



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **6 5 7 9**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1029-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **6 5 7 9**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca KANGAROO, nombre descriptivo SONDA DE ALIMENTACION CON TECNOLOGIA IRIS Y ACCESORIOS y nombre técnico KITS PARA ALIMENTACION ENTERAL, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 11 y 12 a 31 respectivamente.

E 7



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**6 5 7 9**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-271, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1029-16-0

DISPOSICIÓN N°

fe

**6 5 7 9**

  
Dr. ROBERTO LEIVA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO**



**KANGAROO™**  
Consola con accesorios

6 5 7 9

Modelo: 386100  
Lote

21 JUN 2016

**Contenido:**

- 1 consola
- 1 Adaptador de corriente
- 1 Batería de reemplazo
- 1 Cable de interfaz
- 1 Abrazadera de montaje

Mantener en lugar seco (símbolo)

Dispositivo no seguro en ningún entorno de resonancia magnética (símbolo)

Limitaciones de temperatura (símbolo) Almacenamiento y transporte: Temperatura y humedad 0°C - 50°C, 15-85% H.R. sin condensación.

Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

**IMPORTADO POR:** COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

**FABRICADO POR:** Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

Jabil Circuit Singapore Pte Ltd, 16 Tampines Industrial  
Crescent, Singapore, Central Singapore SINGAPUR 528604.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-271

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Cp. Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

6579



**KANGAROO™**  
Cable de interfaz

Modelo: 388103

Lote

Contenido: 1 unidad

Mantener en lugar seco (símbolo)

Dispositivo no seguro en ningún entorno de resonancia magnética (símbolo)

Limitaciones de temperatura (símbolo) Temperatura entre 0°C y 50°C.

Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

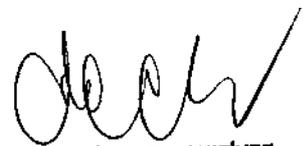
Jabil Circuit (Shanghai), LTD, 600 Tian Lin Road, Shanghai,  
Shanghai CHINA 200233.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

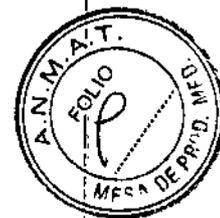
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-271

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

6579



**KANGAROO™**  
Estilete de repuesto

Modelo: según corresponda

Lote

Fecha de vencimiento

Contenido: 1 o 5 unidades

No estéril (símbolo)

De un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Mantener en lugar seco (símbolo)

Limitaciones de temperatura (símbolo) Temperatura entre 0°C y 50°C.

Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

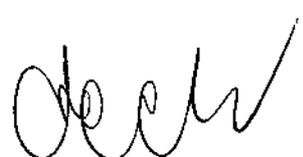
Jabil Circuit (Shanghai), LTD, 600 Tian Lin Road, Shanghai,  
Shanghai CHINA 200233.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-271

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14647-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**KANGAROO™**

**Sonda de alimentación con tecnología IRIS**

Modelo: según corresponda

Lote

Fecha de vencimiento

Contenido: 5 unidades

No estéril (símbolo)

No contiene látex (símbolo)

No contiene DEHP (símbolo)

De un solo uso. No reutilizar (símbolo)

MR condicional (símbolo) el dispositivo no representa ningún riesgo conocido en un entorno de resonancia magnético específico

Mantener en lugar seco (símbolo)

Limitaciones de temperatura (símbolo) Temperatura entre 0°C y 50°C.

Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

Jabil Circuit (Shanghai), LTD, 600 Tian Lin Road, Shanghai,  
Shanghai CHINA 200233.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-271

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6579



**KANGAROO™**

**Sonda de alimentación con tecnología IRIS**

Modelo:

NO ESTÉRIL (símbolo)

DE UN SOLO USO (símbolo)

MR condicional (símbolo) el dispositivo no representa ningún riesgo conocido en un entorno de resonancia magnético específico / Dispositivo no seguro en ningún entorno de resonancia magnética (símbolo)

Limitaciones de temperatura (símbolo) Temperatura entre 0°C y 50°C.

Mantener seco (símbolo)

Almacenar en lugar fresco y seco.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien Ilc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

Jabil Circuit Singapore Pte Ltd, 16 Tampines Industrial  
Crescent, Singapore, Central Singapore SINGAPORE 528604.

Jabil Circuit (Shanghai), LTD, 600 Tian Lin Road, Shanghai,  
Shanghai CHINA 200233.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-271

  
MÉLINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
C.N.M. 4457-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6 5 7 9



## DESCRIPCIÓN

La sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS es una sonda nasogástrica fabricada con un material de poliuretano radiopaco. La punta está recubierta con Hydromer. Los conectores están codificados por colores y la sonda es flexible.

Contiene un (1) estilete por sonda de alimentación.

La sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS es un dispositivo de un solo uso con una cámara integrada en el extremo distal para facilitar su colocación.

Los conectores están codificados por colores para ofrecer un indicador visual solo para el uso enteral.

## INDICACIONES

La sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS utiliza una visualización óptica para ayudar a los operadores cualificados a colocar las sondas de alimentación Kangaroo dentro del estómago o el intestino delgado para la administración de nutriciones, líquidos y medicamentos por vía nasointestinal en aquellos pacientes que tengan un tracto gastrointestinal intacto pero que estén incapacitados físicamente para realizar la ingesta de nutrientes mediante la masticación y deglución normales. Antes de comenzar la administración, confirme que la colocación de la sonda es la correcta según los protocolos de su centro.

## ACCIONES

Actúa como conducto para alimentos, líquidos y medicamentos al estómago o intestino delgado de un paciente.

## CONTRAINDICACIONES

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

## ADVERTENCIAS

### Sonda de alimentación

1. La presencia de un dispositivo endotraqueal tiende a guiar la sonda de alimentación dentro de la tráquea. Si la sonda de alimentación y el estilete (si se usa estilete) entraran en el árbol traqueobronquial durante la colocación de la sonda, podrían producirse daños en el pulmón o el esófago. Si se detecta resistencia durante la colocación, retire la sonda y el estilete (si se usa estilete) e insértela de nuevo. Se ha detectado que en caso de colocación errónea de las sondas dentro de los pulmones se ha ocasionado un neumotórax en pacientes con lesiones neurológicas y en pacientes con sonda traqueal.
2. Se han detectado perforaciones intestinales en niños por el uso de estos dispositivos. Extreme las precauciones.
3. Mantener al paciente en una posición semi-Fowler puede reducir regurgitación o aspiración. Si se utiliza esta posición, no incline al paciente hacia adelante.
4. Este dispositivo sólo debe ser insertado por un profesional cualificado.
5. Antes de utilizar la sonda de alimentación, examine la superficie exterior para comprobar que no haya asperezas ni bordes afilados. Si los hay, no utilice la sonda de alimentación.



6. Este es un dispositivo desechable diseñado para un solo uso. No se debe reutilizar.
  7. Debe retirarse el estilete antes de someter al paciente a RM.
  8. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
  9. No utilice este dispositivo en las proximidades de anestésicos inflamables.
  10. Existe la posibilidad de que se realice incorrectamente la conexión con los siguientes tipos de conectores: los conectores de equipos respiratorios y anestésicos, los conectores cónicos de tubos de oxígeno para sistemas de respiración y aplicaciones de gases portadores, y los conectores cónicos de las aplicaciones de inflado de manguitos para miembros. Este producto está destinado específicamente a la alimentación enteral. Evite conectarlo a dispositivos de otras aplicaciones y asegúrese de que los tubos se han conectado correctamente para suministrar la nutrición enteral al paciente.
  11. Los equipos o componentes adicionales conectados al equipo eléctrico médico deben cumplir los respectivos estándares IEC o ISO. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos correspondientes a los sistemas eléctricos médicos (consulte IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3Ed. de IEC 60601-1, respectivamente).
- Si el operador conecta equipos o componentes adicionales al equipo eléctrico médico, el operador está configurando un sistema médico y es su responsabilidad que el sistema cumpla los requisitos aplicables a sistemas eléctricos médicos.
- Si tiene dudas, consulte al representante local o al departamento de servicio técnico.

#### **Configuración y uso del sistema**

Las imágenes de los marcadores anatómicos deben utilizarse únicamente como referencia. Consulte la formación sobre el sistema de sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS. Solo debe utilizar el sistema un profesional debidamente formado.

#### **Instrucciones de limpieza generales**

Si se produjera alguno de los siguientes eventos, no utilice la consola ni el cable de alimentación hasta que se hayan limpiado debidamente y puesto en servicio por parte de personal con formación en tareas de mantenimiento de estos dispositivos:

- Se moja el cable de alimentación de la consola o se vierte líquido en el interior durante la limpieza.
- Se derraman grandes cantidades de líquidos en el exterior de la consola o se producen derrames sobre el cable de alimentación.

#### **PRECAUCIONES**

##### **Sonda de alimentación**

1. No se debe esterilizar en autoclave.
2. Las sondas de alimentación debe lavarse frecuentemente para impedir su obstrucción. Plan de lavado sugerido:
  - a) antes y después de cada alimentación
  - b) antes y después de la administración de medicamentos
  - c) una vez cada cuatro horas durante un proceso de alimentación continua o entre alimentaciones intermitentes
  - d) cada vez que se desconecte el conjunto de alimentación

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8579



- e) cada vez que se rellene/cambie el contenedor de alimentación
  - f) cada vez que se detenga la bomba
3. Utilice agua del grifo o estéril para el lavado. Para lavar o desobstruir una sonda de alimentación, no utilice soluciones que contengan ablandador de carnes.
  4. Se debe considerar sustituir la sonda cada cuatro (4) semanas para garantizar la óptima impermeabilidad de la sonda.
  5. Utilice una bomba de alimentación enteral Kangaroo para mayor precisión y control de la administración de la fórmula nutricional.  
No se deben utilizar bombas de infusión que administren a más de 40 psi ya que una presión excesiva puede hacer que las sondas y los conjuntos de bomba se inflen y/o se rompan. Consulte las especificaciones y las recomendaciones del fabricante de la bomba.
  6. La administración de medicamentos debe regirse por la política del hospital. Muchas preparaciones líquidas contienen sorbitol que tiende a interactuar con las fórmulas enterales y a obstruir la sonda de alimentación. Desmenuce cuidadosamente los comprimidos, excepto las tabletas entéricas que nunca deben desmenuzarse; no obstante, debe consultar siempre a su farmacéutico que comprimidos se deben desmenuzar para administrarlos a través de la sonda de alimentación.

