



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

DISPOSICIÓN N° - 10488

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1335-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-78, denominado: Sonda de alimentación de doble orificio, marca Kangaroo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-78, correspondiente al producto médico denominado: Sonda de alimentación de doble orificio, marca Kangaroo, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1837 de

lv



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

DISPOSICIÓN N° 10488

fecha 21 de abril de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-78, denominado: Sonda de alimentación de doble orificio, marca Kangaroo.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-78.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1335-15-5

DISPOSICIÓN N° **10488**

LP

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1048**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-78 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sonda de alimentación de doble orificio.

Marca: Kangaroo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1837/10

Tramitado por expediente N° 1-47-20744-8-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Sonda de alimentación de doble orificio	Tubo de alimentación con puerto rígido.
Modelo	8884721252 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana , puerto rígido, estilete 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 43" (109 cm) 5g 8884720855 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 55" (140 cm) 5g. 8884721088 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, estilete 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 43" (109 cm) 5 g	8884721252 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 5 g, puerto rígido, estilete 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 43" (109 cm) 8884720855 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 5 g, puerto rígido, estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 55" (140 cm) 8884721088 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 5 g, puerto rígido, estilete 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 43" (109 cm) 8884720858 Tubo de alimentación nasogástrica

l w



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

	<p>8884720858 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 43" (109 cm) 3g</p> <p>8884720841 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, sin estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 43" (109 cm) 3g.</p> <p>8884721211 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana sin estilete 12Fr/Ch (4,0 mm) x 36" (91 cm) 5g.</p> <p>8884721096 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, sin estilete 10Fr/Ch (3,3mm) x 43" (109cm) 5 g.</p> <p>8884720817 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, sin estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 36" (91 cm) 3g.</p> <p>8884721055 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, estilete 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 55" (140 cm) 5g.</p> <p>8884720825 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 36" (91 cm) 3g</p> <p>8884721237 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana sin estilete 12Fr/Ch (4,0 mm) x 43" (109 cm) 5 g</p>	<p>Kangaroo con punta liviana de 3 g, puerto rígido, estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 43" (109 cm)</p> <p>8884720841 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 3 g, puerto rígido, sin estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 43" (109 cm)</p> <p>8884721211 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 5 g, sin estilete 12Fr/Ch (4,0 mm) x 36" (91 cm)</p> <p>8884721096 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 5 g, puerto rígido, sin estilete 10Fr/Ch (3,3mm) x 43" (109cm)</p> <p>8884720817 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 3 g, puerto rígido, sin estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 36" (91 cm)</p> <p>8884721055 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 5 g, puerto rígido, estilete 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 55" (140 cm)</p> <p>8884720825 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 3 g, puerto rígido, estilete 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 36" (91 cm)</p> <p>8884721237 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 5 g, sin estilete 12Fr/Ch (4,0 mm) x 43" (109 cm)</p>
--	--	--

f 2v



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

	8884721255 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana puerto rígido, estilete 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 55" (140 cm) 5g.	8884721255 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana de 5 g, puerto rígido, estilete 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 55" (140 cm)
Fabricante	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,EEUU Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex., Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, CP22500, México	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex., Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, CP 22444, México
Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°1837/10	Fs. 154
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1837/10	Fs. 155 a 158
Vigencia del Certificado	21 de abril de 2015	21 de abril de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-1335-15-5

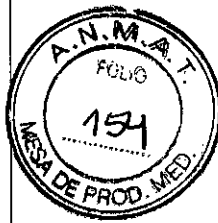
DISPOSICIÓN N°

10488

03 DIC. 2015
DR. LEONARDO VERBA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

03 DIC. 2015 10488



Kangaroo™

tubo de alimentación con puerto rígido

10488

Modelo

10 unidades

Lote

Fecha de Vencimiento

De un solo uso

No estéril

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una
división de Tyco Healthcare Group LP., 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

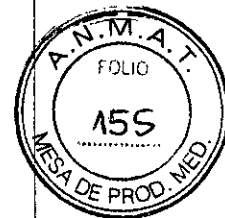
Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex.
Calle 9 No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico, CP
22444.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-78

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FARM. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 19903
Apoyada
Covidien Argentina S.A.



10488

Kangaroo™
Tubo de alimentación con puerto rígido

De un solo uso

No estéril

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una
división de Tyco Healthcare Group LP., 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex.
Calle 9 No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico, CP
22444.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-78

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

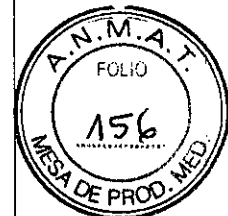
Estas sondas están indicadas para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos vía nasointestinal para pacientes que tienen el tubo digestivo intacto pero que son físicamente incapaces de alimentarse mediante una masticación y una deglución normales.

INFORMACIÓN SOBRE INSTALACION DEL PRODUCTO MEDICO

1. Lea todas las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES antes de introducir el tubo.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 C.A.P. 18903
Argentina
Covidien Argentina S.A.

l



2. Explique el procedimiento al paciente consciente. Preparar el material: jeringa con punta luer, agua para tubo de alimentación, limpiadores, estetoscopio.
3. Coloque al paciente en posición de Fowler elevada o sentada. No lo incline hacia delante.
4. Para calcular la profundidad de la introducción, use el tubo para medir la distancia desde la punta de la nariz del paciente hasta el lóbulo de la oreja y desde éste al apéndice xifoides para la colocación gástrica. Añada aproximadamente 25 cm para la colocación intestinal.
5. Con un estilete se puede facilitar el paso del tubo de alimentación por las fosas nasales hasta el estómago. Para la colocación del estilete, empleando una jeringa, inyecte aproximadamente 10 cm³ de agua en el tubo para activar la cubierta de Hydromer
6. Active la cubierta de Hydromer sobre la punta lastrada del tubo sumergiendo en agua el montaje de peso durante al menos 5 segundos (no necesariamente para los tubos no lastradas).
7. Escoja el orificio nasal más permeable e introduzca el tubo de alimentación con el estilete (si este se utiliza). Una vez colocado, NO manipule ni tire para adelante y para atrás del estilete dentro del tubo de alimentación. Cuando el tubo alcance la bucofaringe, diga al paciente que trague. Se puede facilitar el paso del tubo dando sorbos de agua fría o del tiempo.
8. Se debe confirmar la colocación mediante radiografía. La confirmación complementaria se basa en la auscultación del cuadrante superior izquierdo durante la inyección de aire utilizando una jeringa y la aspiración de contenido gástrico. Se debe confirmar la colocación con un estilete asegurado en el interior del tubo.
9. Una vez que haya confirmado la posición del tubo, reactive el material Hydromer con otros 10 cc de agua antes de tratar de retirar el estilete si ha estado implantado por un tiempo considerable. Se procede después a retirar el estilete con tracción suave (si se uso estilete). Adhiera el tubo con cinta adhesiva, evitando la presión sobre las narinas.
10. A menudo se produce el paso transpilórico espontáneo de la punta lastrada (si se utiliza) en un plazo de 24 a 48 horas. Se puede facilitar el paso transpilórico de la punta del tubo colocando al paciente en posición semi Fowler con rotación.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 1003 - M.P. 18903
 Tucumán
 Covidien Argentina S.A.



11. Las alimentaciones enterales pueden iniciarse llenando la bolsa de alimentación enteral, purgando el tubo de aire y conectándolo al tubo de alimentación.
12. Para irrigar o suministrar medicamentos orales; deje la bomba pausada y/o cierre el regulador de flujo antes de abrir el puerto en Y.
13. Para irrigar, utilice una jeringa con punta catéter, e introduzca la punta en el puerto en Y. No utilice jeringas más pequeñas de 30mL para la irrigación o aspiración.
14. Después del uso, retire la jeringa y vuelva a colocar la tapa al puerto en Y.

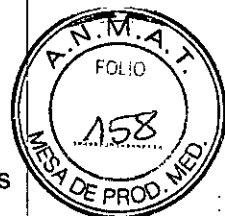
CONTRAINDICACIONES

1. Usar con precaución en pacientes con anomalías o enfermedades de la nariz, la garganta y el esófago.
2. El uso de este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a sus componentes

PRECAUCIONES

1. No lo someta al autoclave
2. Las sondas de alimentación de deben lavar con frecuencia para evitar que se obstruyan. Pauta de lavado recomendada:
 - a) antes y después de cada alimentación
 - b) antes y después de la administración de fármacos
 - c) una vez cada cuatro horas durante la alimentación continua o entre las alimentaciones intermitentes
 - d) cada vez que se desconecte el equipo de alimentación
 - e) cada vez que se rellene/cambie el recipiente de alimentación
 - f) cada vez que se pare la bomba
3. Sólo se debe utilizar agua corriente o estéril para lavar. NO emplee soluciones que contengan productos para ablandar carnes para lavar o abrir una sonda de alimentación obstruida
4. Puede considerarse la sustitución de la sonda con intervalos de cuatro semanas para garantizar una permeabilidad óptima de la sonda
5. Utilice una bomba de alimentación enteral KANGAROO con fines de exactitud y control de la liberación de la fórmula nutricional. NO EMPLEE bombas de infusión que liberen más de 40 psi, pues una presión excesiva puede abombar y/o romper los tubos de la bomba. Consulte las recomendaciones y especificaciones del fabricante de la bomba.

90488



6. La política del hospital puede guiar la administración de fármacos. Muchos preparados líquidos contienen sorbitol, que suele interactuar con las fórmulas enterales y obstruir la sonda de alimentación. Triture minuciosamente los comprimidos, salvo los comprimidos entéricos, que nunca se deben triturar; sin embargo, consulte siempre a su farmacéutico con respecto a qué comprimidos se deben triturar para su administración por sonda de alimentación.

ADVERTENCIAS

1. Nunca inserte un estilete en un tubo permanente (si se emplea estilete)
2. La presencia de un dispositivo endotraqueal tiende a dirigir la sonda de alimentación hacia la tráquea. Si la sonda de alimentación y el estilete (si éste se utiliza) penetran en el árbol traqueobronquial durante la colocación de la sonda, se pueden dañar el pulmón o el esófago. Si nota alguna resistencia durante la colocación, retire la sonda y el estilete (si éste se utiliza) y vuélvalos a introducir. Se han descrito casos de colocación incorrecta de sondas en los pulmones que han causado neumotórax, en pacientes con deterioro neurológico y con tubos endotraqueales colocados
3. Se han descrito perforaciones intestinales en lactantes con el uso de estos dispositivos. Hay que tener una precaución extrema
4. El mantenimiento del paciente en una posición de semi Fowler puede reducir la regurgitación o la aspiración
5. Sólo un médico experimentado debe introducir el dispositivo
6. Este es un dispositivo desechable para un solo uso. No lo reutilice

Fem. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 19995 M.P. 19903
Asociada
Covidien Argentina S.A.