



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-960-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1426-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1426-15-1 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Sistema de Gastrostomía percutánea endoscópica y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1594-84”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. 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 de Gastrostomía percutánea endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: colocación de un tubo de gastrostomía endoscópica percutánea a fin de proporcionar nutrición enteral a pacientes que requieran aporte de nutrientes. Permite también la descompresión según prescripción facultativa.

Modelo/s: PEG

Código No.	Descripción	Diámetro [Fr]	Guía
PEG-14	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 14 Fr	14	120 cm
PEG-16	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 16 Fr	16	120 cm

PEG-18	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 18 Fr	18	120 cm
PEG-20	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 20 Fr	20	120 cm
PEG-22	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 22 Fr	22	120 cm
PEG-24	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 24 Fr	24	120 cm
PEG-26	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 26 Fr	26	120 cm
PEG-28	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 28 Fr	28	120 cm
PEG-30	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 30 Fr	30	120 cm
PEG-14A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 14 Fr con ansa	14	120 cm
PEG-16A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 16 Fr con ansa	16	120 cm
PEG-18A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 18 Fr con ansa	18	120 cm
PEG-20A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 20 Fr con ansa	20	120 cm
PEG-22A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 22 Fr con ansa	22	120 cm
PEG-24A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 24 Fr con ansa	24	120 cm
PEG-26A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 26 Fr con ansa	26	120 cm
PEG-28A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 28 Fr con ansa	28	120 cm
PEG-30A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 30 Fr con ansa	30	120 cm

Método de esterilización: ETO.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

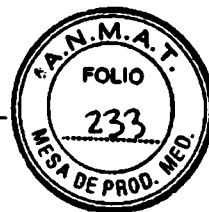
Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-3110-1426-15-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:27:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

**ANEXO III.B****INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS****A. ROTULO**

El modelo del rótulo contiene la siguiente información:

Fabricado por: KFF S.A.

Espera 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.

Teléfono: 011-4265-4515

Fax: 011-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: SISTEMA DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA PEG

Marca: KFF

Modelos: GASTROCAT

Código: según corresponda

Contenido: según Código correspondiente

“ESTÉRIL - ESTÉRILIZADO POR EtO”

“Lote:”

“Fecha de Fabricación:”

“Fecha de Vencimiento:”

“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 uso incluido en el producto.

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Mercedes Cogan. MN 16.124

Autorizado por la ANMAT PM 1594-84


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT



B. INSTRUCCIONES DE USO -

El modelo de las Instrucciones de Uso contiene la siguiente información:

Fabricado por: KFF S.A.

Espora 41 - (1872) Sarandí - Buenos Aires.

Teléfono: 011-4265-4515

Fax: 011-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: SISTEMA DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA - PEG

Marca: KFF

Modelos: GASTROCAT

"ESTÉRIL - ESTÉRILIZADO POR EIO"
"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 uso incluido en el producto.

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Mercedes Cogan. MN 16124

Autorizado por la ANMAT PM 1594-84

INSTRUCCIONES DE USO

PEG KFF GASTROCAT

Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica PEG GASTROCAT

DESCRIPCIÓN

El sistema de gastrostomía percutánea endoscópica (PEG) GASTROCAT consiste en un tubo de silicona para gastrostomía con un domo de retención interna, envasado estéril en un set conteniendo los accesorios para el procedimiento de implante.

INDICACIONES

El sistema GASTROCAT se utiliza para la colocación de un tubo de gastrostomía endoscópica percutánea a fin de proporcionar nutrición enteral a pacientes que requieran aporte de nutrientes. Este sistema también permite la descompresión según prescripción facultativa. El producto se suministra estéril y es válido para un solo uso durante más de 30 días.

CONTRAINDICACIONES

Obstrucción del esófago o vías aéreas que impidan la introducción o el retiro del tubo de gastrostomía (traqueotomía, tumores esofágicos, etc.,)

Imposibilidad de identificar por transiluminación la ubicación de la aguja (extrema obesidad, cirugía gastrointestinal extensa, ascitis, etc.,)

Múltiples procedimientos quirúrgicos próximos al sitio de la gastrostomía.

Condiciones que de cualquier forma pudieran contraindicar la endoscopia.

Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIONES

- Debe sopesarse el beneficio de un tubo PEG para el paciente frente a los riesgos asociados a un tubo de gastrostomía implantado para alimentación.
- Durante la colocación y utilización debe tenerse cuidado para no cortar, enrollar o dañar los componentes.
- No modificar el tubo PEG ni los adaptadores de ningún modo.
- Seguir las instrucciones y el Manual de Cuidados para el Paciente que se suministran con cada equipo. El Manual de Cuidados para el Paciente sirve de consulta para los que cuidan al paciente. Es imprescindible que este manual sea entregado al paciente y explicado a todas las personas responsables de su cuidado.
- El sistema PEG es radiopaco. Mediante rayos X se puede visualizar la localización correcta y la integridad de cualquiera de los componentes internos.
- Las directrices del fabricante no pretenden sustituir las recomendaciones del médico.

ADVERTENCIAS

- La utilización de este producto requiere unos conocimientos profundos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación y/o retirada de un tubo PEG. La colocación y/o retirada del tubo PEG sólo debe ser realizada por médicos con una buena formación en el procedimiento u otras personas bajo su supervisión.
- Cuando se vaya a colocar un tubo PEG en pacientes obesos, deben identificarse previamente todas las estructuras anatómicas.
- Cuando se vaya a colocar un tubo PEG, observar todas las prácticas hospitalarias referentes a gastroscopía, incluyendo la retirada de dentaduras.
- Se recomienda cambiar el tubo PEG a partir de los 6 meses de uso o según considere oportuno el médico.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones asociadas a la colocación y utilización de un tubo PEG se encuentran las siguientes: aspiración y neumonía bronco-pulmonar, dificultad respiratoria u obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fístula colocolutánea, gastrocolocutánea o gastrointestinal, dilatación gástrica, herniación intraabdominal sigmoide y vólvulo, fístula persistente tras la retirada del tubo PEG, dilatación gástrica, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis por candida, colocación incorrecta o imposibilidad de colocar el tubo PEG, descolocación o migración del tubo, hemorragia y metástasis tumoral.

Entre las complicaciones adicionales se encuentran las siguientes: neumoperitoneo, infección de la herida periestomal y drenaje purulento, fuga del estoma, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico y bloqueo o deterioro del tubo PEG.

INSTRUCCIONES DE USO

Atención

Una excesiva tracción del tubo de alimentación gástrica podría causar la retirada prematura, fatiga o fallo del dispositivo.

Colocación del tubo

1. Tras extraer el producto y sus componentes del envase, revíselo prestando especial atención a posibles acodamientos, dobleces o roturas en el sistema del tubo de alimentación. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a KFF S.A. o a su distribuidor para obtener una autorización de devolución.


Juan Ariel Porttana
KFF SA
Presidente


Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT



2. Después de introducir el gastroscopio, insufla el estómago y examine la mucosa. Determine si la mucosa carece de ulceraciones o sangrado antes de continuar.

3. Posicione la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior izquierda del estómago.

Nota:

Quizás haya que reducir la intensidad de la iluminación en la sala de procedimientos a fin de visualizar mejor la luz a través de la pared abdominal.

4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que haya transiluminación en la posición deseada del PEG.

5. Presione ligeramente la región iluminada con un dedo a la vez que visualiza la zona con el gastroscopio. La depresión de esta región debe visualizarse con claridad con el gastroscopio. Siga con el procedimiento tras determinar que la mucosa está sana.

6. Prepare la zona siguiendo las pautas quirúrgicas establecidas en su institución. Coloque sobre la zona la talla quirúrgica suministrada. Inyecte un anestésico local en la zona en que se va a colocar el PEG.

7. Haga una incisión de 1 cm de largo a través de la piel y el tejido subcutáneo con la hoja de bisturí suministrada en el set. **Advertencia:** Una incisión más pequeña podría ofrecer mayor resistencia al tubo de alimentación de gastrostomía al salir por la fascia.

8. Observe la zona endoscópicamente.

9. Introduzca la aguja y la cánula a través de la incisión cutánea dentro del estómago mientras se mantiene éste insuflado. Deje la cánula en posición para mantener el acceso al estómago mientras se retira la aguja interna.

Nota: Si se utiliza el Equipo de material punzante de seguridad, no se retira la aguja interna sino que puede retraerse en el protector de seguridad presionando el botón de seguridad.

Advertencia: Para que la aguja no se retraiga accidentalmente en el protector de seguridad, sujétela cerca de las aletas de la conexión.

10. Coloque la guía de inserción en lazo a través de la cánula hasta el interior del estómago.

Nota: Si se utiliza el Equipo de material punzante de seguridad, la guía de inserción debe avanzarse a través de la aguja.

11. Mantenga el estómago insuflado para que las paredes del estómago y abdominal estén muy próximas. Ponga un asa o unas pinzas para biopsia a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo con el lazo.

Advertencia: Si se utiliza un asa alrededor de la cánula, no la ajuste más tras retirar el estilete interno ya que esto podría interferir con el paso del lazo.

12. Retire el gastroscopio y la guía de la boca del paciente mientras mantiene el asa o las pinzas para biopsia firmemente alrededor de la guía de inserción en lazo. La guía de inserción sobresaldrá ahora tanto por la boca del paciente como por la zona de la incisión.

13. Pase el lazo de la guía de inserción por el lazo en el extremo del dilatador del tubo de alimentación.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogen
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT



14. Pase la punta en forma de tulipán del tubo de alimentación por el lazo de la guía de inserción que sobresale por la boca.

15. Tire suavemente el tubo de alimentación a través del lazo de la guía de inserción y forme una conexión sin nudo aplicando una suave tracción simultánea de los dos lazos.

16. Con las gasas y el lubricante hidrosoluble, lubrique a fondo el dilatador y todo el segmento externo del tubo, incluida la punta en tulipán.

17. Avance la punta del dilatador a través de la boca del paciente traccionando la guía que sale por la incisión abdominal. Si se presiona la lengua del paciente podrá facilitarse la introducción inicial del tubo de alimentación. Una ligera presión en cualquier lado de la incisión evitará una tracción excesiva en la zona de la incisión.

18. Continúe traccionando la guía de inserción hasta que el dilatador sobresalga por la pared abdominal.

Nota: El tubo es extra largo para poder controlar el conjunto de inserción en todo momento.

Advertencia: No empuje el tubo desde la parte oral ya que éste podría doblarse en el estómago del paciente.

19. Cuando la punta en tulipán del tubo PEG entre en la boca, reintroduzca el gastroscopio y visualice cómo avanza la punta por el esófago hasta llegar dentro del estómago. Vigile que el paciente no sufra dificultades respiratorias al avanzar la punta en tulipán por el esófago.

20. Mientras observa los incrementos centimetrados, traccione lentamente el dilatador de introducción y el tubo a través de la incisión abdominal. Ponga la punta en tulipán en contacto con la pared del estómago evitando una tensión excesiva.

21. Aplique una ligera presión en la parte sobresaliente del tubo de alimentación.

Advertencia: Si la zona palidece significa que la presión sobre la mucosa es excesiva, debiendo evitarse.

22. Deslice el dispositivo de fijación sobre el lazo del catéter de dilatación y el tubo, pasada la marca en X. Corte el tubo en la marca.

Atención: El dispositivo de fijación debe descansar suavemente sobre la superficie cutánea. Una tracción excesiva del tubo podría causar la retirada prematura, fatiga o fallo del producto.

23. Fije la banda de torsión o el cierre alrededor del cuello del dispositivo de fijación teniendo cuidado de no obstaculizarlo.

Importante: Emplee la banda de torsión o el cierre para sujetar el dispositivo de fijación al tubo. Esto ayudará a impedir la migración del tubo en el futuro y reducirá la necesidad de tener que colocar o traccionar el tubo constantemente.

24. Corte el trozo de cierre sobrante (si es necesario) con las tijeras suministradas.

25. Conecte el adaptador deseado (universal o para bolos) y cierre los tapones.

Nota: El adaptador puede fijarse al tubo con un cierre.

Juan Ariel Fortana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cagan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT



26. Anote la marca de longitud del tubo que está más cerca del dispositivo de fijación en el cuadro del paciente y en la hoja de información del paciente del Manual de Cuidados para el Paciente. El Manual de Cuidados para el Paciente que se suministra con el equipo sirve de consulta para aquellos que cuiden al paciente. Es imprescindible que este manual se entregue al paciente y se explique a todas las personas responsables de sus cuidados.

27. Anote las instrucciones del médico en cuanto a alimentación y administración de medicación prescrita en el Manual de Cuidados para el Paciente.

28. El paciente debe permanecer sin ingerir alimentos durante 24 horas, salvo que el médico indique lo contrario.

Retiro del tubo de alimentación

El tubo PEG ha sido diseñado para retirarlo empleando el método externo/de tracción que se muestra más abajo. Si este método de retirada no es posible, debe emplearse otro método endoscópico o quirúrgico.

Advertencia: Si se desea cambiar el tubo, debe colocarse inmediatamente después de la retirada. La retirada del tubo externo puede causar un traumatismo mínimo o sangrado que podría requerir tratamiento.

Método externo/de tracción

El tubo de alimentación puede retirarse sin necesidad de endoscopia del siguiente modo:

1. Sujete el tubo de alimentación gástrica cerca de la zona del estoma. Mientras gira lentamente el tubo, empújelo 1-2 cm dentro del estómago para separar el tubo del tracto del estoma.

Atención: Si el tubo no gira libremente en el tracto, no intente emplear la tracción como método de retirada.

2. Sujete el tubo gástrico cerca de la zona del estoma y aplique contrapresión colocando los dedos de la otra mano alrededor de la base del tubo.

3. Cubra ligeramente la zona del estoma con una toalla o talla quirúrgica.

4. Sujetando recto el tubo de alimentación gástrica, aplique tracción uniforme al tubo hasta que la caperuza interna salga a través de la pared abdominal.

Atención: El tubo debe traccionarse recto por el tracto del estoma.

5. Deseche el tubo de alimentación conforme a la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios. El tracto del estoma deberá cicatrizar y cerrar en 24 horas.

PEG KFF

MANUAL DE CUIDADOS PARA EL PACIENTE

Antes de realizar cualquier tipo de manipulación sobre el estoma o la sonda PEG es importante realizar el lavado de las manos con agua y jabón, para evitar infectar o contaminar la zona y ponerse unos guantes.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT



Cuidado del estoma:

- Cambiar el apósito diariamente, retirándolo con suavidad, sin tirar para evitar la salida de la sonda. Se debe lavar con agua, jabón y antiséptico, realizando movimientos circulares desde el interior al exterior, pudiendo levantar, pero no tirar del soporte externo para limpiar por debajo.
- Comprobar todos los días que no existe irritación, inflamación o secreciones gástricas en los alrededores del estoma. Esto puede causar fiebre en el paciente. Si el aspecto es normal, el paciente se podrá duchar en una semana.
- En el caso de que presente irritación del estoma, la actuación es diferente según la causa:
 - por exceso de presión: regular el soporte externo en relación a la piel.
 - por mala higiene: limpiar el estoma diariamente.
 - por salida de líquido gástrico: avisar al médico.

Cuidado de la sonda PEG:

- Verificar diariamente: la colocación correcta de la sonda, que puede girar al menos 180° y que el soporte externo no presione en exceso la piel. En el caso de que la sonda esté pegada y no gire los 180° habituales, debemos de girar y empujar con suavidad hacia la cavidad gástrica. Si aún así no gira, no forzar, avisar al médico.
- Dejar la sonda siempre tapada después de su utilización.
- Si la sonda que se ha utilizado es con balón se deberá comprobar que este no pierde volumen, de tal forma que cada dos semanas aproximadamente, se aspirará del balón el agua o aire que tenga y se anotará para ver si éste es constante.
- Puede ocurrir que la sonda se haya salido de la cavidad abdominal ya sea de manera voluntaria o involuntaria, entonces se debe avisar al médico. Es muy importante evitar el cierre del estoma y para ello podemos insertar de manera provisional una sonda Foley hasta la colocación de una nueva.

Administración de sustancias por la sonda:

- La posición del paciente para administrar cualquier sustancia será de semi-sentado. Si el paciente tiene sensación nauseosa o distensión abdominal, se recomienda medir el contenido gástrico, de tal forma que si éste es superior a 400 cc, se suspende la administración de la nutrición hasta que se haya producido un mayor vaciamiento gástrico.
- La administración de medicamentos se debe hacer de forma líquida o muy triturada para evitar que se obstruya la sonda y por separado, sin mezclar con la alimentación.
- Después de la administración de cualquier sustancia hay que administrar una pequeña cantidad de agua, unos 20-30 cc si se trata de medicamentos y unos 50 cc después de la alimentación. Si la alimentación es continua se recomienda hacerlo igualmente.
- Si al administrar cualquier tipo de sustancia se nota alguna resistencia que impide su introducción, esto puede ser debido a que la sonda esté obstruida por restos de medicamentos o de alimentación, en cuyo caso se puede administrar agua tibia para que lo ablande.

Vigilancia de signos y síntomas de complicaciones

- Además de lo dicho anteriormente, forma parte del cuidado del paciente con este tipo de sonda el control y vigilancia de los signos y síntomas de las complicaciones potenciales mencionadas y que deben ser comunicados al médico para su valoración. Concretamente, hay que vigilar diariamente si:

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cdgan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT



- Hay más secreciones de lo habitual alrededor del tubo, son oscuras o sanguinolentas, de mal olor.
- El paciente tiene fiebre superior a 38 °C.
- Pierde más de cinco kilos en una semana sin razón aparente.
- Presenta estreñimiento durante más de dos días o diarrea con más de seis deposiciones líquidas al día.
- Muestra el estómago inflamado, hinchado o dilatado y sensible.
- Tiene náuseas o vómitos que duran más de 24 horas.

Cambio o retirada de la sonda PEG

- El cambio se puede realizar de manera manual, si el estoma está bien y la sonda no se ha fijado en exceso a la pared gástrica, de lo contrario habrá que hacerlo con ayuda endoscópica.
- El material necesario para el cambio de sonda PEG es el siguiente (5): suero fisiológico para lavar y antiséptico (tipo solución yodada), vaselina, guantes estériles, gasas estériles, jeringa de 10 cc, que se podrá llenar de aire o agua destilada para inflar el globo de la sonda, esparadrapo o apósito para fijar la sonda y una sonda PEG del calibre adecuado.
- Si la causa de su implantación se ha solucionado, la sonda se puede retirar de igual forma, manualmente o mediante el endoscopio, de tal forma que el estoma cicatrizará en su totalidad pasadas 24-72 horas de su extracción.


Juan Afel Fontana
HFF SA
Presidente


Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00642414-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Enero de 2019

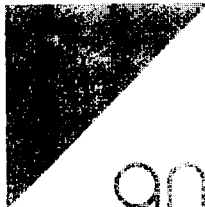
Referencia: 1-47-3110-1426-15-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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 30715117564
Date: 2019.01.04 11:21:54 -03'00'

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
30715117564
Date: 2019.01.04 11:21:56 -03'00'



anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Gobierno de la Nación



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Gobierno de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1426-15-1

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:

Nombre descriptivo: Sistema de Gastrostomía percutánea endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: colocación de un tubo de gastrostomía endoscópica percutánea a fin de proporcionar nutrición enteral a pacientes que requieran aporte de nutrientes. Permite también la descompresión según prescripción facultativa.

Modelo/s: PEG

Código No.	Descripción	Diámetro [Fr]	Guía
PEG-14	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 14 Fr	14	120 cm
PEG-16	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica	16	120 cm

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 850, CABA

Sede Atsilo
Av. de Mayo 850, CABA

Región
Buenos Aires

Sede INE
Buenos Aires

Región de Prod. Médicos
Buenos Aires

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada
San Martín 1809, Mendoza
Prov. de Mendoza

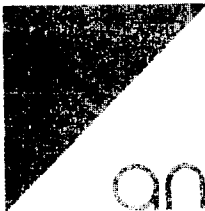
Deleg. Córdoba
Olivero 1100
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Rosario
Bolívar 1100
Rosario
Prov. de Santa Fe

Deleg. Posadas
Río Uruguay 1100
Posadas
Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fe
Río Uruguay 1100
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica - República Argentina



anmat
Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos
y Tecnología Médica

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	GASTROCAT de 16 Fr		
PEG-18	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 18 Fr	18	120 cm
PEG-20	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 20 Fr	20	120 cm
PEG-22	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 22 Fr	22	120 cm
PEG-24	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 24 Fr	24	120 cm
PEG-26	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 26 Fr	26	120 cm
PEG-28	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 28 Fr	28	120 cm
PEG-30	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 30 Fr	30	120 cm
PEG-14A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 14 Fr con ansa	14	120 cm
PEG-16A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 16 Fr con ansa	16	120 cm
PEG-18A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 18 Fr con ansa	18	120 cm
PEG-20A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 20 Fr con ansa	20	120 cm
PEG-22A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 22 Fr con ansa	22	120 cm
PEG-24A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 24 Fr con ansa	24	120 cm
PEG-26A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 26 Fr con ansa	26	120 cm
PEG-28A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 28 Fr con ansa	28	120 cm
PEG-30A	Sistema de gastrostomía percutánea endoscópica GASTROCAT de 30 Fr con ansa	30	120 cm

Método de esterilización: ETO.

WPS

Sede y Delegaciones

ANMAT - Av. Corrientes 1253

Internet: www.anmat.gov.ar

Buenos Aires, Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 898 - 1056

Deleg. Asunción
Av. de Mayo 1000

Deleg. INAMIL
Av. de Mayo 1253 - 1056

Sede IEM
Educación Médica - CABA

Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 1480 - CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escobar 400
Caserío 1350 - Mendoza
Ejido de Indio Muerto

Deleg. Córdoba
Calle 5 de Mayo 1000
Córdoba

Deleg. Base de los Andes
Calle 1 de Mayo 1000
Base de los Andes

Deleg. Paraná
Calle 1 de Mayo 1000
Paraná

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé
Tel. 0343 - Santa Fé



anmat

Secretaría de
Regulación



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1594-84, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1426-15-1

Disposición Nº

Dr. Waldo Belioso
Subadministrador Nacional
ANMAT



960

27 ENE 2019

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 589, CABA

Sede Aisina
Alameda 147, Aisina

Sede Bahía
Av. de Mayo 589, CABA

Sede INAI
Calle de Mayo 747, CABA

Sede Prof. Leal
Av. de Mayo 1431, CABA

Deleg. Mendoza
Herm. de la Cruz, Avda. de
San Martín 1879, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Córdoba, Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Tucumán
Calle 14 de Mayo 100, Tucumán
Prov. de Tucumán

Deleg. Rosario
Calle 14 de Mayo 100, Rosario
Prov. de Rosario

Deleg. Santa Fe
Calle 14 de Mayo 100, Santa Fe
Prov. de Santa Fe