### Configuración y uso del sistema

1. No coloque la consola sobre la cama del paciente durante un procedimiento.
2. Compruebe la duración de la batería de la consola. Si queda poca batería, conecte la consola a una toma de corriente de CA.
3. Si va aplicar lubricante, no lo aplique sobre el lado de la cámara de la sonda de alimentación ni cerca de dicho lado. La visión de la cámara podría obstruirse o volverse borrosa.
4. Deje el cable de interfaz con suficiente holgura para que no ejerza ninguna tensión sobre la sonda ni la consola. La tensión sobre la sonda o la consola puede hacer que se caiga, se rompa o se produzcan molestias al paciente.
5. Las contraseñas distinguen entre mayúsculas y minúsculas. Utilice únicamente letras mayúsculas al escribir la contraseña en el ordenador.
6. Compruebe que los dispositivos USB empleados con este equipo están libres de virus de software y cualquier otro tipo de malware.

### Instrucciones de limpieza generales

1. Si no se siguen los procedimientos de limpieza aquí descritos, se podrían producir riesgos para la seguridad de los usuarios. Al igual que con cualquier dispositivo eléctrico alimentado por CA, deberá tenerse cuidado para impedir que penetre líquido en la consola y así evitar riesgo de descargas eléctricas, riesgo de incendios o daño a los componentes eléctricos.
2. Desconecte la consola de la fuente de alimentación de CA antes de limpiarla. Después de la limpieza, no conecte la fuente de alimentación de CA hasta que la consola y el cable de alimentación estén completamente secos.
3. No sumerja la consola ni el cable de alimentación en agua ni en ninguna otra solución de limpieza; limpie utilizando un paño o esponja húmeda (pero no empapada).

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6 5 7 9



4. Evite la exposición del cable de alimentación a un exceso de humedad, pues podrían producirse descargas eléctricas o el riesgo de incendio.

### EVENTOS ADVERSOS

Se ha detectado neumotórax, perforación intestinal y neumonía aspiracional durante el uso de este tipo de dispositivo.

### INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN MEDIANTE LA TECNOLOGÍA IRIS

Consulte el manual de usuario incluido con la consola del sistema para obtener instrucciones de colocación (ver sección Configuración y uso de la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS para la colocación).

### INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN DE LA SONDA DE ALIMENTACIÓN SIN EL USO DE LA TECNOLOGÍA IRIS

1. Lea todas las Advertencias y Precauciones antes de insertar el tubo.
2. Explique el procedimiento al paciente consciente. Prepare los accesorios: jeringa oral, agua para la sonda de alimentación, toallitas y estetoscopio.
3. Coloque al paciente según el protocolo de su centro para la colocación de la sonda de alimentación.
4. Para calcular la profundidad de inserción, utilice la sonda para medir la distancia desde la punta de la nariz hasta el lóbulo de la oreja del paciente, y desde el lóbulo de la oreja hasta la apófisis xifoides para la colocación gástrica. Sume unos 25 cm (10 pulgadas) para la colocación intestinal. A menudo se produce el paso transpilórico espontáneo de la punta en un plazo de 24 a 48 horas.
5. El paso de la sonda de alimentación a través de la vía nasal hacia al estómago se puede facilitar utilizando un estilete.
6. Active el revestimiento Hydromer de la punta de la sonda sumergiéndola en agua al menos durante 5 segundos.
7. Elija el orificio más patente e inserte la sonda de alimentación con el estilete (si se utiliza estilete). Una vez colocada, no manipule ni mueva el estilete hacia delante y atrás dentro de la sonda de alimentación. Cuando la sonda alcance la orofaringe, indique al paciente que trague. Tomar unos sorbos de agua fresca o a temperatura ambiente puede ayudar al paso de la sonda.
8. Confirme la posición de la sonda según el protocolo de su centro.  
Como ayuda para la confirmación se puede auscultar el cuadrante superior izquierdo durante la inyección de aire utilizando una jeringa y la aspiración del contenido gástrico. La colocación se puede confirmar mediante un estilete fijado dentro de la sonda. Estas sondas están equipadas con un material radiopaco para facilitar la confirmación radiológica (mediante rayos X o fluoroscopia).  
Advertencia: Si no hay certeza de que la ubicación distal de la sonda tras aplicar los métodos de verificación de la colocación del centro, se debe considerar la confirmación por rayos X.
9. Una vez confirmada la colocación de la sonda, el estilete se retira mediante una suave tracción. Fije la sonda con cinta adhesiva, evitando hacer presión sobre los orificios nasales.
10. La alimentación enteral puede empezar llenando la bolsa de alimentación enteral, purgando el aire de la sonda y conectándola a la sonda de alimentación.



**INFORMACIÓN SOBRE RM**

Se ha determinado que la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS es compatible con RM bajo determinadas condiciones.

Las pruebas no clínicas han demostrado que la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS es compatible con RM bajo determinadas condiciones y se puede explorar con escáner de forma segura, en las siguientes condiciones, tras la colocación de la sonda de alimentación.

Debe retirarse el estilete antes de someter al paciente a RM.

**Campo magnético estático**

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

**Calentamiento relacionado con RM**

En pruebas no clínicas, la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS produjo las siguientes subidas de temperatura durante la RM realizada para 15 min de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de MR de 1,5 teslas/64 MHz (escáner de campo horizontal con blindaje activo, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS) y de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

|   | 1,5 teslas | 3 teslas |
|---|------------|----------|
| Tasa de absorción específica promediada sobre el cuerpo entero de RM                            | 2,9 W/kg   | 2,9 W/kg |
| Valores medidos de calorimetría, tasa de absorción específica promediada sobre el cuerpo entero | 2,1 W/kg   | 2,7 W/kg |
| Cambio máximo de temperatura  | 2,0°C      | 2,2°C    |

Estos cambios de temperatura no suponen un riesgo para personas en las condiciones indicadas anteriormente.

**Información sobre artefactos**



La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS. Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de artefacto (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se amplía aproximadamente 10 mm respecto al tamaño y la forma de la sonda insertada.

| Secuencia de pulsos      | T1-SE                  | T1-SE                 | GRE                    | GRE                   |
|--------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| Tamaño de vacío de señal | 14.108-mm <sup>2</sup> | 1.095-mm <sup>2</sup> | 12.655-mm <sup>2</sup> | 1.916-mm <sup>2</sup> |
| Orientación del plano    | Paralelo               | Perpendicular         | Paralelo               | Perpendicular         |

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6277



## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

### Componentes del sistema

La sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS se suministra en un estado semilisto para su uso.

Consola con interfaz de pantalla táctil

Batería recargable

Abrazadera de montaje

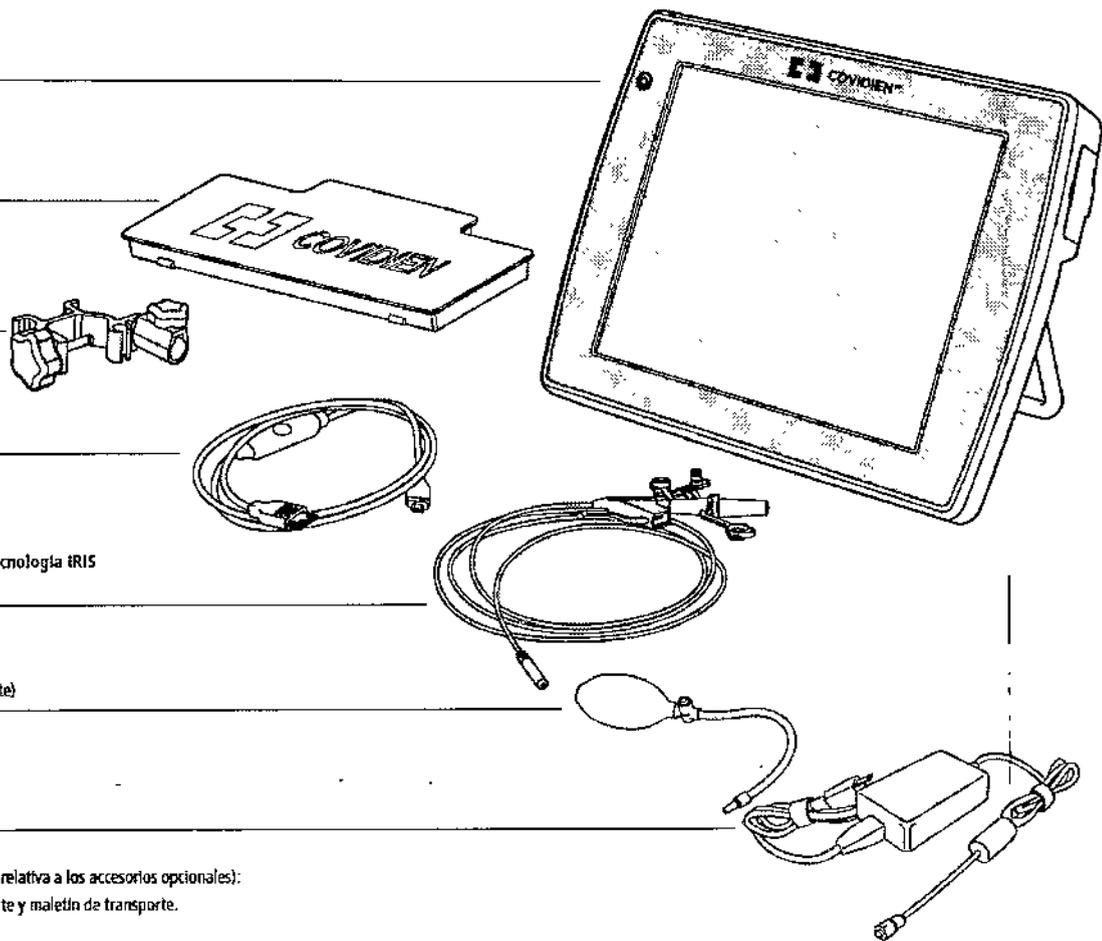
Cable de Interfaz

Sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS y estilete (envasada aparte)

