

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH estados Unidos 44141.

Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Botón gástrico, Marca: AMT, Modelo: Según corresponda

Cantidad: 1

Estéril por óxido de etileno

REF

LOT



XXXX

XXXX



PRODUCTO DE UN SOLO USO

Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado

Fecha de fabricación: Fecha de vencimiento:

Condiciones de almacenamiento:

☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C

☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-109

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Rótulo provisto por el fabricante

ES		STERILE EO		Esterilizado con óxido de etileno		Rx Only Solo con receta médica	
 No reesterilizar		 Para un solo uso		 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		 RM condicional	
 Fabricado sin látex natural.		 Dispositivo médico		 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).			
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY®					
		MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc.					
		MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.					

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo

Botón gástrico, Marca: AMT, Modelo: Según corresponda

Cantidad: 1

Estéril por óxido de etileno

REF: XXX LOT: XXXX  PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 2 °C a 25 °C

Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación **Uso**

Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ES	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo con receta médica			
	No reesterilizar		Para un solo uso		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		RM condicional
	Fabricado sin látex natural.		Dispositivo médico		Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).		
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY®					
		MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc.					
		MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.					


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Germán A. Esquivel
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

USO PREVISTO

El Botón con globo MiniONE® proporciona nutrición, medicación y acceso de descompresión al estómago a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El Botón con globo MiniONE® está diseñado para ser utilizado por médicos y pacientes/cuidadores capacitados.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de alimentación con globo de bajo perfil está indicado para su uso en pacientes que requieran alimentación de largo plazo, que no puedan tolerar alimentación original, que tengan bajo riesgo de aspiración, que requieran descompresión gástrica y/o la administración de medicación directamente al estómago usando un estoma fijado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El dispositivo de alimentación con globo de bajo perfil está diseñado para todos los grupos etarios

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones de la colocación del Botón con globo MiniONE® se incluyen pero no se limitan a:

Colocación Inicial: Interposición colónica • Ascitis • Hipertensión portal • Peritonitis • Coagulopatía no corregida • Infección alrededor del sitio del estoma • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal)

Reemplazo: Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal • Ausencia de una zona de gastrostomía bien establecida • Evidencia de infección • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal) • Presencia de múltiples tractos fistulosos en el estoma

Atención:

- Para obtener información sobre las advertencias, el mantenimiento y el uso de este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico.
- Este dispositivo se ha diseñado para acceder al estómago y poder suministrar alimentos y medicación o aplicar descompresión gástrica. No se aconseja su uso para otras aplicaciones.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón con globo MiniONE® se incluyen pero no se limitan a:

Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor periestomal • Abscesos, infección de la herida y lesiones cutáneas • Necrosis por presión • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) • Fuga periestomal • Fallo o desplazamiento del globo • Obstrucción de la sonda • Hemorragia gastro- intestinal y/o ulceraciones • Íleo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE, REPROCESE NI VUELVA A ESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante autorizado y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar el Botón con Globo MiniONE® incluyen, entre otros:

- Proporciona acceso directo al estómago para alimentación, descompresión y canalización de medicamentos



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

- El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo
- El diseño del globo ayuda a reemplazarlo fácilmente en casa cuando sea necesario
- El refuerzo suave y flexible es fácil de limpiar y es menos probable que cree un trauma en el sitio del estoma
- El diseño del globo da como resultado una superficie de sellado gástrico más grande que puede ayudar a reducir las fugas y el tejido de granulación
- Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación y mejorar la comodidad del paciente

Las características de rendimiento del Botón con Globo MiniONE® incluyen, entre otras, las siguientes:

- El diseño de bajo perfil se asienta al ras de la piel
- La válvula antifugas evita el reflujo del contenido del estómago
- El volumen de llenado del globo se puede ajustar fácilmente para un ajuste personalizado
- El enclavamiento permite una conexión segura y segura del equipo de extensión
- Globo único en forma de "manzana" diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de que se salga accidentalmente del sitio del estoma
- El puerto de alimentación verde brillante brinda una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar las alimentaciones nocturnas

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales del Botón con Globo MiniONE® incluyen:

Silicona de grado medico (81%) • Termoplástico de grado medico (16%) • Resorte de acero inoxidable (2%) • Tinta de tampografía de silicona de grado medico (1%)

CONTENIDO DEL KIT		
Cant.	Componente	Detalles de uso del componente
1	Botón con balón MiniONE® (Fig. 1)	Proporciona acceso al estómago para alimentación, medicación y descompresión
2	Gasas 4x4 pulgadas	Para limpiar y secar la zona del estoma durante o tras la colocación
1	Lubricante hidrosoluble	Utilícelo en la zona del balón o del estoma para una inserción más fácil
1	Equipo de alimentación por bolo de 12 pulg. con adaptador recto*	Para canalizar alimentación/medicación al botón o descompresión
1	Equipo de alimentación con puerto en Y de 12 pulg. con adaptador en ángulo recto*	Para canalizar alimentación/medicación al botón o descompresión
1	Jeringa grande (punta de catéter o ENFit®)*	Para canalizar alimentación/medicación/descompresión con set de alimentación
1	Jeringa Luer-Slip (5/6ml 12-14F), (10/12ml 16-24F)	Para inflar balones o canalizar alimentos/medicamentos
1	Cánula introductora/lengüeta opcional (solo 12-18 F)	Para mantener firme el dispositivo durante su colocación

*Los equipo de alimentación y jeringa grande no se incluyen con las configuraciones del kit SM1-5 del dispositivo de Botón con Balón MiniONE®

TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

El Botón con globo MiniONE® se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL

Si el paciente no tiene actualmente un tracto de estoma para la colocación del dispositivo de Botón con globo MiniONE®, deberá crearse un nuevo tracto de estoma. Este proceso puede ser completado únicamente por un profesional de atención de salud. Siga las instrucciones antes de empezar con los Siga las instrucciones a continuación.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS con el fin de localizar una ubicación apropiada para el estoma, asegurar el estómago a la pared abdominal, crear un tracto de estoma, dilatar y medir el estoma, y colocar el dispositivo.

SUSTITUCIÓN DE UNA SONDA EN UNA ZONA ESTOMAL ESTABLECIDA

Si se decide que debe sustituirse el dispositivo colocado en un estoma existente (debido a una funcionalidad no óptima o como sustitución preventiva), se puede extraer el dispositivo actual del estoma e insertar el nuevo en la misma zona del estoma. Si va a sustituir el dispositivo, pase directamente a la sección

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO, donde encontrará el método adecuado de colocación del nuevo dispositivo.

NOTA: La sustitución del dispositivo puede realizarla un profesional sanitario o el paciente o su cuidador en casa. No intente sustituir el dispositivo hasta haber hablado sobre el procedimiento con su profesional sanitario.

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. La longitud del eje del dispositivo seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de tamaño incorrecto puede producir necrosis, síndrome de buried bumper y tejido de hiper-granulación. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.

PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS

ADVERTENCIA:

EL BOTÓN CON GLOBO MINIONE® ÚNICAMENTE DEBE SER USADO POR O BAJO LA SUPERVISIÓN DE PERSONAL ENTRENADO EN COLOCACIÓN DE SONDAS DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA. ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO SE RECOMIENDA UN ENTENDIMIENTO COMPLETO DE LOS PRINCIPIOS TÉCNICOS, APLICACIONES CLÍNICAS Y RIESGOS ASOCIADOS CON LA COLOCACIÓN DE SONDA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA.

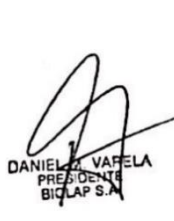
La colocación inicial del Botón con globo MiniONE® se puede realizar de forma percutánea bajo guía laparoscópica, fluoroscópica o endoscópica. Siga las instrucciones a continuación para el método de colocación preferido del operador.

NOTA:

El sitio de inserción para infantes y niños debe estar alto en la curvatura mayor para evitar la oclusión del píloro cuando el globo es inflado.

OPCIÓN A: COLOCACIÓN RADIOLÓGICA

1. Coloque al paciente en posición supina.
2. Prepare y sede al paciente de acuerdo con el protocolo clínico.
3. Asegúrese de que el lóbulo izquierdo del hígado no se encuentra sobre el fundus o el cuerpo del estómago.
4. Identifique el borde medial del hígado mediante tomografía computarizada o ultrasonido.
5. Puede administrarse glucagón de 0,5 a 1,0 mg por vía intravenosa para reducir el peristaltismo gástrico.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

PRECAUCIÓN:

Consulte las instrucciones de uso del glucagón para determinar la frecuencia de las inyecciones intravenosas y las recomendaciones en relación con los pacientes dependientes de la insulina

6. Insufle aire en el estómago con la ayuda de un catéter nasogástrico, generalmente entre 500 y 1.000 ml o hasta alcanzar la distensión adecuada. Con frecuencia, resulta necesario continuar con la insuflación de aire durante el procedimiento, especialmente en el momento de la punción con la aguja y la dilatación del tracto, para mantener el estómago distendido a fin de colocar la pared gástrica contra la pared abdominal anterior.

7. Seleccione el lugar de inserción del catéter en la región subcostal izquierda, preferiblemente sobre el perfil o el lateral del músculo recto del abdomen (la arteria epigástrica superior discurre a lo largo de la cara medial del recto) y directamente sobre el cuerpo del estómago hacia la curvatura mayor. Mediante fluoroscopia, determine la ubicación que permita realizar la mejor punción vertical directa posible. Si sospecha que puede existir una interposición anterior del colon o del intestino delgado con el estómago, obtenga una vista lateral pura (crosstable) antes de colocar la sonda de gastrostomía.

NOTA:

Es posible administrar el contraste por vía oral o nasogástrica la noche anterior, o utilizar un enema antes de la colocación para calmar el colon transverso

8. Prepare y cubra al paciente de acuerdo con el protocolo del centro

9. Siga las instrucciones en la sección LUGAR DE LA GASTROPEXIA

OPCIÓN B: COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Realice la esofagogastroduodenoscopia (EGD) habitual. Una vez completado el procedimiento sin detectar ninguna anomalía que pudiera suponer una contraindicación para el uso de la sonda, coloque al paciente en posición supina e insufla aire en el estómago.

2. Transilumine la pared abdominal anterior para seleccionar el lugar de la gastrostomía, libre de vasos principales, vísceras y tejidos cicatriciales. Suele encontrarse a un tercio de distancia del ombligo hacia el margen costal izquierdo, en la línea claviclar media.

3. Presione el lugar de inserción con un dedo. El endoscopista debe ver con claridad la depresión resultante en la superficie anterior de la pared gástrica.

4. Prepare y cubra la piel en el lugar de inserción seleccionado.

5. Siga las instrucciones en la sección

LUGAR DE LA GASTROPEXIA

ADVERTENCIA: LA COLOCACIÓN INICIAL DEL BOTÓN CON GLOBO MINIONE® REQUIERE QUE SE EJECUTE UNA GASTROPEXIA PARA FIJAR LA PARED ESTOMACAL A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.

NO UTILICE EL GLOBO DE RETENCIÓN DEL DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA.

UN FALLO TEMPRANO DEL GLOBO PUEDE EVITAR QUE EL ESTÓMAGO SE FIJE A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.

PRECAUCIÓN: Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos con disposición triangular para garantizar la correcta fijación de la pared gástrica a la pared abdominal anterior.

1. Marque en la piel el lugar de inserción de la sonda. Defina el patrón de la gastropexia y forme un triángulo con tres marcas equidistantes respecto del punto de inserción de la sonda.



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

ADVERTENCIA: DEJE UNA DISTANCIA ADECUADA ENTRE EL LUGAR DE INSERCIÓN Y EL PUNTO DE GASTROPEXIA PARA EVITAR LA INTERFERENCIA DEL SUJETADOR EN T Y DEL GLOBOINFLADO.

2. Aplique lidocaína al 1 % en los lugares de punción y administre anestesia local en la piel y el peritoneo.
3. Coloque el primer sujetador en T y confirme la posición intragástrica. Repita el procedimiento hasta que se hayan insertado los tres sujetadores en T en los vértices del triángulo.
4. Fije el estómago a la pared abdominal anterior y complete el procedimiento.
5. Siga las instrucciones en la sección

CREAR EL TRACTO DE ESTOMA.

PRECAUCIÓN: Después de colocar el Botón con globo MiniONE®, no retire las suturas de gastropexia hasta que el sitio del estoma sane por completo y el estómago esté totalmente fijado a la pared abdominal anterior.

1. Cree el tracto del estoma con el estómago todavía insuflado y contra la pared abdominal. Identifique el lugar de punción en el centro del patrón de la gastropexia. Confirme, mediante fluoroscopia, que el lugar de punción se encuentra encima del cuerpo distal del estómago, debajo del margen costal y sobre el colon transverso.

PRECAUCIÓN: Evite la arteria epigástrica que discurre sobre la unión de los dos tercios mediales y el tercio lateral del músculo recto.

ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DE NO INTRODUCIR LA AGUJA DE PUNCIÓN EN PROFUNDIDAD PARA EVITAR POSIBLES PUNCIONES EN LA PARED GÁSTRICA POSTERIOR, EL PÁNCREAS, EL RIÑÓN IZQUIERDO, LA ARTERIA AORTA O EL BAZO.

2. Anestesia el lugar de punción con una inyección local con lidocaína al 1 % en la superficie peritoneal.
3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el centro del patrón de la gastropexia hasta el lumen gástrico en dirección al píloro.

NOTA: El mejor ángulo de inserción es de 45 grados con respecto a la superficie de la piel.

OPCIÓN A. ÚNICAMENTE COLOCACIÓN RADIOLÓGICA (4A y 5A):

- 4A. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante fluoroscopia. Además, para facilitar la comprobación, puede acoplarse una jeringa llena de agua al cuerpo de la aguja y aspirar el aire del lumen gástrico.

NOTA: El contraste puede inyectarse al devolver el aire para visualizar los pliegues gástricos y confirmar su posición. 5A. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja y enrósquela en el fundus del estómago. Confirme su posición.

OPCIÓN B. ÚNICAMENTE COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA (4B y 5B):

- 4B. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante endoscopia.
- 5B. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja hasta el estómago. Mediante endoscopia, sujete la guía con unos fórceps atraumáticos.
6. Una vez colocada la guía, extraiga la aguja introductora y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro.
7. Siga las instrucciones en la sección **DILATACIÓN**.

DILATACIÓN

1. Utilice una hoja de bisturí del n.º11 para realizar una pequeña incisión en la piel a lo largo de la guía, hacia abajo a través del tejido subcutáneo y la fascia de la musculatura abdominal. Una vez realizada la incisión, deseche los productos de acuerdo con el protocolo del centro.


DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foénquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

2. Haga avanzar el dilatador sobre la guía y dilate el tracto del estoma hasta alcanzar el tamaño deseado.
3. Extraiga el dilatador instalado sobre la guía y deje la guía en su lugar.
4. Mida la Longitud del Estoma con el Dispositivo de Medición de Estoma AMT siguiendo la sección **MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA**.

