



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

DISPOSICIÓN N° **0813**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2931-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones S.C.M. 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 Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



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

DISPOSICIÓN Nº **0813**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca CORPAK, nombre descriptivo Kit para Gastrostomía de Bajo Perfil CORFLO y nombre técnico Tubos de gastrostomía, de acuerdo a lo solicitado por S.C.M. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 87 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1894-05, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



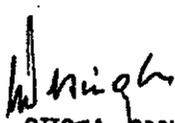
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0813**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2931-13-7

DISPOSICIÓN Nº **0813**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0813.....

Nombre descriptivo: Kit para Gastrostomía de Bajo Perfil CORFLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 Tubos de gastrostomia.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): CORPAK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza a través de un estoma para alimentación continua y en bolo, descompresión o ventilación, administración de medicamentos.

Modelo(s): CORFLO-cuBBY

Componentes de la bandeja estéril: CORFLO-cuBBY Boton de Gastrostomía de Bajo Perfil, lubricante, gasas, jeringa de 6cc e instrucciones.

Componentes del kit Cuidado del Paciente no estéril: jeringa de 6 y de 60 cc, set de sondas de alimentación de ángulo recto 24", set de alimentación en bolo, manual de cuidado del paciente.

35-1210	12FR X 1,0cm
35-1215	12FR X 1,5cm
35-1220	12FR X 2,0cm
35-1225	12FR X 2,5cm
35-1230	12FR X 3,0cm
35-1235	12FR X 3,5cm
35-1410	14FR X 1,0cm
35-1415	14FR X 1,5cm
35-1420	14FR X 2,0cm
35-1425	14FR X 2,5cm
35-1430	14FR X 3,0cm
35-1435	14FR X 3,5cm
35-1440	14FR X 4,0cm



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

0813

35-1445	14FR X 4,5cm.
35-1610	16FR X 1,0cm.
35-1615	16FR X 1,5cm.
35-1620	16FR X 2,0cm.
35-1625	16FR X 2,5cm.
35-1630	16FR X 3,0cm.
35-1635	16FR X 3,5cm.
35-1640	16FR X 4,0cm.
35-1645	16FR X 4,5cm.
35-1810	18FR X 1,0cm.
35-1815	18FR X 1,5cm.
35-1820	18FR X 2,0cm.
35-1825	18FR X 2,5cm.
35-1830	18FR X 3,0cm.
35-1835	18FR X 3,5cm.
35-1840	18FR X 4,0cm.
35-1845	18FR X 4,5cm.
35-2010	20FR X 1,0cm.
35-2015	20FR X 1,5cm.
35-2020	20FR X 2,0cm.
35-2025	20FR X 2,5cm.
35-2030	20FR X 3,0cm.
35-2035	20FR X 3,5cm.
35-2040	20FR X 4,0cm.
35-2045	20FR X 4,5cm.
35-2410	24FR X 1,0cm.
35-2415	24FR X 1,5cm.
35-2420	24FR X 2,0cm.
35-2425	24FR X 2,5cm.
35-2430	24FR X 3,0cm.

J



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

35-2435 24FR X 3,5cm.

35-2440 24FR X 4,0cm.

35-2445 24FR X 4,5cm.

Accesorio de CORFLO-cuBBY:

Set de sondas de alimentación de ángulo recto CORFLO-cuBBY:

35-9024 Set de sondas de alimentación de ángulo recto 24" (24" largo).

35-9024E Set de sondas de alimentación de ángulo recto 24" (24" largo) con conector Luer Lock macho.

35-9012 Set de sondas de alimentación de ángulo recto 12" (12" largo).

Dispositivo de Médiación de profundidad del estoma.

Accesorio Set de Alimentación en bolo CORFLO-cuBBY:

35-0112 Set de Alimentación en bolo CORFLO-cuBBY.

31-5555 Incluye jeringa Luer Lock de 6 cc.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

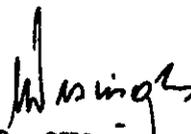
Nombre del fabricante: CORPAK MedSystems INC.

Lugar/es de elaboración: 1001 Ashbury Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2931-13-7

DISPOSICIÓN Nº

**0813**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

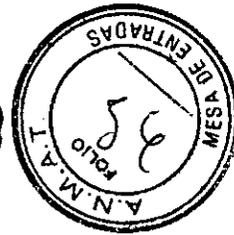
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....  
**0813**



  
Dr. OTTO A. JORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0813



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Set para gastrostomía de bajo perfil.

MARCA: CORPAK modelo: CORFLO-cuBBy

Contenido del kit:

Kit bandeja estéril: con Dispositivo de gastrostomía de bajo perfil de silicona transparente, lubricante, gasas, jeringa de 6cc.

Kit de cuidado del paciente no estéril: jeringas de 6 y 60cc, set de sondas alimentación de ángulo recto 24", set de alimentación en bolo.

Contiene un envase estéril (para kit estéril)

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO (para kit estéril)

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del KIT

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: SCM SA

Responsable Técnico: Romina Rombola – Farmacéutica – M.N. 13831

Nombre del fabricante: CORPAK MedSystems, Inc

Dirección: 1001 Ashbury Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos de Norteamérica

Autorizado por ANMAT PM N° 1894-05

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indica en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación. Código de artículo:

Tamaño de botón:

  
RUBEN N. SCORDIA  
Presidente

  
ROMINA ROMBOLA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831

0813



**Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Set para gastrostomía de bajo perfil.

MARCA: CORPAK modelo: CORFLO-cuBBy

Contenido del kit:

Kit bandeja estéril: con Dispositivo de gastrostomía de bajo perfil de silicona transparente, lubricante, gasas, jeringa de 6cc.

Kit de cuidado del paciente no estéril: jeringas de 6 y 60cc, set de sondas alimentación de ángulo recto 24", set de alimentación en bolo.

Contiene un envase estéril (para kit estéril)

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO (para kit estéril)

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del KIT

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico Importado por: SCM SA

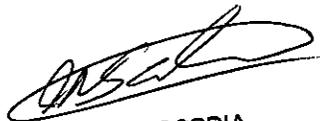
Responsable Técnico: Romina Rombola – Farmacéutica – M.N. 13831

Nombre del fabricante: CORPAK MedSystems, Inc

Dirección: 1001 Ashbury Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos de Norteamérica

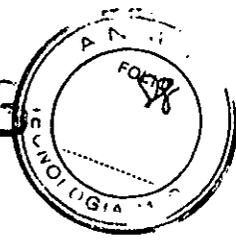
Autorizado por ANMAT PM N° 1894-05

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
RUBÉN N. SCORDIA  
Presidente

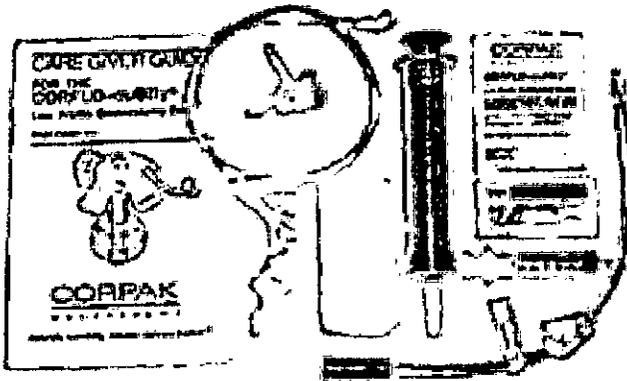
  
ROMINA ROMBOLÁ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831

0813



Set para gastrostomía de bajo perfil, modelo: CORFLO-cuBBY, Se utiliza para:

- Alimentación continua y en bolo
- Descompresión o ventilación
- Administración de medicamentos.



Formado por:

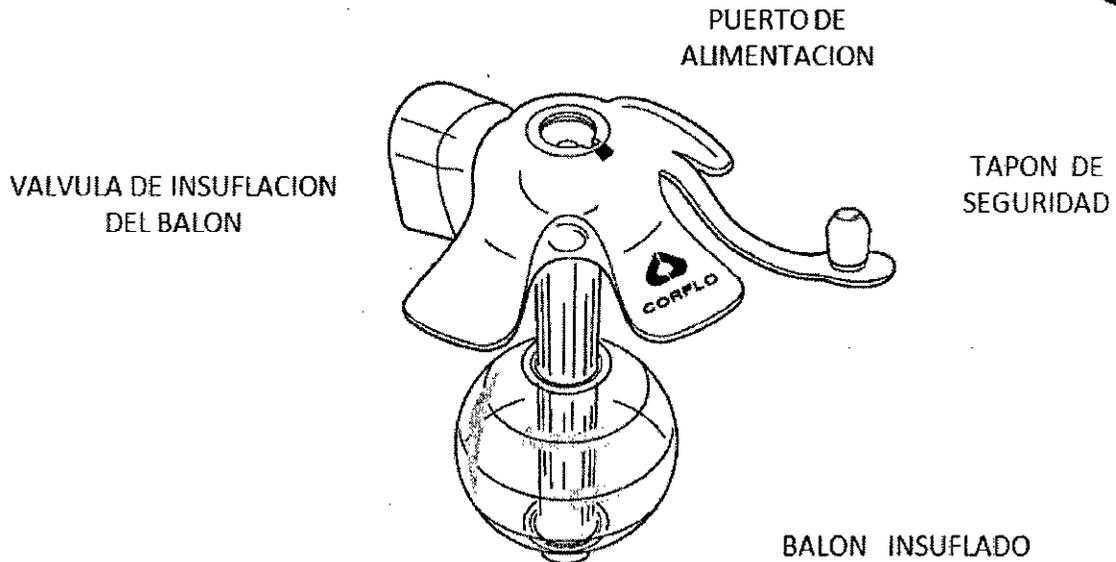
Kit bandeja estéril: con Dispositivo de gastrostomía de bajo perfil de silicona transparente, lubricante, gasas, jeringa de 6cc.

Kit de cuidado del paciente no estéril: jeringas de 6 y 60cc, set de sondas alimentación de ángulo recto 24", set de alimentación en bolo.

  
RUBEN N. SCORDIA  
Presidente

  
ROMINA ROMBOLÁ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831





### BOTON DE GASTROSTOMIA DE BAJO PERFIL CORFLO-cuBBY

#### Boton de gastrostomía de bajo perfil CORFLO-Cubby ®

El Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBY tiene un balón insuflado con agua en su interior que se apoya contra la pared de su estómago y una parte exterior que se apoya en su piel. Permite el acceso al interior de su estómago de alimentos líquidos, el agua y medicación.

Para esto, el profesional médico deberá prescribir la cantidad y tipo de formula de alimentación diaria así como también el método específico de alimentación. También habrá de prescribir la cantidad de agua para ser administrado con las comidas y cualquier medicamento necesario.

#### MEDICION DEL ESTOMA

Utilice el dispositivo de medición del estoma de CORFLO Cubby para determinar la longitud más adecuada.

NOTA: Se recomienda tomar dos lecturas, una en la posición vertical y uno en la posición supina. Tomar el promedio de los dos lecturas para determinar la longitud más apropiada:

1. Lubrique la punta del dispositivo de medición con lubricante soluble en agua.
2. Deslice suavemente la punta del dispositivo de medición dentro del estomago a través del estoma.
3. Usar la jeringa proporcionada para inflar el balón con 5 cc de aire.
4. Girar la llave 90 grados para retener el aire en el balon.
5. Traccionar suavemente del dispositivo de medición hasta que se sienta la resistencia contra la pared interior del estómago.
6. Registre la medida indicada.

RUBÉN N. SCORDIA  
Presidente

ROMINA ROMBOLÁ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831

7. Las medidas se incrementan de a 0,5 cm: cada centímetro completo está marcado con un número (ver Figura 1).

NOTA: Es importante seleccionar la longitud apropiada para el espesor de la pared abdominal.

Si la medición parece estar entre dos medidas, seleccione la siguiente medida más grande.

ADVERTENCIA: la medición en menos del Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy puede causar incrustación del dispositivo con erosión de la pared gástrica, necrosis tisular, infección, sepsis y secuelas asociadas.

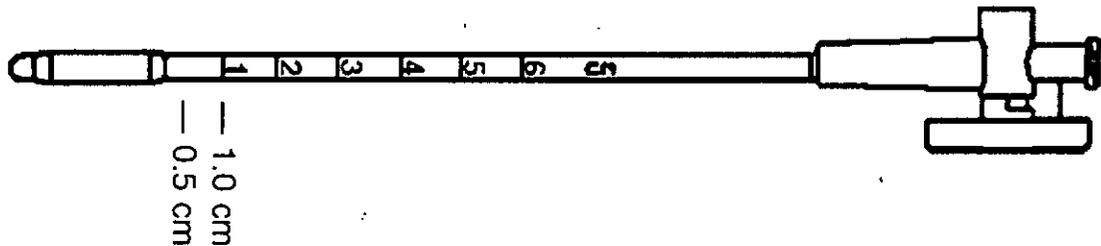


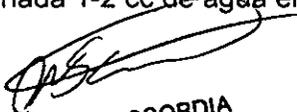
FIGURA 1

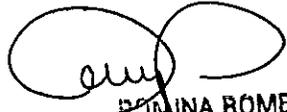
Dispositivo de medición del estoma del CORFLO-Cubby.

8. Desinflar el globo y retirar el dispositivo de medición.

COLOCACIÓN DEL Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy.

1. Determinación de la longitud adecuada con el dispositivo de medición del estoma de CORFLO-Cubby previo a la colocación.
2. Inspeccionar el Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy antes de su uso. Utilizando la jeringa de 6 cc, llenar el balón con 5 cc de agua. Si es necesario, deslice el balón inflado entre el dedo índice y el pulgar, como si fuera un cilindro, para lograr una forma uniforme del balón. Desinfe el balon después de su inspección.
3. Cierre el puerto de alimentación.
4. Lubrique la punta del Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy con lubricante soluble en agua.
5. Inserte suavemente la punta lubricada dentro del estomago a través del estoma hasta que la parte proximal del Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy se aplane contra la piel.
6. Inflar el balon con 5 cc de agua (o el volumen indicado por su médico).
7. Inspeccione el estoma para detectar filtraciones de contenido gástrico. Si hay filtración, añada 1-2 cc de agua en el balón hasta que la fuga se detenga.

  
RUBEN N. SCORDIA  
Presidente

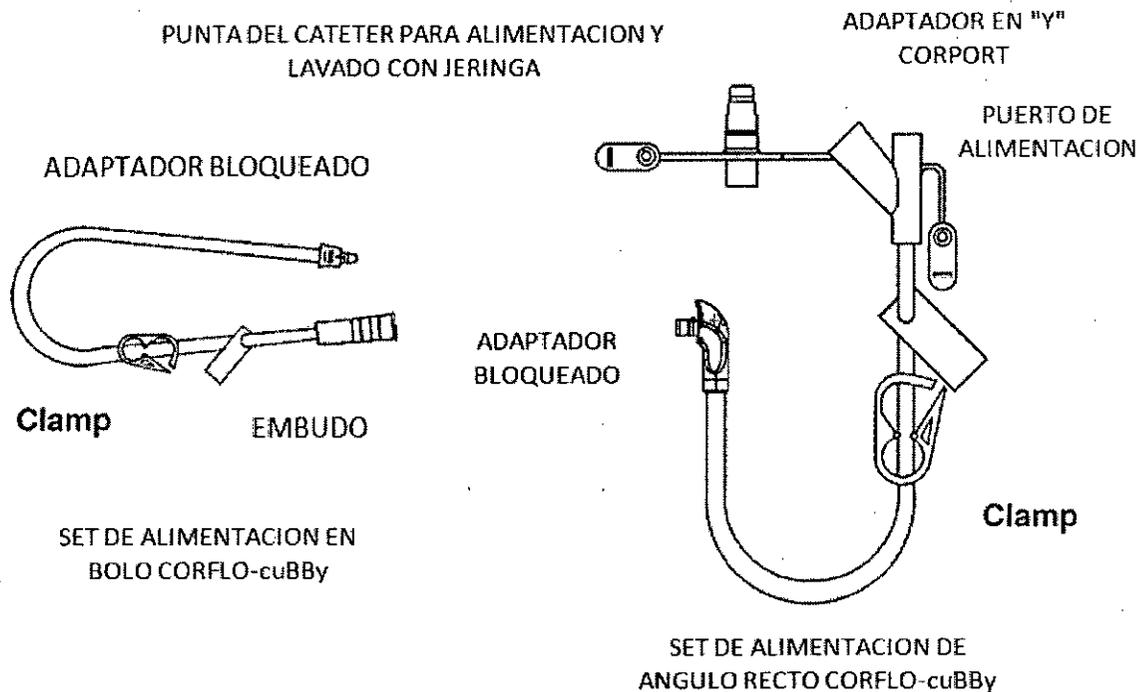
  
PATRICIA ROMBOLÁ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831

NOTA: No exceda los 10 cc de volumen del balón.

### ALIMENTACIÓN A TRAVÉS DE SU Botón de Gastrostomía de bajo perfil CORFLO-cuBBY

Su horario de alimentación será determinado por su médico. Su alimentación se realizará por el método de alimentación continua o en bolo. El método de alimentación continua se realiza, por lo general, con una bomba de infusión y el método de alimentación en bolo se realiza con una jeringa.

Para ello se le ha provisto de un set de alimentación de ángulo recto CORFLO-Cubby (RAFS) y un set de alimentación en bolo CORFLO Cubby (BFS).



#### a) ALIMENTACIÓN CONTINUA: INSTRUCCIONES DE USO:

Lávese bien las manos con agua y jabón y enjuagar bien.

1. Configure su bomba de alimentación enteral de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Conecte el tubo de la bomba al puerto de alimentación del set de alimentación en Ángulo Recto (RAFS) o al embudo del set de alimentación en bolo (BFS).
3. Purgar el aire del sistema de la bomba y el set CORFLO-Cubby (RAFS / BFS).

RUBEN N. SCORDIA  
Presidente

ZMINA ROMBOLÁ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831



permitiendo que la fórmula de alimentación fluya a su través.

4. Clampee la tubería cuando la fórmula alcance el adaptador bloqueado del set CORFLO-Cubby.

5. Abra el tapón de seguridad del puerto de alimentación del set CORFLO-Cubby.

6. Inserte el adaptador bloqueado en el puerto de alimentación alineando las barras de color azul del adaptador bloqueado y el Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy.

7. Fije el adaptador bloqueado empujándolo hacia abajo y girándolo media vuelta hacia la derecha.

NO fuerce el adaptador bloqueado más allá de su tope.

8. Abra el clamp en el tubo del set CORFLO-Cubby.

9. Siga las instrucciones de la bomba y comience a alimentarse.

10. Si la administración del agua ha sido prescrita, coloque la cantidad de agua en el recipiente de alimentación.

NOTA: NO permita que toda la fórmula haya terminado de pasar antes de añadir el agua. Esto evitará que el aire entre en el estómago, provocando gas.

11. Después de que la fórmula de alimentación y el agua se hayan administrado, desconecte la bomba de alimentación del set de alimentación CORFLO-Cubby.

12. Limpie el conjunto CORFLO-Cubby con 10-20 cc de agua o la cantidad indicada por su médico.

13. Para retirar el set CORFLO-Cubby, alinee primero la barra azul haciendo girar el adaptador bloqueado en sentido antihorario, y luego, con contrapresión retírelo suavemente del CORFLO-Cubby.

14. Cierre el puerto de alimentación CORFLO-Cubby con el tapón de seguridad.

15. Limpie el set CORFLO-Cubby con agua y jabón, enjuague bien con agua limpia y deje secar al aire y guárdelo en un recipiente seco y limpio.

#### b) ALIMENTACIÓN DE BOLO: INSTRUCCIONES DE USO

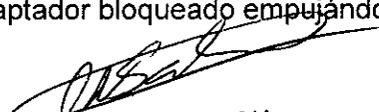
1. Coloque una jeringa precargada con agua al set para alimentación en bolo CORFLO-Cubby.

2. Purgue la tubuladura del set con agua, clampeela y retire la jeringa.

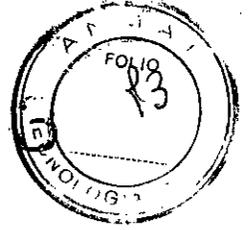
3. Abra el tapón de seguridad del puerto de alimentación del set CORFLO Cubby.

4. Inserte el adaptador bloqueado en el puerto de alimentación alineando la barras de color azul del adaptador bloqueado y el Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy.

5. Fije el adaptador bloqueado empujándolo hacia abajo y girándolo media vuelta hacia la

  
RUBEN N. SCORDIA  
Presidente





derecha.

NO fuerce el adaptador bloqueado más allá de su tope.

6. Desconecte la jeringa y retire el émbolo.
7. Vuelva a conectar la jeringa sin el embolo en set CORFLO-cuBBy , abra el clamp y administre la fórmula de alimentación y el agua como lo indique su médico.
8. Una vez que se haya completado la alimentación, limpie el conjunto con 10-20 cc de agua, o la cantidad designada por su médico.
9. Retire la jeringa.
10. Para retirar el set CORFLO-Cubby, primero alinee la barra azul haciendo girar el adaptador bloqueado en sentido antihorario, y luego, con contrapresión en el Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy, levántelo suavemente del dispositivo.
11. Cierre el puerto de alimentación del Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy con el tapón de seguridad.
12. Limpie el set CORFLO-Cubby con agua y jabón, enjuague bien con agua limpia y deje secar al aire y guárdelo en un recipiente seco y limpio.

NOTA: Los set CORFLO-Cubby se deben cambiar cuando sea necesario para mantenerlos funcionando adecuadamente. La frecuencia de cambio del set depende de su uso y función.

#### DESCOMPRESIÓN O VENTILACIÓN

Los RAFS y BFS pueden ser utilizados para la descompresión / purga del estómago (liberación de líquido o aire) antes o después de la alimentación.

La descompresión sólo debe hacerse bajo la indicación de su medico

#### ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los RAFS o BFS se pueden utilizar para la administración de medicamentos.

Su médico revisara sus medicamentos específicos y cuando serán administrados.

Es importante que los medicamentos se encuentren en forma líquida, si es posible.

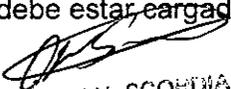
Además, se recomienda diluir medicamentos espesos para evitar la obstrucción del set CORFLO-Cubby.

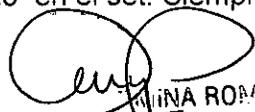
Los comprimidos requieren ser triturados y disueltos en agua antes de la administración.

Esto es muy importante porque las partículas no disueltas pueden obstruir el set o la válvula anti-reflujo.

Su médico le indicará cómo hacer esto y la cantidad de agua necesaria para su uso.

El medicamento debe estar cargado en una jeringa e inyectado en el set. Siempre purgue

  
ROSEN N. SCORDIA  
Presidente

  
MINA ROMBOS  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831

081



el conjunto con agua antes y después de la administración de medicamentos. La cantidad de agua para este propósito será determinada por su médico.

Nunca coloque la jeringa directamente en el puerto de alimentación del Botón de Gastrostomía de bajo perfil CORFLO-cuBBy. Esto puede dañar la válvula anti-reflujo y el mecanismo de bloqueo.

#### CONTROL DEL VOLUMEN DEL BALÓN

El balón se llena con agua. Se infla y se desinfla por la inserción de la jeringa en la válvula de inflado del balón.

Su médico insuflará el balón con agua después de la colocación del Botón de Gastrostomía de bajo perfil CORFLO-cuBBy

y repasará el siguiente procedimiento con usted.

Para comprobar el volumen del balón:

1. Sujete con seguridad el Botón de Gastrostomía de bajo perfil CORFLO-cuBBy contra la piel mientras comprueba el volumen del balón para evitar la remoción inadvertida.
2. Evacúe completamente el agua con una jeringa (se proporciona una jeringa de 6 cc con el kit de Atención al Paciente).
3. Descarte el agua evacuada.
4. Volver a inflar balón con 5 ml de agua (o la cantidad especificada por su médico).

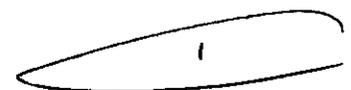
**Indicación, finalidad al que se destina el PM:** Kits para gastrostomía de bajo perfil, modelo: CORFLO-cuBBy

El Kit para gastrostomía de bajo perfil, modelo: CORFLO-cuBBy, se utiliza a través de un estoma para:

Alimentación continua y en bolo

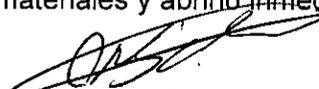
Descompresión o ventilación

Administración de medicamentos.

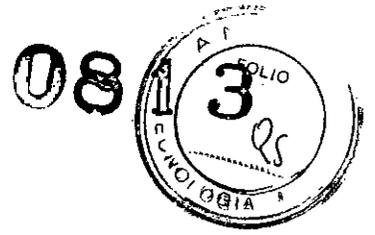


#### **Precauciones, restricciones, advertencias,**

- Inspeccione el contenido de la bandeja por observar fallas o daños en el envase.
- Si el producto está dañado no lo utilice.
- Producto médico para ser utilizado por única vez.
- Al abrir el envase estéril el profesional debe utilizar precauciones para evitar contaminar los materiales y abrirlo inmediatamente antes de su uso.

  
RUBEN N. SOSA  
Pro

  
FARMIVITA ROMBO S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831



- No reesterilizar.

ADVERTENCIA: Debe tomarse las precauciones para la medición del estoma tal como indica el manual de instrucciones. La medición en menos puede causar incrustación del dispositivo con erosión de la pared gástrica, necrosis tisular, infección, sepsis y secuelas asociadas.

*Cabe destacar que el Kit de cuidado del paciente no estéril, se utiliza para que el paciente o una enfermera según las recomendaciones profesionales y las instrucciones de uso pueda introducir alimentos enterales. Este Kit no está en contacto directo con el estoma solamente con el alimento para poder introducirlo.*

**INSTRUCCIONES PARA LA REMOCIÓN / REEMPLAZO**

1. Utilice una jeringa para evacuar por completo el agua del balón (una jeringa es proporcionada con el Kit de Atención para el Paciente).
2. Aplique una leve tracción para retirar el Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy hasta su salida por el estoma.
3. Inserte un nuevo Botón de Gastrostomía de bajo perfil CORFLO-cuBBy a través de la estoma siguiendo el procedimiento para colocación del Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy descrito en el manual de instrucciones.

Para ello se le ha provisto de un set de alimentación de angulo recto CORFLO-Cubby (RAFS) y un set de alimentación en bolo CORFLO Cubby (BFS).

ADVERTENCIA: set de alimentación de angulo recto CORFLO-Cubby (RAFS) y un set de alimentación en bolo CORFLO Cubby (BFS). son para uso ENTERAL SOLAMENTE QUEDA PROHIBIDO SU UTILIZACION POR VIA ENDOVENOSA.

**PRECAUCIONES IMPORTANTES:**

**A) RÓTURA DEL BALON:**

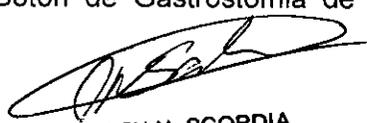
Tenga siempre un tubo de gastrostomía o un botón CORFLO-Cubby de repuesto a mano en caso de que el balón se rompa.

Su médico le dará las instrucciones necesarias para el procedimiento de sustitución.

Los balones de silicona suelen durar varios meses, pero muchas circunstancias pueden afectar la vida útil del mismo. Estas circunstancias incluyen el volumen de agua utilizado para inflar el balón, los medicamentos, el pH gástrico anormal y el cuidado de las tubuladuras.

**B) OBSTRUCCION DEL Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy**

El lavado del Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy con agua antes,

  
 RUBEN N. SCORDIA  
 Presidente

  
 FARMINA ROMBO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 13831

durante y después de la administración de medicamentos evitará la mayoría de las obstrucciones.

Además, el Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy debe enjuagarse con agua cada 4 horas si la alimentación es continua. Su médico le indicará la cantidad de agua a utilizar y cuando debe hacerlo. Si ocurre una obstrucción, intente enjuagar CORFLO-Cubby con agua tibia o utilizar el Clog Zapper™ (destapador específico) de CORPAK MedSystems.

Si usted no puede eliminar la obstrucción, llame a su médico.

#### C) FILTRACION ALREDEDOR DEL Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy

Las filtraciones pueden ocurrir debido a que su estómago está demasiado lleno o si no hay suficiente agua en el balón. Siga el procedimiento para comprobar el volumen del balón.

Los RAFS y BFS pueden ser utilizados para la descompresión / ventilación del estómago (liberación de líquido o aire).

La descompresión sólo debe hacerse bajo la indicación de su medico.

#### D) PROBLEMAS DE LA PIEL

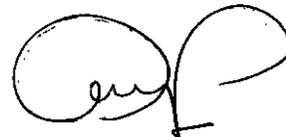
Si usted tiene enrojecimiento, dolor, hinchazón, supuración, mal olor o sangrado alrededor del Boton de Gastrostomia de bajo perfil CORFLO-cuBBy o en el estoma, llame a su médico.

#### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

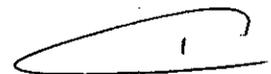
El deben conservarse a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C. No exponerse a temperaturas extremas, ni a la luz solar directa. Evitar contacto con humedad.



RUBEN N. SCORDIA  
Presidente



WILINA ROMO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13831





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2931-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0813** y de acuerdo a lo solicitado por S.C.M. S.A., se autorizó 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: Kit para Gastrostomía de Bajo Perfil CORFLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 Tubos de gastrostomía.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza a través de un estoma para alimentación continua y en bolo, descompresión o ventilación, administración de medicamentos.

Modelo(s): CORFLO-cuBBY

Componentes de la bandeja estéril: CORFLO-cuBBY Boton de Gastrostomía de Bajo Perfil, lubricante, gasas, jeringa de 6cc e instrucciones.

Componentes del kit Cuidado del Paciente no estéril: jeringa de 6 y de 60 cc, set de sondas de alimentación de ángulo recto 24", set de alimentación en bolo, manual de cuidado del paciente.

35-1210            12FR X 1,0cm

35-1215            12FR X 1,5cm

35-1220            12FR X 2,0cm

35-1225            12FR X 2,5cm

35-1230	12FR X 3,0cm
35-1235	12FR X 3,5cm
35-1410	14FR X 1,0cm
35-1415	14FR X 1,5cm
35-1420	14FR X 2,0cm
35-1425	14FR X 2,5cm
35-1430	14FR X 3,0cm
35-1435	14FR X 3,5cm
35-1440	14FR X 4,0cm
35-1445	14FR X 4,5cm.
35-1610	16FR X 1,0cm.
35-1615	16FR X 1,5cm.
35-1620	16FR X 2,0cm.
35-1625	16FR X 2,5cm.
35-1630	16FR X 3,0cm.
35-1635	16FR X 3,5cm.
35-1640	16FR X 4,0cm.
35-1645	16FR X 4,5cm.
35-1810	18FR X 1,0cm.
35-1815	18FR X 1,5cm.
35-1820	18FR X 2,0cm.
35-1825	18FR X 2,5cm.
35-1830	18FR X 3,0cm.
35-1835	18FR X 3,5cm.
35-1840	18FR X 4,0cm.
35-1845	18FR X 4,5cm.
35-2010	20FR X 1,0cm.
35-2015	20FR X 1,5cm.
35-2020	20FR X 2,0cm.
35-2025	20FR X 2,5cm.





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

35-2030	20FR X 3,0cm.
35-2035	20FR X 3,5cm.
35-2040	20FR X 4,0cm.
35-2045	20FR X 4,5cm.
35-2410	24FR X 1,0cm.
35-2415	24FR X 1,5cm.
35-2420	24FR X 2,0cm.
35-2425	24FR X 2,5cm.
35-2430	24FR X 3,0cm.
35-2435	24FR X 3,5cm.
35-2440	24FR X 4,0cm.
35-2445	24FR X 4,5cm.

Accesorio de CORFLO-cuBBY:

Set de sondas de alimentación de ángulo recto CORFLO-cuBBY:

35-9024 Set de sondas de alimentación de ángulo recto 24" (24" largo).

35-9024E Set de sondas de alimentación de ángulo recto 24" (24" largo) con conector Luer Lock macho.

35-9012 Set de sondas de alimentación de ángulo recto 12" (12" largo).

Dispositivo de Medición de profundidad del estoma.

Accesorio Set de Alimentación en bolo CORFLO-cuBBY:

35-0112 Set de Alimentación en bolo CORFLO-cuBBY.

31-5555 Incluye jeringa Luer Lock de 6 cc.

Período de vida útil: 5 años.

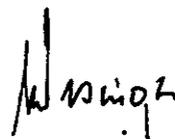
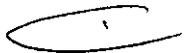
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CORPAK MedSystems INC.

Lugar/es de elaboración: 1001 Ashbury Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

Se extiende a S.C.M. S.A. el Certificado PM-1894-05, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>28 ENE 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0813**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.