Dispositivo de Insuflación (envasado aparte)

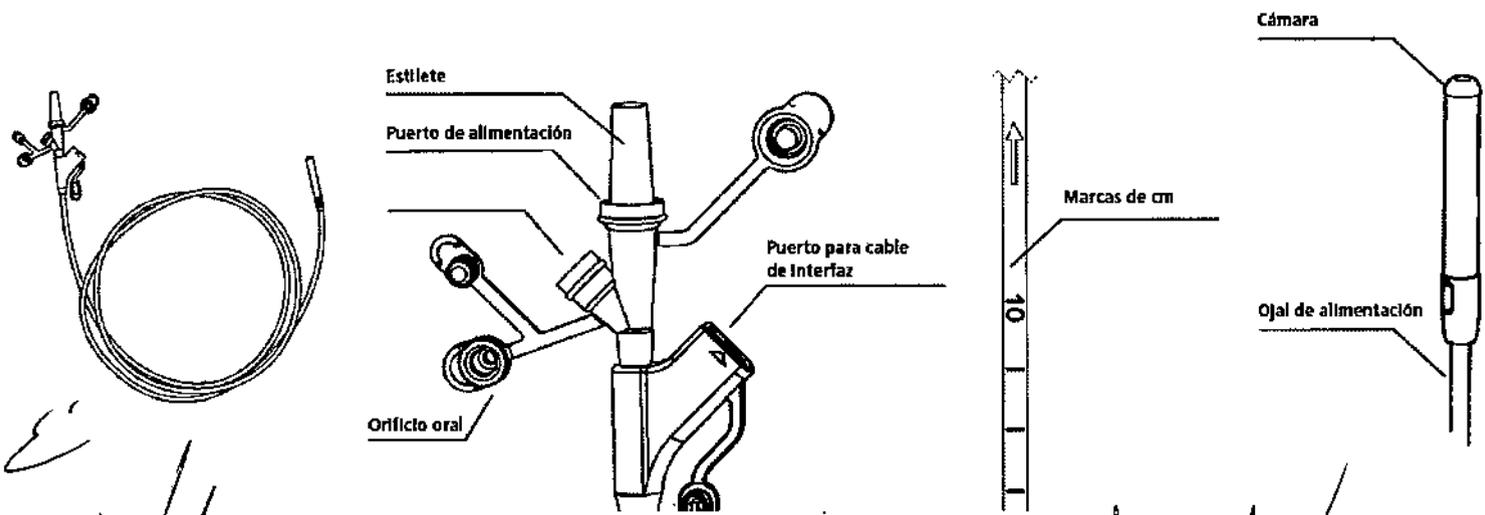
Adaptador de alimentación separable

Accesorios opcionales (consulte la sección relativa a los accesorios opcionales):  
Base de carga de la batería, carro de soporte y maletín de transporte.



*Sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS y estilete (dispositivos de un solo uso):*

La sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS y estilete es un dispositivo de un solo uso con una cámara integrada en el extremo distal para facilitar su colocación.



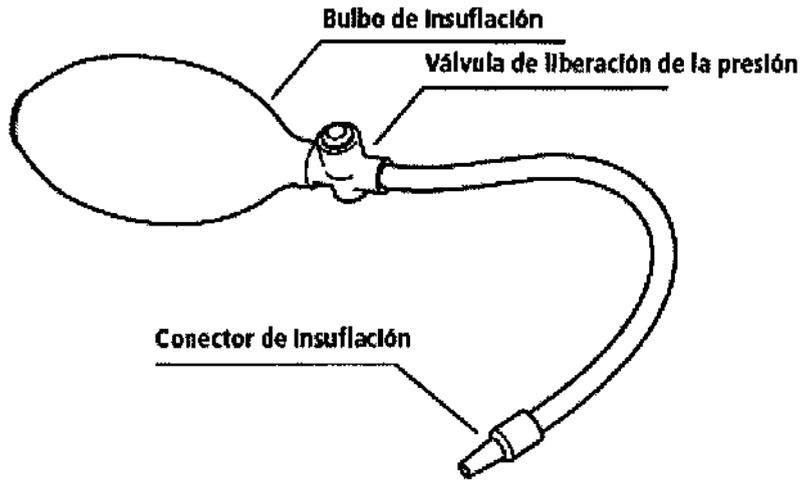
# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6579

