



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12538-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4613-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4613-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEKTRONIK 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 ASPIREASSIST, nombre descriptivo Sistema Terapéutico de Aspiración y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo con lo solicitado por TEKTRONIK 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 N° IF-2017-29627887-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-413-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Terapéutico de Aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-990 – Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AspireAssist.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema terapéutico de aspiración AspireAssist se utiliza para drenaje gástrico utilizando un tubo endoscópico de gastrostomía percutánea (PEG). El sistema terapéutico de aspiración AspireAssist es utilizado para lograr drenaje gástrico mediante aspiración para facilitar la pérdida de peso en obesidad mórbida en adultos (de más de 18 años), con una masa corporal de 35-65 Kg/m², todo ello en concurrencia con un programa de soporte/contención en el tratamiento de bajar de peso. Los pacientes deben haber fracasado en sus intentos de perder peso o en mantener la disminución del peso logrado por periodos largos con las alternativas más conservadoras tales como dieta, ejercicio y programas de modificaciones de conductas.

Modelo: AspireAssist - Sistema Terapéutico de Aspiración.

Período de vida útil: 5 años, para productos estériles.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Aspire Bariatrics Inc.

Lugar/es de elaboración: 3200 Horizon Dr Ste 100, King of Prussia, PA USA 19406, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-4613-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.11 09:34:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.11 09:34:51 -0300

TEKTRONIK S.A.

Sistema Terapéutico de Aspiración

Proyecto de Rótulo Anexo III.B



Importado por: **Fabricante:**
TEKTRONIK S.A. Aspire Bariatrics Inc
Araoz 248. CABA. Argentina 3200 Horizon Dr Ste 100 King of Prussia, PA USA 19406 Estados Unidos

AspireAssist - Sistema Terapéutico de Aspiración

Modelo/REF#: xxxx

LOT xxxxxxxx



Para componentes estériles Esteril ETO
Para componentes no estériles No estéril
Para componentes no reutilizables No reutilizar

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Almacenar a temperatura ambiente protegido de la luz solar directa

DIRECTOR TÉCNICO: ARIEL OSCAR CORREA M.N. 12.989
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-413-19

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989

IF-2017-29627887-APN-DNPM#ANMAT



Importado por:
TEKTRONIK S.A.
Araoz 248 CABA. Argentina

Fabricante:
Aspire Bariatrics Inc
3200 Horizon Dr Ste 100, King of Prussia, PA USA 19406 Estados Unidos

AspireAssist - Sistema Terapéutico de Aspiración
Modelo/REF# xxxx

Para componentes estériles Estéril ETO
Para componentes no estériles: No estéril
Para componentes no reutilizables: No reutilizar

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Almacenar a temperatura ambiente protegido de la luz solar directa

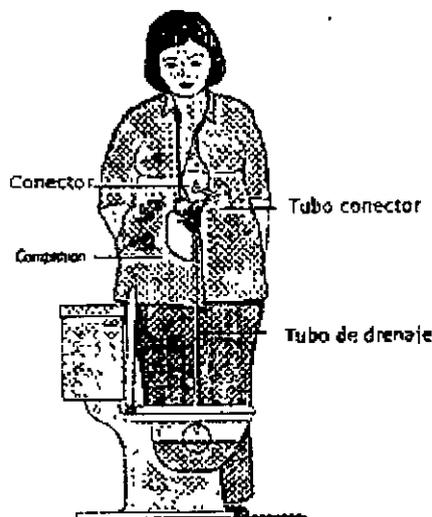
DIRECTOR TÉCNICO ARIEL OSCAR CORREA M.N 12.989

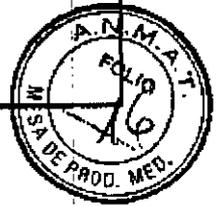
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-413-19

El Sistema Terapéutico de Aspiración "AspireAssist" se utiliza para drenaje gástrico utilizando un tubo endoscópico de gastrostomía percutánea (PEG).

