



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

DISPOSICIÓN N° **1168**

BUENOS AIRES, **28 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-17806/11-6 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 N° PM-597-232, denominado: SONDA DE ALIMENTACION PEDIATRICA, marca PEDI-TUBE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 N° PM-597-232, denominado: SONDA DE ALIMENTACION PEDIATRICA, marca PEDI-TUBE.

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 N° PM-597-232.



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

DISPOSICIÓN Nº 1168

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 1-47-17806/11-6

DISPOSICIÓN Nº

1168

[Firma]
D. OTTO A. SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1168** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-232 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 PEDIATRICA.

Marca: PEDI-TUBE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1520/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22370/08-9.

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.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.
	Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex, Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México, CP 22500.
Marca	Pedi-Tube	Kangaroo
Modelos	Con o sin estilete y con o sin peso de 20" o de 36".	8884730774 Tubo de alimentación nasogástrico pediátrico Kangaroo con peso, conector de puerto dual sin estilete. 8884730741 Tubo de alimentación nasogástrico pediátrico Kangaroo con peso, con estilete, 6 Fr/Ch (2,0



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

5

		<p>mm), 20" (51 cm). 8884730725 Tubo de alimentación nasogástrico pediátrico Kangaroo sin peso, sin estilete, 6 Fr/Ch (2,0 mm), 20" (51 cm). 8884730766 Tubo de alimentación nasogástrico pediátrico Kangaroo con peso, con estilete, 6 Fr/Ch (2,0 mm), 36" (91 cm). 8884700702 Tubo nasogástrico pediátrico Kangaroo, estilete para uso con 8884730709 y 8884730725 20" (51 cm). 8884730717 Tubo de alimentación nasogástrico pediátrico Kangaroo sin peso, con estilete, 6 Fr/Ch (2,0 mm), 20" (51 cm). 8884700744 Tubo nasogástrico pediátrico Kangaroo, estilete para uso con 8884730774 y 8884730782 36" (91 cm). 8884730709 Tubo de alimentación nasogástrico pediátrico Kangaroo sin peso, conector de puerto dual sin estilete. 8884730790 Tubo de alimentación nasogástrico pediátrico Kangaroo sin peso, conector de puerto dual sin estilete. 8884730782 Tubo de alimentación nasogástrico pediátrico Kangaroo con peso, sin estilete, 6 Fr/Ch (2,0 mm), 36" (91 cm)</p>
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 1520/09.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 13.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 1520/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 19/21.

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



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

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-597-232, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 FEB 2012**.....

Expediente N° 1-47-17806/11-6

DISPOSICIÓN N°

1168

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

1168



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: - Covidien llc, antes registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Manfield, MA 02048, Estados Unidos.
-Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex. Calle 9 Sur 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 pediátrico
10 unidades (*)

ESTÉRIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (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 Silvina Lázzari, Farmacéutica

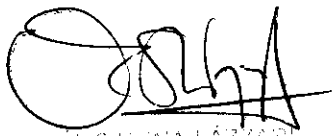
Autorizado por la ANMAT: PM-597-232

(*) El número de unidades es variable

El mismo modelo de rótulo se emplea para los tubos con/sin peso y con/sin estilete.



NICOLAS DE ZUNIGA
FARMACÉUTICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

1168



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : -Covidien llc, antes registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Manfield, MA 02048, Estados Unidos
-Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex. Calle 9 Sur 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 pediátrico

ESTÉRIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

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

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica


Autorizado por la ANMAT: PM-597-232

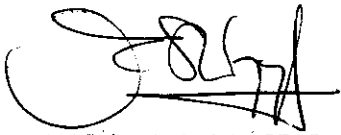
INDICACIONES

Estos tubos están indicados para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos por vía nasoentérica en pacientes que tienen el 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. El pasaje del tubo de alimentación puede facilitarse mediante el uso de un estilete.
6. Active el revestimiento de hidrómero de la punta con peso del tubo sumergiendo en agua el conjunto del peso al menos 5 segundos (no es necesario para tubos sin peso).


NICOLÁS DANIEL ZOTTI
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD



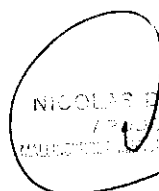
7. Elija la narina más permeable y meta el tubo de alimentación en el estilete (si usa estilete). Una vez colocado, NO manipule ni empuje o tire del estilete dentro del tubo de alimentación. Cuando el tubo haya llegado a la orofaringe aliente al paciente para que trague. Unos sorbitos de agua fresca o a temperatura ambiente ayudarán a que el tubo pase mejor.
8. La colocación se puede determinar mediante una radiografía. Una confirmación de ayuda consiste en auscultar la zona superior izquierda (cuadrante) durante la inyección de aire usando una jeringa y aspirando el contenido gástrico. La colocación debe confirmarse con un estilete sujeto dentro del tubo.
9. Una vez confirmada la posición del tubo, se sacará el estilete (si se usa) tirando suavemente del mismo. Sujete bien el tubo con cinta adhesiva sin comprimir las narinas.
10. A menudo se produce el paso transpilórico espontáneo de la punta con peso (si se usa) dentro de las 24-48 horas. La colocación del paciente en una posición semi-Fowler con rotación al costado derecho contribuirá al paso transpilórico de la punta del tubo.
11. La alimentación enteral puede iniciarse llenando la bolsa de alimentación enteral, purgando de aire el tubo y conectándolo al tubo de alimentación.

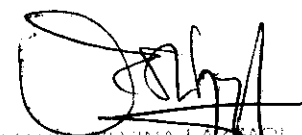
CONTRAINDICACIONES

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 se 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. Se puede usar agua del grifo o estéril para lavarlo
4. Puede considerarse la sustitución del tubo con intervalos de cuatro semanas para garantizar una permeabilidad óptima de la sonda
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. Los medicamentos se administrarán según política hospitalaria. Muchos preparados líquidos contienen sorbitol, que suele interactuar con las fórmulas enterales y obstruir el tubo de alimentación. Triture minuciosamente los


 NICOLÁS DAL ZOTTO
 FARMACÉUTICO
 HOSPITAL MILITAR DE CARACAS


 MARÍA CRIVINA LAZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 HOSPITAL MILITAR DE CARACAS

168

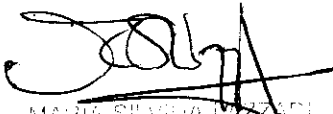


comprimidos, salvo los comprimidos entéricos, que nunca se deben triturar; sin embargo, consulte siempre a su farmacéutico con respecto a qué comprimidos se deben triturar para su administración por tubo de alimentación.

ADVERTENCIAS

1. No lo use si el envase está abierto o estropeado
2. Nunca inserte un estilete en un tubo permanente (si se usa estilete)
3. 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 del tubo, se pueden dañar el pulmón o el esófago. Si nota alguna resistencia durante la colocación, retire el tubo y el estilete (si se utiliza) y vuévalos 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
4. Se han descrito perforaciones intestinales en lactantes con el uso de estos dispositivos. Hay que tener una precaución extrema
5. El mantenimiento del paciente en una posición de semi Fowler puede reducir la regurgitación o la aspiración
6. Sólo un médico experimentado debe introducir el dispositivo
7. Este es un dispositivo desechable para un solo uso. No lo reutilice.


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MILICIA DE FUERZAS ARMADAS


MARÍA SILVEIRA MAZZONI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA CLÍNICA
MILICIA DE FUERZAS ARMADAS