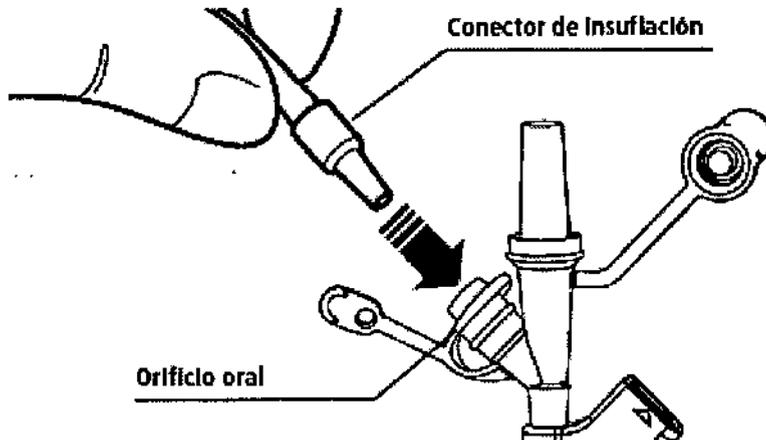


## Dispositivo de insuflación (dispositivo de un solo uso):

El dispositivo de insuflación se incluye para ayudar a la colocación de la sonda de alimentación.

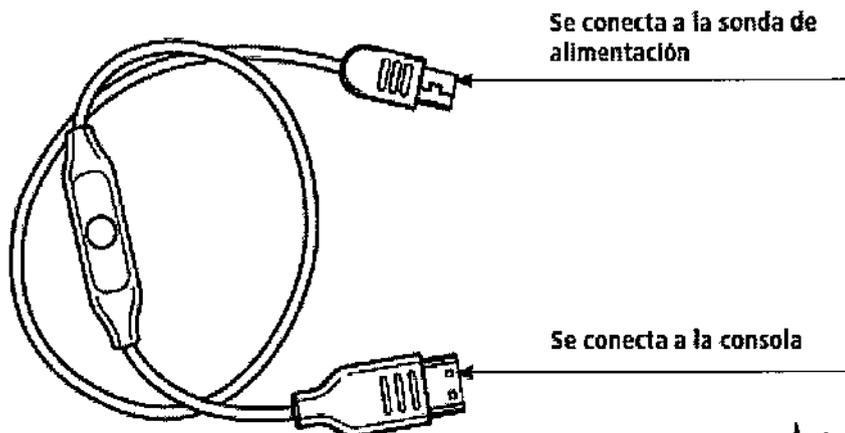


El dispositivo de insuflación se conecta a la sonda de alimentación a través del orificio oral.



## Cable de interfaz:

El cable de interfaz es un cable reutilizable que conecta la consola con la sonda.

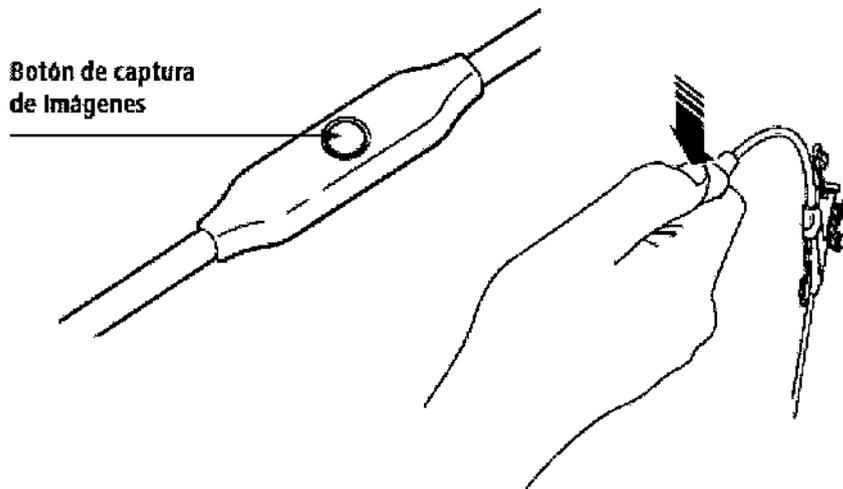


# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6579



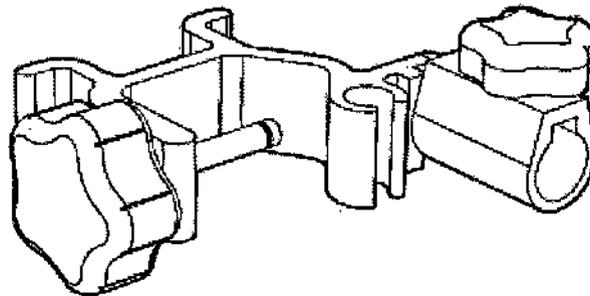
El cable de interfaz tiene un botón utilizado para capturar imágenes del procedimiento.



### *Abrazadera de montaje:*

La abrazadera de montaje se utiliza para acoplar la consola a un palo de gotero, si se desea. Para obtener instrucciones detalladas, consulte la sección sobre el montaje.

La abrazadera de montaje puede acoplarse a la parte posterior de la consola y retirarse con facilidad.



