



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

DISPOSICIÓN N°

**7484**

BUENOS AIRES, **07 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-679-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-484, denominado: Set de Tubos para Gastrostomía Percutánea, marca Cook.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-484, correspondiente al producto médico denominado: Set de Tubos para Gastrostomía Percutánea, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1542 de fecha 23 de



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

DISPOSICIÓN N° 7484

febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-484, denominado: Set de Tubos para Gastrostomía Percutánea, marca Cook

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-559-484.

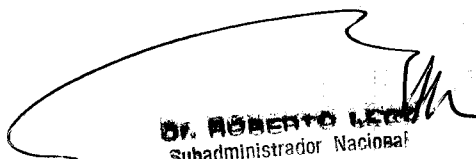
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-679-16-1

DISPOSICIÓN N°

SB

7484

  
DR. ROBERTO LECO  
Subadministrador Nacional



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7484** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-484 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Tubos para Gastrostomía Percutánea.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1542 de fecha 23 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11462/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Wilson-Cook Medical, Inc./ COOK Endoscopy 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105. Estados Unidos	Wilson-Cook Medical, Inc. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.
Modelos	PEG-PULL(-I) , PEG-PUSH(-I), FLOW-PULL(-I), FLOW-PUSH(-I), PEGJ-PEGJ-I. Accesorios: BFA y UFA.	SET DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, PEG-24-PULL-S, PEG-24-PUSH-S, FLOW-20-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-S, FLOW-20-PUSH-S. Accesorios: ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL

E  
 1



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

		UFA-20-S- UFA-24-S ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN POR BOLO BFA-20-S.
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT N° 1542 de fecha 23 de febrero de 2011	Fs. 181 a 182
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 1542 de fecha 23 de febrero de 2011	Fs. 183 a 194
Vigencia del Certif. de Aut. y Venta de Productos médicos	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021

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 Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-484, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 07 JUL 2017

Expediente N° 1-47-3110-679-16-1

DISPOSICIÓN N°

**7 4 8 4**

*[Handwritten Signature]*  
**DR. ROBERTO LOPEZ**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

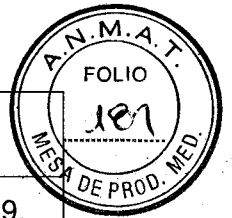


**AIDIN S.R.L.**  
Importación - Productos Médicos

Set de Tubos para Gastrostomía  
Endoscópica Percutánea

PM-559-484.

Legajo N°: 559.



## Anexo III.B- RÓTULOS

7 8 4

07 JUL 2017

### Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea

Modelo: **SET DE GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA**

Ref. PEG-24-PUSH-I-S / PEG-24-PULL-I-S / PEG-24-PULL-S / PEG-24-PUSH-S / FLOW-20-PULL-I-S / FLOW-20-PUSH-I-S, /FLOW-20-PULL-S, FLOW-20-PUSH-S.

Marca: Cook.

**Fabricado por: Wilson-Cook Medical Inc**  
4900 Bethania Station Rd.  
Winstom Salem, NC 27105, Estados Unidos.

**Importado por: Aidin S.R.L.**  
Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**

**Producto de un solo uso.** No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de caducidad: AAAA / MM / DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

**Condiciones de transporte y almacenamiento**

Almacénelo en un lugar fresco y seco

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-484**

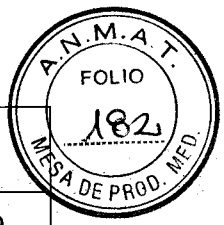
Figura 1: Modelo de rótulo.


**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

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

7484



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea</b>	PM-559-484.
		Legajo N°: 559.

**Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea**

Modelo: ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL (Ref. UFA-20-S- UFA-24-S) /  
ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN POR BOLO (Ref. BFA-20-S).

Marca: Cook.

**Fabricado por: Wilson-Cook Medical Inc**  
4900 Bethania Station Rd.  
Winstom Salem, NC 27105, Estados Unidos.

**Importado por: Aidin S.R.L.**  
Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

**Producto no estéril. Producto de un solo uso**

Lote: \_\_\_\_\_  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM /DD  
**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

**Condiciones de transporte y almacenamiento**  
Almacénelo en un lugar fresco y seco

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336  
**Autorizado por la ANMAT PM- 559-484**

Figura 2: Modelo de rótulo para Accesorios.