PRECAUCIÓN: Evite la dilatación excesiva del tracto estomacal, ya que esto puede aumentar la posibilidad de que el globo se salga por el estoma.

MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo de alimentación es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas con globo AMT (fig. 2). La longitud del eje del dispositivo de alimentación seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de alimentación de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) y tejido de hipergranulación.

1. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del dispositivo de medición de estomas que vaya a utilizar. Se recomienda utilizar el Dispositivo de medición de estomas con globo de AMT para medir el estoma.

2. Asegúrese de seleccionar el Botón con globo MiniONE® del tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal medida. Si la medida está entre dos tamaños, seleccione siempre el Botón con globo MiniONE® de mayor tamaño. Una vez colocado, el reborde externo debe girar con facilidad.

ADVERTENCIA: UN DISPOSITIVO DE MENOR TAMAÑO QUE EL ADECUADO PUEDE PRODUCIR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN DE LA PARED GÁSTRICA, NECROSIS DEL TEJIDO, INFECCIONES, SEPSIS, SECUELAS ASOCIADAS Y/O FALLOS DEL DISPOSITIVO.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

PRECAUCIÓN: Antes de colocarlo, inspeccione todo el contenido del kit por si hubiera daños. Si el envase está dañado o la barrera estéril se ha roto, no utilice el producto.

1. Seleccione el Botón con balón MiniONE® del tamaño adecuado.

NOTA: Cuando reemplace un dispositivo, debe medir la longitud del estoma periódicamente para verificar que va a utilizar el Botón con balón MiniONE® del tamaño adecuado. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.

2. Antes de colocar el Botón con balón MiniONE®, infle el balón a través del puerto de inflado (ver Fig. 4) mediante una jeringa Luer Slip con agua destilada o estéril hasta el volumen de llenado recomendado. El volumen de llenado recomendado se encuentra en la **Tabla 1** o impresa sobre el puerto de inflado del balón del dispositivo. Retire la jeringa y compruebe la integridad del balón apretando suavemente el balón para ver si hay fugas. Examine el balón visualmente para verificar su simetría. Verifique que la información del tamaño es la adecuada para la longitud medida. Después de examinarlo, vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.

3. Lubrique la punta de la sonda con un lubricante hidrosoluble. No use aceite mineral ni vaselina. Inserte la cánula introductora opcional en el puerto de alimentación si desea obtener más firmeza durante la colocación.

4. Con suavidad, guíe la sonda a través del estoma y al interior del estómago hasta que el reborde externo esté al nivel de la piel.

5. Retire la cánula introductora (si la ha utilizado en el paso 3).

6. Infle el balón con el volumen agua destilada o estéril indicado en la **Tabla 1**.

7. Levante suavemente las anillas y compruebe si hay señales de fugas gástricas.

NOTA: Si observa alguna fuga, aumente el volumen del balón en incrementos de 0,5-1 ml. No exceda el volumen máximo de llenado.

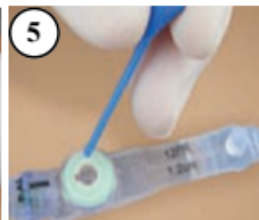


Tabla 1: Volúmenes de inflado del balón

Tamaño	Volumen mínimo de llenado	Volumen de llenado recomendado	Volumen máximo de llenado
12 F	2 ml	2,5 ml	3 ml
14 F	3 ml	4 ml	5 ml
16 F	4 ml	6 ml	8 ml
18 F	6 ml	8 ml	10 ml
20 F	7 ml	10 ml	15 ml
24 F	7 ml	10 ml	15 ml

Daniel A. Varela
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Verificación de la colocación

1. Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y fije el equipo de alimentación al botón alineando la línea oscura del conector del equipo con la línea oscura del botón. Presione el conector del equipo de alimentación completamente en el botón. Gírelo 3/4 hacia la derecha para bloquearlo y fijarlo en su lugar.
2. Acople una jeringa con punta de catéter o tornillo de diámetro grande con 5 ml de agua al equipo de alimentación. Abra la pinza del equipo de alimentación. Aspire el contenido. El contenido gástrico debería regresar de forma espontánea.
3. Después de ver el aire y/o el contenido gástrico, irrigue el dispositivo con agua.

ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL BOTÓN CON GLOBOMINIONE®
ADVERTENCIA: NO CONECTE NUNCA EL EQUIPO DE EXTENSIÓN AL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN.

4. Cuando se confirma la colocación, puede comenzar la descompresión gástrica o la canalización de la alimentación.

INSTRUCCIONES DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. CONECTE ESTE DISPOSITIVO SOLO CON DISPOSITIVOS ENTERALES COMPATIBLES. NO LO UTILICE PARA APLICACIONES NO ENTERALES.

ADVERTENCIA: SI UTILIZA UN CONJUNTO DE EXTENSIÓN DE ESTILO HEREDADO (QUE NO SEA ENFIT), ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE INCORRECTAMENTE A LOS SIGUIENTES SISTEMAS: RESPIRACIÓN, CONOS Y ENCHUFES DE EQUIPO RESPIRATORIO Y ANESTÉSICO, INTRAVENOSO, MANGUITO PARA EXTREMIDADES, CONECTORES NEUROAXIALES, BOQUILLAS DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA, URINARIOS Y DE EQUIPOS DE HUMIDIFICACIÓN RESPIRATORIA

1. Examine el contenido por si hubiera daños. Si así fuera, no lo utilice. Coja otro equipo.
2. El equipo de alimentación puede utilizarse para alimentación o descompresión mediante jeringa, gravedad o bomba.
3. Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y acóplelo al botón alineando la línea oscura del conector del equipo de alimentación con la línea oscura del botón. Presione el conector del equipo de alimentación completamente en el botón. Gírelo 3/4 hacia la derecha para bloquearlo y fijarlo en su lugar.
4. Acople el extremo opuesto del equipo de alimentación al conector utilizado. Si utiliza un bolo o un conector Luer, inserte firmemente el conector mientras lo gira ligeramente dentro del equipo de alimentación para fijarlo en su lugar. Si utiliza un conector giratorio, gire firmemente el conector a la derecha dentro del equipo de alimentación, evitando aplicar una fuerza excesiva, para fijarlo en su lugar. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NO UTILICE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA NI NINGUNA HERRAMIENTA PARA AJUSTAR UN CONECTOR GIRATORIO. PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO SOLO A UN PUERTO ENTERAL Y NO A UN EQUIPO IV.



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

ADVERTENCIA: CUANDO EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN NO ESTÁ BIEN COLOCADO Y FIJADO, PUEDEN PRODUCIRSE FUGAS. CUANDO GIRE EL CONECTOR, SUJETE EL BOTÓN PARA EVITAR QUE GIRE CUANDO COLOQUE EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN. NO INSERTE NUNCA EL CONECTOR DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN EN EL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN: PODRÍA DESINFLAR EL GLOBO INTERNO.

5. Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 5-10 ml de agua. Cuando retire el equipo de alimentación, cierre la pinza para evitar fugas. Retire el equipo de alimentación sujetando el botón, sujete el conector de alimentación, gírelo 3/4 a la izquierda para soltarlo y retire suavemente el equipo de alimentación del botón. Cierre la clavija del botón para que la luz gástrica permanezca limpia.

6. Lave el equipo de alimentación con agua y jabón y aclárelo completamente. Guárdelo en un lugar limpio y seco. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

1. El Botón con globo MiniONE® debe reemplazarse periódicamente para que su rendimiento sea óptimo. Si permanece colocado durante tres meses o más, se recomienda comprobar su rendimiento con frecuencia. Las obstrucciones y/o la reducción del flujo indican que el rendimiento se ha reducido. En la sección RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS encontrará más indicios del rendimiento reducido o de fallos.

2. Antes de iniciar la alimentación, asegúrese de que el globo está dentro del estómago y de que el Botón con globo MiniONE gira con facilidad. Inyecte agua destilada o estéril en el puerto de alimentación para determinar si la válvula funciona correctamente.

3. La zona del estoma debe lavarse a diario con agua y jabón suave. La zona del estoma debe estar siempre limpia y seca. El Botón con globo MiniONE® debe hacerse girar a diario para mantener la higiene de la zona.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Siempre que sea posible, administre medicamentos líquidos. Si los medicamentos deben ser sólidos, consulte con su médico si es seguro moler un medicamento sólido. Si es seguro, el medicamento debe triturarse lo más fino posible (en forma de polvo) y disolverse en agua antes de canalizar el medicamento a través del dispositivo. La canalización a través de un tubo de medicamentos sólidos que no están correctamente triturados puede provocar un bloqueo en el tubo. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula. Enjuague el dispositivo con agua después de canalizar la medicación.

DESCOMPRESIÓN

Puede realizar la descompresión si necesita comprobar si hay residuos o si el paciente tiende a retener aire durante la alimentación, provocándole hinchazón e incomodidad. Para descomprimir, conecte el equipo de alimentación con la conexión y drene el contenido del estómago en un recipiente. Después de terminar la descompresión, irrigue el equipo de alimentación con agua y retírelo del dispositivo.

DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA

Una técnica y una frecuencia de irrigación correctas pueden ayudar a evitar bloqueos, obstrucciones y fallos de la sonda. Siga estas instrucciones sobre la irrigación para que las condiciones de flujo del dispositivo sean óptimas:

- Utilice agua a temperatura ambiente para irrigar la sonda. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre 10 y 50 ml para los adultos y 3 y 10 ml para los niños. El estado de hidratación también influye en el volumen utilizado para irrigar la sonda de alimentación. En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede evitar la necesidad de utilizar líquido intravenoso complementario. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la potencia.



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

- Irrigue la sonda 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 va a utilizar.
- Enjuague la sonda de alimentación antes y después de canalizar la medicación y entre medicaciones. Así evitará que la medicación interactúe con la fórmula, lo que podría producir una obstrucción de la sonda.
- No utilice una fuerza excesiva para irrigar la sonda. Podría perforar la sonda y producir lesiones en el tracto gastrointestinal.

DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO:

Primero asegúrese de que la sonda no está retorcida ni pinzada en ningún punto. Si la sonda presenta una obstrucción visible, intente frotar el dispositivo para deshacerla. Conecte una jeringa con punta a un equipo de extensión y acople este a la conexión.

Llene la jeringa con agua tibia y empuje y tire del émbolo suavemente para deshacer la obstrucción. Es posible que deba realizar varias veces este proceso con el émbolo para deshacer la obstrucción. Si no puede eliminarla, póngase en contacto con su profesional sanitario;

Es posible que deba reemplazar la sonda.

PRECAUCIÓN: No utilice una fuerza o presión excesivas para deshacer la obstrucción. Podría romper la sonda.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

En las pruebas no clínicas se demostró que el Botón con globo MiniONE® es RM condicional.

Un paciente con este dispositivo

puede escanearse con seguridad en un sistema RM siguiendo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático solo de 1,5 Tesla y 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000-gauss/cm (10-T/m)
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo entero de 2-W/kg durante un barrido de 15 minutos (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de escaneo definidas, se espera que el Botón con globo MiniONE® produzca un aumento máximo de temperatura de 1,6 °C tras un barrido continuo de 15 minutos (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto creado por el Botón con globo MiniONE® se extiende aproximadamente 20 mm desde este dispositivo cuando se utiliza una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Botón con globo MiniONE® Los dispositivos de alimentación con de bajo perfil deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos.

La duración exacta del dispositivo no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso.

La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 1 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, volumen de llenado del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el Botón con globo MiniONE® al menos cada 3 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados. Si el dispositivo falla o su rendimiento se deteriora antes del margen típico de tiempo de duración, hable con su profesional sanitario sobre la eliminación de los factores comunes que pueden degradar el dispositivo antes de tiempo. Consulte también la información adicional sobre los problemas de rendimiento del dispositivo en la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**.


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foénquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

NOTA: Para evitar visitas innecesarias al hospital, le recomendamos tener siempre a mano un dispositivo de repuesto, para poder reemplazar el dispositivo si sufre algún fallo antes de la sustitución programada.

Equipos de alimentación: Los equipos de alimentación deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento y limpieza óptimos.

AMT recomienda que se Cambie al menos cada 2 semanas o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario.

El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, frecuencia de uso, golpes

en el dispositivo y mantenimiento general del equipo de alimentación. Si observa fugas, grietas, rasgaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo.

Algunas formas de uso pueden gastar los componentes

del dispositivo más rápido que otras. Si el tubo se ha endurecido, le recomendamos reemplazar el dispositivo para evitar fallos a corto plazo.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN CON GLOBOMINIONE®

1. Desinfe el globo acoplado la jeringa de punta Luer Slip al puerto de inflado del globo (Fig. 4) para retirar el agua.

2. Una vez el globo esté completamente desinflado, retire suavemente el dispositivo de la zona del estoma.

3. Reemplácelo como sea necesario siguiendo las instrucciones de uso del Botón con globo MiniONE®

NOTA: A las 24 horas de extraer el botón, el estoma puede cerrarse espontáneamente. Inserte un nuevo dispositivo si aún pretende realizar la alimentación enteral por esta vía.

ADVERTENCIA: NO CORTE EL CABEZAL O EL TUBO INTERNO NI PERMITA QUE PASE A TRAVÉS DEL TRACTO INTESTINAL.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad a largo plazo del dispositivo dependen de su uso adecuado según las instrucciones y de los diversos factores de uso y ambientales.

