

2. Seleccione el tamaño adecuado de la sonda para alimentación por gastrostomía y prepárela según las instrucciones de la sección “Preparación de la sonda” que figura arriba.

3. Lubrique el extremo distal de la sonda con un lubricante hidrosoluble e inserte suavemente la gastrostomía dentro del estómago a través del estoma.

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

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

Precaución: No exceda un volumen total de 7 ml dentro del balón lv. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

Precaución: No exceda un volumen total de 15 ml dentro de los balones estándar. No use aire. No inyecte medio de contraste en el balón.

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

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

7. Deslice suavemente el anillo SECUR-LOK* hasta que esté aproximadamente 1-2 mm por encima de la piel.

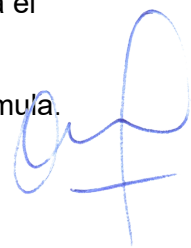
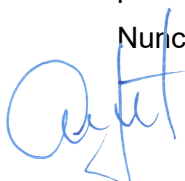
8. Verifique que la sonda haya quedado en la posición correcta según la sección “Compruebe la posición y permeabilidad de la sonda” que figura arriba.

Administración de medicamentos

Siempre que sea posible, use medicamentos líquidos. Consulte con el farmacéutico si es seguro moler un medicamento sólido y mezclarlo con agua.

En caso afirmativo, muele el medicamento sólido hasta obtener un polvo fino y disuelva el polvo en agua antes de administrarlo por la sonda de alimentación.

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



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

Pautas para confirmar la permeabilidad de la sonda

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

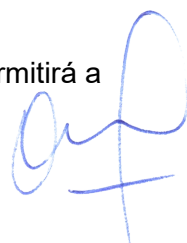
- Irrigue la sonda de alimentación con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente, o al menos cada 8 horas si la sonda no se está usando.
- Irrigue la sonda de alimentación antes y después de cada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

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

Hacer girar la sonda

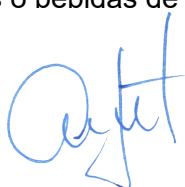
Rote la sonda 360 grados más un cuarto de vuelta cada día.

Verificar la colocación del cabezal externo

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

Irrigar la sonda de alimentación

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



Mantenimiento del balón

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

- Inserte una jeringa Luer Slip en el puerto de inflado del balón y extraiga el líquido mientras sostiene la sonda en su lugar. Compare la cantidad de agua en la jeringa con la cantidad recomendada o la cantidad prescrita originalmente, y anotada en el expediente del paciente. Si la cantidad es menor que la recomendada o prescrita, vuelva a llenar el balón con el agua que extrajo, luego añada la cantidad necesaria para llenar el balón hasta el volumen de agua recomendado o prescrito. Mientras desinfla el balón, tenga en cuenta que podría haber fugas de contenido gástrico alrededor de la sonda. Anote el volumen de líquido, el volumen que añadió, si corresponde, y la fecha y la hora.
- Espere 10-20 minutos y repita el procedimiento. Si el balón ha perdido líquido, significa que tiene una fuga y es necesario cambiar la sonda. Un balón desinflado o roto podría hacer que la sonda se mueva o desaloje. Si el balón se ha roto, deberá cambiarse. Fije la sonda en su posición con cinta adhesiva, luego siga el protocolo institucional o llame al médico para recibir instrucciones.

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

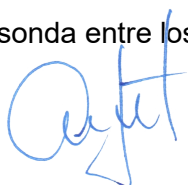
Oclusión de la sonda

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 de embolo 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.

Información sobre la seguridad con IRM

Las sondas de alimentación de gastrostomía MIC* observan la norma MR Safe (segura para usar con resonancia magnética)

Advertencia: Sólo para alimentación y medicamentos enterales



Proyecto de Rótulo

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación gastroentérica MIC*

Referencia: (según corresponda)

Medida: (según corresponda)

Lote N°: (según corresponda)

Fecha de Fabricación: (según corresponda)

Fecha de Vencimiento: (según corresponda)

De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por Radiación gamma. No reesterilizar.

No usar si el paquete está dañado.

No está fabricado con látex de caucho natural.

RM Condicional.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso: <https://www.eifu.online/AVA>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Fabricado por:

Avent S. de R.L. de C.V.

Circuito Industrial N° 40, Colonia Obrera - Nogales, Sonora, México CP 84048

Avanos Medical, Inc. (Anteriormente Halyard Health Inc.)

5405 Windward Parkway - Alpharetta, GA, USA 30004

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.

Constitución 2745/47 – CABA

Directora Técnica: Farm. Andrea Dell'Oro

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2314-31



Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación gastroentérica MIC*

De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por Radiación gamma. No reesterilizar.

No usar si el paquete está dañado.

No está fabricado con látex de caucho natural.

RM Condicional.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso: <https://www.eifu.online/AVA>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Instrucciones de Uso

Descripción

La sonda gastro-entérica MIC* (MIC* GE-Tube) es una sonda de doble luz con globo con un embudo femenino de drenaje gástrico y puerto de alimentación yeyunal, destinado a la colocación endoscópica o fluoroscópica en un tracto estomático existente o para la colocación quirúrgica inicial.

Está hecho de silicona de grado médico, balón de retención interna de silicona, anillo externo de retención SECUR-LOK*, punta distal estrecha, múltiples puertos de salida gástrica y yeyunal.

La parte yeyunal de la sonda tiene un tamaño francés más pequeño, es completamente opaca (bariosulfato) y ponderada en tungsteno: la longitud yeyunal indicada se mide desde el aspecto distal del balón de retención hasta la punta del catéter, la franja de bariosulfato a lo largo de la parte gástrica de la sonda.

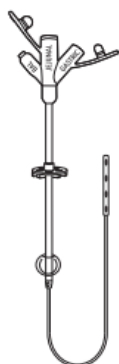
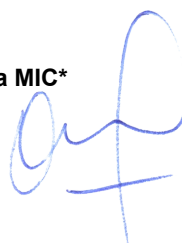


Figura 1. Sonda de alimentación gastroentérica MIC*



Indicaciones de uso

La Sonda gastroentérica MIC* de AVANOS se puede utilizar en casos de complicaciones con discinesia gástrica, gastroparesia, complicaciones del traumatismo cefálico o de un accidente cerebrovascular, y otras situaciones en las que está indicada la descompresión gástrica y la alimentación enteral distal al estómago.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones de la colocación de una sonda de alimentación GE se incluyen las siguientes:

- Interposición colónica
- Ascitis
- Hipertensión portal
- Peritonitis
- Coagulopatía no corregida
- Incertidumbre de la dirección y longitud del tracto de gastrostomía (espesor de pared abdominal).

Advertencia: Los pacientes que reciben una dieta elemental a través de la luz yeyunal de la sonda gastroentérica MIC* deben usar una bomba de alimentación para garantizar el suministro preciso y la permeabilidad de la sonda

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 una cualquier sonda r sonda de alimentación GE:

- Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea
- Aspiración
- Dolor periestomal
- Absceso, infección de la herida y ruptura de la piel
- Necrosis por presión
- Hipergranulación del tejido
- Fuga intraperitoneal
- Síndrome de Buried Bumper



- Fuga periestomal
- Fallo de balón o desplazamiento de la sonda
- Obstrucción de la sonda
- Hemorragia gastrointestinal y/o úlcera
- Obstrucción de la salida gástrica
- Íleo o gastroparesia
- Vólvulo gástrico e intestinal
- Perforación
- Invaginación intestinal
- Hemorragia

Pueden asociarse otras complicaciones, como lesión a órganos abdominales, con el procedimiento de colocación de la sonda de alimentación.

Nota: Verifique la integridad del paquete. No lo emplee si el paquete este dañado o se ha alterado la barrera de esterilización.

Nota: El riesgo de perforación puede ser mayor en pacientes cuyo peso sea < 10 kg.

LEYENDA

A Puerto de alimentación yeyunal

B Puerto de descompresión gástrica

C Puerto de inflado del balón

D Anillo de retención externo SECUR-LOK*

E Balón de retención interno

Colocación quirúrgica

F Puertos de salida del estómago

G Luz yeyunal radiopaca

H Puertos de salida del yeyuno

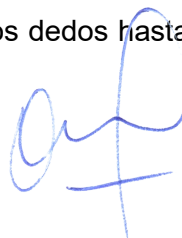
I Punta con contrapeso

Colocación quirúrgica

Advertencia: No use aceite mineral ni vaselina. Nunca llene el balón con aire.

El procedimiento de Stamm es una técnica quirúrgica estándar para la colocación inicial de la Sonda gastroentérica MIC*. La salida de la porción de la gastrostomía se debe poner en la curvatura mayor del estómago.

Revise la Sonda gastroentérica MIC* antes de colocarla quirúrgicamente. 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 esté simétrico.



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 gastroentérica 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.

Precaución: Nunca use pinzas con dientes afilados o tenáculos para tirar de la sonda y ponerla en su posición ya que esto dañará la sonda.

La porción yeyunal de la sonda se puede colocar antes de poner la porción gástrica en el estómago.

Para hacerlo, inserte la porción yeyunal a través de la perforación antes de guiarla a través del píloro. El asistente de cirugía pasa la porción yeyunal de la sonda a través de la perforación hasta que la porción gástrica se encuentre contra la pared abdominal. Con una pinza en ángulo recto tire de la sonda gástrica a través de la pared abdominal antes de colocarla en el estómago. Haga avanzar la porción gástrica al estómago a través de la perforación e infle el balón con agua o solución salina.

Inflado del balón con el volumen estándar

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 balón con volumen bajo

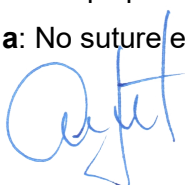
Con una jeringa Luer corriente infle el balón con aproximadamente 3-5 mL de agua o solución salina.

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.

Precaución: 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 esté inflado y el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga esté 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 esté permeable y bien colocada. No olvide irrigar la luz yeyunal de la sonda si utilizó un medio de contraste.

Instrucciones para retirar la sonda: Para retirar la Sonda gastroentérica MIC*, desinfe el balón con una jeringa con punta Luer. Tire suavemente de la sonda hasta que la punta de la porción gástrica esté fuera de la estoma. Agarre la porción yeyunal de la sonda y tire suavemente para sacarla.

Nota: Si la Sonda gastroentérica MIC* se colocó quirúrgicamente, el tubo no se debe retirar hasta que el tracto hacia el estómago esté bien establecido.

Técnica de reemplazo

Colocación endoscópica

Advertencia: No use aceite mineral ni vaselina.

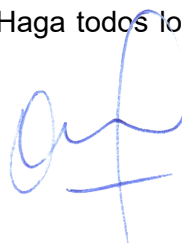
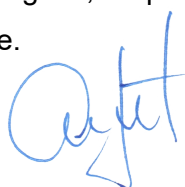
Advertencia: Nunca llene el balón con aire.

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

Revise la Sonda gastroentérica 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 esté simétrico. Lubrique el extremo distal de la porción gástrica de la Sonda gastroentérica MIC* con un lubricante hidrosoluble. 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. El alambre guía suministrado con la sonda se puede usar para la colocación endoscópica. Practique insertar y retirar el alambre guía para familiarizarse con sus características de resistencia. El alambre guía se debe lubricar bien con un lubricante hidrosoluble.

La luz de la Sonda gastroentérica MIC* estándar mide 56,50 cm de largo (25 cm en la configuración LV) desde el aspecto distal del balón gástrico, y viene con un contrapeso en la punta. Para acortar la sonda, haga un corte romo en un extremo con un bisturí número 10.

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



Para colocar la Sonda gastroentérica MIC* realice una gastroscopía flexible de rutina; insufla el estómago para tener una mejor vista. Retire el endoscopio flexible hasta que la gastrostomía presente esté en el campo visual. Retire la sonda de gastrostomía existente y coloque la porción yeyunal de la Sonda gastroentérica MIC* en el estómago a través de la gastrostomía. Agarre la punta distal de la porción yeyunal con una pinza para cuerpo extraño o de otro tipo que sea atraumático.

Precaución: No use pinzas de biopsia afiladas, ya que esto provocará daños serios.

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

Siga pasando la porción yeyunal de la sonda al duodeno mientras el asistente empuja el tubo a través de la gastrostomía. Empuje la sonda gástrica lubricada en el estómago e infle el balón con agua o solución salina con una jeringa Luer corriente.

Inflado del balón con el volumen estándar: 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 balón 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.

Precaución: No aplique tensión excesiva.

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

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

Una vez sacado el alambre guía es necesario verificar la permeabilidad y colocación de la sonda. Si utilizó un medio de contraste, irrigue bien la luz yeyunal de la sonda para evitar la obstrucción.

Recomendación: El uso de suturas de seda alrededor de la porción yeyunal puede ayudar a colocar la sonda en el yeyuno a través del píloro. Coloque el alambre guía a través de la luz yeyunal de la sonda. Luego, con una seda 3-0 ó 4-0, ate las suturas alrededor de la sonda yeyunal en dirección 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 podría hacer que la sonda se acode o se ocluya.

Después de preparar la sonda, cerciórese de que el alambre guía se mueve con facilidad dentro de la luz yeyunal para asegurar la permeabilidad.



Mantenimiento de la sonda gastroentérica MIC*

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

Cuidados del estoma: el mantenimiento diario incluye la inspección del estoma al momento de la alimentación. 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 jabón es adecuada para limpiar un estoma sano.

Advertencia: Consulte con el médico 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 SECUR-LOK* 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.

Irrigación: 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 solución de digestión debe quedarse en la sonda varias horas, y luego debe irrigarse con 20 mL de agua tibia.

Precaución: No perfora la sonda gastroentérica MIC*.

Para alimentación con bomba únicamente

Advertencia: Para evitar la obstrucción, es necesario utilizar bombas de alimentación para administrar fórmulas enterales a través de la luz yeyunal.

Administración de medicamentos: la Sonda gastroentérica 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.

Precaución: No use medicamentos molidos ya que esto podría obstruir la sonda.

Es importante irrigar la sonda antes y después de cada administración de medicamento.

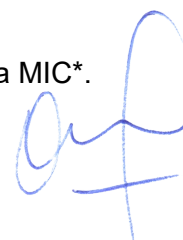
Advertencia: No inyecte medicamentos a través de la válvula de inflado del balón.

Descompresión gástrica

La Sonda gastroentérica MIC* se puede utilizar para descompresión gástrica. Utilice drenaje por gravedad o aspiración suave continua o suave intermitente.

Precaución: Nunca utilice aspiración fuerte continua o fuerte intermitente ya que esto podría causar el colapso de la luz gástrica.

Nunca utilice aspiración a través de la luz yeyunal de la sonda gastroentérica MIC*.



Información sobre la seguridad con IRM

Los ensayos preclínicos han demostrado que la sonda de alimentación enteral gastroentérica (GE) MIC* cumple con la norma MR Conditional (segura para usar con resonancia magnética en condiciones específicas). Se puede realizar una resonancia de forma segura en un sistema de RM a un paciente que lleve este dispositivo si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T solamente.
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en el sistema de RM de 4 W/kg para resonancias de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el primer nivel del modo de funcionamiento controlado.

Bajo las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la sonda de alimentación enteral gastroentérica (GE) MIC* debe producir un aumento de temperatura máximo de 2,8 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

Información del artefacto

En los ensayos preclínicos, el artefacto de imagen causado por la sonda de alimentación enteral gastroentérica (GE) MIC* se prolonga aproximadamente 2 mm desde este implante cuando la imagen se obtiene utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.



Proyecto de Rótulo

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/radiológica

Referencia: (según corresponda)

Medida: (según corresponda)

Lote N°: (según corresponda)

Fecha de Fabricación: (según corresponda)

Fecha de Vencimiento: (según corresponda)

De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por Radiación Gamma. No reesterilizar.

No usar si el paquete está dañado.

No está fabricado con látex de caucho natural.

El producto NO está hecho con DEHP como plastificante.

RM Condicional.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso: <https://www.eifu.online/AVA>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Fabricado por:

Avent S. de R.L. de C.V.

Circuito Industrial N° 40, Colonia Obrera - Nogales, Sonora, México CP 84048

Avanos Medical, Inc. (Anteriormente Halyard Health Inc.)

5405 Windward Parkway - Alpharetta, GA, USA 30004

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.

Constitución 2745/47 – CABA

Directora Técnica: Farm. Andrea Dell'Oro

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2314-31



Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/radiológica

De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por Radiación Gamma. No reesterilizar.

No usar si el paquete está dañado.

No está fabricado con látex de caucho natural.

El producto NO está hecho con DEHP como plastificante.

RM Condicional.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso: <https://www.eifu.online/AVA>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Instrucciones de Uso

Descripción

La Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* de AVANOS* (Fig. 1) permite de forma simultánea la descompresión o drenaje gástrico y el suministro de nutrición enteral en el duodeno distal o en el yeyuno proximal.

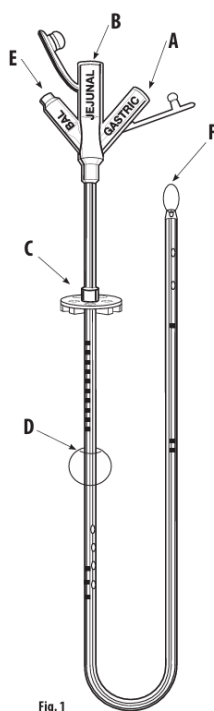


Fig. 1



Indicaciones de uso

La Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* de AVANOS* está indicada 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 esofaguectomía o gastrectomía.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones de la colocación de una sonda de alimentación gástricayeyunal 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 alimentación gástricayeyunal:

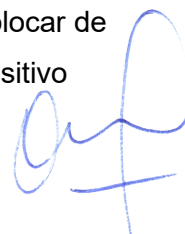
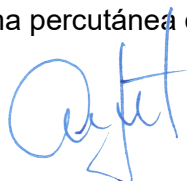
- Lesión en la piel
- Tejido de hipergranulación
- Fuga intraperitoneal
- Perforación
- Infección
- Úlceras gástricas o duodenales
- Necrosis por presión
- Intususcepción

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

Nota: El riesgo de perforación puede ser mayor en pacientes cuyo peso sea < 10 kg.

Colocación

La Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* de AVANOS* 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 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

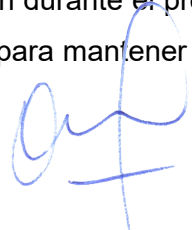
1. Seleccione el tamaño adecuado de la Sonda de alimentación alimentación gástricayeyunal MIC*, saque la sonda del paquete y examínela para ver si está dañada.
2. Con la ayuda de una jeringa deslizante luer, inflar el globo (Fig. 1-D) con 5 ml de agua estéril o destilada a través de la boca del globo (Fig. 1-E).
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 (Fig. 1-A) y yeyunal (Fig. 1-B) 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 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

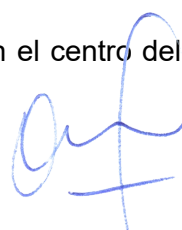
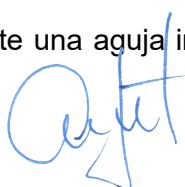
1. Haga el tracto del estoma con el estómago aún insuflado y en aposición con la pared abdominal. Identifique el sitio de la punción en el centro del patrón de la gastropexia. Con ayuda de fluoroscopia, confirme que el sitio recubre el cuerpo distal del estómago debajo del reborde costal y sobre el colon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

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.

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.

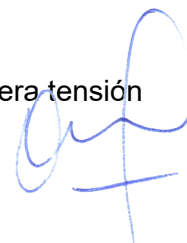
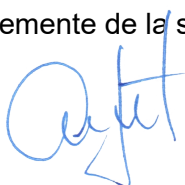
2. Para facilitar el paso de la Sonda gástricayeyunal MIC* de AVANOS*, gírela mientras la hace avanzar a través del píloro hasta el yeyuno.

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* (Fig. 1-C) 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.

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, 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.

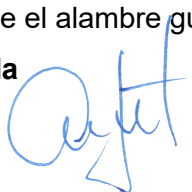
5. Haga avanzar un catéter flexible de 0,038 pulg. compatible con alambre guía sobre el alambre guía hasta que la punta del catéter esté en el píloro.

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 AVANOS*, 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.

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 descanse 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

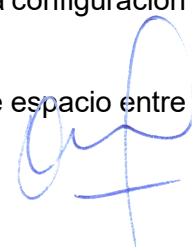
1. Seleccione la Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* del tamaño correcto y prepárela según las instrucciones de la sección “Preparación de la sonda” que figura arriba.
2. Realice una esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rutina. Una vez terminado el procedimiento, si no se han identificado anomalías 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 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. Anestesie 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 AVANOS* 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.

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 descansa 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 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.

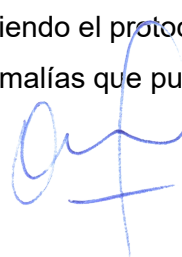
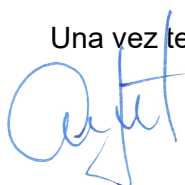
Colocación endoscópica a través de un tracto de gastrostomía

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 AVANOS* 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.

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 (Fig. 1B) 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 asegurar 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

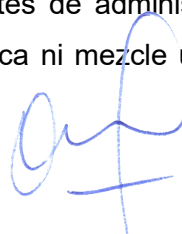
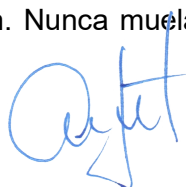
1. Abra el puerto gástrico y conéctelo a un drenaje por gravedad o a aspiración baja, intermitente, para permitir que escape el contenido del estómago o el gas.

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

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.
- 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 tales como enrojecimiento, irritación, edema, hinchazón, 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. Limpe 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	Limpe 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 descanse 2-3 mm sobre la piel.
Irrigar la sonda de alimentación	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 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 prescrita 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.

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

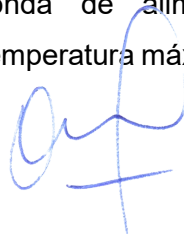
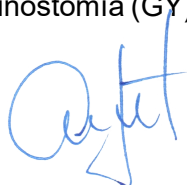
No es posible predecir con precisión la vida útil del balón. Los balones de silicona en general duran 1-8 meses, pero este período depende de varios factores. Entre estos factores están los medicamentos, el volumen de agua usada para inflar el balón, el pH gástrico y el cuidado que se le ha dado a la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

Información sobre la seguridad con IRM

Los ensayos preclínicos han demostrado que la sonda de alimentación enteral de gastroyeyunostomía (GY) MIC* cumple con la norma MR Conditional (segura para usar con resonancia magnética en condiciones específicas). Se puede realizar una resonancia de forma segura en un sistema de RM a un paciente que lleve este dispositivo si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T solamente.
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en el sistema de RM de 4 W/kg para resonancias de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el primer nivel del modo de funcionamiento controlado

Bajo las condiciones de exploración indicadas, la sonda de alimentación enteral de gastroyeyunostomía (GY) MIC* debe producir un aumento de temperatura máximo de 3,0 °C después



de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

Información del artefacto

En los ensayos preclínicos, el artefacto de imagen causado por la sonda de alimentación enteral de gastroyeyunostomía (GY) MIC* se prolonga aproximadamente 5 mm desde este implante cuando la imagen se obtiene utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Advertencia: Sólo para alimentación y medicamentos enterales.



Carina G. Tarzia
Pharmassist SRL
Representante Legal



Andrea Dell Oro
Pharmassist SRL
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 78830

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.