E

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRES WAJEMBERG  
 APODERADO

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

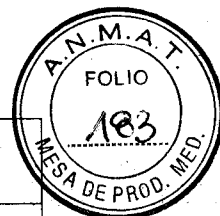


**AIDIN S.R.L.**  
Importación - Productos Médicos

Set de Tubos para Gastrostomía  
Endoscópica Percutánea

PM-559-484.

Legajo N°: 559.



## Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**Wilson-Cook Medical Inc**

4900 Bethania Station Rd. Winstom Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

**Aidin S.R.L.**

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea.

Marca: Cook.

Modelos: PEG-24-PUSH-I-S, PEG-24-PULL-I-S, PEG-24-PULL-S, PEG-24-PUSH-S,  
FLOW-20-PULL-I-S, FLOW-20-PUSH-I-S, FLOW-20-PULL-S, FLOW-20-PUSH-S.

Accesorios: ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL UFA-20-S- UFA-24-S  
ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN POR BOLO BFA-20-S..

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-484".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### INDICACIONES DE USO

Los **Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea** están Indicados para usarse en alimentación alternativa a la oral y administración de medicamentos.

### CONTRAINDICACIONES

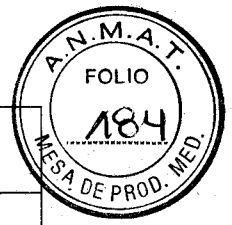
Las contraindicaciones asociadas a la colocación y uso de sondas de PEG incluyen, entre otras: septicemia, reflujo gastroesofágico grave, ascitis o enfermedad inflamatoria difusa,


**AIDIN S. R. L.**

JOSÉ WATERBERG

**MARtha ELYNA de AURTENECHE**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

484



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea</b>	PM-559-484.
		Legajo N°: 559.

infecciosa o neoplásica que afecte a las paredes del abdomen o a la parte anterior del estómago, obstrucción gastrointestinal o fístulas del intestino delgado proximal.

**COMPLICACIONES POSIBLES**

Las complicaciones posibles asociadas a la colocación y uso de sondas de PEG incluyen, entre otras: aspiración broncopulmonar y neumonía, disnea u obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fístula colcutánea, gastrocolocutánea o del intestino delgado, dilatación gástrica, hernia y vólculo intraabdominales sigmoideos, fístula persistente tras la extracción de la sonda de PEG, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis candidiásica, colocación inadecuada de la sonda de PEG o imposibilidad de colocar esta, desplazamiento o migración de la sonda, hemorragia y metástasis tumoral.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: neumoperitoneo, infección de la herida periestomal y drenaje purulento, fuga estomal, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico, y bloqueo o deterioro de la sonda de PEG. **Nota:** Los pacientes cirróticos tienen mayor riesgo de presentar ascitis, que es una contraindicación de la colocación de sondas de PEG.

**PRECAUCIONES**

El beneficio que puede aportar una sonda de PEG al paciente debe considerarse teniendo en cuenta los riesgos asociados a cualquier sonda de gastrostomía permanente para alimentación.

Durante la colocación y el uso debe tenerse cuidado para evitar cortar, arrugar o dañar los componentes.

No modifique la sonda de PEG ni los adaptadores de ninguna manera.

Siga las instrucciones y el manual de cuidado del paciente suministrados con cada kit. Es esencial que el manual de cuidado del paciente esté junto al paciente en todo momento y se explique a todas las personas responsables del cuidado del paciente.

El sistema de PEG es radiopaco. La posición correcta y la integridad de cualquier componente interno pueden comprobarse mediante visualización radiográfica.

Las pautas del fabricante no están pensadas para sustituir a las recomendaciones del médico.

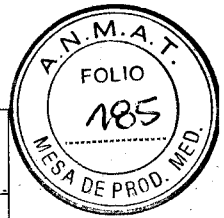
E


**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATEMBERG**  
 APODERADO

*Martha Elyna de Aurieneche*  
**MARTHA ELYNA de AURIENECHÉ**  
 FARMACEUTICA - M.N. 83364  
 DIRECTORA TECNICA



7 4 8 4



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea	PM-559-484.
		Legajo N°: 559.

El uso de este dispositivo requiere un conocimiento detallado de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación y la extracción de sondas de PEG. La colocación y la extracción de la sonda de PEG sólo deben realizarlas médicos debidamente formados para realizar el procedimiento.

Al colocar sondas de PEG en pacientes obesos, deben identificarse todas las estructuras anatómicas antes de la colocación.

Al colocar sondas de PEG, observe todas las pautas del centro relacionadas con la gastroscopia, incluida la extracción de las prótesis dentales.

Se recomienda sustituir la sonda de PEG cada **tres** meses o a discreción del médico.

### ADVERTENCIA

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

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Colocación de la sonda

1. Tras extraer el dispositivo y sus componentes del envase, inspecciónelos visualmente, prestando especial atención a la presencia de acodamiento, dobleces o roturas en el conjunto de la sonda de alimentación. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Tras introducir el gastroscopio, insufla aire en el estómago y examine la mucosa. Verifique que la mucosa no presenta úlceras ni hemorragias antes de proceder.
3. Coloque la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior izquierda del estómago. Nota: Puede ser necesario atenuar las luces de la sala de operaciones para visualizar mejor la luz a través de la pared abdominal. Importante: Lo ideal es colocar la sonda de PEG en una posición baja en el cuerpo del estómago o alta el antro hacia el píloro, para facilitar la introducción de la sonda de PEG-J (gastroeyunostomía endoscópica percutánea) en la sonda de PEG, si está indicada como opción.
4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que la luz transilumine la posición deseada de la sonda de PEG. (Vea la fig. 1)

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



**AIDIN S.R.L.**  
Importación - Productos Médicos

Set de Tubos para Gastrostomía  
Endoscópica Percutánea

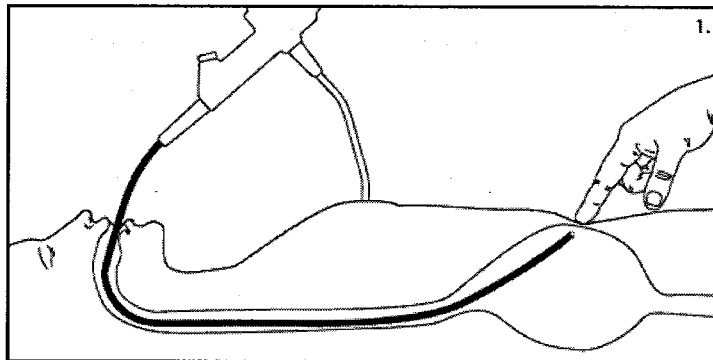
PM-559-484.

Legajo N°: 559.



7784

5. Presione ligeramente con un dedo la zona iluminada mientras visualiza el lugar con el gastroscopio. La depresión de esta zona debe visualizarse claramente con el gastroscopio. Tras determinar que la mucosa está sana, proceda a realizar este procedimiento.
6. Prepare el lugar siguiendo las pautas quirúrgicas del centro sanitario. Aplique a la zona el paño quirúrgico suministrado. Inyecte un anestésico local en el lugar en que se vaya a colocar la sonda de PEG.
7. Utilizando el bisturí suministrado, haga una incisión de 1 cm a través de la piel y del tejido subcutáneo. Aviso: Si se hace una incisión más pequeña, la sonda de alimentación de gastrostomía podría presentar una resistencia extrema al salir de la fascia
8. Observe endoscópicamente el lugar.
9. Mientras mantiene el estómago insuflado, introduzca la unidad de aguja y cánula en el estómago a través de la incisión cutánea. Deje la cánula colocada para mantener el acceso al estómago mientras extrae la aguja interna.



#### Para Sets con sistema PULL


10. Introduzca la guía de introducción con lazo en el estómago a través de la cánula de aguja. (Vea la fig. 2)
11. Mantenga el estómago insuflado para que quede muy cerca de las paredes abdominales. Coloque un asa o unas pinzas de biopsia no sin púas a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo con lazo de la guía. Aviso: No apriete el asa alrededor de la cánula de aguja después de la extracción del estilete interno, ya que esto podría dificultar el paso del lazo de la guía.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

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

7784

 <p><b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos</p>	<p>Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea</p>	<p>PM-559-484.</p>
		<p>Legajo N°: 559.</p>

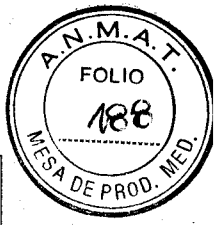
12. Mientras mantiene el asa o las pinzas de biopsia sin púas firmemente colocadas alrededor de la guía de introducción con lazo, extraiga el gastroscopio y la guía de la boca del paciente. (Vea la fig. 3) Ahora, la guía de introducción estará sobresaliendo por la boca del paciente y por el lugar de la incisión.
13. Pase el lazo de la guía de introducción a través de la guía con lazo del extremo del dilatador de la sonda de alimentación. (Vea la fig. 4)
14. Pase el tope interno de la sonda de alimentación por el lazo de la guía de introducción extendida. (Vea la fig. 4)
15. Tire suavemente de la sonda de alimentación para hacerla pasar a través del lazo de la guía de introducción y haga una conexión sin nudos tirando con suavidad de ambos lazos de la guía simultáneamente. (Vea la fig. 4)
16. Con las gasas y el lubricante hidrosoluble, lubrique a fondo el dilatador y todo el segmento externo de la sonda, incluido el tope interno.
17. Haga avanzar la punta del dilatador a través de la boca del paciente tirando de la guía que sobresale por la incisión abdominal. La depresión de la lengua del paciente puede facilitar la introducción inicial de la sonda de alimentación. Una ligera presión sobre ambos lados de la incisión puede evitar una tracción excesiva sobre el lugar de la incisión.
18. Siga tirando de la guía de introducción hasta que el dilatador sobresalga por la pared abdominal. Nota: La sonda es bastante larga para permitir el control del equipo de introducción en todo momento. Aviso: No empuje la sonda desde la parte de la boca, ya que ello podría hacer que la sonda formara bucles en el estómago del paciente.
19. Cuando el tope interno de la sonda de PEG entre en la boca, reintroduzca el gastroscopio y visualice cómo avanza la punta por el esófago hasta llegar al interior del estómago. (Vea la fig. 5) Vigile que el paciente no sufra dificultades respiratorias al hacer avanzar el tope interno por el esófago.
20. Mientras observa los incrementos en centímetros, tire lentamente del dilatador de introducción y de la sonda para hacerlos pasar a través de la incisión abdominal. Ponga el tope interno en contacto con la pared del estómago evitando una tensión excesiva.
21. Presione suavemente la parte sobresaliente de la sonda de alimentación. Aviso: Si el lugar se pone blanco, la mucosa está recibiendo demasiada presión, lo que debe evitarse.
22. Deslice el cabezal sobre el lazo del catéter de dilatación y sobre la sonda hasta más allá de la marca «X». Las pinzas hemostáticas suministradas con el kit pueden utilizarse


**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

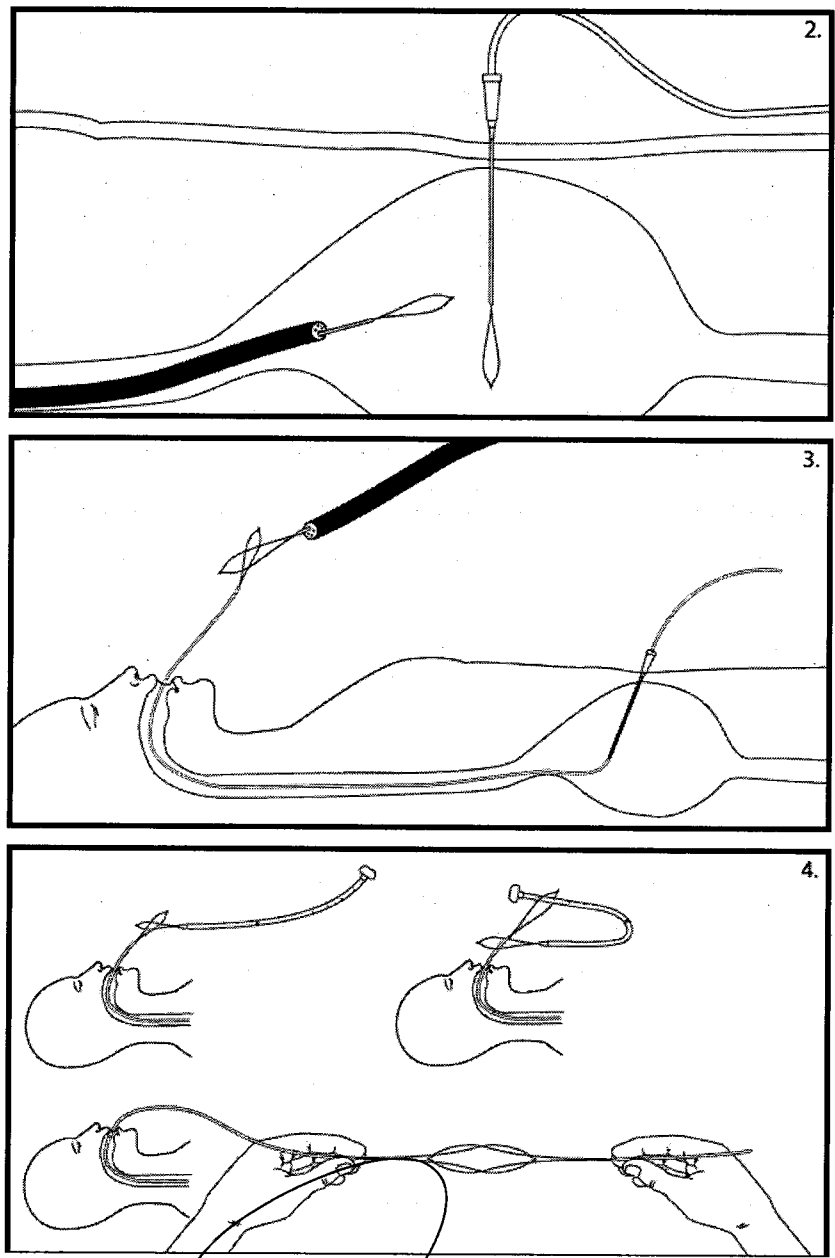
MARtha ELYNA de AORTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

7 4 8 4



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea</b>	PM-559-484.
		Legajo N°: 559.

para facilitar la colocación del cabezal sobre la sonda de PEG. Corte el tubo por la marca «X». Nota: Antes de colocar el cabezal en posición puede aplicarse pomada antiséptica al tejido adyacente. Advertencia: El cabezal debe quedar próximo a la piel, pero sin apretarla. Si se tira demasiado de la sonda, puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo. (Vea la fig. 6)



E

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRES WATEMBERG  
 APODERADO

*(Signature)*  
 MARTHA ELYNA de AURTENECHI  
 FARMACEUTICA - M.N. 8336  
 DIRECTORA TECNICA

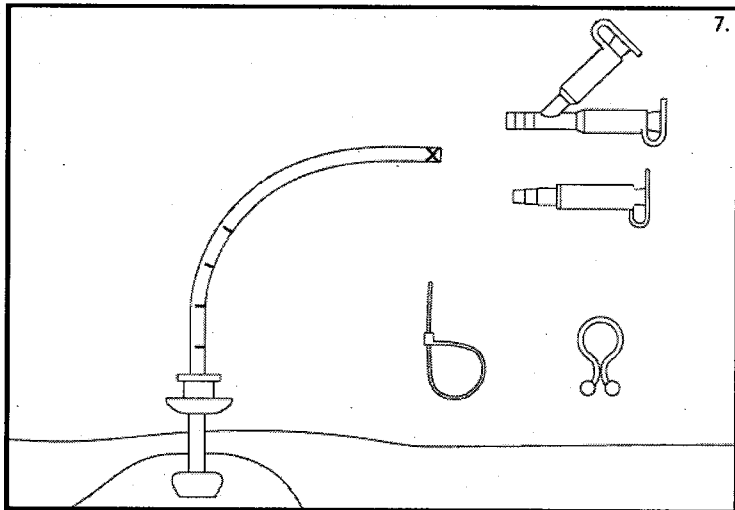
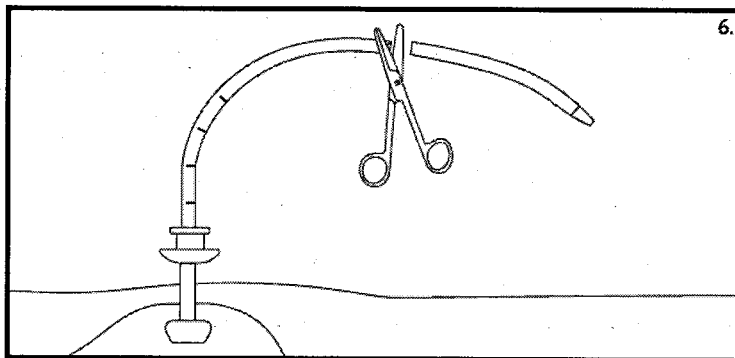
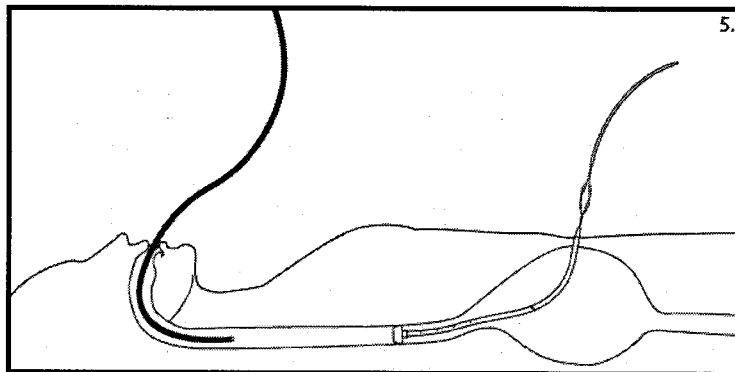


**AIDIN S.R.L.**  
Importación - Productos Médicos

Set de Tubos para Gastrostomía  
Endoscópica Percutánea

PM-559-484.