El sistema terapéutico de Aspiración "AspireAssist" es utilizado para lograr drenaje gástrico mediante aspiración para facilitar la pérdida de peso en obesidad mórbida en adultos (más de 18 años), con una masa corporal de 35-65 kg/m², todo ello en concurrencia con un programa de soporte/contención en el tratamiento de bajar de peso.

Los pacientes deben haber fracasado en sus intentos de perder peso o en mantener la disminución del peso logrado por periodos largos con las alternativas más conservadoras tales como dieta, ejercicio y programas de modificaciones de conductas.



**Composición del sistema:**

El Aspire Assist consiste de tres partes:

1. Tubo A: Un tubo que es insertado a través del abdomen en el estómago mediante un procedimiento médico endoscópico (video cámara en un tubo insertado a través del esófago hasta el estómago). El tubo A conecta la parte interna del estómago con la parte exterior del abdomen.
2. Puerto en la piel: Disco que se coloca a poco menos de 1 cm por debajo de la piel, se ajusta al término del tubo A en el exterior del abdomen y controla la apertura y cierre del tubo A
3. Sistema de aspiración: Su componente principal es el complemento. Éste es un implemento manual que conecta al botón en la piel, permite que los contenidos del estómago fluyan más fácilmente afuera a través del tubo A y lo desecha al inodoro. El proceso de vaciado de la ingesta se denomina Terapia de Aspiración

Tubo A**Puerto en la piel**

Entrada controlada al tubo A que se ajusta al Conector y mantiene el Tubo A en posición.

Tracto Estoma

El estoma es la apertura en el abdomen. El tracto es el canal que rodea al Tubo A entre la piel y el estómago.

Copa de Tubo A

Disco de goma en forma de domo que se sitúa contra la pared abdominal y evita que el tubo A traccione el estómago.

Tubo en el Estómago

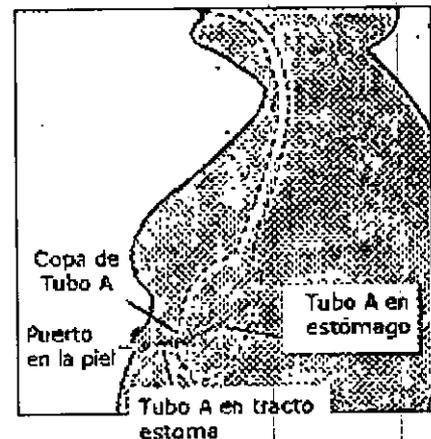
Tubo con orificios que drena el contenido del estómago al Tubo A

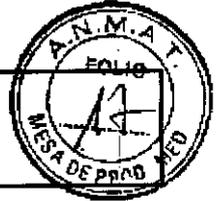
Puerto en la piel

El puerto en la piel es colocado por un médico entre 10 y 14 días posteriores a la colocación del Tubo A. El puerto se ajusta al final del tubo A. Un puerto en la piel perfectamente colocado posibilita que el tubo A pueda ser utilizado en la Terapia de Aspiración. Pueden colocarse films autoadhesivos entre la piel y el puerto para mantener limpio el sitio del estoma. Si los mismos se utilizan deberán ser reemplazados tan frecuentemente como sea necesario para mantener el sitio del estoma seco y limpio.

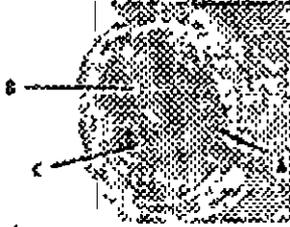
A. Orificios de ajuste en el conector. Orificios en la superficie del Puerto en la piel que permiten que se enganchen los dientes del conector al puerto.

B. Superficie del puerto en la piel. Frente del puerto que rota dentro del mismo solo cuando el conector está ajustado y la palanca del conector esta presionada.





C. Válvula de apertura. Cuando la apertura está alineada con la apertura del tubo A (solo cuando el conector está presionado) podrá realizarse la aspiración.



Sistema de Aspiración

El sistema incluye los siguientes elementos:

Complementos y accesorios se pliegan para acomodarse en la bolsa de traslado

A. Tubo de Drenaje. Tubo para drenar el contenido aspirado del estómago al Complemento.

B. Conector y Tubo Conector. Provee la conexión del complemento al puerto en la piel. Se ajusta al conector y provee un tubo flexible para que la comida aspirada se deposite en el Complemento.

C. Complemento. Ver sección 1.2.1

D. Conector en T. Posee dos encastrés que se ajustan al Tubo Conector y al tubo de Drenaje y conecta al Complemento.

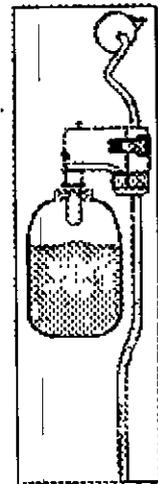
E. Reservorio. Envase suave de agua que puede comprimirse para suministrar este elemento al estómago a través del tubo A o para enjuagar el tubo del Complemento.

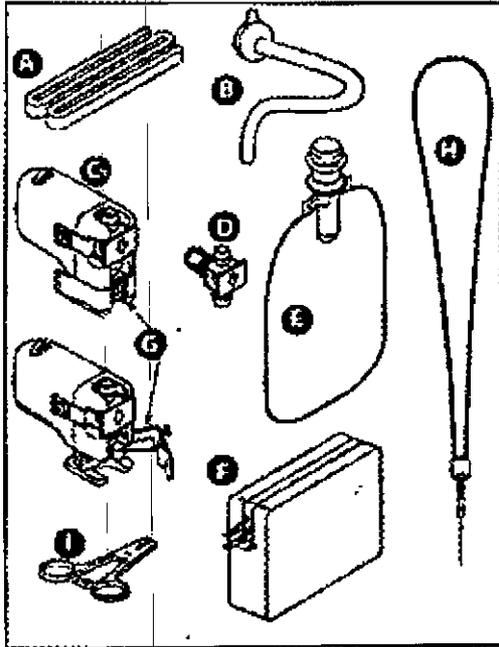
F. Bolsa de traslado. Permite guardar el Complemento y sus accesorios

G. Clamp de drenado. Cuando está en la posición de cerrado, puede infundirse agua dirigiéndola por el Tubo Conector. La posición de abierto permite la aspiración al tubo de drenaje.

H. Sujetador al cuello. Cuerda que puede sostener el complemento al cuello.

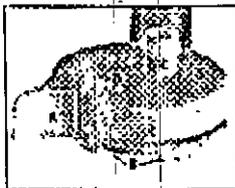
I. Clamp de Emergencia. En caso que el puerto en la piel se desconecte del Tubo A, puede clampárselo utilizando el Clamp de Emergencia, para evitar derrames de fluidos gástricos y migraciones al tracto estoma.



**Conector**

El Conector posee las siguientes características:

- A. Accionador del conector: Presionando el accionador hasta su tope (sentido de las agujas de reloj) se abre la válvula del Puerto de Piel. Retornando el accionador a su posición original se cierra la válvula nuevamente.
- B. El conector presenta formas seguras de conexión con el Puerto en la piel
- C. Conformación de ajuste. Permite el encastre mecánico al Tubo Conector
- D. Contador de Ciclos. Número que se observa en una ventana estableciendo el número de ciclos (usos) a realizar. El conector se inutiliza después de 115 ciclos



Luego de alcanzados los 115 ciclos, su médico deberá reemplazar el conector.

Lista de chequeo para el sistema AspireAssist

Antes del primer uso, confirme la recepción del siguiente equipamiento:

- Puerto en la piel (colocado por el médico con el Kit de colocación, incluido)
- Complemento



- Conector
- Set de tubos (incluye Tubo Conector, Tubo de Drenaje u conector en T)
- Cuerda para colgar
- Reservorio
- Clamp de Emergencia
- Bolsa para traslado
- Registro de Aspiraciones
- Manual del Usuario

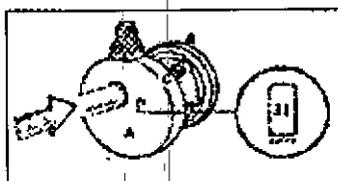
Funcionamiento del sistema

Antes del primer uso del complemento, el médico cortara los tubos y la cuerda para adaptarlos al paciente.

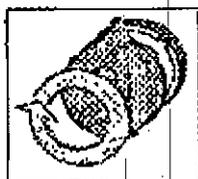
Precaución: El clamp de emergencia deberá ser llevado en la bolsa de traslado en todo momento. Si, por algún motivo el puerto en la piel se desconecta del Tubo A, inmediatamente ajuste al clamp de emergencia al tubo A para prevenir la salida de los contenidos del estómago y la migración del Tubo A al tracto estoma. Acuda rápidamente a su médico para atención inmediata y recolocación del puerto en la piel.

Armado del Aspire Assist

Paso 1: Ajuste el tubo conector y tubo de drenaje al Conector T, luego inserto el Complemento con la flecha apuntando hacia abajo



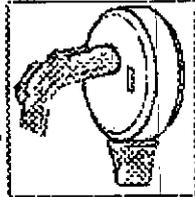
Paso 2: Cuelgue el complemento utilizando la cuerda colgada del cuello, asegurar que este adecuadamente segura.



Paso 3: Sujete el conector con una mano y use la otra para presionar la palanca D en sentido horario.



Paso 4: Posición del tubo de drenaje en el inodoro, por sobre el nivel de agua

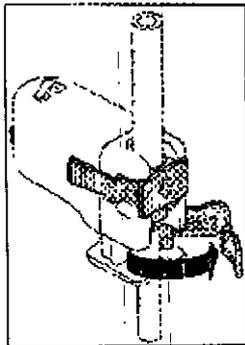


Conexión al puerto en la piel

Precaución: Si el complemento está en el modo drenado (es decir con el clamp de drenaje abierto), la aspiración comenzara automáticamente al momento en que el conector se ajuste al puerto en la piel y el accionador rotado hasta su tope (en el sentido de las agujas del reloj), para asegurar que el clamp de drenaje esté cerrado antes de conectar el Conector al Puerto en la Piel.

Procedimiento:

Paso 1: Presione el conector (A) contra el puerto en la Piel hasta que hagan contacto



Paso 2: Cuando el flujo se detenga, cerrar el clamp de Drenaje, luego presionar el Reservorio para infundir agua en el estómago. Utilice la menor cantidad de agua posible para enjuagar el tubo del drenaje (usualmente un cuarto del reservorio) para evitar llenar el estómago de agua, lo que puede ser incómodo.


TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE


ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-29627887-APN/DNPM/ANMAT

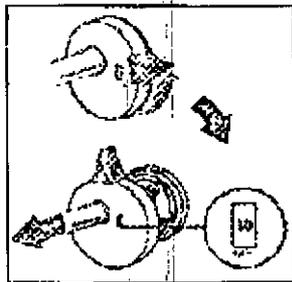


Paso 3: Para recomenzar el drenado, abra el Clamp de Drenado. Repetir pasos 2 y 3 tantas veces como sea necesario.

Nota: El conector realiza un conteo para abajo, por lo cual el display mostrará un ciclo menos cada vez que se conecte. Cuando el contador muestre "00", Ud. habrá completado 115 ciclos y deberá proveerse de un nuevo Conector. Seguidamente se leerá "-9" y dejará de funcionar para evitar futuros usos.

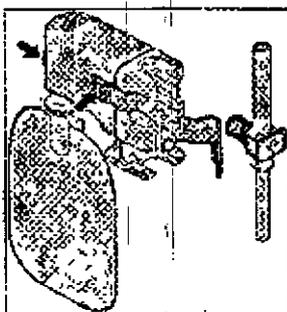
Tener en cuenta: Tratar de modificar la posición del cuerpo o apretar los músculos abdominales para reiniciar el flujo previo a infundir el agua

Paso 4: Luego que sienta el estómago vacío, coloque el conector hasta su tope en el sentido de las agujas del reloj. En este momento el conector podrá ser retirado del Puerto en la Piel



Limpieza del Complemento

Desensamble: Abra el clamp de drenaje y presione el botón para liberar la T y el tubo. Presione botón para liberar el reservorio.



TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

Página 7 de 12

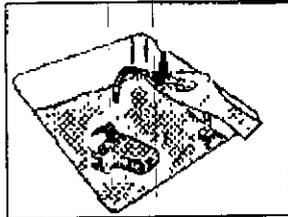


ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989

IF-2017-29627887-APN-DNPM#ANMAT



Enjuague: Enjuague todos los componentes en el lavabo y deje correr agua limpia a través del tubo. Sacuda el exceso de agua, seque todo el equipo con una toalla limpia y guarde en el bolso de traslado



Limpieza diaria

El Complemento debe limpiarse por lo menos una vez al día como se describe más abajo. El implemento no debe estar conectado al Puerto en la Piel durante este procedimiento.

1. Llene el Reservorio con agua tibia y una pequeña cantidad de detergente para vajilla y colóquelo en el implemento
2. Coloque el Conector en T, Conector, tubo del Conector y tubo de Drenaje al implemento.
3. Cierre el clamp de drenaje y sostenga el implemento sobre el lavabo. Presione el Reservorio hasta que aproximadamente 1/3 del agua jabonosa haya salido del Reservorio por el tubo de drenaje hacia el lavabo.
4. Abra el clamp de drenaje. Presione el Reservorio nuevamente permitiendo que el remanente del contenido sea expulsado a través del tubo de drenaje hacia el lavabo.
5. Llene el reservorio enjuagándolo desde arriba con agua potable y repita los pasos 3 y 4 tantas veces como sea necesario.
6. Enjuague los elementos con agua de manera de asegurar que no queden jabón ni burbujas
7. Desconecte el tubo, sacuda para permitir que el agua corra hacia afuera y guarde en el bolso de Traslado.
8. Seque el complemento si fuera necesario y deposite el implemento completo en el Bolso de Traslado.

Limpieza Ocasional

Puede utilizarse una solución de vinagre diluido en agua para limpiar y desodorizar el Complemento y Accesorios. No limpie el conector con vinagre, ya que podría causarle daño al conector.

- 1) Remoje el Complemento, Reservorio, Conector en T, tubo conector y tubo de drenaje en una mezcla por partes iguales de vinagre de uso doméstico (blanco, destilado) y agua, durante la noche.
- 2) Enjuague todos los componentes con abundante agua antes de usar

Precaución: uso también podría producir lesiones químicas en el estómago. No utilice los siguientes solventes para limpiar el Implemento de Aspiración: Alcohol butílico, etanol, freón, hipoclorito de sodio o lavandina, acetona, peróxido de hidrógeno o agua oxigenada ni limpiadores domésticos multipropósitos, con excepción de detergente para vajilla y vinagre diluido en agua. El uso de cualquiera de los solventes antes mencionados podría ocasionar roturas en los componentes plásticos y rótulos.



Precaución: Nunca exponga el Complemento, Reservorio o accesorios a calor excesivo como en máquinas lavavajillas o agua muy caliente

Instrucciones para la higiene del Puerto en la Piel

El puerto en la piel no requiere procedimientos de limpieza especiales. Luego de cada sesión de aspiración utilice papel tisú para secar los excesos de fluidos en el orificio del puerto en la piel. Para el baño diario utilice agua y jabón para un lavado suave de puerto en la piel y la piel bajo el mismo. La piel debe secarse completamente con una toalla limpia. El sitio debe mantenerse tan seco como sea posible todo el tiempo (excepto durante el baño). No utilice cremas o polvos alrededor del sitio de inserción del Tubo A

Instrucciones para el lavado del Tubo A

El tubo A no requiere procedimientos de limpieza especiales. Infundiendo agua por el Tubo A después de cada uso, según instrucciones ya detalladas, es suficiente para mantener el tubo A limpio y en condiciones de funcionamiento. Luego de la aspiración, inmediatamente infunda agua, previa a la remoción del conector

En caso de dificultad, rotura o falla

Rotura o falla

Si alguna de las partes del implemente se rompiera o dejara de funcionar correctamente, discontinúe el uso y contactase inmediatamente con su médico.

Obstrucción

Si se obstruyera el tubo A, llene el reservorio con agua tibia o bebida carbonada no calórica como cola dietética e infunda líquido a intervalos breves hacia el estómago intentando mover las partículas atascadas. Si las mismas no pudieran ser removidas con agua o bebida cola, contacte a su médico para que le realice una desobstrucción del tubo A.

Precaución: No utilice objetos (cables, cepillos o elementos mecánicos) para lavar o desobstruir el Tubo A o el Puerto en la Piel. El uso de tales objetos podría causar daño a los componentes.

Irritación

Si Ud. nota incremento en la irritación, enrojecimiento o dolor en la zona cutánea bajo el Puerto en la Piel, contacto a su médico en forma inmediata. Podría tratarse de una señal de infección o migración del tubo A en el tracto estoma

Reemplazo de los accesorios

Conector

El conector debe ser reemplazado luego de 115 ciclos. El dígito de la izquierda en el contador se verá en rojo cuando resten 19 ciclos, indicando que será necesario reemplazar el conector en breve plazo. Cuando el contador muestre "00", se habrán completado los 115 ciclos y deberá adquirir un nuevo conector con su médico. Si se continua utilizando el conector, se leerá "-9" quedando inhabilitado para

funcionar en futuros usos. Para reemplazar el conector, desajuste el conector del Tubo conector y ajuste el nuevo.



Set de tubos

El Set de tubos, que incluye el Tubo Conector, el Tubo de Drenaje y el conector en T, pueden ser reemplazados periódicamente como se desee, en función al olor acumulado o decoloración que no puede solucionarse utilizando los métodos de limpieza descriptos en este manual. Todo nuevo Tubo de Drenaje y Tuco Conector serán cortados para otorgarles el largo adecuado antes del uso. Ver sección 2.1 instrucciones para el ensamblado de los tubos.

Información sobre Seguridad

Los usuarios deberán mantenerse informados sobre las siguientes precauciones y advertencias:

Advertencias

- Asistir a las consultas médicas programadas para el seguimiento médico de AspireAssist. La interrupción del monitoreo médico durante el uso de este sistema podría resultar en serias complicaciones y posible muerte del paciente.
- Se debe realizar la terapia de Aspiración después de cada comida o la mayor parte de las mismas. A medida que se pierde peso, el médico o enfermero deberán ir acortando el largo del tubo A externo. La ingesta de alimentos sin terapia de aspiración puede ocasionar aumento de peso. Si se gana nuevamente mucho peso, parte del Tubo A puede traccionar el estómago al resultar corto debido a la grasa abdominal adicional. Si esto ocurre, se requerirá un procedimiento quirúrgico para remover por completo el Tubo A. Si se aumenta más del 5% del peso evaluado en el momento de control anterior, su médico puede determinar que Ud. es un paciente no apto para esta terapia y el tubo A deberá ser removido. Si Ud. gana más del 5% del peso corporal desde el último control, su médico puede determinar que Ud. no es un paciente compatible con la terapia y el tubo A deberá ser removido.
- Ud. deberá acudir a su médico si el puerto en la piel comienza a traccionar por cualquier motivo, ya sea por aumento de peso o instalación inicial inadecuada, en cualquier posición en que se encuentre (sentado, parado, etc). La tensión excesiva sobre el tubo A desde el puerto en la piel puede ocasionar que parte del tubo A se descoloque del estómago.
- Realice la terapia de Aspiración durante 20-30 minutos luego de cada una de las tres comidas principales por día. Aspiración excesiva podría ocasionar serias complicaciones.
- Solo llene el reservorio con agua limpia. El uso de agua contaminada u otros líquidos podrían dañar el estómago.
- Si está tomando medicación, consulte a su médico si debe modificarse la dosis debido a la disminución del peso corporal.
- No manipular el tubo A o el puerto en la piel luego de la instalación. El exceso de tensión o torque sobre el tubo A o en puerto en la piel puede provocar agrandamiento del tracto estoma con consecuente pérdida gástrica o daño en la piel.



- Sea cuidadoso al momento de conectar o desconectar el conector al puerto en la piel. Si la palanca del conector se trabara, no forzarlo. Retirar el conector y comenzar el proceso nuevamente. Consulte a su médico si el problema persiste.
- No se requieren lubricantes para el funcionamiento del implemento, pero si se lo utilizara, elija solo lubricantes a base de agua.
- El conector solo funciona 115 ciclos (conexiones al puerto en la piel). Debe asegurarse tener un conector de reemplazo antes de completar los 115 ciclos
- El complemento, el conector en T, el conector y el tubo de drenaje deben ser enjuagados después de cada uso siguiendo los procedimientos de este manual.
- Previamente al primer uso, realice una operatoria de prueba bajo supervisión profesional médica.
- No utilice los siguientes solventes para limpiar el Implemento de Aspiración: Alcohol butílico, etanol, freón, hipoclorito de sodio o lavandina, acetona, peróxido de hidrógeno o agua oxigenada ni limpiadores domésticos multipropósitos, con excepción de detergente para vajilla y vinagre diluido en agua. El uso de cualquiera de los solventes antes mencionados podría ocasionar roturas en los componentes plásticos y rótulos.
- Nunca exponga el Complemento, Reservorio o accesorios a calor excesivo como en máquinas lavavajillas o agua muy caliente.
- No utilice objetos (cables, cepillos o elementos mecánicos) para lavar o desobstruir el Tubo A o el Puerto en la Piel. El uso de tales objetos podría causar daño a los componentes.

Garantía Limitada y Durabilidad

El complemento AspíreAssist y todos sus accesorios deben reemplazarse periódicamente. Los mismos habrán alcanzado el fin de su vida útil si ya no funcionan como se espera que lo hagan o han acumulado olor, decoloración o capa de material que no pueda limpiarse con los métodos descritos en este manual.

El AspíreAssist y sus componentes están garantizados por defectos de fabricación en las condiciones que más abajo se detallan.

La garantía no cubre defectos atribuibles al resultado del uso normal de los productos (olor, decoloración, capa de suciedad) o abuso de los mismos. Esta garantía tampoco cubre las alteraciones del producto cuando su uso se contraponen con este manual.

El complemento tiene una garantía de doce meses a partir del primer uso. El puerto en la piel y el set de tubos se garantizan por seis meses desde el primer uso. El conector se garantiza por 115 ciclos. El reservorio es garantizado por tres meses a partir de la fecha del primer uso.

Los reclamos por garantía deben realizarse a través de los distribuidores autorizados de AspíreAssist en su país. La garantía se limita al reemplazo de la parte defectuosa. Aspíre Bariatrics no será responsable en ningún caso por incidentes o daños colaterales que no sean los expresamente establecidos por las leyes específicas.

Esta garantía limitada es la única expresa o tácita garantía aplicable a los productos Aspíre.

Página 12 de 12

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

13 de 13

ARIEL OSCAR CORNEA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29627887-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4613-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117504
Date: 2017.11.23 16:23:46 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.11.23 16:23:46 -0300'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4613-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TEKTRONIK 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:

Nombre descriptivo: Sistema Terapéutico de Aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-990 – Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AspireAssist.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema terapéutico de aspiración AspireAssist se utiliza para drenaje gástrico utilizando un tubo endoscópico de gastrostomía percutánea (PEG). El sistema terapéutico de aspiración AspireAssist es utilizado para lograr drenaje gástrico mediante aspiración para facilitar la pérdida de peso en obesidad mórbida en adultos (de más de 18 años), con una masa corporal de 35-65 Kg/m², todo ello en concurrencia con un programa de soporte/contención en el tratamiento de bajar de peso. Los pacientes deben haber fracasado en sus intentos de perder peso o en mantener la disminución del peso logrado por

1

periodos largos con las alternativas más conservadoras tales como dieta, ejercicio y programas de modificaciones de conductas.

Modelo: AspireAssist - Sistema Terapéutico de Aspiración.

Período de vida útil: 5 años, para productos estériles.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Aspire Bariatrics Inc.

Lugar/es de elaboración: 3200 Horizon Dr Ste 100, King of Prussia, PA USA 19406, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-413-19, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4613-17-8

Disposición Nº

12538

11 DIC 2017

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.