



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

DISPOSICIÓN Nº 1166

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17899/11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-227, denominado: SONDA DE ALIMENTACION DE DOBLE ORIFICIO, marca ENTRIFLEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-227, denominado: SONDA DE ALIMENTACION DE DOBLE ORIFICIO, marca ENTRIFLEX.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-227.



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

DISPOSICIÓN Nº

1166

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17899/11-8

DISPOSICIÓN Nº

1166

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1166** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-227 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: SONDA DE ALIMENTACION DE DOBLE ORIFICIO.

Marca: ENTRIFLEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1837/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20744/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 130 South Main Street, Oriskany Falls, NY, 13425, Estados Unidos. Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex, Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México, CP 22500.
Marca	Entriflex	Kangaroo
Modelos	Con o sin estilete en tres largos (36", 43" y 55") en diámetros de 8 Fr, 10 Fr y 12 Fr.	8884721252 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, estilete, 12 Fr/Ch (4.0 mm), 43" (109 cm) 5g. 8884720855 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, estilete, 8

5,



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

5,

		<p>Fr/Ch (2.7 mm), 55" (140 cm) 5g. 8884721088 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, estilete, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 43" (109 cm) 5g. 8884720858 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, estilete, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 55" (140 cm) 3g. 8884720841 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, estilete, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 43" (109 cm) 3g. 8884721211 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, sin estilete, 12 Fr/Ch (4.0 mm), 36" (91 cm) 5g. 8884721096 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, sin estilete, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 43" (109 cm) 5g. 8884720817 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, sin estilete, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 36" (91 cm) 3g. 8884721055 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con puerto rígido y estilete, 10 Fr/Ch (3.3 mm), 55" (140 cm) 5g. 8884720825 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, con estilete, 8 Fr/Ch (2.7 mm), 36" (91 cm) 3g. 8884721237 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, sin estilete, 12 Fr/Ch (4.0 mm), 43" (109 cm) 5g. 8884721255 Tubo de alimentación nasogástrica Kangaroo con punta liviana, puerto rígido, estilete, 12 Fr/Ch (4.0 mm), 55" (140 cm) 5g.</p>
<p>Proyecto de Rotulo</p>	<p>Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 1837/10.</p>	<p>Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 12.</p>



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

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 1837/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 18/20.
----------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 FEB 2012**.....

Expediente N° 1-47-17899/11-8

DISPOSICIÓN N°

1166

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

1166 K

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como, Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex. Calle 9 No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico, CP 22500

Importado por: MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.
Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Kangaroo
Tubo de alimentación nasogástrica
10 unidades

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)


No estéril (Símbolo)

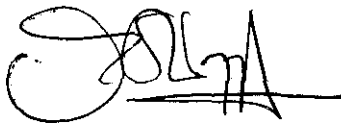
Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)
Conservar en lugar seco (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-227


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD


MARIA SILVANA LAZZARI
FARMACEUTICA
CALLE AGÜERO 351
CIUDAD DE BUENOS AIRES

INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como, Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex. Calle 9 No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico, CP 22500

Importado por: MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.
Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

DE UN SOLO USO

KANGAROO

Tubo de alimentación nasogástrica.

No estéril (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-227

INDICACIONES

Estos tubos están indicados para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos por vía nasointestinal a pacientes que tienen un tubo digestivo intacto pero que son físicamente incapaces de alimentarse mediante una masticación y una deglución normales.

INFORMACIÓN SOBRE INSTALACION DEL PRODUCTO MEDICO

1. Lea todas las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES antes de introducir el tubo.
2. Explique el procedimiento al paciente consciente. Preparar el material: jeringa con punta luer, agua para tubo de alimentación, limpiadores, estetoscopio.
3. Coloque al paciente en posición Fowler elevada o sentada. No lo incline hacia delante.
4. Para calcular la profundidad de la introducción, use el tubo para medir la distancia desde la punta de la nariz del paciente hasta el lóbulo de la oreja y desde éste al apéndice xifoides para la colocación gástrica. Añada aproximadamente 25 cm para la colocación intestinal.
5. Con un estilete se puede facilitar el paso del tubo de alimentación por las fosas nasales hasta el estómago. Para la colocación del estilete, empleando una jeringa, inyecte aproximadamente 10 cm³ de agua en el tubo para activar la cubierta de Hydromer
6. Active la cubierta de Hydromer sobre la punta lastrada del tubo sumergiendo en agua el montaje de peso durante al menos 5 segundos (no necesariamente para los tubos no lastrados).
7. Escoja el orificio nasal más permeable e introduzca el tubo de alimentación con el estilete (si este se utiliza). Una vez colocado, NO manipule ni tire para adelante y para

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVANA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
LÍMITE DE VENTA
CALLE AGÜERO 351, CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

atrás del estilete dentro del tubo de alimentación. Cuando el tubo alcance la bucofaringe, diga al paciente que trague. Se puede facilitar el paso del tubo dando sorbos de agua fría o del tiempo.

8. Se debe confirmar la colocación mediante radiografía. La confirmación complementaria se basa en la auscultación del cuadrante superior izquierdo durante la inyección de aire utilizando una jeringa y la aspiración de contenido gástrico. Se debe confirmar la colocación con un estilete asegurado en el interior del tubo.
9. Una vez que haya confirmado la posición del tubo, reactive el material Hydromer con otros 10 cc de agua antes de tratar de retirar el estilete si ha estado implantado por un tiempo considerable. Se procede después a retirar el estilete con tracción suave (si se uso estilete). Adhiera el tubo con cinta adhesiva, evitando la presión sobre las narinas.
10. A menudo se produce el paso transpilórico espontáneo de la punta lastrada (si se utiliza) en un plazo de 24 a 48 horas. Se puede facilitar el paso transpilórico de la punta del tubo colocando al paciente en posición Semi Fowler con rotación.
11. Las alimentaciones enterales pueden iniciarse llenando la bolsa de alimentación enteral, purgando el tubo de aire y conectándolo al tubo de alimentación.

CONTRAINDICACIONES


1. Usar con precaución en pacientes con anomalías o enfermedades de la nariz, la garganta y el esófago.
2. El uso de este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a sus componentes

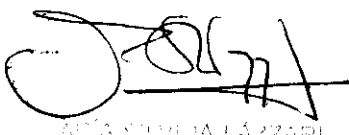
PRECAUCIONES

1. No lo someta al autoclave
2. Los tubos de alimentación de deben lavar con frecuencia para evitar que se obstruyan. Pauta de lavado recomendada:
 - a) antes y después de cada alimentación
 - b) antes y después de la administración de fármacos
 - c) una vez cada cuatro horas durante la alimentación continua o entre las alimentaciones intermitentes
 - d) cada vez que se desconecte el equipo de alimentación
 - e) cada vez que se rellene/cambie el recipiente de alimentación
 - f) cada vez que se pare la bomba
3. Sólo se debe utilizar agua corriente o estéril para lavar. NO emplee soluciones que contengan productos para ablandar carnes para lavar o abrir una sonda de alimentación obstruida
4. Puede considerarse la sustitución de la sonda con intervalos de cuatro semanas para garantizar una permeabilidad óptima del tubo
5. Utilice una bomba de alimentación enteral KANGAROO con fines de exactitud y control de la liberación de la fórmula nutricional. NO EMPLEE bombas de infusión que liberen más de 40 psi, pues una presión excesiva puede abombar y/o romper los tubos de la bomba. Consulte las recomendaciones y especificaciones del fabricante de la bomba.
6. La política del hospital puede guiar la administración de fármacos. Muchos preparados líquidos contienen sorbitol, que suele interactuar con las fórmulas enterales y obstruir el tubo de alimentación. Triture minuciosamente los comprimidos, salvo los comprimidos entéricos, que nunca se deben triturar; sin embargo, consulte siempre a su farmacéutico con respecto a qué comprimidos se deben triturar para su administración por tubo de alimentación.

ADVERTENCIAS

1. Nunca inserte un estilete en un tubo permanente (si se emplea estilete)
2. La presencia de un dispositivo endotraqueal tiende a dirigir el tubo de alimentación hacia la traquea. Si el tubo de alimentación y el estilete (si éste se utiliza) penetran en el árbol traqueobronquial durante la colocación de la sonda, se pueden dañar el pulmón o el esófago. Si nota alguna resistencia durante la colocación, retire el tubo y el estilete (si


 NICOLAS DAL ZOTTO
 AP. OPERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

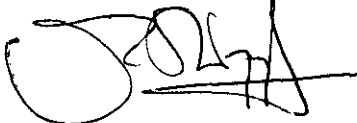

 CYNTHIA DE LA LAZZARI
 FARMACIA
 EPICRUJANA S. R. L.
 M. LUNARDO DI M. C. S. R. S.

éste se utiliza) y vuélvalos a introducir. Se han descrito casos de colocación incorrecta de tubos en los pulmones que han causado neumotórax, en pacientes con deterioro neurológico y con tubos endotraqueales colocados

3. Se han descrito perforaciones intestinales en lactantes con el uso de estos dispositivos. Hay que tener una precaución extrema
4. El mantenimiento del paciente en una posición de semi Fowler puede reducir la regurgitación o la aspiración
5. Sólo un médico experimentado debe introducir el dispositivo
6. Este es un dispositivo desechable para un solo uso. No lo reutilice



NICOLAS del ZOTTO
ABODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVIA LÁZARI
FARMACIA
DIPLOMADA EN FARMACIA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA