



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

DISPOSICIÓN N° 8772

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3147-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-77, denominado: Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y, marca: Kangaroo.

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 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-77, denominado: Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4433 de fecha 30 de Julio de

A



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 7 2

2012, 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-2142-77, denominado: Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y, marca: Kangaroo

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-2142-77.

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

Expediente N° 1-47-3110-3147-17-2

DISPOSICIÓN N°

mss

8 7 7 2


D. FLORES CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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° **8772** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-77 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y

Marca del producto médico: Kangaroo.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	30 de julio de 2017	30 de julio de 2022
Nombre del fabricante	1- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division de Tyco Healthcare Group LP. 2- Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex	1- Covidien LLC 2- Covidien
Lugares de elaboración	1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2- Calle 9 Sur N° 125 Ciudad Industrial, Tijuana.	1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos 2- Calle 9 Sur 1113, N° 125 Ciudad Tijuana, Baja California, Mexico 22444.
Formas de presentación		Caja conteniendo 5 unidades
Vida útil	35 meses	48 meses
Rótulos	Según aprobado por	Fjs 56-57

E #



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

	Disposición ANMAT N° 4433/12		
Instrucciones de uso	Según aprobado por Disposición ANMAT N° 4433/12	Fjs 58-60	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3147-17-2

DISPOSICIÓN N° **8 7 7 2**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



COVIDIEN



ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS

8772

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos

Covidien
Calle 9 Sur 1113, Ciudad Tijuana, Baja California México 22444

Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y

Marca: Kangaroo

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXXX		Fecha de vencimiento XXXX-XX-XX
	Código de lote XXXXXXXXXX		No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado por óxido de etileno		No fabricado con DEHP
	De un solo uso		Precaución, consultar las documentación adjunta
	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado		Mantener alejado de la luz solar

Joana Minardi
Jefe Directora Técnica
M.P. 1921
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.

G



COVIDIEN



Mantener seco

Presentación:

5 unidades

8 7 7 2

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-77

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Johana Mirardi
Co Directora Técnica
M.P. 9210
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

**ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

8 7 7 2

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
 Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: 5789-8500
 Fax: 5789-8633

Fabricado por: **Covidien LLC**
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos

Covidien
 Calle 9 Sur 1113, Ciudad Tijuana, Baja California México 22444

Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y

Marca: Kangaroo

Modelo: según corresponda



Esterilizado por
 óxido de etileno



No fabricado con
 látex de caucho
 natural



De un solo uso



No fabricado con
 DEHP



No utilizar si el
 envase se
 encuentra abierto o
 dañado



Precaución,
 consultar las
 documentación
 adjunta



Mantener seco

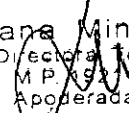


Mantener alejado de
 la luz solar

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-77

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


 Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 1531
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

H

DESCRIPCION:

El tubo de alimentación de gastrostomía de silicona de Kangaroo con puerto en "Y" está fabricado con silicona para uso médico. Ahora con silicona transparente nueva y mejorada con un diseño de punta irrigada cónica. También se incluye un paquete de 2,7 g de gelatina soluble en agua. El eje graduado del tubo G está equipado con un balón gástrico para la retención interna.

La precisión de las graduaciones es de + 0.41cm.

NOTA: solo para alimentación enteral.

INDICACIONES:

Esta sonda está indicada para ser usada como sonda de recambio para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos al estómago en pacientes que no son físicamente capaces de realizar la masticación y deglución normales de la ingesta nutricional.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con alergias o sensibilidades conocidas hacia sus componentes.

ADVERTENCIAS:

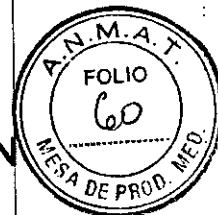
1. No usar si el envase individual está abierto o dañado.
2. Debe considerarse la comodidad y la conveniencia de la alimentación gástrica frente al riesgo de regurgitación o de aspiración de los contenidos del estómago. Debe considerarse el uso de la alimentación intestinal en cualquier paciente que, a juicio del profesional sanitario responsable, presente riesgo de regurgitación o aspiración.
3. Este producto debe ser insertado únicamente por personal clínico cualificado.
4. No usar aire para el hinchado del balón.
5. No sobrepasar los volúmenes de hinchado del balón recomendados.
6. Este es un producto desechable, diseñado para utilizarse una única vez. No lo reutilice.

PRECAUCIONES:

1. No esterilice por autoclave.
 2. Las sondas de alimentación deben ser irrigadas frecuentemente para evitar obstrucciones, utilizando una jeringa de volumen igual o superior a 35 mL:
 - a. antes y después de cada alimentación
 - b. antes y después de administrar el medicamento
 - c. una vez cada cuatro horas durante la alimentación continua o entre alimentaciones intermitentes
 - d. cada vez que se desconecta el set de alimentación
 - e. cada vez que el contenedor de la alimentación se llena/cambia
 - f. cada vez que se para la bomba
 3. Utilice únicamente agua potable o estéril para irrigar. NO utilice, zumos, bebidas gaseosas, o soluciones que contengan ablandadores de carne para irrigar o desobstruir una sonda de alimentación ocluida.
 4. NUNCA utilice una jeringa de menos de 35 mL para desobstruir una sonda ocluida.
 5. Reemplazar la sonda a intervalos de cuatro (4) semanas para asegurar su óptima funcionalidad.
 6. Utilice una bomba de alimentación enteral Kangaroo, para la precisión y el control en la administración de la fórmula nutricional. NO DEBE UTILIZAR las bombas de infusión que administran más de 40psi, ya que la presión excesiva puede provocar que los tubos y bombas se inflen y/o rompan. Consulte las especificaciones y recomendaciones del fabricante de la bomba.
 7. La administración de los medicamentos debe hacerse siempre cumpliendo con los protocolos del hospital.
- Muchas preparaciones líquidas contienen Sorbitol, que tiende a interactuar con las fórmulas enterales y a obstruir la sonda de alimentación. Deshaga completamente las tabletas,



COVIDIEN



excepto las tabletas enterales que nunca deben deshacerse; no obstante, siempre consulte con su farmacéutico que tabletas deben deshacerse para la administración por la sonda de alimentación.

8. Valorar diariamente el hinchado del balón retirando 3-5 mL de agua a través de la vía de hinchado. Si el agua contiene contenidos gástricos, el balón ha sufrido daño y el catéter debe ser reemplazado. Si no contiene contenidos gástricos, reinyectar el agua.

9. Asegurar que el tracto del estoma está intacto antes de introducir esta sonda.

8772

INSTRUCCIONES:

Lea cuidadosamente todas las ADVERTENCIAS y las PRECAUCIONES antes de introducir la sonda.

1. Confirmar que el tamaño del tracto y el calibre de la sonda son compatibles.
2. Lubricar la sonda con la vaselina adjunta. No usar vaselina de base petróleo con la sonda.
3. Suavemente introducir el extremo de la sonda a través del estoma, haciéndola avanzar hasta que el distal de 6cm (2.5") de la sonda sea totalmente intragástrico.
4. Hinchado del Balón: No usar aire para el hinchado.
 - A. Para hinchar un balón de 20 mL, inyectar 20 mL de agua o suero salino dentro de la sonda de gastrostomía. No sobrepasar los 20 mL.
 - B. Para hinchar un balón de 5 mL, inyectar 5 mL de agua o suero salino dentro de la sonda de gastrostomía. No sobrepasar los 5 mL.
5. Una vez hinchado, el balón debe posarse de forma ajustada sobre la mucosa gástrica.
6. Deslizar el disco de retención externo contra la pared abdominal de forma confortable, permitiendo un cierto juego de entrada y salida y la rotación diaria de la sonda.
7. Confirmar la colocación intragástrica antes de iniciar la alimentación.
8. La alimentación puede entonces iniciarse a través del set de administración de alimentación conectado de forma segura al conector.
9. Para irrigar la sonda, parar la alimentación y cerrar el clamp antes de abrir la abertura en Y.
10. Para irrigar utilizando la jeringa con punta de catéter, abra el puerto en Y e introduzca la punta de la jeringa.
11. Después de usar, retirar la jeringa y taponar la Y. Abrir el clamp y reiniciar la alimentación.
12. Para retirar la sonda de gastrostomía, deshinchar el balón insertando una jeringa de distal luer dentro de la válvula de hinchado y aspirar el contenido del balón. Si aparecen dificultades en el deshinchado, la pieza de la válvula de hinchado debe ser separada. Una suave tracción a partir del abdomen ha de ser suficiente para la retirada del catéter.

PRESENTACION:

La Sonda de Alimentación por Gastrostomía de Silicona con Abertura en Y Kangaroo se suministra en cajas conteniendo 5 unidades.

Jana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 9211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.