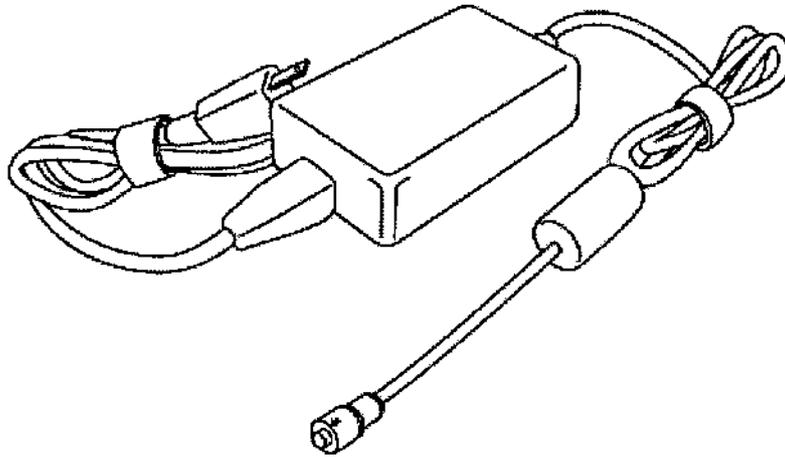
### *Adaptador de alimentación:*

El adaptador de alimentación se suministra con cinco opciones de cable de alimentación de CA. Conecte el adaptador de alimentación a la consola para cargar la batería.

Es importante elegir el cable de alimentación de CA adecuado para su región.

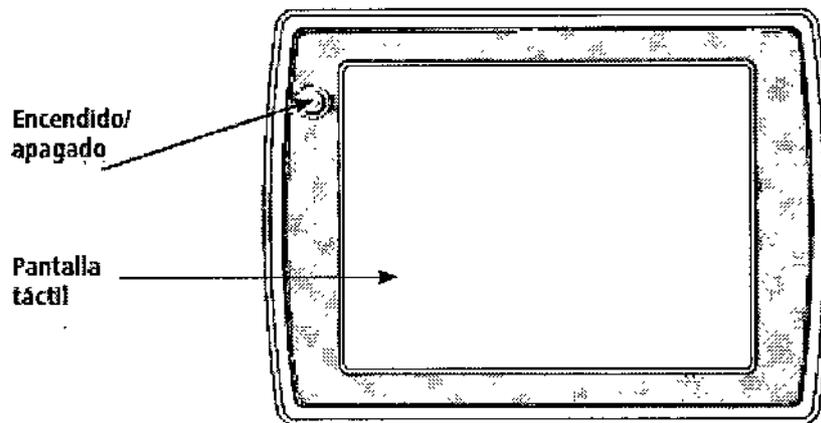
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Fern. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.



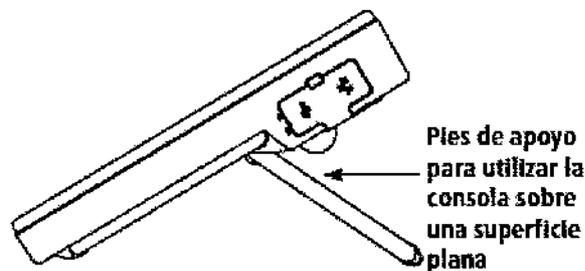
**Consola y batería:**

La consola tiene una pantalla táctil a todo color que muestra imágenes en tiempo real a medida que la sonda de alimentación viaja a través del paciente durante el procedimiento de colocación. Es posible capturar imágenes, guardarlas y anotarlas en la consola.



**Pies de apoyo:**

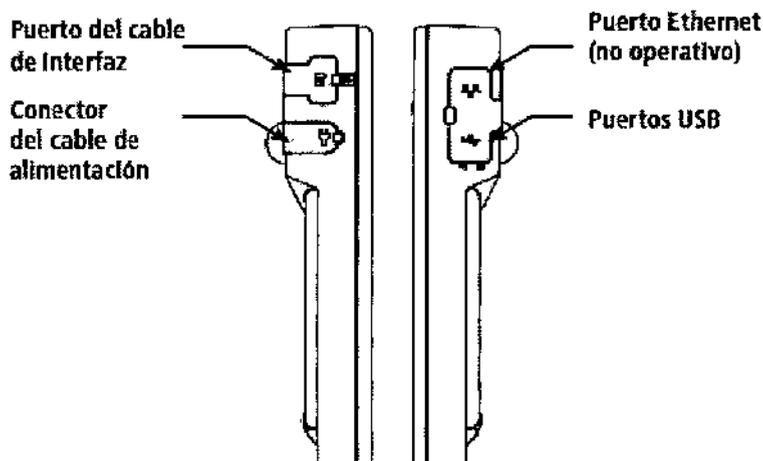
La consola se puede utilizar sobre un tablero o montada sobre un palo de gotero o carro. Los pies de apoyo integrados permiten sostener la consola con un ángulo de visión óptimo cuando se coloca sobre una superficie plana.



