Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1542

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11462/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1542

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 COOK, nombre descriptivo set de Tubos para gastrostomía Endoscópica Percutánea y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, de acuerdo a lo solicitado, por Aidin S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-9 y 10-26 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-559-484, 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. Inscríbase 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 1542

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 1-47-11462/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1542

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....1542.....

Nombre descriptivo: Set de Tubos para gastrostomía Endoscópica Percutánea

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Alimentación alternativa a la oral y administración de medicamentos

Modelo/s: PEG-PULL (-I), PEG-PUSH (-I), FLOW-PULL (-I), FLOW-PUSH (-I), PEGJ-PEGJ-I. Accesorios: BFA Y UFA

Período de vida útil: PEG-PULL, PEG-PUSH , FLOW-PULL , FLOW-PUSH: 1 AÑO, PEGJ: 2 AÑOS. PEG-PULL (-I), PEG-PUSH (-I), FLOW-PULL (-I), FLOW-PUSH (-I), PEGJ-I y Accesorios: BFA Y UFA: 3 AÑOS

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11462/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1542

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1542.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

N 542

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Sistemas de Gastrostomía Endoscópica Percutánea

Modelo: **PEG-24-PULL / PEG-24-PULL-X / PEG-24-PULL-X-X**
PEG-24-PUSH / PEG-24-PUSH-X / PEG-24-PUSH-X-X
FLOW-20-PULL / FLOW-20-PULL-X / FLOW-20-PULL-X-X
FLOW-20-PUSH / FLOW-20-PULL-X / FLOW-20-PULL-X-X
(según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston Salem, NC 27105
USA

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto esterilizado por óxido de etileno.
Producto de un solo uso.

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 484

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M N 8336
DIRECTORA TECNICA

1542

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Adaptador de Alimentación para bolos

Modelo: **BFA- XX/XX**
BFA- XX/XX-S
BFA-XX
BFA-XX-S
(Según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston Salem, NC 27105
USA

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto no estéril.
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 484

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M N 8336
DIRECTORA TECNICA

1542

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Adaptador Universal de Alimentación

Modelo:

UFA- XX/XX
UFA- XX/XX-S
UFA-XX
UFA-XX-S
(Según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston Salem, NC 27105
USA

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto no estéril.
Producto de un solo uso.

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 484

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M N 8336
DIRECTORA TECNICA

1542

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Sistemas de Gastrostomía Endoscópica Percutánea y accesorios

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston Salem, NC 27105
USA

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha Aurteneche MN: 8.336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 484

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

NOTAS

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.
La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. Si la validez ha expirado, no utilice ni vuelva a esterilizar el dispositivo.
Si recibe el envase abierto o dañado, no utilice el producto.
Mantenga los productos Cook en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones asociadas a la colocación y utilización de un tubo PEG/FLOW y sonda PEG-J/FLOW-J se encuentran las siguientes: sepsis, reflujo gastroesofágico severo, ascitis importante, o enfermedad inflamatoria, infecciosa o neoplásica difusa que afecte a las paredes abdominales o parte anterior del estómago, obstrucción gastrointestinal o fístula proximal del intestino delgado.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Entre las posibles complicaciones asociadas a la colocación y utilización de un tubo PEG se encuentran las siguientes: aspiración y neumonía broncopulmonar, dificultad respiratoria u obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fístula colocutánea, 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 cándida, 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 (GERD) y bloqueo o deterioro del tubo PEG.

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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 12
Direc. Tecnología Medica

La sonda PEG-J/FLOW-J sólo es compatible con una sonda de PEG Cook adecuada.
Seguir las instrucciones y el Manual de Cuidados para el Paciente que se suministran con cada equipo. 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.
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 y la sonda PEG-J/FLOW-J cada **tres** meses o según considere oportuno el médico.

ATENCIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

PEG/FLOW y accesorios BFA/UFA (Método de empuje)

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 Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Después de introducir el gastroscopio, insufle 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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

Importante: Idealmente, el sistema PEG debe colocarse en el-antro hacia el píloro para facilitar la inserción del tubo de alimentación PEG-J (yeyunal) dentro del mismo, si está indicado como opción.

4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que haya transiluminación en la posición deseada del PEG.*(Véase la fig. 1)*

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 el escalpelo facilitado.

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.

10. Coloque la guía de inserción en lazo a través de la cánula hasta el interior del estómago. *(Véase la fig. 2)*

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. *(Véase la fig. 3)* 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. *(Véase la fig. 4)*

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. *(Véase la fig. 4)*

15. Traccione 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. *(Véase la fig. 4)*

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8836
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 14
Direc. Tecnología Medica
A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

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. *(Véase la fig. 5)* Vigile que el paciente no sufre 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. *(Véase la fig. 6)*

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.

Nota: La pomada antiséptica proporcionada con el equipo (sólo EEUU) puede aplicarse al tejido circundante antes de deslizar el dispositivo de fijación en posición. 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 (UFA) o para bolos (BFA) y cierre los tapones. *(Véase la fig. 7)*

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 15
Direc. Tecnología Medica
A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

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

26. Anote la marca centimétrica 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.

Nota: 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.

Retirada del tubo

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 modo siguiente:

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.

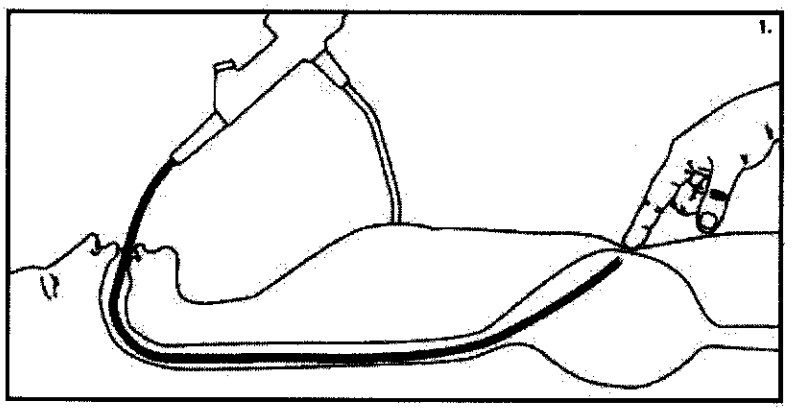
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

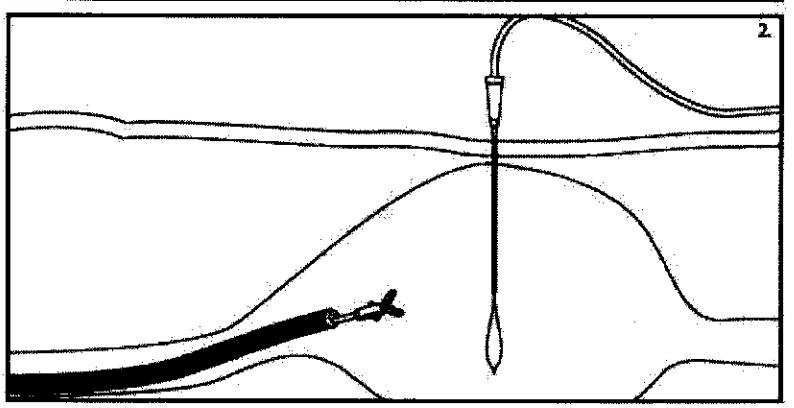
MARTHA LYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

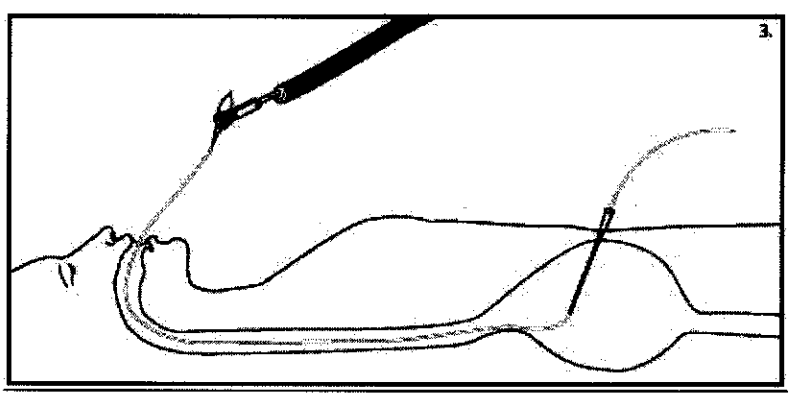
1542

REFOLIADO: 16
Direc. Técnica

A.N.M.A.T.
FOLIO 15
MESA DE ENTRADA





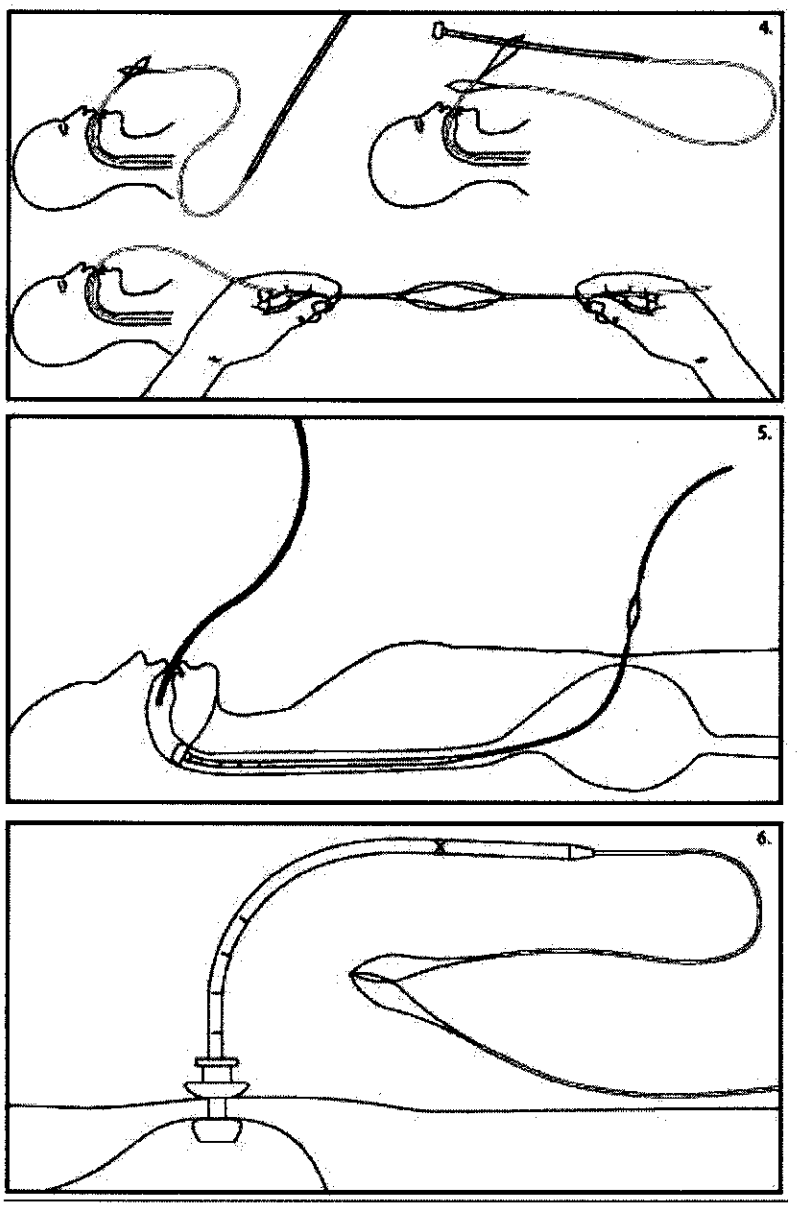


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 17
Direc. Tecnologia Medica

MESA DE ENTRADAS M.S.A.L. FOLIO 16



Colocación del tubo

1. Tras extraer el producto y sus componentes del envase, revíselo prestando especial atención a posibles acodamientos, dobleces ó roturas en el sistema del tubo de alimentación. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a COOK para obtener una autorización de devolución,
2. Después de introducir el gastroscopio, insufle el estómago y examine la mucosa. Determine sI la mucosa carece de ulceraciones ó sangrado antes de continuar.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELVIA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 18
Direc. Tecnologia Medica

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADA

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.

Importante: Ideal mete, sistema PEG debe colocarse en el antro hacia el píloro para facilitar la inserción del tubo de alimentación PEG-J) (yeyunal) dentro del mismo, si está indicado como opción.

4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que haya transiluminación en la posición deseada del PEG. (Véase la fig. 1)

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 coloca el PEG.

7. Haga una incisión de 1 cm de largo a través de la piel y el tejido subcutáneo can el escalpelo facilitado.

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.

10. Coloque la punta blanda de la guía a través de la cánula de la aguja hasta el interior del estómago. (Véase la fig. 2)

11. Mantengan el estómago insuflado para que las paredes del estomago y abdominal estén muy próximas. Ponga un asa ó pinzas para biopsia a través del canal del gastroscopio y sujete el extrema de la guía 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 de la guía.

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

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

14. Avance la punta del dilatador sobre la guía par la boca del paciente. (Véase la fig 3)

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 19
Direc. Tecnologia Medica

Nota: Tensando firmemente ambos extremos de la guía se facilitara el avance por la orofaringe.

15. Cuando el extrema del dilatador llegue a la cánula en el estómago, empuje el dilatador a través de la pared abdominal.

Nota: Manteniendo la tensión de la guía servirá de ayuda en el proceso.

16. Después de que el extremo cónico del dilatador pase par la pared abdominal, suelte la guía y traccione el tubo y la guía suavemente par la pared abdominal.

17. 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 (Véase la fig. 4)

18. Mientras observa los incrementos centimetrados, traccione lentamente la porción de dilatación del tubo a través de la incisión abdominal.

19. Ponga la punta en tulipán en contacto con la pared abdominal evitando una tensión excesiva.

20. Aplique una ligera presión en la parte sobresaliente del tubo de alimentación y retire la guía.

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

21. Deslice el dispositivo de fijación sobre el tubo bajando par la superficie cutánea. (Véase la fig. 5)

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

22. Corte el tubo en la marca en X.

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 a 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 a para bolos) y cierre los tapones. (Véase la fig. 6)

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

26. Anote la marca centimétrica 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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

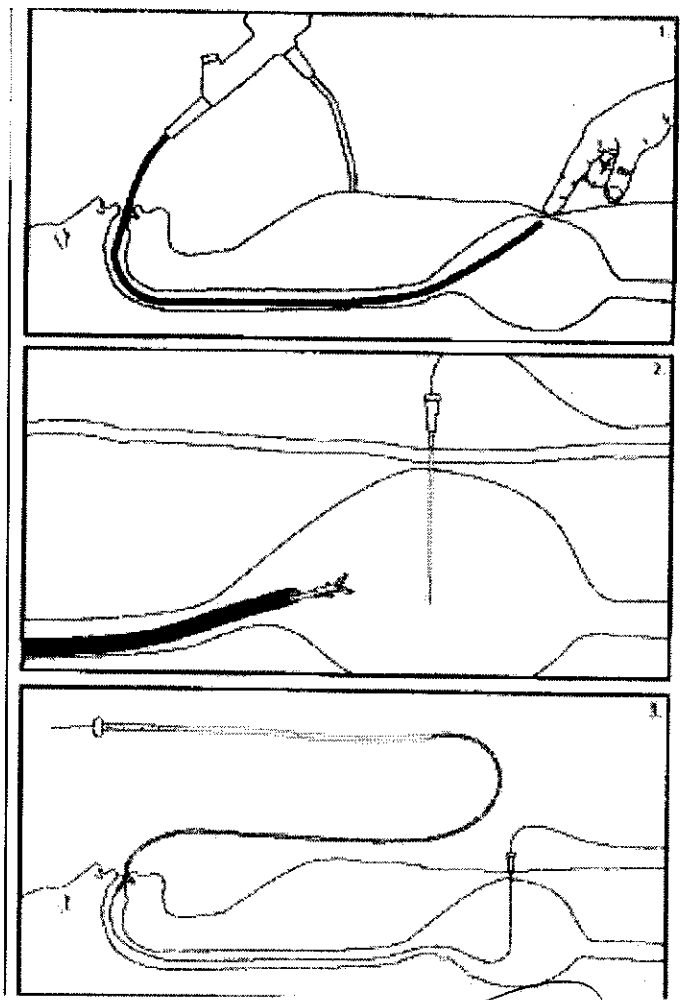
MARTHA LYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 20
Direc. Técnica

Nota: El Manual de Cuidados para el Paciente que se suministra con el equipo sirve de consulta para las personas que le cuidan. Es imprescindible que este manual se entregue al paciente y se explique a todas las personas responsables de su cuidado.

27. Anote las instrucciones del médico en cuanto a alimentación y administración de medicación presente 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.



AIDIN S.R.L.

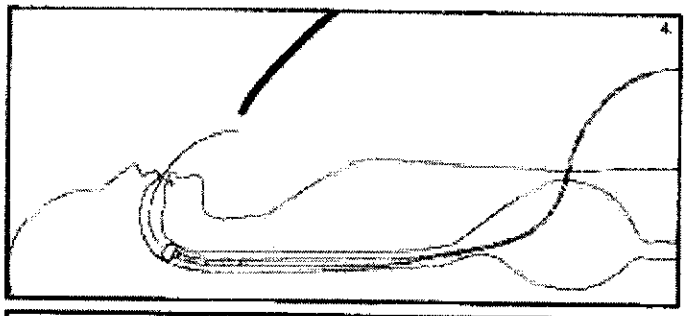
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

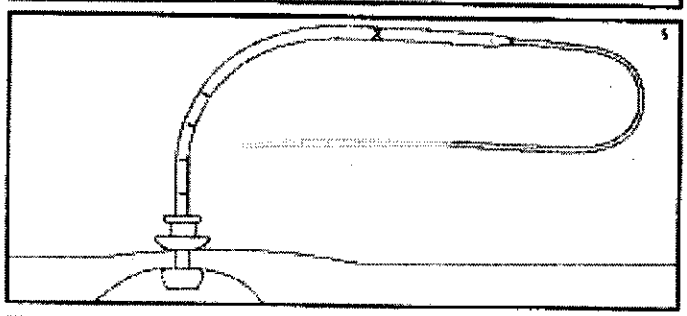
MARTHA LYDIA de AUDENCHE
FARMACEUTICA - M.N. 8556
DIRECTOR TECNICA

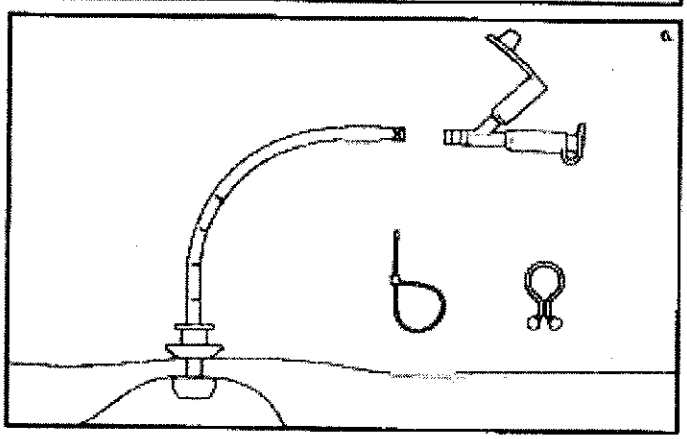
1542

REFOLIADO: 21
Direc. Tecnologia Medica

M.N.S.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 20







AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA LLYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 22
Direc. Tecnología Médica

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 21

PEG-J/FLOW-J

Colocación de la sonda

1. Tras introducir un gastroscopio, insufle aire en el estómago y examine la mucosa. Verifique que la mucosa no presenta úlceras ni hemorragias antes de proceder.

Importante: Esta sonda de alimentación gastroyeyunal (sonda J) es totalmente radiopaca y sólo puede utilizarse con una sonda de PEG Cook adecuada. Lo ideal es colocar la sonda de PEG en el antro o en una posición baja en el cuerpo del estómago, a fin de facilitar la introducción.

2. Retire el adaptador de alimentación y la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable que asegura el cabezal externo de la sonda de PEG Cook colocada previamente. La marca X de la sonda de PEG debe estar en el extremo. Si no es así, la sonda debe cortarse por la marca X.*(Vea la figura 1)*

3. Coloque unas **pinzas de biopsia no puntiagudas o unas pinzas de cocodrilo** a través del gastroscopio y empuje las pinzas a través de la sonda de PEG desde el estómago hasta que puedan verse saliendo de la sonda.

4. **Lubrique abundantemente** la guía con **lubricante hidrosoluble**, sobre todo la punta.

5. Ponga el tapón de evacuación de aire sobre la guía y sostenga el extremo con punta flexible de la guía con las pinzas.*(Vea la figura 2)*

6. Tire de la guía y de las pinzas para reintroducirlas en la sonda, y coloque y asegure el tapón de evacuación de aire en el extremo de la sonda de PEG para reducir al mínimo las fugas de aire.*(Vea la figura 3)*

7. Insufle aire en el estómago para conseguir una mejor visualización del píloro.

8. Con la guía y las pinzas, haga avanzar el gastroscopio a través del píloro e introdúzcalo en la segunda parte del duodeno.

9. **Enderece la guía tensándola por ambos extremos.** Haga avanzar la guía y las pinzas hasta la tercera parte del duodeno.

10. **Lubrique abundantemente** la sonda J **con lubricante hidrosoluble**, sobre todo la punta.

11. Retire el tapón de evacuación de aire de la sonda gástrica (sonda G) y, a continuación, coloque la sonda J sobre la guía.*(Vea la figura 4)*

12. Mantenga tensa la guía y haga avanzar lentamente la sonda J sobre ella. Siga haciendo avanzar la sonda hasta que desaloje las pinzas de la guía.

Nota: La sonda J deberá moverse distalmente cuando desaloje las pinzas de la guía.

13. Retire las pinzas del endoscopio y conecte firmemente el adaptador de alimentación a la sonda de PEG.*(Vea la figura 5)*

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 23
Direc. Tecnologías
MESA DE ENTRADAS
M.S.B.A.

14. Verifique endoscópicamente la posición de la sonda J.

15. **Aspire aire y, a continuación, retire el endoscopio haciéndolo girar** para reducir al mínimo el efecto de arrastre sobre la sonda J.

16.Asegúrese de que la sonda J no haya retrocedido hasta el interior del estómago a través del píloro.*(Vea la figura 6)*

Nota: Para evitar la extracción accidental de la sonda J de la sonda de PEG, puede colocarse un lazo de cable alrededor de la sonda de gastrostomía proximal en el adaptador de alimentación.

17. Extraiga con cuidado la guía mientras la observa endoscópicamente. Vuelva a asegurarse de que la sonda J no haya retrocedido hasta el interior del estómago y, a continuación, extraiga el gastroscopio.

18. Empleando una jeringa de irrigación de pistón de 60 ml, haga pasar 50 ml de agua a través del orificio **amarillo**, correspondiente a la sonda J, del adaptador de alimentación. Si la sonda está bien colocada, el agua debe pasar fácilmente a través de ella.

Nota: El orificio rojo del adaptador de alimentación, correspondiente a la sonda G, se utiliza para acceder al estómago.

19. Vuelva a colocar la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable en el cabezal externo de la sonda de PEG, con cuidado de no arrugar la sonda.

Importante: Utilice la abrazadera Twist Lock o el lazo de cable para fijar el cabezal giratorio a la sonda. Esto ayudará a evitar la migración posterior de la sonda y reducirá la necesidad de estar recolocándola o tirando de ella constantemente.

Advertencia: Si se tira demasiado de la sonda de alimentación gástrica puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo.

20. Anote en el manual de cuidado del paciente gastroyeyunal las instrucciones del médico para la alimentación y la administración de la medicación prescrita.

21. Tras colocar la sonda J, haga una radiografía abdominal para comprobar si está en la posición adecuada.

Extracción de la sonda

Nota: Antes de la extracción, recomendamos que se adquiera una nueva sonda gastroyeyunal (sonda G-J) o, si sólo se desea la alimentación a través de la sonda de PEG, un adaptador universal para conectarlo a la sonda de PEG Cook.

Aviso: Si se desea una sonda de repuesto, ésta debe colocarse inmediatamente después de la extracción. La extracción externa de la sonda puede producir traumatismos o hemorragias mínimos que pueden requerir tratamiento.

Extracción de la sonda G-J

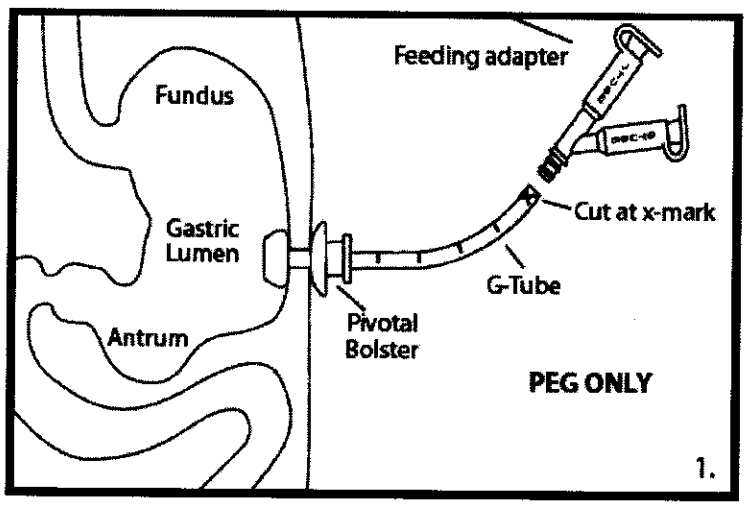
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

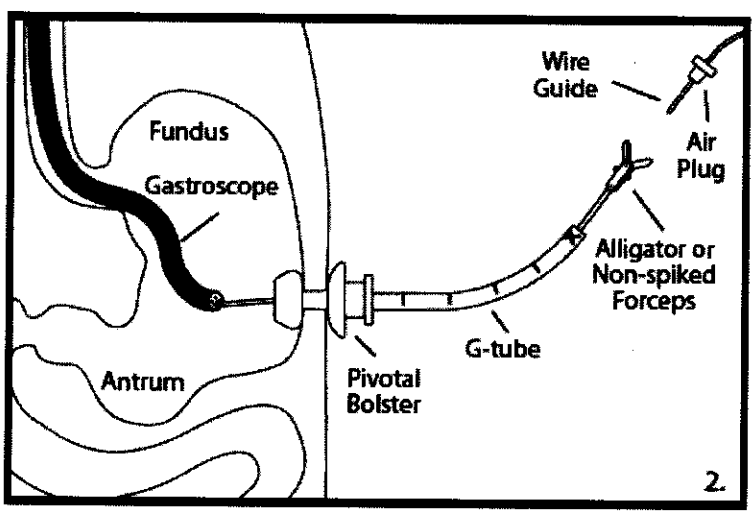
MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 24
Direc. Tecnologia Medica

M.S.A.S. MESA DE ENTRADAS FOLIO 27

1. Desconecte el adaptador G-J de la sonda de PEG y, a continuación, tire suavemente de la sonda G-J para extraerla por completo de la sonda de PEG.
2. Deseche la sonda G-J según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
3. Para reanudar la alimentación a través de la sonda de PEG, coloque un adaptador universal o un adaptador de bolo en la sonda de PEG y reanude la alimentación de la forma prescrita.

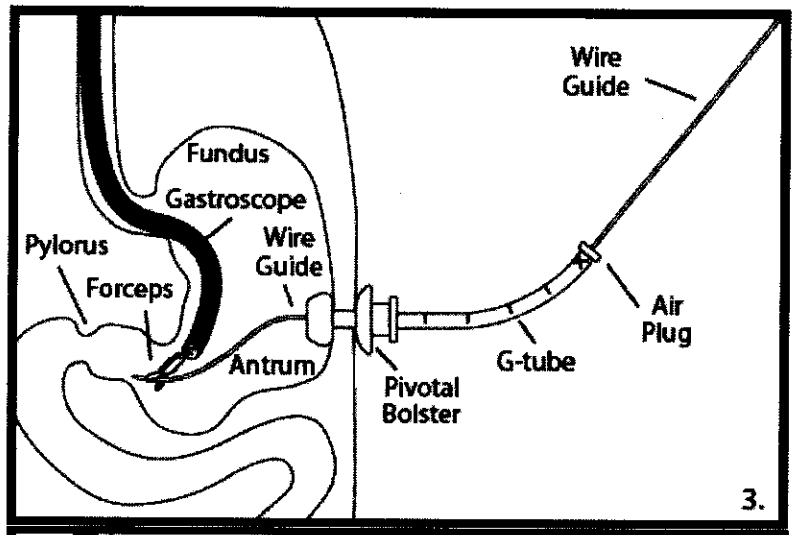


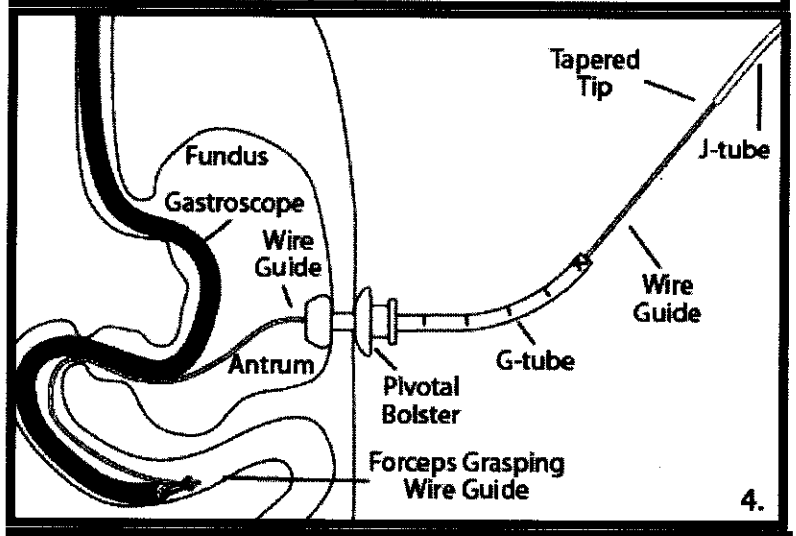


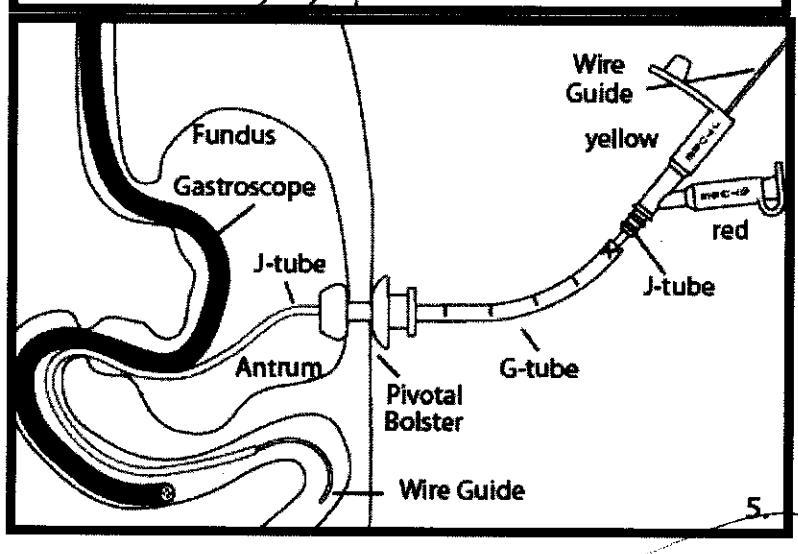
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO: 25
Direc
M.S.A.L.
MESA DE ENTRADAS





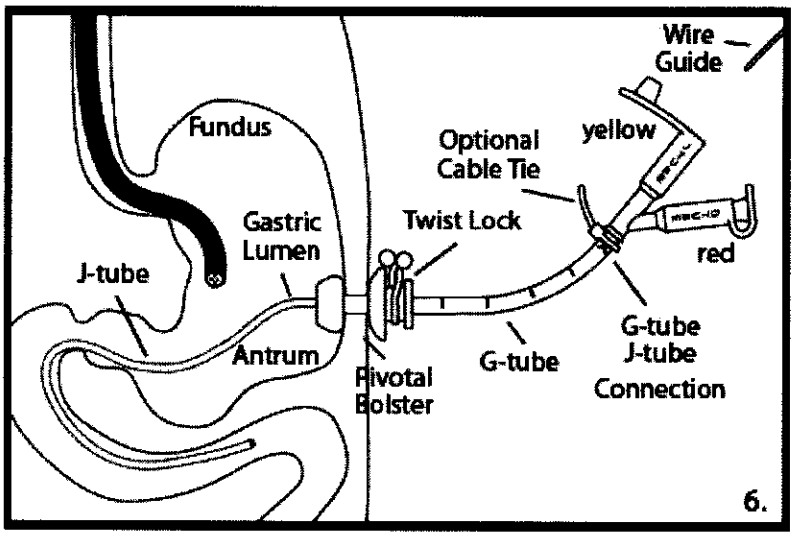


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

1542

REFOLIADO: 26
Direc. Tecnologia Medica



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8356
DIRECTORA TECNICA

1542

A.N.M.A.T. FOLIO 376 TECNOLOGÍA MÉDICA

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Expediente Nº: 1-47-44/09-9
Ref: LEISTUNG INGENIERIA S.R.L

SECRETARIA TECNICA

Se remite el expediente de la referencia para la prosecución del trámite informando que fs. 260 se solicitó a la firma recurrente abonar la diferencia de arancel para **Clase III,** la cual se presenta al dorso de fs. 262; por lo tanto la clase de riesgo que corresponde para este producto médico es **III.**

Dirección de Tecnología Médica
Buenos Aires, 2 de febrero de 2011

Bioing. Javier Elgadban
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11462/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1542...., y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L, 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: set de Tubos para gastrostomía Endoscópica Percutánea

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Alimentación alternativa a la oral y administración de medicamentos

Modelo/s: PEG-PULL (-I), PEG-PUSH (-I), FLOW-PULL (-I), FLOW-PUSH (-I), PEGJ-PEGJ-I. Accesorios: BFA Y UFA

Período de vida útil: PEG-PULL, PEG-PUSH , FLOW-PULL , FLOW-PUSH: 1 AÑO, PEGJ: 2 AÑOS. PEG-PULL (-I), PEG-PUSH (-I), FLOW-PULL (-I), FLOW-PUSH (-I), PEGJ-I y Accesorios: BFA Y UFA: 3 AÑOS

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical Inc. / COOK Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L el Certificado PM-559-484, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1542

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.