



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007236-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007236-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KFF nombre descriptivo Kit de botón para gastrostomía con balón y nombre técnico 15-264 Tubos, para Gastrostomía , de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-87659058-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1594-88 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1594-88

Nombre descriptivo: Kit de botón para gastrostomía con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-264 Tubos, para Gastrostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KFF

Modelos:

GASTROTOP

GLS-1208; GLS-1210; GLS-1212; GLS-1214; GLS-1216; GLS-1218; GLS-1220; GLS-1223; GSL-1224; GLS-

1225; GLS-1227; GLS-1230; GSL-1234; GLS-1235; GLS-1240; GLS-1245; GLS-1250; GLS-1408; GLS-1410; GLS-1412; GLS-1414; GLS-1415; GLS-1416; GLS-1417; GLS-1418; GLS-1420; GLS-1423; GLS-1424; GLS-1425; GLS-1427; GLS-1430; GLS-1434; GLS-1435; GLS-1440; GLS-1445; GLS-1450; GLS-1455; GLS-1460; GLS-1465; GLS-1608; GLS-1610; GLS-1612; GLS-1614; GLS-1615; GLS-1616; GLS-1617; GLS-1618; GLS-1620; GLS-1623; GLS-1624; GLS-1625; GLS-1627; GLS-1630; GLS-1634; GLS-1635; GLS-1640; GLS-1645; GLS-1650; GLS-1808; GLS-1810; GLS-1812; GLS-1814; GLS-1815; GLS-1816; GLS-1817; GLS-1818; GLS-1820; GLS-1823; GLS-1824; GLS-1825; GLS-1827; GLS-1830; GLS-1834; GLS-1835; GLS-1840; GLS-1845; GLS-1850; GLS-1855; GLS-1860; GLS-2008; GLS-2010; GLS-2012; GLS-2014; GLS-2016; GLS-2017; GLS-2018; GLS-2020; GLS-2023; GLS-2024; GLS-2025; GLS-2027; GLS-2030; GLS-2034; GLS-2035; GLS-2040; GLS-2045; GLS-2050; GLS-2408; GLS-2410; GLS-2412; GLS-2414; GLS-2416; GLS-2418; GLS-2420; GLS-2423; GLS-2424; GLS-2425; GLS-2427; GLS-2430; GLS-2434; GLS-2435; GLS-2440; GLS-2445; GLS-2450

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de Botón de Gastrostomía con Balón KFF está indicado para su uso en una vía de gastrostomía practicada correctamente para la alimentación o administración de medicamentos, además se puede usar para descompresión gástrica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

GLS-XXYY(Componentes: 1 botón de gastrostomía con balón, 1 Adaptador ENFit/Luer, 1 Soporte plástico para colocación, 1 Tubo de alimentación con conector ángulo recto, 1 Tubo de alimentación con conector angulado, 1 Jeringa de alimentación, 1 Jeringa de xx ml (dependiendo del modelo de botón), 1 Medidor de pared abdominal)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KFF

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí - Buenos Aires - Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-007236-21-7

N° Identificadorio Trámite: 33898

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.20 23:19:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.20 23:19:48 -03:00

Rótulo

MODELO

Kit de botón para gastrostomía con balón

Código:

Compuesto por:

(En esta sección irá el detalle de la composición/contenido de acuerdo a cada presentación. Ver Tabla 1.)

PM: 1594-88



Fabricación: dd/mm/aaaa



Vencimiento: mm/aaaa

LOT

Lote: CÓDIGO-ddmmaaaa/A/B/R (*)

(*) Las letras A, B y R son particulares de acuerdo a los lotes producidos.

Estéril

Esterilizado por ETO.

Producto médico de un solo uso.

No reesterilizar.

Conservar en un lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Producto médico de un solo uso, no debe reutilizarse ni reprocesarse.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Dir. Técnica: Farm. Cintia Saldivar M.P. N° 21.893

Fabricado por KFF S.A.

Espora 41/49/51 - Sarandí - Buenos Aires - Argentina

Tel: +54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Industria Argentina



ESTERILE EO

Espora 41/49/51 - Sarandí - (1872) - Buenos Aires - Argentina

Tel/Fax: 54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.

Juan Arce Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE

Nombre descriptivo: Kit de botón para gastrostomía con balón

Marca: KFF

Modelo: GASTROTOP

Código: Según corresponda

- **GLS-XXYY**

GLS-1208; GLS-1210; GLS-1212; GLS-1214; GLS-1216; GLS-1218; GLS-1220; GLS-1223; GLS-1224; GLS-1225; GLS-1227; GLS-1230; GLS-1234; GLS-1235; GLS-1240; GLS-1245; GLS-1250; GLS-1408; GLS-1410; GLS-1412; GLS-1414; GLS-1415; GLS-1416; GLS-1417; GLS-1418; GLS-1420; GLS-1423; GLS-1424; GLS-1425; GLS-1427; GLS-1430; GLS-1434; GLS-1435; GLS-1440; GLS-1445; GLS-1450; GLS-1455; GLS-1460; GLS-1465; GLS-1608; GLS-1610; GLS-1612; GLS-1614; GLS-1615; GLS-1616; GLS-1617; GLS-1618; GLS-1620; GLS-1623; GLS-1624; GLS-1625; GLS-1627; GLS-1630; GLS-1634; GLS-1635; GLS-1640; GLS-1645; GLS-1650; GLS-1808; GLS-1810; GLS-1812; GLS-1814; GLS-1815; GLS-1816; GLS-1817; GLS-1818; GLS-1820; GLS-1823; GLS-1824; GLS-1825; GLS-1827; GLS-1830; GLS-1834; GLS-1835; GLS-1840; GLS-1845; GLS-1850; GLS-1855; GLS-1860; GLS-2008; GLS-2010; GLS-2012; GLS-2014; GLS-2016; GLS-2017; GLS-2018; GLS-2020; GLS-2023; GLS-2024; GLS-2025; GLS-2027; GLS-2030; GLS-2034; GLS-2035; GLS-2040; GLS-2045; GLS-2050; GLS-2408; GLS-2410; GLS-2412; GLS-2414; GLS-2416; GLS-2418; GLS-2420; GLS-2423; GLS-2424; GLS-2425; GLS-2427; GLS-2430; GLS-2434; GLS-2435; GLS-2440; GLS-2445; GLS-2450

Contenido:

- 1 Botón de gastrostomía con balón
- 1 Adaptador ENFit/Luer
- 1 Soporte plástico para colocación
- 1 Tubo de alimentación con conector ángulo recto (*)
- 1 Tubo de alimentación con conector angulado (**)
- 1 Jeringa de alimentación
- 1 Jeringa de xx ml (dependiendo del modelo de botón)
- 1 Medidor de pared abdominal

(*): Juego de alimentación universal (bolo), conector recto

(**): Juego de alimentación de 2 vías, conector en ángulo recto


Farm. Cintia Saldívar
M.P. N° 21.803
Director Técnico
KFF S.A.

Kit de Botón para Gastrostomía con Balón KFF

Instrucciones de Uso

ADVERTENCIAS

- El Kit de Botón para Gastrostomía con Balón KFF es para un solo uso. No se puede reutilizar, reacondicionar ni reesterilizar. La reutilización puede provocar riesgo de infección y reducir la fiabilidad funcional.
- No use el producto si el envase está abierto o dañado.
- Compruebe la fecha de caducidad. No use el producto después de esa fecha.
- No raye, corte, rasgue, perforo ni dañe el dispositivo de modo alguno.
- El botón de gastrostomía puede permanecer en una gastrostomía realizada correctamente durante más de 30 días a menos que la sonda se salga u obstruya. Si esto ocurre, el paciente debe ponerse en contacto con el médico de inmediato. El período de validez del dispositivo puede variar según diversos factores, lo que incluye sin carácter limitativo el volumen de llenado de agua del balón, el pH gástrico y el mantenimiento de la sonda.
- Tenga siempre disponible un Kit de Botón para Gastrostomía con Balón KFF o una sonda de alimentación de repuesto. No retire el dispositivo hasta tener disponibles un botón y una sonda de repuesto para evitar que se cierre el estoma.
- El tubo de alimentación es únicamente para un solo paciente.
- Utilice únicamente tubos de alimentación con sistema de conexión ENFit o "Punta de Catéter" (universal). Tubos de alimentación con diferente sistema de conexión, por ejemplo ENLock o Luer Lock, no son compatibles con la Extensión de los tubos de Alimentación KFF.
- Al utilizar tubos de alimentación con sistema de conexión ENFit, atornille el tubo al Puerto de Alimentación ENFit, en sentido de las agujas del reloj, con firmeza y manualmente.
- Compruebe siempre que el tubo de Alimentación esté conectado solamente al Puerto Enteral y NO al tubo intravenoso.

PRECAUCIÓN

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

DESCRIPCIÓN

El Kit de Botón para Gastrostomía con Balón KFF es un dispositivo de alimentación de silicona estéril. El botón en sí mismo consta del cuerpo y ejes de dos lúmenes con un balón de retención. El cuerpo del botón consta de dos orificios y un tapón. El primer orificio (lumen para alimentos/medicación) incluye un anillo de conexión y una válvula de boca plana. El segundo orificio (lumen de inflado del balón) incluye una válvula de inflado.

El dispositivo es translúcido y tiene una banda radiopaca para permitir la determinación radiográfica de la posición de la sonda en el cuerpo del paciente.

El botón se ha diseñado especialmente para la alimentación, la administración de medicamentos en el estómago y la descompresión gástrica.

El producto está disponible en tamaños diferentes (ver Tabla 1).

El tamaño y la longitud de cada sonda se indican claramente en la tira de cada Botón de Gastrostomía con Balón KFF y en la etiqueta del envase.

INDICACIONES DE USO

El Kit de Botón para Gastrostomía con Balón KFF está indicado para su uso en una vía de gastrostomía practicada correctamente para la alimentación o administración de medicamentos, además se puede usar para descompresión gástrica.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el Kit de Botón para Gastrostomía con Balón KFF para los pacientes en los siguientes casos:

- Vía del estoma sin determinar.
- Infección.
- Irritación del área del estoma.
- Fístulas.

EFFECTOS ADVERSOS

Complicaciones:

- Irritación de la piel
- Prolapso mucoso
- Infección de la herida
- Granulación interfaz piel catéter
- Desprendimiento accidental

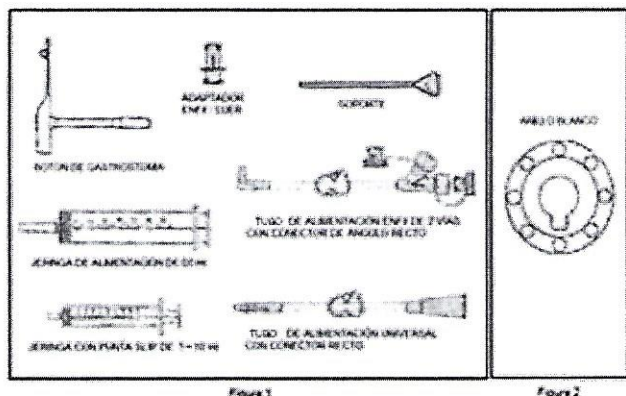
Complicaciones descritas relacionadas al material:

- Fatiga de material
- Ruptura del tapón de clausura
- Disfunción valvular
- Bloqueo por contenido gástrico

MODO DE USO

COLOCACIÓN O CAMBIO DE LA SONDA

1. Elija el tamaño del botón de gastrostomía según el tamaño French (Fr) del dispositivo anterior o según la recomendación del médico. La selección del tamaño correcto impide las fugas gástricas y la irritación de la piel.
2. Lávese siempre las manos antes de manipular el dispositivo.
3. Limpie la piel alrededor del área del estoma.
4. Inspeccione el dispositivo para detectar posibles cambios antes del uso.
5. Compruebe el balón para detectar posibles fugas. Para ello, llénelo con el volumen de agua estéril recomendado (ver Tabla 2). No infle nunca más de 5 ml los balones de 3 ml, ni más de 7 ml los balones de 5 ml, ni más de 12 ml los balones de 8 ml. El balón inflado debería ser simétrico. No oprima el balón inflado.
6. Inserte el soporte (ver Figura 1) hasta el final en el orificio de alimentación (el soporte proporciona rigidez al eje). Tenga en cuenta que el soporte no debe exceder la punta distal del botón.



7. Lubrique la punta del dispositivo con agua o con lubricante a base de agua. No use nunca aceite o vaselina.
8. Introduzca la sonda con cuidado a través del estoma en el estómago hasta que el balón haya pasado por completo por la vía y el cuerpo del botón de gastrostomía esté en contacto con la piel del paciente.
9. Retire el soporte (si es utilizado en el paso 6).
10. Sujete el dispositivo e infle el balón con el volumen recomendado de agua estéril o solución salina. Utilice la jeringa con punta slip de 10 ml (ver Tabla 2). **NO UTILICE AIRE.**
11. Compruebe todo signo de posibles fugas gástricas.
12. Use una gasa para limpiar el área del estoma y retirar el exceso de lubricante.
13. Chequee el botón de gastrostomía para asegurar que se ha colocado correctamente. Inserte un tubo de alimentación y libere aire. Use una gasa para limpiar el contenido residual del estómago.

INSTRUCCIONES DE USO DEL TUBO DE ALIMENTACIÓN

- Para botones con anillos blancos use solamente un tubo de alimentación compatible (ver Figura 2). El uso de un tubo de alimentación inadecuado puede provocar la fuga de alimentos.
- Inspeccione los componentes para detectar posibles cambios. No utilice tubos de alimentación dañados o con obstrucciones.
- Si se utilizan tubos de alimentación distintos de los provistos en el Kit, éstos deberán ser utilizados según las instrucciones del fabricante.
- Conecte el tubo de alimentación al botón. Compruebe que el "diente" del tubo de alimentación esté inserto en la ranura del anillo de conexión (ver Figura 3). Una vez insertado, presione ligeramente el tubo de alimentación y gírelo $\frac{1}{2}$ vuelta a la izquierda o a la derecha para fijarlo en su sitio.

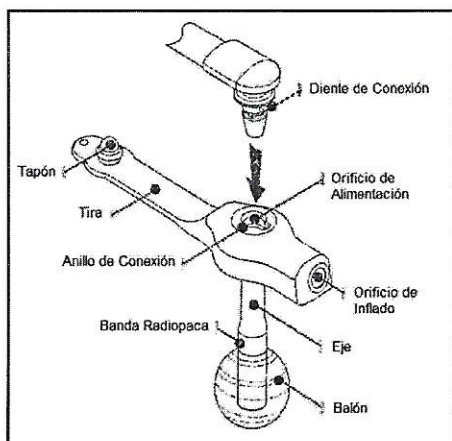


Figura 3

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

Tabla 2

NOTA: si el tubo de alimentación no está conectado o fijado correctamente, se pueden producir fugas.

- Conecte el tubo de alimentación al medio de alimentación elegido. Verifique que la abrazadera blanca del tubo de alimentación esté abierta. Si la abrazadera estuviese cerrada, asegúrese de abrirla. Comience el proceso de alimentación.
- Una vez finalizado el proceso de alimentación, retire el tubo de alimentación. Para ello, presione ligeramente el tubo de alimentación y gírelo $\frac{1}{2}$ vuelta hacia atrás para poder retirar el "diente" de la ranura.

- Limpie el tubo de alimentación con agua y jabón.
- La extensión universal del sistema de alimentación puede ser utilizada para jeringa de alimentación de 50ml (ver Figura 1), gravedad o bomba de alimentación o la descompresión. La extensión ENFit de 2 vías del sistema de alimentación puede ser usada solamente con medios de administración alimenticia ENFit con sistema de conexión ENFit.
- **DESCOMPRESIÓN:** conecte el tubo de alimentación según lo indicado anteriormente y libere el aire retenido.
NOTA: el tubo de alimentación debe estar conectado para abrir la válvula. La apertura por otro método puede producir serios daños en la válvula.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

- El botón se debe cambiar periódicamente para un funcionamiento óptimo. Si se usa durante más de seis meses, se recomienda comprobar el funcionamiento con frecuencia.
- Mantenga el estoma limpio y seco en todo momento. Limpie con frecuencia el área del estoma con un jabón suave y agua templada. Si observa signos de infección, irritación o granulación, debe consultar a un médico de inmediato.
- Después de cada uso, lave la sonda con 10-20 ml de agua tratándose de pacientes adultos y con 5-10 ml tratándose de niños.
- Compruebe el volumen de agua del balón como mínimo una vez a la semana. Para ello, acople la jeringa de punta Slip de 10 ml al orificio del balón y extraiga toda el agua con la sonda de alimentación colocada en su sitio. Si el volumen de líquido es inferior al indicado inicialmente, añada agua hasta alcanzar el volumen indicado (ver Tabla 2).
- Después de cada uso, lave el tubo de alimentación con agua tibia y enjuague a fondo. Un inmediato lavado y enjuague ayuda a prevenir el secado e incrustación del alimento. Permita que el aire seque el tubo de alimentación.
- El tubo de alimentación puede ser utilizado por un plazo máximo de 14 días, o hasta que la sonda se obstruya. Un mantenimiento apropiado, descrito anteriormente, permitirá un uso óptimo.

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

- La administración de medicamentos debe ser independiente de la alimentación. Los medicamentos nunca se deben administrar a través del lumen del balón. En caso de interacción entre los nutrientes y la medicación del paciente, se debe consultar a un médico o a un farmacéutico.
- Compruebe si la medicación prescrita se debe administrar con el estómago vacío o lleno.
- Administre medicamentos líquidos siempre que sea posible para evitar obstrucciones. Consulte al médico sobre la posibilidad de diluir los medicamentos antes de su administración.
- Si algún medicamento solamente está disponible en forma de comprimidos, consulte al médico antes de triturarlo y mezclarlo con agua.
- Utilice el Adaptador ENFit / Luer para administrar medicamentos al puerto lateral ENFit, si es necesario. No utilice para ninguna otra aplicación y desconecte después de cada uso.

Nota: No utilizar si los medicamentos son incompatibles con cualquiera de los materiales constitutivos del producto

ADVERTENCIAS

- No utilice el dispositivo para administrar medicamentos oleosos, medicamentos de administración sublingual u oral, comprimidos de liberación prolongada o cápsulas. No triture en ningún caso los comprimidos gastrorresistentes, ya que esto puede tener como resultado la administración incorrecta del medicamento.

Desecho

Luego de utilizarlos, el dispositivo y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo a la práctica médica aceptada y a las regulaciones y leyes locales aplicables.

NOTA

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

Esterilizado por Óxido de etileno.
No volver a esterilizar.
Producto médico de un solo uso.
Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.
Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de us
incluido en el producto.
No utilizar si el envase está dañado o ha sido
abierto anteriormente.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: KFF S.A.
Espora 41/49/51 -(1872) Sarandí-Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com
Dirección Técnica: Farm. Cintia L. Saldivar M.P. N° 21.893
Autorizado por la ANMAT PM 1594-88
Industria Argentina



Esterilizado por
Óxido de Etileno





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: KFF S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 08:41:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 08:41:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007236-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007236-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1594-88

Nombre descriptivo: Kit de botón para gastrostomía con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-264 Tubos, para Gastrostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KFF

Modelos:
GASTROTOP

GLS-1208; GLS-1210; GLS-1212; GLS-1214; GLS-1216; GLS-1218; GLS-1220; GLS-1223; GLS-1224; GLS-1225; GLS-1227; GLS-1230; GLS-1234; GLS-1235; GLS-1240; GLS-1245; GLS-1250; GLS-1408; GLS-1410; GLS-1412; GLS-1414; GLS-1415; GLS-1416; GLS-1417; GLS-1418; GLS-1420; GLS-1423; GLS-1424; GLS-1425; GLS-1427; GLS-1430; GLS-1434; GLS-1435; GLS-1440; GLS-1445; GLS-1450; GLS-1455; GLS-1460; GLS-1465; GLS-1608; GLS-1610; GLS-1612; GLS-1614; GLS-1615; GLS-1616; GLS-1617; GLS-1618; GLS-1620; GLS-1623; GLS-1624; GLS-1625; GLS-1627; GLS-1630; GLS-1634; GLS-1635; GLS-1640; GLS-1645; GLS-1650; GLS-1808; GLS-1810; GLS-1812; GLS-1814; GLS-1815; GLS-1816; GLS-1817; GLS-1818; GLS-1820; GLS-1823; GLS-1824; GLS-1825; GLS-1827; GLS-1830; GLS-1834; GLS-1835; GLS-1840; GLS-1845; GLS-1850; GLS-1855; GLS-1860; GLS-2008; GLS-2010; GLS-2012; GLS-2014; GLS-2016; GLS-2017; GLS-2018; GLS-2020; GLS-2023; GLS-2024; GLS-2025; GLS-2027; GLS-2030; GLS-2034; GLS-2035; GLS-2040; GLS-2045; GLS-2050; GLS-2408; GLS-2410; GLS-2412; GLS-2414; GLS-2416; GLS-2418; GLS-2420; GLS-2423; GLS-2424; GLS-2425; GLS-2427; GLS-2430; GLS-2434; GLS-2435; GLS-2440; GLS-2445; GLS-2450

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de Botón de Gastrostomía con Balón KFF está indicado para su uso en una vía de gastrostomía practicada correctamente para la alimentación o administración de medicamentos, además se puede usar para descompresión gástrica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

GLS-XXYY(Componentes: 1 botón de gastrostomía con balón, 1 Adaptador ENFit/Luer, 1 Soporte plástico para colocación, 1 Tubo de alimentación con conector ángulo recto, 1 Tubo de alimentación con conector angulado, 1 Jeringa de alimentación, 1 Jeringa de xx ml (dependiendo del modelo de botón), 1 Medidor de pared abdominal)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KFF

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí - Buenos Aires - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1594-88 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007236-21-7

Nº Identificadorio Trámite: 33898

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.12 23:59:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.12 23:59:44 -03:00