Aunque se espera que no tenga ningún problema con el uso de su dispositivo de alimentación, es posible que en ocasiones aparezcan inconvenientes inesperados. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo: Las fugas y bloqueos de la válvula antirreflujo suelen ocurrir debido a que los residuos (alimentos, medicamentos, contenido gástrico, etc.) se quedan atascados en la zona de la válvula, impidiendo que se cierre completamente. Recuerde irrigar el dispositivo después de cada uso. Las fugas también pueden producirse debido a una presión excesiva en el estómago (ver la sección DESCOMPRESIÓN). En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el equipo de extensión en el puerto para reiniciar la válvula. Evite una presión excesiva durante la canalización a través del dispositivo, ya que esto puede provocar que se produzca un desgarro en la válvula con el tiempo.
Fugas del volumen del balón: Si el balón se desinfla, desinfielo del todo y extraígallo del estoma. Una vez extraído, infílelo con el volumen de llenado recomendado. Examine el balón en busca de fugas frotando suavemente el tubo y el balón. Si no observa ninguna fuga, desinfele el balón, vuelva a insertarlo en el estoma y vuelva a inflarlo hasta el volumen deseado. No exceda el volumen máximo de llenado. Acceda solo al puerto de inflado del balón para inflarlo y desinflarlo. Si lo utiliza de otro modo, puede producir fugas en el balón o fallos del dispositivo. NOTA: El balón está fabricado con un material semipermeable y puede perder una pequeña cantidad de volumen con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso.
El balón se ha rasgado: El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.
El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido: El tubo puede obstruirse debido a una mala irrigación después de cada uso, a un uso de medicamentos demasiado gruesos o no bien molidos, al uso de alimentación o fórmulas espesas, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.
El dispositivo desprende mal olor: El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irríguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.
Fuga en la válvula de inflado del balón: Las fugas en esta válvula suelen ocurrir debido a residuos en la válvula de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia cuando infle el balón e infle solo agua a través de la válvula. También pueden producirse fugas cuando la válvula se atasca debido a que la jeringa se inserta con demasiada fuerza en la válvula. Inserte la jeringa en el puerto de inflado del balón si observa fugas para intentar reiniciar la válvula. Es posible que deba intentarlo varias veces antes de que la válvula se reinicie.
El dispositivo se ha decolorido: El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo del tipo de alimentación y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.
El balón está deformado: Antes de colocarlo, asegúrese de inflar y examinar el balón para verificar su simetría. Cuando un balón se deforma suele ser debido a una fuerza o tensión excesivas ejercidas sobre el dispositivo (sacar el dispositivo del estoma cuando el balón está inflado). Esto también puede suceder si el dispositivo es demasiado corto para la zona del estoma del paciente. Además, un dispositivo colocado demasiado cerca del píloro puede deformar el balón y obstruir el píloro. El balón puede frotarse suavemente con los dedos para que recupere la simetría, siempre que no esté excesivamente deformado. Si cree que el balón está demasiado deformado, debe reemplazar el dispositivo.
El balón no se infla o no se desinfla: Los problemas con el inflado o el desinflado suele suceder debido a que los residuos obstruyen el lumen de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia para inflar el balón. En raras ocasiones, pueden crecer hongos dentro del tubo y obstruir el lumen de llenado. El crecimiento de hongos puede ocurrir según el entorno del paciente y los alimentos/medicamentos que se canalizan a través del dispositivo. Si el balón no se desinfla, póngase en contacto con su profesional sanitario para que lo extraiga. Si el problema para desinflarlo se debe a un crecimiento de hongos, elimine la fuente de los hongos y utilice medicación antifúngica.
Fallo o grieta del enclavamiento: El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacoplarse ni agrietarse. Sin embargo, la fuerza de la unión y del material puede reducirse con el uso prolongado dependiendo de la alimentación y medicación administradas a través del dispositivo. Una fuerza excesiva durante un periodo de uso extendido también puede reducir la fuerza de la unión o el material. Si observa que el enclavamiento está agrietado, tiene fugas o se ha separado del dispositivo, deberá reemplazar el dispositivo.
El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto: El balón se puede ajustar cambiando el volumen de inflado dentro del rango de inflado de la Tabla 1. Si el balón queda demasiado suelto, aumente el volumen de llenado por encima del volumen recomendado, pero no por encima del volumen máximo. Si el balón queda demasiado ajustado, disminuya el volumen de llenado por debajo del volumen recomendado, pero no por debajo del volumen mínimo. Si el dispositivo no se ajusta bien con el volumen de llenado del rango de inflado, necesitará un dispositivo de otra longitud.
Fallo del balón: La falla temprana del balón puede ocurrir debido a una serie de factores ambientales o del paciente, que incluyen, entre otros: pH gástrico, dieta, ciertos medicamentos, volumen de llenado del balón inadecuado, colocación del dispositivo, canalización incorrecta de alimentos/medicamentos en el puerto del balón, trauma, contacto con un material afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y cuidado general del dispositivo.
El tapón no permanece cerrado: Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, revíselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.


DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Introduccion

(Opcional en algunos modelos de Botón con globo MiniONE®)

El introduccion AMT es un estilete delgado que se utiliza para rigidizar una sonda de alimentacion de bajo perfil y facilitar la colocacion del dispositivo.

El introduccion es especialmente útil en pacientes con estomas largos, estrechos o angulados.

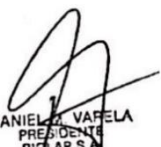
El kit del dispositivo incluye una variante recortable para los botones de balón AMT MiniONE®.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO Y MODO DE ACCION

El introduccion AMT se inserta a través del sistema de bloqueo de una sonda de alimentacion de bajo perfil para rigidizar el dispositivo y facilitar su colocacion a través del estoma, y se retira una vez que la sonda de alimentacion está en su lugar.

El **Introduccion** está indicado para facilitar la colocacion de los dispositivos de alimentacion AMT, proporcionando estabilidad temporal a la sonda de alimentacion durante su insercion a través de un estoma ya establecido en el paciente

Ver las instrucciones de uso del Introduccion opcional, en el apartado de “Procedimiento de Colocacion del Dispositivo”


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH estados Unidos 44141.

Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Botón gástrico, Marca: AMT, Modelo: Según corresponda

Cantidad: 1

Estéril por óxido de etileno

REF

LOT



XXXX

XXXX



PRODUCTO DE UN SOLO USO

Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado

Fecha de fabricación: **Fecha de vencimiento:**

Condiciones de almacenamiento:

☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C

☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-109

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Rótulo provisto por el fabricante

ES	STERILE	EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo con receta médica		
	No reesterilizar		Para un solo uso		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		RM condicional
	Fabricado sin látex natural.		Dispositivo médico		Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).		
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.			Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY®				
			MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc.				
			MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.				

DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo

Botón gástrico, Marca: AMT, Modelo: Según corresponda

Cantidad: 1

Estéril por óxido de etileno

REF: XXX LOT: XXXX  PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 2 °C a 25 °C

Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación **Uso**

Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ES	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo con receta médica
 No reesterilizar	 Para un solo uso	 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		RM condicional
 Fabricado sin látex natural.	 Dispositivo médico	 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).		
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY®		
		MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc.		
		MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.		


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

USO PREVISTO

El botón sin globo con cápsula MiniONE® proporciona nutrición, medicación y acceso de descompresión al estómago a través de un estoma seguro (colocación inicial) o maduro (reemplazo). El botón sin globo con cápsula MiniONE® está diseñado para ser utilizado por médicos y pacientes/cuidadores capacitados para pacientes de todos los grupos de edad (desde bebés hasta ancianos)

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de alimentación sin globo de bajo perfil está indicado para su uso en pacientes que requieran alimentación de largo plazo, que no puedan tolerar alimentación original, que tengan bajo riesgo de aspiración, que requieran descompresión gástrica y/o la administración de medicación directamente al estómago usando un estoma fijado (colocación inicial) o formado (reemplazo).

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones de la colocación del Botón sin globo con cápsula MiniONE® se incluyen pero no se limitan a: Colocación Inicial: Interposición colónica • Ascitis • Hipertensión portal • Peritonitis • Coagulopatía no corregida • Infección alrededor del sitio del estoma • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal) Reemplazo: Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal • Ausencia de una zona de gastrostomía bien establecida • Evidencia de infección • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal) • Presencia de múltiples tractos fistulosos en el estoma

ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO NUNCA DEBE USARSE EN LA VASCULATURA.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón sin globo con cápsula MiniONE® se incluyen pero no se limitan a: Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor periestomal • Abscesos, infección de la herida y lesiones cutáneas • Necrosis por presión • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) • Fuga periestomal • Fallo o desplazamiento del balón • Obstrucción de la sonda • Hemorragia gastro- intestinal y/o ulceraciones • Íleo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE, REESTERILICE NI REPROCE- SE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.

BENEFICIOS CLÍNICOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE R ENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al usar el Botón sin globo con cápsula MiniONE® incluyen, entre otros, los siguientes:

- Proporciona acceso directo al estómago para alimentación, descompresión y canalización de medicamentos
- El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo
- Ideal para pacientes que no toleran los botones con balón debido a la anatomía o las diferencias en el entorno gástrico
- El refuerzo interno ocupa menos espacio gástrico y es menos probable que bloquee el píloro
- El refuerzo interno de retención de silicona puede durar más que los dispositivos con balón
- El dispositivo viene en una variedad de tamaños para las necesidades del paciente



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

- Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación y mejorar la comodidad del paciente
 - El refuerzo encapsulado reduce el dolor durante la inserción
- Las características de rendimiento del Botón sin globo con cápsula MiniONE® incluyen, entre otras, las siguientes:
- El diseño de bajo perfil se asienta al ras de la piel
 - El refuerzo interno de retención de silicona mantiene el dispositivo en su lugar y evita que el botón se salga del estómago
 - El domo interno proporciona aberturas más grandes para una alimentación y ventilación más eficientes
 - La cápsula autolubrificante se cae, se disuelve rápidamente y pasa después de su colocación
 - El refuerzo externo ayuda a mantener la posición del tubo
 - La válvula antirreflujo evita el reflujo del contenido del estómago
 - El interbloqueo verde brillante brinda una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar las alimentaciones nocturnas
 - El enclavamiento permite una conexión segura y segura del equipo de alimentación
 - La herramienta de extracción distiende el refuerzo interno a un perfil más pequeño para una extracción más fácil

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales del Botón sin globo con cápsula MiniONE® incluyen: Silicona de grado medico (92%) • Termoplástico de grado medico (7%) • Tinta de tampografía de silicona de grado medico (1%) • Cápsula de celulosa de grado médico (no presente después de colocar el dispositivo) • Polietileno (no presente después de colocar el dispositivo)

NOTA: El Botón sin globo con cápsula MiniONE® está fabricado con una cápsula de celulosa de grado médico que se disuelve rápidamente y pasa después de colocar el dispositivo

CONTENIDO DEL KIT		
Cant	Componente	Detalles de uso del componente
1	Botón sin globo con cápsula MiniONE®	Proporciona acceso al estómago para alimentación, medicación y descompresión
2	Gasa de 10 x 10 cm Pulg	Para limpiar y secar la zona del estoma durante o tras la colocación
2	Equipo de alimentación	Para canalizar alimentación/medicación en botón o descompresión
1	Jeringa grande (punta de catéter o ENFit®)	Para canalizar alimentación/medicación/descompresión con equipo de alimentación
1	Jeringa pequeña (Luer-Slip)	Para canalización de alimentación/medicación
1	Conjunto de Brazo de Presión	Se usa para alargar el domo con el Mango en T para extracción del dispositivo
1	Mango en T con Clip de Soporte	Se usa con el Conjunto Snap Arm para retirar el dispositivo

NOTA: Los componentes del kit enumerados arriba pueden variar ligeramente, dependiendo de la configuración del kit solicitado. Equipos, jeringas o adaptadores de transición adicionales o de diferente alimentación pueden estar presentes para algunos tipos de kit.

TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

El Botón sin globo con cápsula MiniONE® se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo.

NOTA: La colocación y extracción del dispositivo debe ser realizada por un médico calificado.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL

Si el paciente no tiene actualmente un tracto de estoma para la colocación del dispositivo de Botón sin globo con capsula MiniONE®, deberá crearse un nuevo tracto de estoma. Este proceso puede ser completado únicamente por un profesional de atención de salud. Siga las instrucciones antes de empezar con los Siga las instrucciones a continuación PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS con el fin de localizar una ubicación apropiada para el estoma, asegurar el estómago a la pared abdominal, crear un tracto de estoma, dilatar y medir el estoma, y colocar el dispositivo.


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

SUSTITUCIÓN DE UNA SONDA EN UNA ZONA ESTOMAL ESTABLECIDA

Si se decide que debe sustituirse el dispositivo colocado en un estoma existente (debido a una funcionalidad no óptima o como sustitución preventiva), se puede extraer el dispositivo actual del estoma e insertar el nuevo en la misma zona del estoma. Si va a sustituir el dispositivo, pase directamente a la sección **PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO**, donde encontrará el método adecuado de colocación del nuevo dispositivo.

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. La longitud del eje del dispositivo seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de tamaño incorrecto puede producir necrosis, síndrome de buried bumper y tejido de hipergranulación. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.

PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS

La colocación inicial del Botón sin globo con capsula MiniONE® se puede realizar de forma percutánea bajo guía laparoscópica, fluoroscópica o endoscópica. Siga las instrucciones a continuación para el método de colocación preferido del operador.

NOTA: El sitio de inserción para infantes y niños debe estar alto en la curvatura mayor para evitar la oclusión del píloro.

ADVERTENCIA: MANTENGA EL BOTÓN SIN GLOBO CON CÁPSULA MINIONE LEJOS DE TODA HUMEDAD HASTA QUE ESTÉ LISTO PARA SU COLOCACIÓN EN EL PACIENTE. RETIRE SOLAMENTE LA CUBIERTA EN CUANDO ESTÉ LISTO PARA USAR.

OPCIÓN A: COLOCACIÓN RADIOLÓGICA

1. Coloque al paciente en posición supina.
2. Prepare y sede al paciente de acuerdo con el protocolo clínico.
3. Asegúrese de que el lóbulo izquierdo del hígado no se encuentra sobre el fundus o el cuerpo del estómago.
4. Identifique el borde medial del hígado mediante tomografía computarizada o ultrasonido.
5. Puede administrarse glucagón de 0,5 a 1,0 mg por vía intravenosa para reducir el peristaltismo gástrico.

PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso del glucagón para determinar la frecuencia de las inyecciones intravenosas y las recomendaciones en relación con los pacientes dependientes de la insulina.

6. Insufle aire en el estómago con la ayuda de un catéter nasogástrico, generalmente entre 500 y 1.000 ml o hasta alcanzar la distensión adecuada. Con frecuencia, resulta necesario continuar con la insuflación de aire durante el procedimiento, especialmente en el momento de la punción con la aguja y la dilatación del tracto, para mantener el estómago distendido a fin de colocar la pared gástrica contra la pared abdominal anterior.

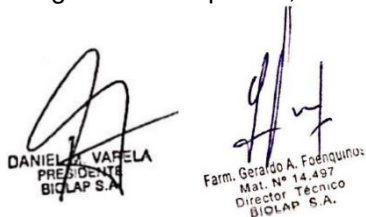
7. Seleccione el lugar de inserción del catéter en la región subcostal izquierda, preferiblemente sobre el perfil o el lateral del músculo recto del abdomen (la arteria epigástrica superior discurre a lo largo de la cara medial del recto) y directamente sobre el cuerpo del estómago hacia la curvatura mayor. Mediante fluoroscopia, determine la ubicación que permita realizar la mejor punción vertical directa posible. Si sospecha que puede existir una interposición anterior del colon o del intestino delgado con el estómago, obtenga una vista lateral pura (cross table) antes de colocar la sonda de gastrostomía.

NOTA: Es posible administrar el contraste por vía oral o nasogástrica la noche anterior, o utilizar un enema antes de la colocación para calmar el colon transverso.

8. Prepare y cubra al paciente de acuerdo con el protocolo del centro.
9. Siga las instrucciones en la sección **LUGAR DE LA GASTROPEXIA**.

OPCIÓN B: COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Realice la esofagogastroduodenoscopia (EGD) habitual. Una vez completado el procedimiento sin detectar ninguna anomalía que pudiera suponer una contraindicación para el uso de la sonda, coloque al paciente en posición supina e insufla aire en el estómago.
2. Transilumine la pared abdominal anterior para seleccionar el lugar de la gastrostomía, libre de vasos principales, vísceras y tejidos cicatriciales. Suele encontrarse a un tercio de distancia del ombligo hacia el margen costal izquierdo, en la línea claviclar media.



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

3. Presione el lugar de inserción con un dedo. El endoscopista debe ver con claridad la depresión resultante en la superficie anterior de la pared gástrica.
4. Prepare y cubra la piel en el lugar de inserción seleccionado.
5. Siga las instrucciones en la sección **LUGAR DE LA GASTROPEXIA**.

LUGAR DE LA GASTROPEXIA

ADVERTENCIA: LA COLOCACIÓN INICIAL DEL BOTÓN SIN GLOBO CON CAPSULA MINIONE® REQUIERE QUE SE EJECUTE UNA GASTROPEXIA PARA FIJAR LA PARED ESTOMACAL A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR. NO UTILICE EL GLOBO DE RETENCIÓN DEL DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. UN FALLO TEMPRANO DEL DISPOSITIVO PUEDE EVITAR QUE EL ESTÓMAGO SE FIJE A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.

PRECAUCIÓN: Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos con disposición triangular para garantizar la correcta fijación de la pared gástrica a la pared abdominal anterior.

1. Marque en la piel el lugar de inserción de la sonda. Defina el patrón de la gastropexia y forme un triángulo con tres marcas equidistantes respecto del punto de inserción de la sonda.

ADVERTENCIA: DEJE UNA DISTANCIA ADECUADA ENTRE EL LUGAR DE INSERCIÓN Y EL PUNTO DE GASTROPEXIA PARA EVITAR LA INTERFERENCIA DEL SUJETADOR EN T Y DEL BALÓN INFLADO.

2. Aplique lidocaína al 1 % en los lugares de punción y administre anestesia local en la piel y el peritoneo.
3. Coloque el primer sujetador en T y confirme la posición intragástrica. Repita el procedimiento hasta que se hayan insertado los tres sujetadores en T en los vértices del triángulo.
4. Fije el estómago a la pared abdominal anterior y complete el procedimiento.
5. Siga las instrucciones en la sección **CREACIÓN DEL TRACTO DEL ESTÓMAGO**.

PRECAUCIÓN: Después de colocar el Botón sin globo con cápsula MiniONE, no retire las suturas de gastropexia hasta que el sitio del estoma sane por completo y el estómago esté totalmente fijado a la pared abdominal anterior.

CREACION EL TRACTO DE ESTOMA.

1. Cree el tracto del estoma con el estómago todavía insuflado y contra la pared abdominal. Identifique el lugar de punción en el centro del patrón de la gastropexia. Confirme, mediante fluoroscopia, que el lugar de punción se encuentra encima del cuerpo distal del estómago, debajo del margen costal y sobre el colon transversal.

PRECAUCIÓN: Evite la arteria epigástrica que discurre sobre la unión de los dos tercios mediales y el tercio lateral del músculo recto.

ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DE NO INTRODUCIR LA AGUJA DE PUNCIÓN EN PROFUNDIDAD PARA EVITAR POSIBLES PUNCIONES EN LA PARED GÁSTRICA POSTERIOR, EL PÁNCREAS, EL RIÑÓN IZQUIERDO, LA ARTERIA AORTA O EL BAZO.

2. Anestesia el lugar de punción con una inyección local con lidocaína al 1 % en la superficie peritoneal.
3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el centro del patrón de la gastropexia hasta el lumen gástrico en dirección al píloro.

NOTA: El mejor ángulo de inserción es de 45 grados con respecto a la superficie de la piel.

OPCIÓN A. ÚNICAMENTE COLOCACIÓN RADIOLÓGICA (4A y 5A):

- 4A. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante fluoroscopia. Además, para facilitar la comprobación, puede acoplarse una jeringa llena de agua al cuerpo de la aguja y aspirar el aire del lumen gástrico.

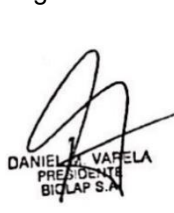
NOTA: El contraste puede inyectarse al devolver el aire para visualizar los pliegues gástricos y confirmar su posición.

- 5A. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja y enrósquela en el fundus del estómago. Confirme su posición.

OPCIÓN B. ÚNICAMENTE COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA (4B y 5B):

- 4B. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante endoscopia.

- 5B. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja hasta el estómago. Mediante endoscopia, sujete la guía con unos fórceps atraumáticos.


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

6. Una vez colocada la guía, extraiga la aguja introductora y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro.
7. Siga las instrucciones en la sección **DILATACIÓN**.

DILATACIÓN

Utilice una hoja de bisturí del n.º11 para realizar una pequeña incisión en la piel a lo largo de la guía, hacia abajo a través del tejido subcutáneo y la fascia de la musculatura abdominal. Una vez realizada la incisión, deseche los productos de acuerdo con el protocolo del centro.

2. Haga avanzar el dilatador sobre la guía y dilate el tracto del estoma hasta alcanzar el tamaño deseado.
3. Extraiga el dilatador instalado sobre la guía y deje la guía en su lugar.
4. Mida la Longitud del Estoma con el Dispositivo de Medición de Estoma AMT siguiendo la sección **MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL ESTOMA**.

PRECAUCIÓN: Evite la dilatación excesiva del tracto estomacal, ya que esto puede aumentar la posibilidad de que el globo se salga por el estoma.

MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo de alimentación es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas con balón AMT. La longitud del eje del dispositivo de alimentación seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de alimentación de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) y tejido de hipergranulación.

1. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del dispositivo de medición de estomas que vaya a utilizar. Se recomienda utilizar el Dispositivo de medición de estomas con balón de AMT para medir el estoma.
2. Asegúrese de seleccionar el Botón sin globo con capsula MiniONE® del tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal medida. Si la medida está entre dos tamaños, seleccione siempre el Botón sin globo con capsula MiniONE® de mayor tamaño. Una vez colocado, el reborde externo debe girar con facilidad.

ADVERTENCIA: UN DISPOSITIVO DE MENOR TAMAÑO QUE EL ADECUADO PUEDE PRODUCIR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN DE LA PARED GÁSTRICA, NECROSIS DEL TEJIDO, INFECCIONES, SEPSIS, SECUELAS ASOCIADAS Y/O FALLAS DEL DISPOSITIVO.

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: ANTES DE COLOCARLO, INSPECCIONE TODO EL CONTENIDO DEL KIT POR SI HUBIERA DAÑOS. SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O LA BARRERA ESTÉRIL SE HA ROTO, NO UTILICE EL PRODUCTO.

1. Retire la sonda de gastrostomía existente según las correspondientes instrucciones del fabricante. (Para la extracción de Botón sin globo con capsula MiniONE® vea la sección "Extracción del Botón sin globo con capsula MiniONE®".)
2. Seleccione un dispositivo de calibre francés equivalente (o más pequeño) y de longitud equivalente (o más largo) al producto recién extraído. (Consulte con el médico para determinar el calibre a utilizar). Saque el Botón sin globo con capsula MiniONE® del envase.
3. Limpie la piel alrededor del sitio del estoma.
4. Lubrique perfectamente el sitio del estoma con un lubricante soluble en agua.
5. Retire la cubierta plástica del Botón sin globo con capsula MiniONE®, deslizándola del extremo de la cápsula (vea la figura A1).
6. Lubrique la punta del Botón sin globo con capsula MiniONE® con un lubricante soluble en agua, cubriendo totalmente la cápsula con el lubricante.



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo A. Fuenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

ADVERTENCIA: EL BOTÓN SIN GLOBO CON CAPSULA MINIONE® DEBE COLOCARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA LUBRICACIÓN PARA IMPEDIR QUE LA CÁPSULA SE DISUELVA PREMATURAMENTE.

ADVERTENCIA: NO USE LUBRICANTE A BASE DE ACEITE O PETRÓLEO.

7. Agarre el mango del obturador con el pulgar y dedo e inserte la punta de cápsula del Botón sin globo con capsula MiniONE® en el estoma establecido y haga avanzar suavemente la sonda a través del estoma (vea la figura A2).

8. Aplique presión suave a medida que guía el Botón sin globo con capsula MiniONE® a través del tracto hasta que el soporte externo quede encima del sitio del estoma.

ADVERTENCIA: MIENTRAS LO ESTÁ GUIANDO AL INTERIOR DEL TRACTO, SI SIENTE ALGUNA RESISTENCIA, INTE-RRUMPA LA INSERCIÓN. NO EJERZA MUCHA FUERZA PARA EVITAR DAÑAR EL TRACTO O LA PARED GÁSTRICA.

9. Para soltar el soporte interno, agarre el mango del obturador y sujete el Botón sin globo con capsula MiniONE® contra el abdomen. Tire sostenidamente de la aleta de sutura (vea la figura A3).

10. Tire de la aleta de sutura hasta extraer completamente el hilo. Deseche el hilo y la aleta.

11. Retire la varilla del obturador, girando el mango en sentido contrahorario aproximadamente 3/4 de vuelta. Alinee la barra en relieve del mango con la barra en Botón sin globo con capsula MiniONE®, extraiga suavemente el obturador y deséchelo (vea la figura A4).

NOTA: La cápsula permanecerá en el estómago donde se disolverá en el tracto gastrointestinal.

12. El Botón sin globo con capsula MiniONE® debe girar fácilmente después de colocado (vea la figura A5).

ADVERTENCIA: LA CREACIÓN DE UN AJUSTE MUY APRETADO PUEDE CAUSAR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN EN LA PARED GÁSTRICA, PROVOCANDO NECROSIS TISULAR, INFECCIÓN, PERITONITIS, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS. EL SOPORTE EXTERNO NO DEBE SUTURARSE EN POSICIÓN.

NOTA: Una vez que el Botón sin globo con capsula MiniONE® está colocado, es posible que al comienzo ocurra fuga de contenido estomacal a través de la válvula antirreflujo en el área del orificio de alimentación. Esto es algo normal y a veces ocurre debido a que la válvula antirreflujo es activada por la varilla del obturador. Generalmente, las fugas se detienen varias horas después de la colocación del dispositivo. Para evitar fugas, mantenga el tapón cerrado. Para parar la fuga de contenido estomacal, vuelva a activar la válvula antirreflujo conectando un adaptador del equipo de alimentación (o el mango en T). Una vez que la válvula está reactivada, retire el adaptador para alimentación (o mango en T) y compruebe nuevamente si hay fuga de contenido estomacal.

VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Para conectar el equipo de alimentación el Botón sin globo con capsula MiniONE®, alinee la raya oscura en el conector del conjunto con la raya oscura en el Botón sin globo con capsula MiniONE®. Oprima el equipo de alimentación para insertarlo en el Botón sin globo con capsula MiniONE®. Gírelo 3/4 de vuelta a la derecha (sentido horario) para inmovilizar el equipo de alimentación en posición.

2. Llene con 5ml de agua una jeringa con punta de catéter y conéctela al equipo de alimentación. Aspire para extraer contenido. Debe ocurrir el retorno espontáneo de contenido gástrico.

3. Una vez que se observe aire y/o contenido gástrico, elimínelo lavando con agua.

ADVERTENCIA: NUNCA INYECTE AIRE AL BOTÓN SIN GLOBO CON CAPSULA MINIONE®

4. Una vez que confirme la colocación, puede iniciar la descompresión gástrica o de alimento.

OPCIONES ADICIONALES PARA LA DETERMINACIÓN DE LA UBICACIÓN DEL BOTÓN:

1. Se puede hacer un examen radiográfico (rayos X) para evaluar la ubicación de la cúpula radioopaca del botón.

2. También se puede hacer un examen fibroóptico, utilizando un endoscopio de 2,5 mm o más pequeño insertado a través del lumen del botón.

3. De igual manera, también se puede usar un alambre de guía flexible y después hacer un examen radiográfico. NO fuerce el alambre.

4. Se puede hacer una aspiración para verificar mediante pH la presencia de fluido ácido. Se deben monitorear los tubos por si hubiera una posible migración o extubación no intencional.



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

1. El Botón sin globo con capsula MiniONE® debe reemplazarse periódicamente para que su rendimiento sea óptimo. Si permanece colocado durante tres meses o más, se recomienda comprobar su rendimiento con frecuencia. Las obstrucciones y/o la reducción del flujo indican que el rendimiento se ha reducido. En la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS** encontrará más indicios del rendimiento reducido o de fallos.
2. Antes de iniciar la alimentación, asegúrese de que el balón está dentro del estómago y de que el Botón sin globo con capsula MiniONE® gira con facilidad. Inyecte agua destilada o estéril en el puerto de alimentación para determinar si la válvula funciona correctamente.
3. La zona del estoma debe lavarse a diario con agua y jabón suave. La zona del estoma debe estar siempre limpia y seca. El Botón sin globo con capsula MiniONE® debe hacerse girar a diario para mantener la higiene de la zona.

INSTRUCCIONES DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. CONECTE ESTE DISPOSITIVO SOLO CON DISPOSITIVOS ENTERALES COMPATIBLES. NO LO UTILICE PARA APLICACIONES NO ENTERALES.

ADVERTENCIA: SI UTILIZA UN EQUIPO DE ALIMENTACIÓN DE ESTILO HEREDADO (QUE NO SEA ENFIT), ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE INCORRECTAMENTE A LOS SIGUIENTES SISTEMAS: RESPIRACIÓN, CONOS Y ENCHUFES DE EQUIPO RESPIRATORIO Y ANESTÉSICO, INTRAVENOSO, MANGUITO PARA EXTREMIDADES, CONECTORES NEUROAXIALES, BOQUILLAS DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA, URINARIOS Y DE EQUIPOS DE HUMIDIFICACIÓN RESPIRATORIA.

1. Examine el contenido por si hubiera daños. Si así fuera, no lo utilice. Coja otro equipo.
2. El equipo de alimentación puede utilizarse para alimentación o descompresión mediante jeringa, gravedad o bomba.
3. Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y acóplelo al botón alineando la línea oscura del conector del equipo de alimentación con la línea oscura del botón. Presione el conector del equipo de alimentación completamente en el botón. Gírelo 3/4 hacia la derecha para bloquearlo y fijarlo en su lugar.
4. Acople el extremo opuesto del equipo de alimentación al conector utilizado. Si utiliza un bolo o un conector Luer, inserte firmemente el conector mientras lo gira ligeramente dentro del equipo de alimentación para fijarlo en su lugar. Si utiliza un conector giratorio, gire firmemente el conector a la derecha dentro del equipo de alimentación, evitando aplicar una fuerza excesiva, para fijarlo en su lugar. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NO UTILICE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA NI NINGUNA HERRAMIENTA PARA AJUSTAR UN CONECTOR GIRATORIO. PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS. ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO SOLO A UN PUERTO ENTERAL Y NO A UN EQUIPO IV.

ADVERTENCIA: CUANDO EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN NO ESTÁ BIEN COLOCADO Y FIJADO, PUEDEN PRODUCIRSE FUGAS. CUANDO GIRE EL CONECTOR, SUJETE EL BOTÓN SIN PARA EVITAR QUE GIRE CUANDO COLOQUE EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN.

5. Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 5-10 ml de agua. Cuando retire el equipo de alimentación, cierre la pinza para evitar fugas. Retire el equipo de alimentación sujetando el botón, sujete el conector de alimentación, gírelo 3/4 a la izquierda para soltarlo y retire suavemente el equipo de alimentación del botón. Cierre la clavija del botón para que la luz gástrica permanezca limpia.
6. Lave el equipo de alimentación con agua y jabón y aclárelo completamente. Guárdelo en un lugar limpio y seco. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Siempre que sea posible, administre medicamentos líquidos. Si los medicamentos deben ser sólidos, consulte con su médico si es seguro moler un medicamento sólido. Si es seguro, el medicamento debe triturarse lo más fino posible (en forma de polvo) y disolverse en agua antes de canalizar el medicamento a través del dispositivo. La canalización a través de un tubo de medicamentos sólidos que no están correctamente triturados puede provocar un bloqueo en el tubo. Nunca triture el medicamento con cubierta entérica ni mezcle el medicamento con la fórmula. Enjuague el dispositivo con agua después de canalizar la medicación.

DESCOMPRESIÓN

Puede realizar la descompresión si necesita comprobar si hay residuos o si el paciente tiende a retener aire durante la alimentación, provocándole hinchazón e incomodidad. Para descomprimir, conecte el equipo de alimentación con la conexión y drene el contenido del estómago en un recipiente. Después de terminar la descompresión, irrigue el equipo de alimentación con agua y retírelo del dispositivo.

DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA

Una técnica y una frecuencia de irrigación correctas pueden ayudar a evitar bloqueos, obstrucciones y fallos de la sonda. Siga estas instrucciones sobre la irrigación para que las condiciones de flujo del dispositivo sean óptimas:

- Utilice agua a temperatura ambiente para irrigar la sonda. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre 10 y 50 ml para los adultos y 3 y 10 ml para los niños. El estado de hidratación también influye en el volumen utilizado para irrigar la sonda de alimentación. En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede evitar la necesidad de utilizar líquido intravenoso complementario. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la potencia.
- Irrigue la sonda 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 va a utilizar.
- Enjuague la sonda de alimentación antes y después de canalizar la medicación y entre medicaciones. Así evitará que la medicación interactúe con la fórmula, lo que podría producir una obstrucción de la sonda.
- No utilice una fuerza excesiva para irrigar la sonda. Podría perforar la sonda y producir lesiones en el tracto gastrointestinal. **DESOBSTRUIR UN DISPOSITIVO:**

Primero asegúrese de que la sonda no está retorcida ni pinzada en ningún punto. Si la sonda presenta una obstrucción visible, intente frotar el dispositivo para deshacerla. Conecte una jeringa con punta a un equipo de alimentación y acople este a la conexión. Llene la jeringa con agua tibia y empuje y tire del émbolo suavemente para deshacer la obstrucción. Es posible que deba realizar varias veces este proceso con el émbolo para deshacer la obstrucción. Si no puede eliminarla, póngase en contacto con su profesional sanitario; es posible que deba reemplazar la sonda.

PRECAUCIÓN: No utilice una fuerza o presión excesivas para deshacer la obstrucción. Podría romper la sonda

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO CON CAPSULA MINIONE®

ADVERTENCIA: EL CIERRE ESPONTÁNEO DEL ESTOMA PUEDE OCURRIR TAN PRONTO COMO VEINTICUATRO (24) HORAS DESPUÉS DE EXTRAER EL DISPOSITIVO. INSERTE UN DISPOSITIVO NUEVO SI SE VA A CONTINUAR LA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR ESTA VÍA. SI SE DESEA QUE CIERRE, CUBRA EL SITIO DEL ESTOMA CON UN VENDAJE. SE RECOMIENDA QUE LA EXTRACCIÓN DEL BOTÓN LA EFECTÚE UN MÉDICO O CLÍNICO CAPACITADO.

1. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo con capsula MiniONE® existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
2. Haciendo uso del mango en T con refuerzo de metal, primero gire el refuerzo hacia arriba en sentido contrario a la punta del mango en T (vea la figura B1).



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fuenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

3. Inserte el mango en T en el Botón sin globo con capsula MiniONE® , alineando las barras en el mango con aquéllas en el botón (vea la figura B2). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la figura B3).
 4. Con el mango en T en la posición de 1/2 vuelta, gire el refuerzo de metal hacia abajo, deslizándolo debajo del soporte del Botón sin globo con capsula MiniONE® (vea la figura B4)
 5. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través el mango en T y dentro del Botón sin globo con capsula MiniONE, alargándolo (vea la figura B5).
- NOTA:** Se deberá sentir resistencia mientras se acciona el brazo de presión. Si no se siente resistencia, retire el brazo de presión y el mango en T y extraiga el dispositivo mediante tracción.
6. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que tope contra el brazo de refuerzo de metal (vea la figura B6).
 7. Retire suavemente el dispositivo del sitio del estoma (vea la figura B7).
 8. Sustituya según sea necesario siguiendo las instrucciones para el dispositivo nuevo. (Para las instrucciones de colocación sin globo, vea la página anterior.)

Método adicionales para la extracción

A. El Botón sin globo con capsula MiniONE

- i. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo con capsula MiniONE® existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
- ii. Agarre las aletas, aplique tracción constante y extraiga cuidadosamente el dispositivo.

B. La extracción endoscópica es otra opción.

- i. Inserte el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.
- ii. NO deje que la cúpula atraviese el tracto intestinal.

ADVERTENCIA: SI LA Sonda pone resistencia a la extracción, lubrique el sitio del estoma con un lubricante soluble en agua. Gire la sonda suavemente y empújela hacia adentro aproximadamente 25 mm. Mueva cuidadosamente la sonda para soltarla. Nunca use fuerza para extraer la sonda.

C. Si la tracción le causa mucho estrés al paciente, se puede cortar el catéter a nivel de la piel y luego extraer endoscópicamente el soporte interno.

ADVERTENCIA: NO permita que el soporte interno (sección cortada del catéter) atraviese el tracto intestinal.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Botón sin globo con cápsula MiniONE®: Los dispositivos de alimentación de bajo perfil deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos. La duración exacta del dispositivo no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 3 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda. Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el Botón sin balón con cápsula MiniONE® al menos cada 6 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados. Si el dispositivo falla o su rendimiento se deteriora antes del margen típico de tiempo de duración, hable con su profesional sanitario sobre la eliminación de los factores comunes que pueden degradar el dispositivo antes de tiempo. Consulte también la información adicional sobre los problemas de rendimiento del dispositivo en la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**.

NOTA: Para evitar visitas innecesarias al hospital, le recomendamos tener siempre a mano un dispositivo de repuesto, para poder reemplazar el dispositivo si sufre algún fallo antes de la sustitución programada.



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Equipos de alimentación: Los equipos de alimentación deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento y limpieza óptimos. AMT recomienda que se cambie al menos cada 2 semanas o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, frecuencia de uso, golpes en el dispositivo y mantenimiento general del equipo de alimentación. Si observa fugas, grietas, rasgaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo. Algunas formas de uso pueden gastar los componentes del dispositivo más rápido que otras. Si el tubo se ha endurecido, le recomendamos reemplazar el dispositivo para evitar fallos a corto plazo.

ALMACENAMIENTO

El botón sin globo con cápsula MiniONE® debe almacenarse en las siguientes condiciones:

Mantener alejado de fuentes directas de calor, por ejemplo, radiadores, luz solar • Proteger de la humedad

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

El Botón sin globo con capsula MiniONE® se considera seguro para RM una vez colocado en el sitio del estoma cuando no hay ninguno de los componentes inseguros para RM.

Componente:

Seguro para RM: Botón sin globo con capsula MiniONE®, Equipo de alimentación, Jeringas, Gasa

Inseguro para la RM: Conjunto de Brazo de Presión, Mango en T con Clip de Soporte

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad a largo plazo del dispositivo dependen de su uso adecuado según las instrucciones y de los diversos factores de uso y ambientales. Aunque se espera que no tenga ningún problema con el uso de su dispositivo de alimentación, es posible que en ocasiones aparezcan inconvenientes inesperados. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo: Las fugas y bloqueos de la válvula antirreflujo suelen ocurrir debido a que los residuos (alimentos, medicamentos, contenido gástrico, etc.) se quedan atascados en la zona de la válvula, impidiendo que se cierre completamente. Recuerde irrigar el dispositivo después de cada uso. Las fugas también pueden producirse debido a una presión excesiva en el estómago (ver la sección DESCOMPRESIÓN). En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el equipo de alimentación en el puerto para reiniciar la válvula. Evite una presión excesiva durante la canalización a través del dispositivo, ya que esto puede provocar que se produzca un desgarro en la válvula con el tiempo.
El balón se ha rasgado: El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.
El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido: El tubo puede obstruirse debido a una mala irrigación después de cada uso, a un uso de medicamentos demasiado gruesos o no bien molidos, al uso de alimentación o fórmulas espesas, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.
El tapón no permanece cerrado: Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, revíselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.
El dispositivo se ha salido del estoma: Es posible que el dispositivo sea demasiado pequeño o que se haya aplicado una fuerza excesiva sobre él durante el uso. No utilice una fuerza excesiva cuando use el dispositivo y fije el equipo de alimentación si éste está produciendo tensión. Si no ha revisado recientemente la longitud del dispositivo, es posible que deba reajustar la longitud del estoma. Un profesional médico deberá colocar el dispositivo inmediatamente para evitar que el estoma se cierre.
Fallo o grieta del enclavamiento: El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacoplarse ni agrietarse. Sin embargo, la fuerza de la unión y del material puede reducirse con el uso prolongado dependiendo de la alimentación y medicación administradas a través del dispositivo. Una fuerza excesiva durante un periodo de uso extendido también puede reducir la fuerza de la unión o el material. Si observa que el enclavamiento está agrietado, tiene fugas o se ha separado del dispositivo, deberá reemplazar el dispositivo.
El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto: Un dispositivo que no tenga el tamaño adecuado para el estoma puede producir fugas, incrustación con erosión de la pared gástrica, necrosis del tejido, infecciones, sepsis, secuelas asociadas y/o desplazamiento del dispositivo. Si el dispositivo no se ajusta correctamente, se recomienda que se comunique con su profesional de la salud para medir el sitio del estoma y asegurarse de que se esté utilizando la longitud correcta del dispositivo.
El dispositivo desprende mal olor: El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irríguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.
El dispositivo se ha decolorido: El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo del tipo de alimentación y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.
Dificultad para extraer el dispositivo: Compruebe que está utilizando la herramienta de longitud correcta para extraer el dispositivo. Si no puede extraer el dispositivo mediante el método que ha seleccionado, es posible que deba hacerlo mediante tracción o endoscopia. Siga las instrucciones de la sección EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO CON CAPSULA MINIONE®. Si durante la extracción se corta la cúpula, NO deje que esta pase al tracto intestinal.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
8006 Katherine Blvd
Brecksville, OH estados Unidos 44141.

Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Botón gástrico, Marca: AMT, Modelo: Según corresponda

Cantidad: 1

Estéril por óxido de etileno

REF

LOT



XXXX

XXXX



PRODUCTO DE UN SOLO USO

Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado.

Fecha de fabricación: Fecha de vencimiento:

Condiciones de almacenamiento:

☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C

☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-109

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Rótulo provisto por el fabricante

ES		STERILE EO		Esterilizado con óxido de etileno		Rx Only Solo con receta médica	
 No reesterilizar		 Para un solo uso		 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		 RM condicional	
 Fabricado sin látex natural.		 Dispositivo médico		 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).			
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY®					
		MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc.					
		MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.					

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo

Botón gástrico, Marca: AMT, Modelo: Según corresponda

Cantidad: 1

Estéril por óxido de etileno

REF: XXX LOT: XXXX  PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 2 °C a 25 °C

Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ES	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only Solo con receta médica				
	No reesterilizar		Para un solo uso		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		RM condicional
	Fabricado sin látex natural.		Dispositivo médico		Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).		
ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.		Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY®					
		MIC-KEY® es una marca registrada de Avent Inc.					
		MiniONE® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.					


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foénquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

USO PREVISTO

El Botón sin globo MiniONE® proporciona nutrición, medicación y acceso de descompresión al estómago a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El Botón sin globo MiniONE® está diseñado para ser utilizado por médicos y pacientes/cuidadores capacitados para pacientes de todos los grupos de edad (desde bebés hasta ancianos).

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de alimentación sin globo de bajo perfil está indicado para su uso en pacientes que requieran alimentación de largo plazo, que no puedan tolerar alimentación original, que tengan bajo riesgo de aspiración, que requieran descompresión gástrica y/o la administración de medicación directamente al estómago usando un estoma fijado (colocación inicial) o formado (reemplazo).

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones de la colocación del Botón sin globo MiniONE® se incluyen pero no se limitan a:

Colocación Inicial: Interposición colónica • Ascitis • Hipertensión portal • Peritonitis • Coagulopatía no corregida • Infección alrededor del sitio del estoma • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal)

Reemplazo: Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal • Ausencia de una zona de gastrostomía bien establecida • Evidencia de infección • Incertidumbre sobre la dirección y longitud del tracto de la gastrostomía (grosor de la pared abdominal) • Presencia de múltiples tractos fistulosos en el estoma

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones durante el uso del Botón sin globo MiniONE® se incluyen pero no se limitan a:

Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea • Aspiración • Dolor periestomal • Abscesos, infección de la herida y lesiones cutáneas • Necrosis por presión • Tejido de hipergranulación • Fuga intraperitoneal • Migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) • Fuga periestomal • Fallo o desplazamiento del balón • Obstrucción de la sonda • Hemorragia gastro- intestinal y/o ulceraciones • Íleo o gastroparesia • Vólvulo intestinal y gástrico

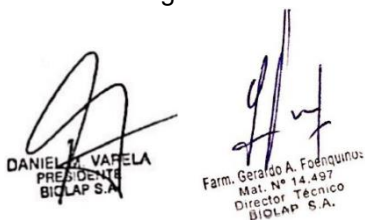
NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE, REESTERILICE NI REPROCE- SE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.

BENEFICIOS CLÍNICOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE R ENDIMIENTO

Los beneficios clínicos que se esperan al usar el Botón sin globo MiniONE® incluyen, entre otros:

- Proporciona acceso directo al estómago para alimentación, descompresión y canalización de medicamentos
- El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo
- Ideal para pacientes que no toleran los botones con balón debido a la anatomía o las diferencias en el entorno gástrico



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- El refuerzo interno ocupa menos espacio gástrico y es menos probable que bloquee el píloro
- El refuerzo interno de retención de silicona puede durar más que los dispositivos con balón
- El dispositivo viene en una variedad de tamaños para las necesidades del paciente
- Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación y mejorar la comodidad del paciente

Las características de rendimiento del Botón sin globo MiniONE® incluyen, entre otras, las siguientes:

- El diseño de bajo perfil se asienta al ras de la piel
- El refuerzo interno de retención de silicona mantiene el dispositivo en su lugar y evita que el botón se salga del estómago
- El refuerzo externo ayuda a mantener la posición del tubo
- La válvula antirreflujo evita el reflujo del contenido del estómago
- El puerto de alimentación verde brillante brinda una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar las alimentaciones nocturnas
- El enclavamiento permite una conexión segura y segura del equipo de alimentación
- La herramienta de inserción/extracción distiende el refuerzo interno a un perfil más pequeño

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los materiales del Botón sin Globo MiniONE® incluyen:

Los materiales del Botón sin globo MiniONE® incluyen: Silicona de grado médico (92%) • Termoplástico de grado médico (7%) • Tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%)

CONTENIDO DEL KIT		
Cant	Componente	Detalles de uso del componente
1	Botón sin globo MiniONE®	Proporciona acceso al estómago para alimentación, medicación y descompresión.
2	Gasa de 10 x 10 cm Pulg	Para limpiar y secar la zona del estoma durante o tras la colocación.
2	Equipo de alimentación	Para canalizar alimentación/medicación en botón o descompresión.
1	Jeringa grande (punta de catéter o Enfit®)	Para canalizar alimentación/medicación/descompresión con equipo de alimentación.
1	Jeringa pequeña (Luer-Slip)	Para canalización de alimentación/medicación.
1	Conjunto de Brazo de Presión	Se usa para alargar el domo con el Mango en T para la colocación o extracción del dispositivo.
1	Herramienta para colocación	Se usa con el Conjunto Snap Arm para colocar el dispositivo.
1	Extracción del mango en T	Se usa con el Conjunto Snap Arm para retirar el dispositivo.

NOTA: Los componentes del kit enumerados arriba pueden variar ligeramente, dependiendo de la configuración del kit solicitado. Equipos, jeringas o adaptadores de transición adicionales o de diferente alimentación pueden estar presentes para algunos tipos de kit.

TIPO DE USO – COLOCACIÓN INICIAL VS REEMPLAZO

El Botón sin Globo MiniONE® se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN INICIAL

Si el paciente no tiene actualmente un tracto de estoma para la colocación del dispositivo de Botón sin Globo MiniONE® deberá crearse un nuevo tracto de estoma. Este proceso puede ser completado únicamente por un profesional de atención de salud. Siga las instrucciones antes de empezar con los Siga las instrucciones a continuación PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS con el fin de localizar una ubicación apropiada para el estoma, asegurar el estómago a la pared abdominal, crear un tracto de estoma, dilatar y medir el estoma, y colocar el dispositivo.


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foénquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

SUSTITUCIÓN DE UNA SONDA EN UNA ZONA ESTOMAL ESTABLECIDA

Si se decide que debe sustituirse el dispositivo colocado en un estoma existente (debido a una funcionalidad no óptima o como sustitución preventiva), se puede extraer el dispositivo actual del estoma e insertar el nuevo en la misma zona del estoma. Si va a sustituir el dispositivo, pase directamente a la sección PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO, donde encontrará el método adecuado de colocación del nuevo dispositivo.

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. La longitud del eje del dispositivo seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de tamaño incorrecto puede producir necrosis, síndrome de buried bumper y tejido de hipergranulación. Si desde que se colocó el dispositivo el paciente ha aumentado de peso, el dispositivo le queda demasiado ajustado o suelto o han pasado más de seis meses desde que se midió el dispositivo por última vez, le recomendamos hablar con su profesional sanitario para poder decidir si debe sustituirlo por uno de otra longitud.

PROCEDIMIENTOS DE COLOCACIÓN INICIAL SUGERIDOS

La colocación inicial del Botón sin Globo MiniONE® se puede realizar de forma percutánea bajo guía laparoscópica, fluoroscópica o endoscópica. Siga las instrucciones a continuación para el método de colocación preferido del operador.

NOTA: El sitio de inserción para infantes y niños debe estar alto en la curvatura mayor para evitar la oclusión del píloro.

OPCIÓN A: COLOCACIÓN RADIOLÓGICA

1. Coloque al paciente en posición supina.
2. Prepare y sede al paciente de acuerdo con el protocolo clínico.
3. Asegúrese de que el lóbulo izquierdo del hígado no se encuentra sobre el fundus o el cuerpo del estómago.
4. Identifique el borde medial del hígado mediante tomografía computarizada o ultrasonido.
5. Puede administrarse glucagón de 0,5 a 1,0 mg por vía intravenosa para reducir el peristaltismo gástrico.

PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso del glucagón para determinar la frecuencia de las inyecciones intravenosas y las recomendaciones en relación con los pacientes dependientes de la insulina.

6. Insufle aire en el estómago con la ayuda de un catéter nasogástrico, generalmente entre 500 y 1.000 ml o hasta alcanzar la distensión adecuada. Con frecuencia, resulta necesario continuar con la insuflación de aire durante el procedimiento, especialmente en el momento de la punción con la aguja y la dilatación del tracto, para mantener el estómago distendido a fin de colocar la pared gástrica contra la pared abdominal anterior.

7. Seleccione el lugar de inserción del catéter en la región subcostal izquierda, preferiblemente sobre el perfil o el lateral del músculo recto del abdomen (la arteria epigástrica superior discurre a lo largo de la cara medial del recto) y directamente sobre el cuerpo del estómago hacia la curvatura mayor. Mediante fluoroscopia, determine la ubicación que permita realizar la mejor punción vertical directa posible. Si sospecha que puede existir una interposición anterior del colon o del intestino delgado con el estómago, obtenga una vista lateral pura (cross table) antes de colocar la sonda de gastrostomía.

NOTA: Es posible administrar el contraste por vía oral o nasogástrica la noche anterior, o utilizar un enema antes de la colocación para calmar el colon transverso.

8. Prepare y cubra al paciente de acuerdo con el protocolo del centro.
9. Siga las instrucciones en la sección LUGAR DE LA GASTROPEXIA.

OPCIÓN B: COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Realice la esofagogastroduodenoscopia (EGD) habitual. Una vez completado el procedimiento sin detectar ninguna anomalía que pudiera suponer una contraindicación para el uso de la sonda, coloque al paciente en posición supina e insufla aire en el estómago.



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

2. Transilumine la pared abdominal anterior para seleccionar el lugar de la gastrostomía, libre de vasos principales, vísceras y tejidos cicatriciales. Suele encontrarse a un tercio de distancia del ombligo hacia el margen costal izquierdo, en la línea claviculor media.
3. Presione el lugar de inserción con un dedo. El endoscopista debe ver con claridad la depresión resultante en la superficie anterior de la pared gástrica.
4. Prepare y cubra la piel en el lugar de inserción seleccionado.
5. Siga las instrucciones en la sección **LUGAR DE LA GASTROPEXIA**.

LUGAR DE LA GASTROPEXIA

ADVERTENCIA: LA COLOCACIÓN INICIAL DEL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE® REQUIERE QUE SE EJECUTE UNA GASTROPEXIA PARA FIJAR LA PARED ESTOMACAL A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR. NO UTILICE EL GLOBO DE RETENCIÓN DEL DISPOSITIVO COMO DISPOSITIVO DE GASTROPEXIA. UN FALLO TEMPRANO DEL DISPOSITIVO PUEDE EVITAR QUE EL ESTÓMAGO SE FIJE A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR.

PRECAUCIÓN: Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos con disposición triangular para garantizar la correcta fijación de la pared gástrica a la pared abdominal anterior.

1. Marque en la piel el lugar de inserción de la sonda. Defina el patrón de la gastropexia y forme un triángulo con tres marcas equidistantes respecto del punto de inserción de la sonda.

ADVERTENCIA: DEJE UNA DISTANCIA ADECUADA ENTRE EL LUGAR DE INSERCIÓN Y EL PUNTO DE GASTROPEXIA PARA EVITAR LA INTERFERENCIA DEL SUJETADOR EN T Y DEL BALÓN INFLADO.

2. Aplique lidocaína al 1 % en los lugares de punción y administre anestesia local en la piel y el peritoneo.
3. Coloque el primer sujetador en T y confirme la posición intragástrica. Repita el procedimiento hasta que se hayan insertado los tres sujetadores en T en los vértices del triángulo.
4. Fije el estómago a la pared abdominal anterior y complete el procedimiento.
5. Siga las instrucciones en la sección **CREACIÓN DEL TRACTO DEL ESTOMA**.

PRECAUCIÓN: Después de colocar el Botón sin globo MiniONE, no retire las suturas de gastropexia hasta que el sitio del estoma sane por completo y el estómago esté totalmente fijado a la pared abdominal anterior

CREAR EL TRACTO DE ESTOMA

Cree el tracto del estoma con el estómago todavía insuflado y contra la pared abdominal. Identifique el lugar de punción en el centro del patrón de la gastropexia. Confirme, mediante fluoroscopia, que el lugar de punción se encuentra encima del cuerpo distal del estómago, debajo del margen costal y sobre el colon transverso.

PRECAUCIÓN: Evite la arteria epigástrica que discurre sobre la unión de los dos tercios mediales y el tercio lateral del músculo recto.

ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DE NO INTRODUCIR LA AGUJA DE PUNCIÓN EN PROFUNDIDAD PARA EVITAR POSIBLES PUNCIONES EN LA PARED GÁSTRICA POSTERIOR, EL PÁNCREAS, EL RIÑÓN IZQUIERDO, LA ARTERIA AORTA O EL BAZO.

2. Anestesia el lugar de punción con una inyección local con lidocaína al 1 % en la superficie peritoneal.
3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el centro del patrón de la gastropexia hasta el lumen gástrico en dirección al píloro.

NOTA: El mejor ángulo de inserción es de 45 grados con respecto a la superficie de la piel.

OPCIÓN A. ÚNICAMENTE COLOCACIÓN RADIOLÓGICA (4A y 5A):

4A. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante fluoroscopia. Además, para facilitar la comprobación, puede acoplarse una jeringa llena de agua al cuerpo de la aguja y aspirar el aire del lumen gástrico.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foénquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

NOTA: El contraste puede inyectarse al devolver el aire para visualizar los pliegues gástricos y confirmar su posición.

5A. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja y enrósquela en el fundus del estómago. Confirme su posición.

OPCIÓN B. ÚNICAMENTE COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA (4B y 5B):

4B. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante endoscopia.

5B. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja hasta el estómago. Mediante endoscopia, sujete la guía con unos fórceps atraumáticos.

6. Una vez colocada la guía, extraiga la aguja introductora y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro. 7. Siga las instrucciones en la sección **DILATACIÓN**.

DILATACIÓN

1. Utilice una hoja de bisturí del N°11 para realizar una pequeña incisión en la piel a lo largo de la guía, hacia abajo a través del tejido subcutáneo y la fascia de la musculatura abdominal. Una vez realizada la incisión, deseche los productos de acuerdo con el protocolo del centro.

2. Haga avanzar el dilatador sobre la guía y dilate el tracto del estoma hasta alcanzar el tamaño deseado.

3. Extraiga el dilatador instalado sobre la guía y deje la guía en su lugar.

4. Mida la Longitud del Estoma con el Dispositivo de Medición de Estoma AMT siguiendo la sección **MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA**.

MEDIR LA LONGITUD DEL ESTOMA

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo de alimentación es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas con balón AMT. La longitud del eje del dispositivo de alimentación seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de alimentación de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) y tejido de hipergranulación.

1. Consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso del dispositivo de medición de estomas que vaya a utilizar. Se recomienda utilizar el Dispositivo de medición de estomas con balón de AMT para medir el estoma.

2. Asegúrese de seleccionar el Botón sin globo MiniONE® del tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal medida. Si la medida está entre dos tamaños, seleccione siempre el Botón sin globo MiniONE® de mayor tamaño. Una vez colocado, el reborde externo debe girar con facilidad.

ADVERTENCIA: UN DISPOSITIVO DE MENOR TAMAÑO QUE EL ADECUADO PUEDE PRODUCIR INCRUSTACIÓN CON EROSIÓN DE LA PARED GÁSTRICA, NECROSIS DEL TEJIDO, INFECCIONES, SEPSIS, SECUELAS ASOCIADAS Y/O FALLAS DEL DISPOSITIVO.

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: ANTES DE COLOCARLO, INSPECCIONE TODO EL CONTENIDO DEL KIT POR SI HUBIERA DAÑOS. SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O LA BARRERA ESTÉRIL SE HA ROTO, NO UTILICE EL PRODUCTO.

Al momento de la colocación, pruebe la dirección del estoma usando un catéter blando de la dimensión apropiada (por ej., una sonda nasogástrica). La inserción en un ángulo incorrecto puede alterar el tracto del estoma, posiblemente hacer que el estómago se separe de la pared abdominal, lo cual puede provocar daño tisular, infección, sepsis y/o peritonitis.

1. Retire del sitio del estoma la sonda de gastrostomía existente según las instrucciones del fabricante original. (Para la extracción del Botón sin globo MiniONE® vea la sección "Extracción del Botón sin globo MiniONE®")



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

2. Inserte el mango en T en el Botón sin globo MiniONE, alineando la guía con el hueco para guía a lo largo de la línea central del botón (ver la figura A1). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la figura A2).
3. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través del mango en T y dentro del Botón sin globo MiniONE, alargándolo (vea la figura A3). Verifique que la punta de la varilla esté centrada en la cúpula del botón.
4. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que se detenga.
5. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma y el Botón sin globo MiniONE® alargado.
6. Sujete el mango en T y guíe suavemente el dispositivo a través del estoma hasta introducirlo en el estómago, deteniéndose cuando el reborde externo esté al ras con la piel (vea la figura A4).
7. Suelte y retire el brazo de presión, empujándolo brevemente hacia adentro (mientras sujeta el mango en T), luego apriete los extremos triangulares del brazo de presión y deslícelo hacia afuera (vea la figura A5).
8. Después de retirar el brazo de presión, desengrane el mango en T girándolo cuidadosamente en sentido contrahorario hasta que se detenga, y retírelo (vea la figura A6).
9. Verifique que el reborde externo del Botón sin globo MiniONE® gire libremente.

NOTA: Una vez que el Botón sin globo MiniONE® está colocado, es posible que al comienzo ocurra fuga de contenido estomacal a través de la válvula antirreflujo en el área del orificio de alimentación. Esto es algo normal y a veces ocurre debido a que la válvula antirreflujo es activada por la varilla del obturador. Para parar la fuga de contenido estomacal, vuelva a activar la válvula antirreflujo conectando un adaptador del equipo de alimentación (o el mango en T). Una vez que la válvula está reactivada, retire el adaptador para alimentación (o mango en T) y compruebe nuevamente si hay fuga de contenido estomacal.

VERIFICACIÓN DE LA COLOCACIÓN

1. Para conectar el equipo de alimentación al Botón sin globo MiniONE®, alinee la raya oscura en el conector del conjunto con la raya oscura en el Botón sin globo MiniONE. Oprima el equipo de alimentación para insertarlo en el Botón sin globo MiniONE®. Gírelo 3/4 de vuelta a la derecha (sentido horario) para inmovilizar el equipo de alimentación en posición.
2. Llene con 5ml de agua una jeringa con punta de catéter y conéctela al equipo de alimentación. Aspire para extraer contenido. Debe ocurrir el retorno espontáneo de contenido gástrico.
3. Una vez que se observe aire y/o contenido gástrico, elimínelo lavando con agua.

ADVERTENCIA: NUNCA INYECTE AIRE AL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE®.

4. Una vez que confirme la colocación, puede iniciar la descompresión gástrica o alimento.

OPCIONES ADICIONALES PARA LA DETERMINACIÓN DE LA UBICACIÓN DEL BOTÓN

1. Se puede hacer un examen radiográfico (rayos X) para evaluar la ubicación de la cúpula radioopaca del botón.
2. También se puede hacer un examen fibroóptico, utilizando un endoscopio de 2,5 mm o más pequeño insertado a través del lumen del botón.
3. De igual manera, también se puede usar un alambre de guía flexible y después hacer un examen radiográfico. NO fuerce el alambre.
4. Se puede hacer una aspiración para verificar mediante pH la presencia de fluido ácido. Se deben monitorear los tubos por si hubiera una posible migración o extubación no intencional.



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foénquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DE LA COLOCACIÓN

El Botón sin globo MiniONE® debe reemplazarse periódicamente para que su rendimiento sea óptimo. Si permanece colocado durante tres meses o más, se recomienda comprobar su rendimiento con frecuencia. Las obstrucciones y/o la reducción del flujo indican que el rendimiento se ha reducido. En la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS** encontrará más indicios del rendimiento reducido o de fallos.

2. **Antes de iniciar la alimentación**, asegúrese de que el balón está dentro del estómago y de que el Botón sin globo MiniONE® gira con facilidad. Inyecte agua destilada o estéril en el puerto de alimentación para determinar si la válvula funciona correctamente.

3. La zona del estoma debe lavarse a diario con agua y jabón suave. La zona del estoma debe estar siempre limpia y seca. El Botón sin globo MiniONE® debe hacerse girar a diario para mantener la higiene de la zona.

INSTRUCCIONES DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. CONECTE ESTE DISPOSITIVO SOLO CON DISPOSITIVOS ENTERALES COMPATIBLES. NO LO UTILICE PARA APLICACIONES NO ENTERALES.

ADVERTENCIA: SI UTILIZA UN EQUIPO DE ALIMENTACIÓN DE ESTILO HEREDADO (QUE NO SEA ENFIT), ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE INCORRECTAMENTE A LOS SIGUIENTES SISTEMAS: RESPIRACIÓN, CONOS Y ENCHUFES DE EQUIPO RESPIRATORIO Y ANESTÉSICO, INTRAVENOSO, MANGUITO PARA EXTREMIDADES, CONECTORES NEUROAXIALES, BOQUILLAS DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA, URINARIOS Y DE EQUIPOS DE HUMIDIFICACIÓN RESPIRATORIA.

1. Examine el contenido por si hubiera daños. Si así fuera, no lo utilice. Coja otro equipo.

2. El equipo de alimentación puede utilizarse para alimentación o descompresión mediante jeringa, gravedad o bomba.

3. Compruebe que la pinza del equipo de alimentación está cerrada y acóplelo al botón alineando la línea oscura del conector del equipo de alimentación con la línea oscura del botón. Presione el conector del equipo de alimentación completamente en el botón. Gírelo 3/4 hacia la derecha para bloquearlo y fijarlo en su lugar.

4. Acople el extremo opuesto del equipo de alimentación al conector utilizado. Si utiliza un bolo o un conector Luer, inserte firmemente el conector mientras lo gira ligeramente dentro del equipo de alimentación para fijarlo en su lugar. Si utiliza un conector giratorio, gire firmemente el conector a la derecha dentro del equipo de alimentación, evitando aplicar una fuerza excesiva, para fijarlo en su lugar. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NO UTILICE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA NI NINGUNA HERRAMIENTA PARA AJUSTAR UN CONECTOR GIRATORIO. PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS. ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO SOLO A UN PUERTO ENTERAL Y NO A UN EQUIPO IV.

ADVERTENCIA: CUANDO EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN NO ESTÁ BIEN COLOCADO Y FIJADO, PUEDEN PRODUCIRSE FUGAS. CUANDO GIRE EL CONECTOR, SUJETE EL BOTÓN PARA EVITAR QUE GIRE CUANDO COLOQUE EL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN.

5. Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 5-10 ml de agua. Cuando retire el equipo de alimentación, cierre la pinza para evitar fugas. Retire el equipo de alimentación sujetando el botón, sujete el conector de alimentación, gírelo 3/4 a la izquierda para soltarlo y retire suavemente el equipo de alimentación del botón. Cierre la clavija del botón para que la luz gástrica permanezca limpia.

6. Lave el equipo de alimentación con agua y jabón y aclárelo completamente. Guárdelo en un lugar limpio y seco. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Siempre que sea posible, administre medicamentos líquidos. Si los medicamentos deben ser sólidos, consulte con su médico si es seguro moler un medicamento sólido. Si es seguro, el medicamento debe triturarse lo más fino posible (en forma de polvo) y disolverse en agua antes de canalizar el medicamento a través del dispositivo. La canalización a través de un tubo de medicamentos sólidos que no están correctamente triturados puede provocar un bloqueo en el tubo. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula. Enjuague el dispositivo con agua después de canalizar la medicación.

DESCOMPRESIÓN

Puede realizar la descompresión si necesita comprobar si hay residuos o si el paciente tiende a retener aire durante la alimentación, provocándole hinchazón e incomodidad. Para descomprimir, conecte el equipo de alimentación con la conexión y drene el contenido del estómago en un recipiente. Después de terminar la descompresión, irrigue el equipo de alimentación con agua y retírelo del dispositivo.

DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA

Una técnica y una frecuencia de irrigación correctas pueden ayudar a evitar bloqueos, obstrucciones y fallos de la sonda. Siga estas instrucciones sobre la irrigación para que las condiciones de flujo del dispositivo sean óptimas:

- Utilice agua a temperatura ambiente para irrigar la sonda. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre 10 y 50 ml para los adultos y 3 y 10 ml para los niños. El estado de hidratación también influye en el volumen utilizado para irrigar la sonda de alimentación. En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede evitar la necesidad de utilizar líquido intravenoso complementario. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la potencia.
- Irrigue la sonda 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 va a utilizar.
- Enjuague la sonda de alimentación antes y después de canalizar la medicación y entre medicaciones. Así evitará que la medicación interactúe con la fórmula, lo que podría producir una obstrucción de la sonda.
- No utilice una fuerza excesiva para irrigar la sonda. Podría perforar la sonda y producir lesiones en el tracto gastrointestinal.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE®

ADVERTENCIA: EL CIERRE ESPONTÁNEO DEL ESTOMA PUEDE OCURRIR TAN PRONTO COMO VEINTICUATRO (24) HORAS DESPUÉS DE EXTRAER EL DISPOSITIVO. INSERTE UN DISPOSITIVO NUEVO SI SE VA A CONTINUAR LA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR ESTA VÍA. SI SE DESEA QUE CIERRE, CUBRA EL SITIO DEL ESTOMA CON UN VENDAJE. SE RECOMIENDA QUE LA EXTRACCIÓN DEL BOTÓN LA EFECTÚE UN MÉDICO O CLÍNICO CAPACITADO.

1. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo MiniONE® existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
2. Haciendo uso del mango en T con refuerzo de metal, primero gire el refuerzo hacia arriba en sentido contrario a la punta del mango en T (vea la figura B1).
3. Inserte el mango en T en el Botón sin globo MiniONE®, alineando las barras en el mango con aquéllas en el botón (vea la figura B2). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la figura B3).
4. Con el mango en T en la posición de 1/2 vuelta, gire el refuerzo de metal hacia abajo, deslizándolo debajo del soporte del Botón sin globo MiniONE® (vea la figura B4).



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foénquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

5. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través el mango en T y dentro del Botón sin globo MiniONE , alargándolo (vea la figura B5).

NOTA: Se deberá sentir resistencia mientras se acciona el brazo de presión. Si no se siente resistencia, retire el brazo de presión y el mango en T y extraiga el dispositivo mediante tracción.

6. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que tope contra el brazo de refuerzo de metal (vea la figura B6).

7. Retire suavemente el dispositivo del sitio del estoma (vea la figura B7).

8. Sustituya según sea necesario siguiendo las instrucciones para el dispositivo nuevo. (Para las instrucciones de colocación Botón sin globo MiniONE , vea la página anterior.)

Método adicionales para la extracción:

A. El Botón sin globo MiniONE® también se puede extraer mediante tracción sin alargar el dispositivo.

i. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo MiniONE® existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)

ii. Agarre las aletas, aplique tracción constante y extraiga cuidadosamente el dispositivo.

B. La extracción endoscópica es otra opción.

i. Inserte el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.

ii. NO deje que la cúpula atraviese el tracto intestinal.

ADVERTENCIA: SI LA SONDA PONE RESISTENCIA A LA EXTRACCIÓN, LUBRIQUE EL SITIO DEL ESTOMA CON UN LUBRICANTE SOLUBLE EN AGUA. GIRE LA SONDA SUAVEMENTE Y EMPÚJELA HACIA ADENTRO APROXIMADAMENTE 25 MM. MUEVA CUIDADOSAMENTE LA SONDA PARA SOLTARLA. NUNCA USE FUERZA PARA EXTRAER LA SONDA.

C. Si la tracción le causa mucho estrés al paciente, se puede cortar el catéter a nivel de la piel y luego extraer endoscópicamente el soporte interno.

ADVERTENCIA: NO PERMITA QUE EL SOPORTE INTERNO (SECCIÓN CORTADA DEL CATÉTER) ATRAVIESE EL TRACTO INTESTINAL

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Botón sin globo MiniONE®:

Los dispositivos de alimentación de bajo perfil deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos.

La duración exacta del dispositivo no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 3 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el Botón sin globo MiniONE® al menos cada 6 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados. Si el dispositivo falla o su rendimiento se deteriora antes del margen típico de tiempo de duración, hable con su profesional sanitario sobre la eliminación de los factores comunes que pueden degradar el dispositivo antes de tiempo. Consulte también la información adicional sobre los problemas de rendimiento del dispositivo en la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**.

NOTA: Para evitar visitas innecesarias al hospital, le recomendamos tener siempre a mano un dispositivo de repuesto, para poder reemplazar el dispositivo si sufre algún fallo antes de la sustitución programada.

Equipos de alimentación:



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fodanquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Los equipos de alimentación deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento y limpieza óptimos. AMT recomienda que se cambie al menos cada 2 semanas o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, frecuencia de uso, golpes en el dispositivo y mantenimiento general del equipo de alimentación.

Si observa fugas, grietas, rasgaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo. Algunas formas de uso pueden gastar los componentes del dispositivo más rápido que otras. Si el tubo se ha endurecido, le recomendamos reemplazar el dispositivo para evitar fallos a corto plazo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

El Botón sin globo MiniONE® se considera seguro para RM una vez colocado en el sitio del estoma cuando no hay ninguno de los componentes inseguros para RM.

Componente:

Seguro para RM: Botón Sin Globo MiniONE , Herramienta para colocación, Equipo de alimentación, Jeringas, Gasa

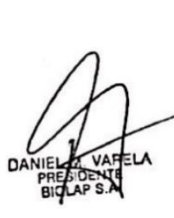
Inseguro para la RM: Conjunto de Brazo de Presión, Extracción del mango en T

ALMACENAMIENTO

Guarde todos los componentes del dispositivo en un ambiente seco, limpio y a temperatura ambiente controlada mientras no esté en uso.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad a largo plazo del dispositivo dependen de su uso adecuado según las instrucciones y de los diversos factores de uso y ambientales. Aunque se espera que no tenga ningún problema con el uso de su dispositivo de alimentación, es posible que en ocasiones aparezcan inconvenientes inesperados. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo A. Fuenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo: Las fugas y bloqueos de la válvula antirreflujo suelen ocurrir debido a que los residuos (alimentos, medicamentos, contenido gástrico, etc.) se quedan atascados en la zona de la válvula, impidiendo que se cierre completamente. Recuerde irrigar el dispositivo después de cada uso. Las fugas también pueden producirse debido a una presión excesiva en el estómago (ver la sección DESCOMPRESION). En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el equipo de alimentación en el puerto para reiniciar la válvula. Evite una presión excesiva durante la canalización a través del dispositivo, ya que esto puede provocar que se produzca un desgarramiento en la válvula con el tiempo.
El balón se ha rasgado: El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.
El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido: El tubo puede obstruirse debido a una mala irrigación después de cada uso, a un uso de medicamentos demasiado gruesos o no bien molidos, al uso de alimentación o fórmulas espesas, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección DIRECTRICES PARA UNA IRRIGACIÓN CORRECTA y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo.
El tapón no permanece cerrado: Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, revíselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.
El dispositivo se ha salido del estoma: Es posible que el dispositivo sea demasiado pequeño o que se haya aplicado una fuerza excesiva sobre él durante el uso. No utilice una fuerza excesiva cuando use el dispositivo y fije el equipo de alimentación si éste está produciendo tensión. Si no ha revisado recientemente la longitud del dispositivo, es posible que deba reajustar la longitud del estoma. Un profesional médico deberá colocar el dispositivo inmediatamente para evitar que el estoma se cierre.
Fallo o grieta del enclavamiento: El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacoplarse ni agrietarse. Sin embargo, la fuerza de la unión y del material puede reducirse con el uso prolongado dependiendo de la alimentación y medicación administradas a través del dispositivo. Una fuerza excesiva durante un período de uso extendido también puede reducir la fuerza de la unión o el material. Si observa que el enclavamiento está agrietado, tiene fugas o se ha separado del dispositivo, deberá reemplazar el dispositivo.
El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto: Un dispositivo que no tenga el tamaño adecuado para el estoma puede producir fugas, incrustación con erosión de la pared gástrica, necrosis del tejido, infecciones, sepsis, secuelas asociadas y/o desplazamiento del dispositivo. Si el dispositivo no encaja, le recomendamos volver a medir la zona del estoma para determinar si está utilizando un dispositivo de la longitud correcta.
El dispositivo desprende mal olor: El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irríguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.
El dispositivo se ha decolorido: El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo del tipo de alimentación y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.
Dificultad para extraer el dispositivo: Compruebe que está utilizando la herramienta de longitud correcta para extraer el dispositivo. Si no puede extraer el dispositivo mediante el método que ha seleccionado, es posible que deba hacerlo mediante tracción o endoscopia. Siga las instrucciones de la sección EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO MiniONE® . Si durante la extracción se corta la cúpula, NO deje que esta pase al tracto intestinal.

Herramienta de Extracción Para Uso con Botón Sin Globo MiniONE®

USO PREVISTO

La herramienta de extracción está diseñada para facilitar la colocación y extracción de dispositivos de alimentación de perfil bajo sin globo. La herramienta de extracción está diseñada para que la utilicen médicos calificados en pacientes de todas las edades (desde bebés hasta ancianos).

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de alimentación sin globo de bajo perfil está indicado para su uso en pacientes que requieran alimentación de largo plazo, que no puedan tolerar alimentación original, que tengan bajo riesgo de aspiración, que requieran descompresión gástrica y/o la administración de medicación directamente al estómago usando un estoma fijado (colocación inicial) o formado (reemplazo). **NOTA:** Este dispositivo es un accesorio del Botón sin Globo MiniONE® y el Botón sin Globo con Cápsula MiniONE®.

CONTRAINDICACIONES

En este momento no hay contraindicaciones para el uso.


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foénquina
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

COMPLICACIONES

Las complicaciones pueden incluir, entre otras, obstrucción, peritonitis, infecciones menores de la herida en el sitio del estoma, fuga de contenido gástrico, fístula gastrocólica y sepsis.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos que se esperan al usar la herramienta de eliminación incluyen, entre otros:

- Facilita la colocación y extracción de dispositivos de alimentación de perfil bajo sin globo
- Permite la inserción de botones sin globo obturados, que brindan acceso directo al estómago para alimentación, descompresión y canalización de medicamentos
- Disminuye el riesgo de molestias y lesiones para el paciente durante la extracción de dispositivos de alimentación de perfil bajo sin globo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de rendimiento de la herramienta de eliminación incluyen, entre otras, las siguientes:

- La herramienta de inserción/extracción distiende el refuerzo interno a un perfil más pequeño
- El componente del brazo a presión ayuda a una extracción más fácil
- Varios tamaños para adaptarse a diferentes longitudes de dispositivos

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

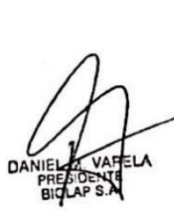
ADVERTENCIA: ANTES DE COLOCARLO, INSPECCIONE TODO EL CONTENIDO DEL KIT POR SI HUBIERA DAÑOS. SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O LA BARRERA ESTÉRIL SE HA ROTO, NO UTILICE EL PRODUCTO.

Al momento de la colocación, pruebe la dirección del estoma usando un catéter blando de la dimensión apropiada (por ej., una sonda nasogástrica). La inserción en un ángulo incorrecto puede alterar el tracto del estoma, posiblemente hacer que el estómago se separe de la pared abdominal, lo cual puede provocar daño tisular, infección, sepsis y/o peritonitis.

1. Retire del sitio del estoma la sonda de gastrostomía existente según las instrucciones del fabricante original. (Para la extracción, consulte "Extracción del botón sin globo MiniONE®".)
2. Inserte el mango en T en el Botón sin globo MiniONE, alineando la guía con el hueco para guía a lo largo de la línea central del botón (ver la figura A1). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la figura A2).

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

3. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través del mango en T y dentro del Botón sin globo MiniONE, alargándolo (vea la figura A3). Verifique que la punta de la varilla esté centrada en la cúpula del botón.
4. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que se detenga.
5. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma y el Botón sin globo MiniONE® alargado.
6. Sujete el mango en T y guíe suavemente el dispositivo a través del estoma hasta introducirlo en el estómago, deteniéndose cuando el reborde externo esté al ras con la piel (vea la figura A4).
7. Suelte y retire el brazo de presión, empujándolo brevemente hacia adentro (mientras sujeta el mango en T), luego apriete los extremos triangulares del brazo de presión y deslícelo hacia afuera (vea la figura A5).
8. Después de retirar el brazo de presión, desengrane el mango en T girándolo cuidadosamente en sentido contrahorario hasta que se detenga, y retírelo (vea la figura A6).
9. Verifique que el reborde externo del Botón sin globo MiniONE® gire libremente.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

NOTA: Una vez que el Botón sin globo MiniONE® está colocado, es posible que al comienzo ocurra fuga de contenido estomacal a través de la válvula antirreflujo en el área del orificio de alimentación. Esto es algo normal y a veces ocurre debido a que la válvula antirreflujo es activada por la varilla del obturador. Para parar la fuga de contenido estomacal, vuelva a activar la válvula antirreflujo conectando un adaptador del conjunto de alimentación (o el mango en T). Una vez que la válvula está reactivada, retire el adaptador para alimentación (o mango en T) y compruebe nuevamente si hay fuga de contenido estomacal.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE®

ADVERTENCIA: EL CIERRE ESPONTÁNEO DEL ESTOMA PUEDE OCURRIR TAN PRONTO COMO VEINTICUATRO (24) HORAS DESPUÉS DE EXTRAER EL DISPOSITIVO. INSERTE UN DISPOSITIVO NUEVO SI SE VA A CONTINUAR LA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR ESTA VÍA. SI SE DESEA QUE CIERRE, CUBRA EL SITIO DEL ESTOMA CON UN VENDAJE. SE RECOMIENDA QUE LA EXTRACCIÓN DEL BOTÓN LA EFECTÚE UN MÉDICO O CLÍNICO CAPACITADO.

1. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo MiniONE® existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
2. Haciendo uso del mango en T con refuerzo de metal, primero gire el refuerzo hacia arriba en sentido contrario a la punta del mango en T (vea la figura B1).
3. Inserte el mango en T en el Botón sin globo MiniONE®, alineando las barras en el mango con aquéllas en el botón (vea la figura B2). Inserte totalmente el mango en T y gírelo 1/2 vuelta en sentido horario (vea la figura B3).
4. Con el mango en T en la posición de 1/2 vuelta, gire el refuerzo de metal hacia abajo, deslizándolo debajo del soporte del Botón sin globo MiniONE® (vea la figura B4).
5. Lubrique la varilla del brazo de presión. Deslice lentamente el brazo de presión a través el mango en T y dentro del Botón sin globo MiniONE®, alargándolo (vea la figura B5).

NOTA: Se deberá sentir resistencia mientras se acciona el brazo de presión. Si no se siente resistencia, retire el brazo de presión y el mango en T y extraiga el dispositivo mediante tracción.

6. Accione el brazo de presión hasta el fondo del mango en T hasta que tope contra el brazo de refuerzo de metal (vea la figura B6).
7. Retire suavemente el dispositivo del sitio del estoma (vea la figura B7).
8. Sustituya según sea necesario siguiendo las instrucciones para el dispositivo nuevo.

EXTRACCIÓN DEL BOTÓN SIN GLOBO MINIONE®

Método adicionales para la extracción:

- A. El Botón sin globo MiniONE® también se puede extraer mediante tracción sin alargar el dispositivo.
 - i. Lubrique con un lubricante soluble en agua el sitio del estoma debajo del Botón sin globo MiniONE® existente. (También se puede aplicar un gel anestésico tópico al estoma y piel a su alrededor.)
 - ii. Agarre las aletas, aplique tracción constante y extraiga cuidadosamente el dispositivo.
- B. La extracción endoscópica es otra opción.
 - i. Inserte el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.
 - ii. NO deje que la cúpula atraviese el tracto intestinal.

ADVERTENCIA: SI LA SONTA PONE RESISTENCIA A LA EXTRACCIÓN, LUBRIQUE EL SITIO DEL ESTOMA CON UN LUBRICANTE SOLUBLE EN AGUA. GIRE LA SONTA SUAVE- MENTE Y EMPÚJELA HACIA ADENTRO APROXIMADAMENTE 25 MM. MUEVA CUIDADOSA- MENTE LA SONTA PARA SOLTARLA. NUNCA USE FUERZA PARA EXTRAER LA SONTA.

C. Si la tracción le causa mucho estrés al paciente, se puede cortar el catéter a nivel de la piel y luego extraer endoscópicamente el soporte interno.

ADVERTENCIA: NO PERMITA QUE EL SOPORTE INTERNO (SECCIÓN CORTADA DEL CATÉTER) ATRAVIESE EL TRACTO INTESTINAL.



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE, REESTERILICE NI REPROCESE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un ambiente de temperatura ambiente controlada.

Set de extensión enteral MiniONE®

USO PREVISTO

El set de Extensión Enteral MiniONE® AMT es un eficaz dispositivo que se utiliza en la alimentación continua o en bolos y en la canalización de medicamentos, que conecta un dispositivo de alimentación enteral a una fuente de alimentación enteral.

Está destinado a ser utilizado por médicos y cuidadores de pacientes lactantes, niños, adolescentes, adultos y ancianos. El dispositivo ayuda a pacientes con una amplia gama de condiciones médicas que hacen que mantener un estado nutricional adecuado sea un desafío.

INDICACIONES DE USO

El set de extensión enteral MiniONE® está indicado como equipo de extensión para el Botón de gastrostomía MiniONE® la Sonda gastroyeyunal G-JET® (puerto yeyunal), los dispositivos de alimentación Mic-Key® Secure-Lok® y otros dispositivos de alimentación enteral compatibles. Mediante el equipo de extensión se administra alimentación, medicamentos y descompresión a los dispositivos.

CONTRAINDICACIONES

En este momento no existen contraindicaciones asociadas con el uso del Equipo de Extensión Enteral MiniONE® AMT.

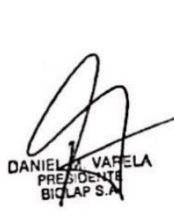
COMPLICACIONES: En este momento no hay complicaciones asociadas con el uso del Equipo de Extensión Enteral MiniONE® AMT.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos que se esperan al usar el Equipo de Extensión Enteral MiniONE® AMT incluyen, entre otros:

- Proporciona un método de conexión entre un dispositivo de gastrostomía de bajo perfil y jeringas, otros equipos de alimentación o tubos de bomba de flujo
- Permite la conexión para que la nutrición, la medicación y la descompresión puedan canalizarse a través del dispositivo hacia un paciente



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foénguina
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del set de Extensión Enteral MiniONE® AMT incluyen, entre otras, las siguientes:

- Conecta un dispositivo de gastrostomía de bajo perfil a jeringas, otros equipos de alimentación o tubos de una bomba de alimentación
- Los tapones y abrazaderas en los dispositivos brindan medios adicionales de protección contra fugas
- Disponible en varios tamaños de tubos para ayudar a prevenir posibles bloqueos/ obstrucciones
- El dispositivo es compatible con opciones de conexión ENFit®

INSTRUCCIONES DEL CONJUNTO DE EXTENSIÓN

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. CONECTE ESTE DISPOSITIVO SOLO CON DISPOSITIVOS ENTERALES COMPATIBLES. NO LO UTILICE PARA APLICACIONES NO ENTERALES.

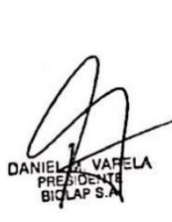
ADVERTENCIA: SI UTILIZA UN CONJUNTO DE EXTENSIÓN DE ESTILO HEREDADO (QUE NO SEA ENFIT), ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE INCORRECTAMENTE A LOS SIGUIENTES SISTEMAS: RESPIRACIÓN, CONOS Y ENCHUFES DE EQUIPO RESPIRATORIO Y ANESTÉSICO, INTRAVENOSO, MANGUITO PARA EXTREMIDADES, CONECTORES NEUROAXIALES, BOQUILLAS DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA, URINARIOS Y DE EQUIPOS DE HUMIDIFICACIÓN RESPIRATORIA.

1. Antes de usar, inspeccione el contenido en busca de daños. Si así fuera, no lo utilice. Coja otro equipo.
2. El equipo de extensión se puede utilizar para alimentación o descompresión con jeringa, gravedad o bomba.
3. Asegúrese de que la abrazadera esté cerrada y conecte el equipo de extensión (Fig. A 1/2) al botón alineando la línea oscura del conector del equipo de extensión con la línea oscura del botón. Presione completamente el conector del equipo de extensión en el botón. Gire 3/4 hacia la derecha (en sentido horario) para bloquear el equipo de extensión en su lugar (Fig. B 1/2).
4. Conecte el extremo opuesto del equipo de extensión al conector que se está utilizando (Fig. C). Si usa un conector de bolo o luer, inserte firmemente el conector mientras usa una ligera rotación en el equipo de extensión para bloquearlo en su lugar. Si usa un conector giratorio, gire firmemente el conector en sentido horario dentro del equipo de extensión, a la vez que evitando una fuerza excesiva para bloquearlo en su lugar. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.

ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NO UTILICE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA NI NINGUNA HERRAMIENTA PARA AJUSTAR UN CONECTOR GIRATORIO. PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO SOLO A UN PUERTO ENTERAL Y NO A UN EQUIPO IV.

ADVERTENCIA: SI EL EQUIPO DE EXTENSIÓN NO ESTÁ APROPIADAMENTE COLOCADO Y ASEGURADO, PUEDEN OCURRIR FUGAS. AL GIRAR EL CONECTOR SOSTENGA EL BOTÓN EN SU LUGAR PARA EVITAR LA ROTACIÓN AL COLOCAR EL EQUIPO DE EXTENSIÓN. NUNCA INSERTE EL CONECTOR DEL EQUIPO DE EXTENSIÓN EN UN PUERTO DE INFLADO DE BALÓN (FIG. D); ESTO PUEDE CAUSAR QUE EL BALÓN INTERNO SE DESINFLE. CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL BOTÓN.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Farm. Gerardo A. Forquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

5. Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 5-10 ml de agua. Cierre la abrazadera para evitar fugas mientras retira el equipo de extensión. Retire el equipo de extensión manteniendo presionado el botón en su lugar, sujete el conector del equipo de extensión, gírelo 3/4 de vuelta hacia la izquierda (en sentido antihorario) para desbloquearlo y retire con cuidado el equipo de extensión del botón (Fig. B 1/2). Cierre la clavija del botón para que la luz gástrica permanezca limpia.
6. El equipo de extensión debe ser limpiado con agua y jabón y enjuagado completamente. Guárdelo en un lugar limpio y seco. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.

DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los conjuntos de extensión deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento y limpieza óptimos. AMT recomienda que se cambie al menos cada 2 semanas o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, frecuencia de uso, golpes en el dispositivo y mantenimiento general del conjuntos de extensión. Si observa fugas, grietas, rasgaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo. Algunas formas de uso pueden gastar los componentes del dispositivo más rápido que otras. Si el tubo se ha endurecido, le recomendamos reemplazar el dispositivo para evitar fallos a corto plazo.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

NOTA: Consulte las Instrucciones de uso de los botones para conocer las circunstancias en las que debe consultar a un profesional de la salud.


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 72642

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.