Legajo N°: 559.



### Para Sets con sistema PUSH

10. Introduzca la punta flexible de la guía en el estómago a través de la cánula de aguja.
11. Mantenga el estómago insuflado para que quede muy cerca de las paredes abdominales. Coloque un asa o unas pinzas de biopsia sin púa a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo de la guía. Aviso: No apriete el asa alrededor de la cánula de aguja después de la extracción del estilete interno, ya que esto podría dificultar


**AIDIN S. R. L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELBA DE KURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

7 4 8 4



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea	PM-559-484.
		Legajo N°: 559.

el paso de la guía. Nota: Para extraer la guía, sujétela con un asa o unas pinzas de biopsia sin púas por un punto situado a un mínimo de 5 cm de la punta de la guía. (Vea la fig. 2) Tire de la guía hasta la punta del endoscopio, pero no hasta el interior del canal del endoscopio. (Vea la fig. 3)

12. Mientras mantiene el asa o las pinzas de biopsia sin púas firmemente colocadas alrededor de la guía, extraiga el gastroscopio y la guía de la boca del paciente. Ahora, la guía estará sobresaliendo por la boca del paciente y por el lugar de la incisión.

13. Con las gasas y el lubricante hidrosoluble, lubrique a fondo el dilatador y todo el segmento externo de la sonda, incluido el tope interno.

14. Haga avanzar la punta del dilatador a través de la boca del paciente sobre la guía. (Vea la fig. 4) Nota: Si se tensa firmemente la guía por ambos extremos, el paso a través de la orofaringe será más fácil.

15. Cuando el extremo del dilatador se encuentre con la cánula en el estómago, empuje el dilatador para hacerlo pasar a través de la pared abdominal. Nota: Mantener la guía tensa facilitará este proceso.

16. Una vez que el extremo cónico del dilatador atraviese la pared abdominal, suelte la guía y tire suavemente de la sonda y de la guía para hacerlas pasar a través de la pared abdominal.

17. Cuando el tope interno de la sonda de PEG entre en la boca, reintroduzca el gastroscopio y visualice cómo avanza la punta por el esófago hasta llegar al interior del estómago. Vigile que el paciente no sufra dificultades respiratorias al hacer avanzar el tope interno por el esófago. (Vea la fig. 5)

18. Mientras observa los incrementos en centímetros, tire lentamente de la parte dilatante de la sonda para hacerla pasar a través de la incisión abdominal.

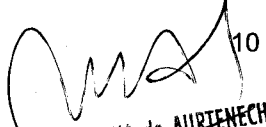
19. Ponga el tope interno en contacto con la pared abdominal evitando una tensión excesiva.


20. Presione suavemente la parte sobresaliente de la sonda de alimentación y extraiga la guía. Aviso: Si el lugar se pone blanco, la mucosa está recibiendo demasiada presión, lo que debe evitarse.

21. Deslice el cabezal sobre la sonda hacia la superficie de la piel. (Vea la fig. 6) Las pinzas hemostáticas suministradas con el kit pueden utilizarse para facilitar la colocación del cabezal sobre la sonda de PEG. Nota: Antes de colocar el cabezal en posición puede

**AIDIN S.R.L.**

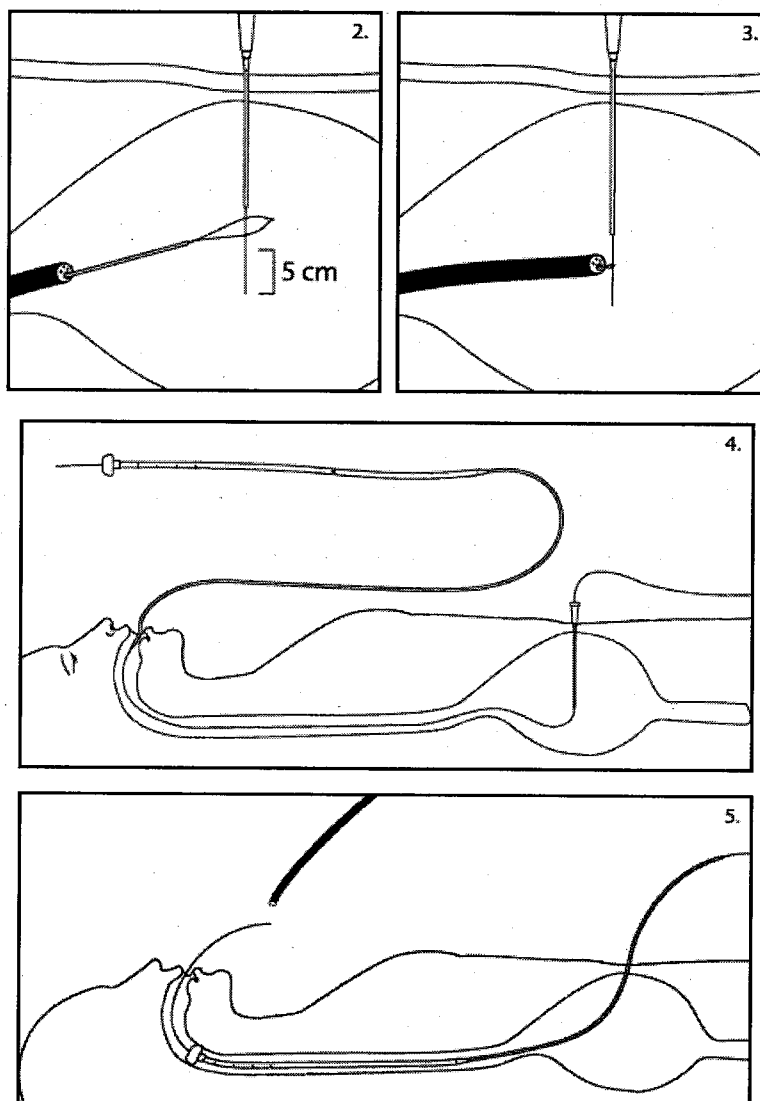
ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA de AURTENECHE  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

 <p><b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos</p>	<p>Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea</p>	PM-559-484.
		Legajo N°: 559.

aplicarse pomada antiséptica al tejido adyacente. Advertencia: El cabezal debe quedar próximo a la piel, pero sin apretarla. Si se tira demasiado de la sonda, puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo.


22. Corte el tubo por la marca «X».

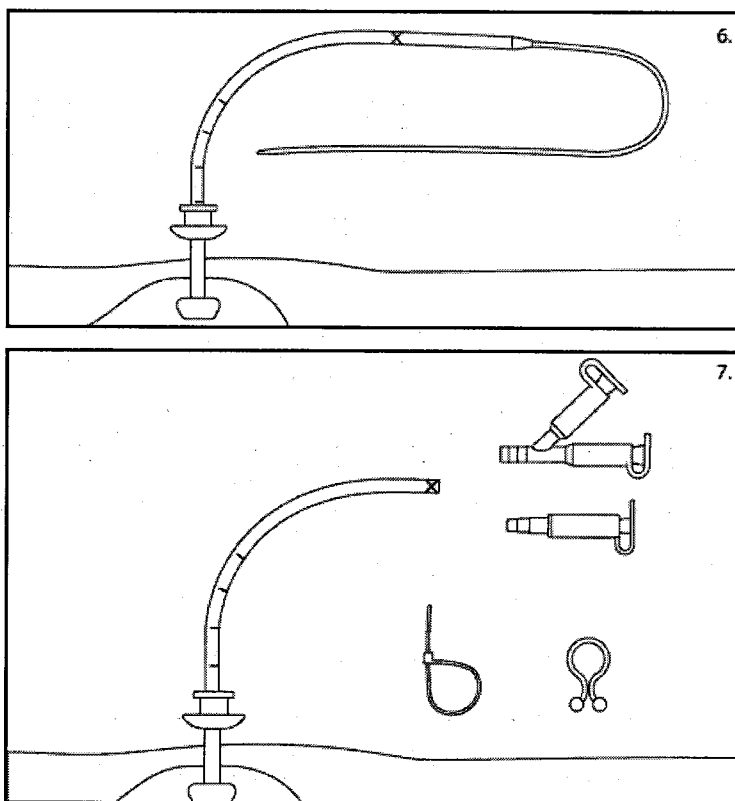


E

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

MARTHA CLARA DE AURTENECHÉ  
FARMACEÚTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA 1

 <p><b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos</p>	<p>Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea</p>	<p>PM-559-484.</p>
		<p>Legajo N°: 559.</p>



**PASOS COMUNES A AMBOS SISTEMAS PUSH/PULL**

23. Fije la abrazadera Twist Lock o la brida alrededor del cuello del cabezal, con cuidado de no arrugar el cuello. Importante: Utilice la abrazadera Twist Lock o la brida para fijar el cabezal 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.

24. Corte la parte sobrante de la brida (si procede) utilizando las tijeras suministradas.

25. Si lo desea, deslice la abrazadera de tubo sobre la sonda dejando un espacio entre el cabezal y la abrazadera de tubo.

26. Conecte el adaptador elegido (universal o para bolos) y cierre las tapas. (Vea la fig. 7)

Nota: El adaptador puede fijarse a la sonda con una brida.

27. Compruebe qué marca de centímetro de la sonda está más cerca del cabezal y anótela en la historia clínica del paciente y en la hoja de información del paciente del manual de cuidado del paciente. Nota: El manual de cuidado del paciente incluido en el kit se suministra como referencia para los cuidadores del paciente. Es esencial que el

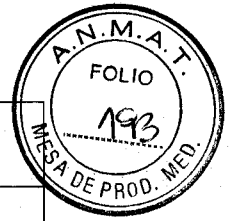
**AIDIN S.R.L.**


ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

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



7 4 8 4



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea	PM-559-484.
		Legajo N°: 559.

manual de cuidado del paciente esté junto al paciente en todo momento y se explique a todas las personas responsables del cuidado del paciente.

28. Deseche el material residual del kit según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

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

30. El paciente debe permanecer a dieta absoluta durante 24 horas, a menos que el médico indique otra cosa.

#### EXTRACCIÓN DE LA SONDA

La sonda de PEG está diseñada para extraerse mediante el método externo por tracción explicado a continuación. Si no es posible emplear este método de extracción, deberá utilizarse otro método, como uno endoscópico o quirúrgico.

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.

#### *Método externo por tracción*

La sonda de alimentación puede extraerse sin necesidad de endoscopia de la siguiente manera:

1. Agarre la sonda de alimentación gástrica cerca del lugar del estoma. Mientras hace girar lentamente la sonda, introduzca suavemente 1-2 cm de ella en el estómago para separar la sonda del tracto del estoma. Advertencia: Si la sonda no gira libremente en el interior del tracto, no intente emplear la tracción como método de extracción.
2. Sostenga la sonda gástrica cerca del lugar del estoma y aplique contrapresión colocando los dedos de la otra mano alrededor de la base de la sonda.
3. Cubra holgadamente el lugar del estoma con una toalla o un paño.
4. Mientras sostiene recta la sonda de alimentación gástrica, aplíquela una tracción constante hasta que la parte abombada interna salga a través de la pared abdominal.

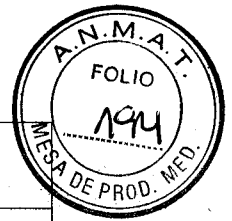
Aviso: La sonda debe extraerse recta del tracto del estoma.


5. Deseche la sonda de alimentación según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. El tracto del estoma debe cicatrizar y cerrarse en 24 horas.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



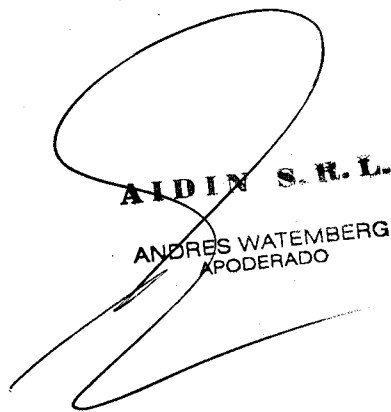
 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Set de Tubos para Gastrostomía Endoscópica Percutánea	PM-559-484.
		Legajo N°: 559.

**7484**

**PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases pouch/bandejas PETG individuales de apertura pelable. Los pouches se fabrican de material de Tyvek® y Mylar con el fin de garantizar la máxima resistencia y para actuar como barrera estéril. Este envase pouch se coloca a su vez dentro de una caja de cartón y se rotula de forma correspondiente.

*E*

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA de AURTENECHE  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA