

ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO, INSTRUCCIONES DE USO

TUBO DE GASTROSTOMÍA

PROYECTO DE RÓTULO

Descripción de Producto: XXXX

Estéril- Método, OXIDO DE ETILENO

MODELO: XXX

MARCA: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

CÓDIGO (REFE): XXX

LOTE (LOT): XXXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XXXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Leer instrucciones de uso



Fabricante: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Dirección: N° 1288 South Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Distrito de Lin'an, 311301 Ciudad de Hangzhou, Provincia de Zhejiang, República Popular de China

Importador: GRUPO SYEMED SRL

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Patricio Vedoya Freije M.N.17884

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2998-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencia

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto. No re esterilizar


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884


Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO, INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

TUBO DE GASTROSTOMÍA

Descripción de Producto: XXXX

Estéril- Método, OXIDO DE ETILENO

MODELO: XXXX

MARCA: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

CÓDIGO (REFE): XXXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Leer instrucciones de uso



Fabricante: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Dirección: N° 1288 South Jinxi Road, Linglong Industrial Park, Distrito de Lin'an, 311301 Ciudad de Hangzhou, Provincia de Zhejiang, República Popular de China

Importador: GRUPO SYEMED SRL

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Patricio Vedoya Freije M.N.17884

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2998-4

Advertencia

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto. No re esterilizar

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

La nutrición enteral es una técnica especial de alimentación. Consiste en administrar los diferentes elementos nutritivos a través de una sonda, colocada de tal forma que un extremo queda en el exterior y el otro en distintos tramos del tubo digestivo como el estómago, duodeno o yeyuno, suprimiendo las etapas bucal y esofágica de la digestión. Este tipo de soporte nutricional está indicado cuando no es posible una adecuada alimentación oral voluntaria, siempre que la capacidad del aparato digestivo permita absorber los

nutrientes. El Botón de Gastrostomía está indicado para su uso en una vía de gastrostomía practicada correctamente para la alimentación o administración de medicamentos y además se puede usar para descompresión gástrica.


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884


Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

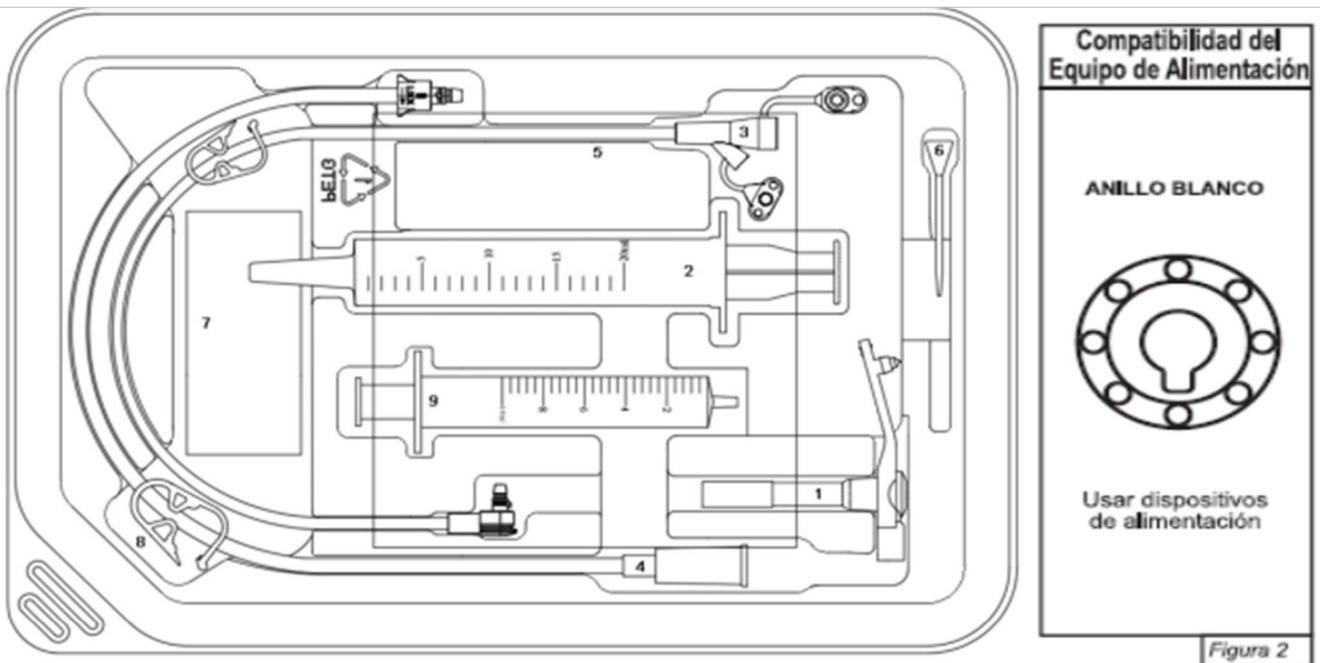
ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO, INSTRUCCIONES DE USO

- Diseño de balón duradero para una retención máxima y menores tasas de fuga
- Diseño integrado del globo para una inserción más fácil sin agrandar el estoma
- 100% silicona, libres de látex y DEHP
- Fijación externa de silicona para una máxima comodidad del paciente
- ENFit "listo": la nueva ingeniería estándar reduce el riesgo de malas conexiones de las tuberías
- Eje graduado para una inserción más fácil
- Capacidad del globo marcado en el producto para un uso más fácil.

- Descripción general: El Botón de gastrostomía (Fig 1) es un dispositivo de alimentación de silicona estéril compuesto por el cuerpo de botón y ejes de dos lúmenes con un balón de retención. El cuerpo del botón tiene dos orificios y un tapón. El primer orificio (lumen para alimentos/medicación) incluye un anillo de conexión y válvula de boca plana. El segundo orificio (lumen de inflado de balón) incluye una válvula de inflado. El dispositivo es translúcido con una banda radiopaca para la determinación radiográfica de la

posición de la sonda en el cuerpo del paciente. El botón se ha diseñado especialmente para la alimentación, la administración de medicamentos en el estómago y la descompresión gástrica. Aplicación prevista: uso único, invasivo, contacto de la mucosa, duración de uso más de 30 días. El producto está disponible en tamaños de 12-24 FR. Cada tamaño está disponible con todas las longitudes indicadas. (Ver tabla 1)

Figura 1



1. Tubo de gastrostomía con minibotón (silicona)
2. Jeringa de alimentación
3. Y3: Tubo de extensión de alimentación de PU (adaptador en forma de Y)
4. Y4: Tubo de extensión de alimentación de PU
5. 10 x 10 esponjas de gasa
6. Introdactor
7. Lubricante soluble en agua
8. Abrazadera de tubo


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17964


Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

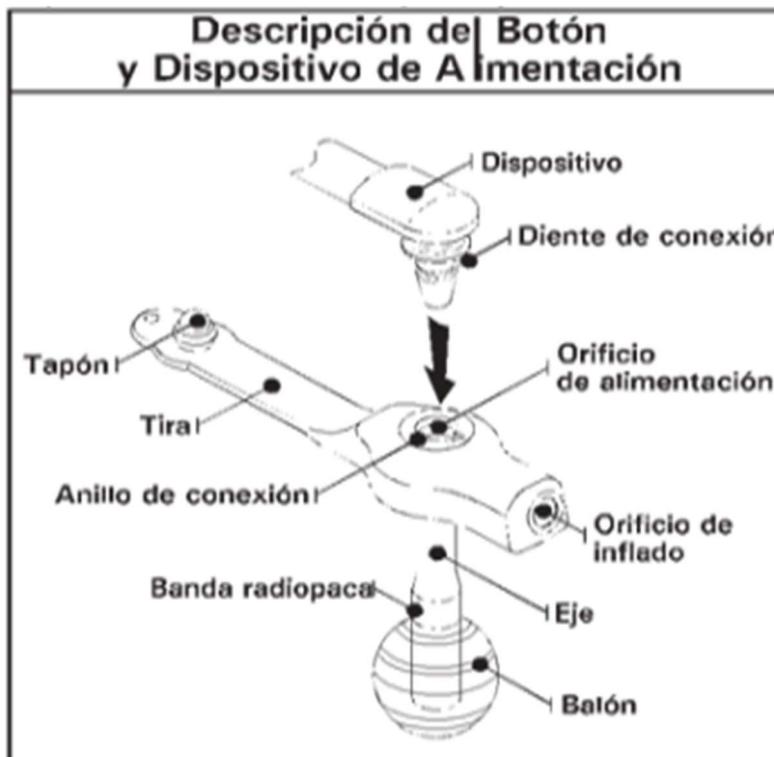
ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO, INSTRUCCIONES DE USO

Código del producto	Tamaño	A	L1	Recomendado Globo Capacidad (ml)
		±0,3	±0,2	
		mm	mm	
GTM-1215	12FR	4.0	1.5	2.5
GTM-1217			1.7	
GTM-1220			2.0	
GTM-1223			2.3	
GTM-1225			2.5	
GTM-1227			2.7	
GTM-1230			3.0	
GTM-1235			3.5	
GTM-1240			4.0	
GTM-1415			14FR	
GTM-1417	1.7			
GTM-1420	2.0			
GTM-1423	2.3			
GTM-1425	2.5			
GTM-1427	2.7			
GTM-1430	3.0			
GTM-1435	3.5			
GTM-1440	4.0			
GTM-1444	4.4			
GTM-1450	5.0			
GTM-1455	5.5			
GTM-1460	6.0			
GTM-1465	6.5			
GTM-1615	16FR	5.3		1.5
GTM-1617			1.7	
GTM-1620			2.0	
GTM-1623			2.3	
GTM-1625			2.5	
GTM-1627			2.7	
GTM-1640			18FR	6.0
GTM-1644	4.4			
GTM-1815	1.5			
GTM-1817	1.7			
GTM-1820	2.0			
GTM-1823	2.3			
GTM-1825	2.5			
GTM-1827	2.7			
GTM-1830	3.0			
GTM-1835	3.5			
GTM-1840	4.0			
GTM-1844	4.4			
GTM-1850	5.0			
GTM-1860	6.0			
GTM-2015	20FR	6.7		
GTM-2017			1.7	
GTM-2020			2.0	
GTM-2023			2.3	
GTM-2025			2.5	
GTM-2027			2.7	
GTM-2030			3.0	
GTM-2035			3.5	
GTM-2040			4.0	
GTM-2415			24FR	8.0
GTM-2417	1.7			
GTM-2420	2.0			
GTM-2423	2.3			
GTM-2425	2.5			
GTM-2427	2.7			
GTM-2430	3.0			
GTM-2435	3.5			
GTM-2440	4.0			


 Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17884


 Barzizza Miguel
 Responsable Legal
 Syemed SRL

Botón de Gastrostomía



El botón de gastrostomía es un dispositivo de alimentación de silicona estéril compuesto por un cuerpo de botón y dos ejes de lumen con un balón de retención. El cuerpo del botón tiene dos puertos/puertos y un tapón. La luz de alimentación / medicación contiene un anillo de conexión y una válvula de boca plana. El dispositivo es translúcido, con una franja radiopaca para permitir la determinación de rayos X de la posición del tubo en el cuerpo del paciente.

ADVERTENCIAS

- El botón de Gastrostomía es para un solo uso. No se puede reutilizar, reacondicionar ni reesterilizar. La reutilización puede provocar riesgo de infección y reducir la fiabilidad funcional. No use el producto si el envase está abierto o dañado
- Compruebe la fecha de caducidad. No use el producto después de esa fecha
- No raye, corte rasgue, perforo ni dañe el dispositivo de modo alguno
- El Botón de Gastrostomía puede permanecer en una gastrostomía realizada correctamente durante más de 30 días a menos que la sonda se salga u obstruya .Si esto ocurre, el paciente debe ponerse en contacto con el médico inmediatamente
- Tenga siempre disponible para su uso un Botón de Gastrostomía o una sonda de alimentación de repuesto. No retire el dispositivo hasta disponer de Botón de Gastrostomía o una sonda de alimentación de repuesto para evitar que se cierre el estoma


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864


Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

ANEXO III B PROYECTO DE ROTULO, INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN

El dispositivo debe ser colocado por un médico o bajo su supervisión. El tamaño (Fr y longitud) debe ser confirmado por el médico

CONTRAINDICACIONES

No use el Botón de Gastrostomía

- Vía de estoma sin determinar
- Infección

- Irritación del área del estoma
- Fístulas

CAMBIO DE SONDA

1 – Elija el tamaño del botón de Gastrostomía según el tamaño French (fr) del dispositivo anterior o según recomendación del médico. La selección del tamaño correcto impide las fugas gástricas y la irritación de la piel

2. Lávese siempre las manos antes de manipular el dispositivo o sus componentes.
3. Limpie la piel alrededor del área estoma.
4. Inspecciones el dispositivo para detectar posibles fugas antes del uso
5. compruebe el balón para detectar posibles fugas. Para ello, llénelo con el volumen de agua estéril recomendado (consulte la tabla 1). No infle nunca más de 5 ml los balones de 3ml, ni más de 7ml los balones de 5ml, ni más de 12 ml los balones de 8ml. El balón inflado debe ser simétrico .No apriete el balón inflado .Tras las comprobación desinfle el balón.
6. Inserte el Soporte (consulte la figura 1), hasta el final del orificio de alimentación (el soporte proporciona rigidez al eje).Tenga en cuenta que el soporte no debe exceder la punta distal del Botón
7. Lubrique la punta del dispositivo con agua o con lubricante a base de agua. No use nunca aceite o vaselina
8. Introduzca la sonda con cuidado a través del estoma en el estómago hasta que balón este en contacto con la piel del paciente

9. Retire el soporte(s) utilizado en el punto 6
10. Sujete el dispositivo e infle el balón con el volumen recomendado de agua estéril o solución salina. Utilice la jeringa con punta Slip de 20 ml (consulte la figura 1). No utilice aire
11. Compruebe todo signo de posibles fugas gástricas
12. Use una gasa para limpiar el área de la estoma y retirar del exceso del lubricante
13. Chequee el Botón de Gastrostomía para asegura que ha sido colocado correctamente. Inserte un Equipo de Alimentación y libere el aire. Use una gasa para limpiar el contenido residual del estomago

INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN

- Conecte el Equipo de Alimentación al Botón. Compruebe que el “Diente” del equipo de Alimentación este insertado en la ranura de Anillo de conexión (consulte la Figura3). Una vez insertado , presione ligeramente el Equipo de Alimentación y gírelo ½ vuelta (vuelta izquierda o a la derecha) para fijarlo en su sitio.



Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17864



Berrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

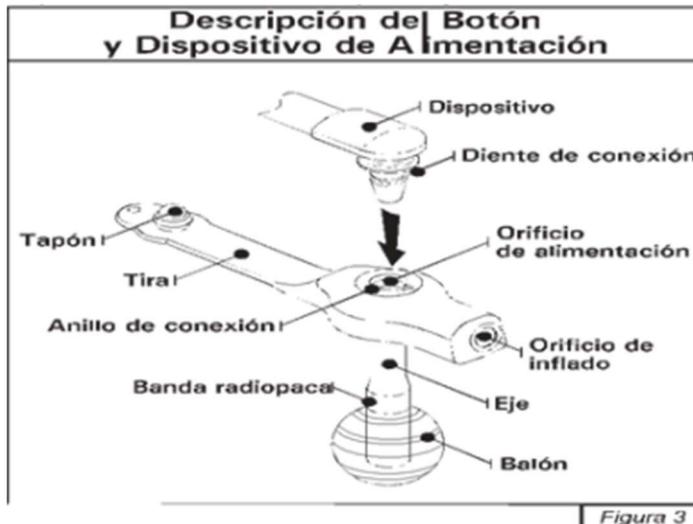


Figura 3

Dimensiones y capacidad del Botón		
Tamaño (Fr/Ch)	Diametro Exterior (mm)	Capacidad del balón (ml)
12	4.0	3.0
14	4.7	4.0
16	5.3	5.0
18	6.0	5.0
20	6.7	8.0
24	8.0	8.0

Tabla 1

Nota: Si el equipo de Alimentación no está conectado o fijado correctamente, se pueden producir fugas

- Conecte el Equipo de Alimentación al medio de alimentación elegido. Verifique que la abrazadera blanca de equipo de alimentación este abierta. Si la abrazadera estuviese cerrada asegure de abrirla. Comience el proceso de alimentación retire el equipo de alimentación. Para ello presione ligeramente el equipo de alimentación y girelo 1/2 vuelta hacia atrás para poder retirar el Diente de la ranura
- Limpie el equipo de alimentación con agua y jabón
- El equipo de alimentación debe estar conectado para abrir la válvula. La apertura por otro método puede producir serios daños en la válvula

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

- El botón se debe cambiar periódicamente para un funcionamiento óptimo. Si se usa durante más de seis meses, se recomienda comprobar el funcionamiento con frecuencia
- Mantenga la estoma limpia y seca en todo momento. Limpie con frecuencia el área de la estoma con un jabón suave y agua templada. Si se observa signos de infección, irritación o granulación, debe consultar a un médico de inmediato
- Después de cada uso lave la sonda con 10 -20 ml de agua tratándose de pacientes adultos y con 5-10 ml tratándose de pediátricos.
- Compruebe el volumen de agua del balón como mínimo una vez a la semana. Para ello acople la jeringa de punta Silp al orificio del balón y extraiga toda el agua con la sonda de alimentación colocada en su sitio. Si el volumen de líquido es inferior al indicado inicialmente añada agua hasta alcanzar el volumen indicado (consulte tabla 1)
- Después de cada uso, lave el equipo de alimentación con agua tibia y enjuague a fondo. Un inmediato lavado y enjuague ayuda a prevenir el secado e incrustación de alimento. Permita que el aire seque el equipo de alimentación
- El equipo de alimentación puede ser utilizado por un plazo de 14 días, o hasta que la sonda se obstruya. Un mantenimiento apropiado, descrito anteriormente permitirá un uso óptimo

Patricio Vedoya Freije
 Farmacéutico
 M.N. 17884

Barrizza Miguel
 Responsable Legal
 Syemed SRL

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

- La administración de medicamentos debe ser independiente de la alimentación. Los medicamentos nunca se deben administrar a través del lumen del balón. En caso de interacción entre los nutrientes y la medicación del paciente se debe consultar a un médico o farmacéutico
- Compruebe si la medicación prescrita se debe administrar con el estómago vacío o lleno
- Administre medicamentos líquidos siempre que sea posible. Para evitar la obstrucciones consulte al medico sobre la posibilidad de diluir los medicamentos antes de su administración
- Si algún medicamento solamente está disponible en forma de comprimidos, consulte al médico antes de tritúralo y mezclarlo con agua

ADVERTENCIAS

- No use el botón de gastrostomía para administrar medicamentos oleosos, medicamentos de administración sublingual u oral, comprimidos de liberación prolongada o cápsulas. No triture en ningún caso los comprimidos gastro resistentes. Ya que esto puede tener como resultando la administración incorrecta del medicamento

NOTA

Los niños requieren cuidados especiales. El estómago de un niño no tiene capacidad para retener grandes cantidades de alimentos de una vez. Por lo tanto, los alimentos se deben administrar a los niños con mayor frecuencia y en cantidades menores de fórmulas. Consulte a su médico para obtener instrucciones. Es necesario mantener a los niños hidratados, sobre todo si hace calor y en caso de fiebre consulte a su médico.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto. No re esterilizar

Condiciones ambientales de almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente protegido de la lluvia y los rayos solares

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos. Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864



Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2998-4 GRUPO SYEMED S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.