**Captura de imágenes:**

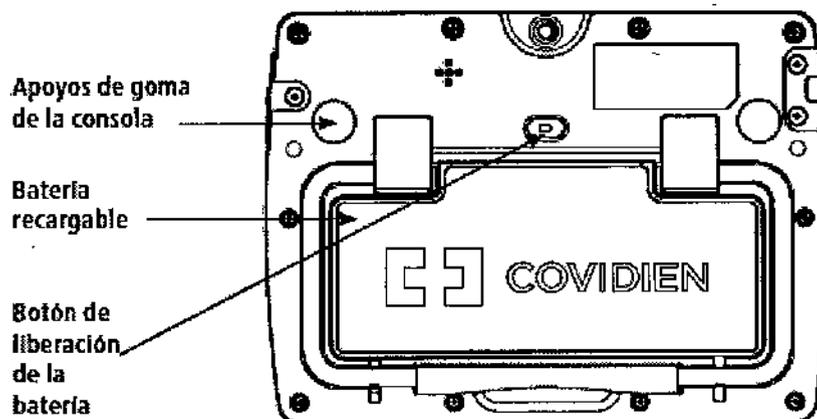
La consola incluye funciones de seguridad para proteger la información impidiendo que otros usuarios accedan a ella. El dispositivo requiere un nombre de inicio de sesión y una contraseña para utilizar el sistema. Las imágenes guardadas se pueden exportar como archivos .bmp o .jpg a una unidad flash USB y añadir al archivo de un paciente. Las imágenes están protegidas mediante contraseña para garantizar la seguridad y la privacidad.

Los puertos USB también se utilizan para actualizar el software del sistema.



**Batería recargable:**

Se incluye una batería sustituible y recargable de ión litio. La consola se recarga cuando el adaptador de alimentación se enchufa a una salida de CA o se utiliza el cargador de la batería (accesorio opcional).



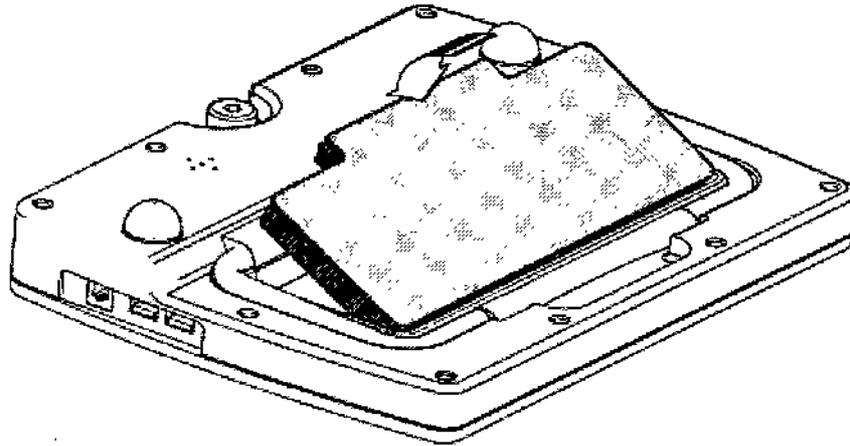
**Montaje de los componentes del sistema**

**Colocación de la batería:**

La batería que se proporciona es extraíble y recargable. Para colocarla en la consola, alinéela con el espacio de la parte posterior y presione ligeramente para encajarla.

Firma  
Firma MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
CEN 145/7-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

Firma  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

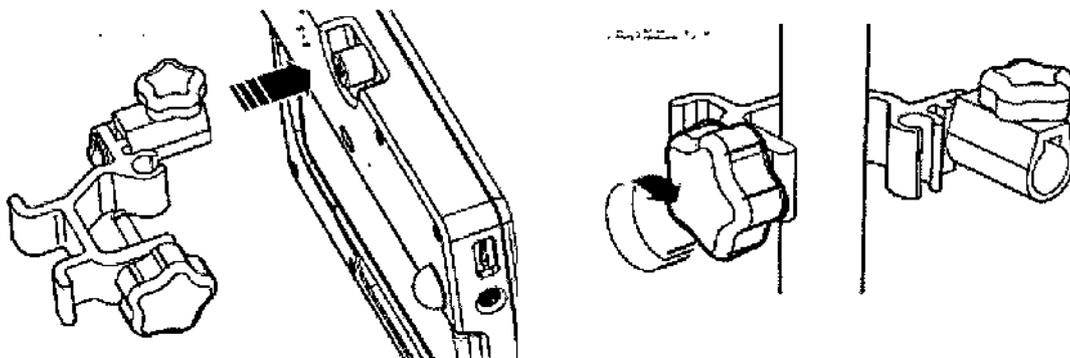


*Colocación de la abrazadera de montaje (opcional):*

La consola se puede acoplar a un palo de gotero vertical utilizando la abrazadera de montaje incluida con los componentes del sistema.

Acople la abrazadera a la consola alineando el orificio de la abrazadera para palo de gotero con el orificio de montaje situado en la parte posterior de la consola. Utilice un tornillo de 3/8 pulgadas - 16 para sujetarlas.

Acople la abrazadera de montaje a un palo de gotero utilizándola. A continuación, apriete la ruedecilla de manera que la abrazadera y la consola queden firmemente sujetas.



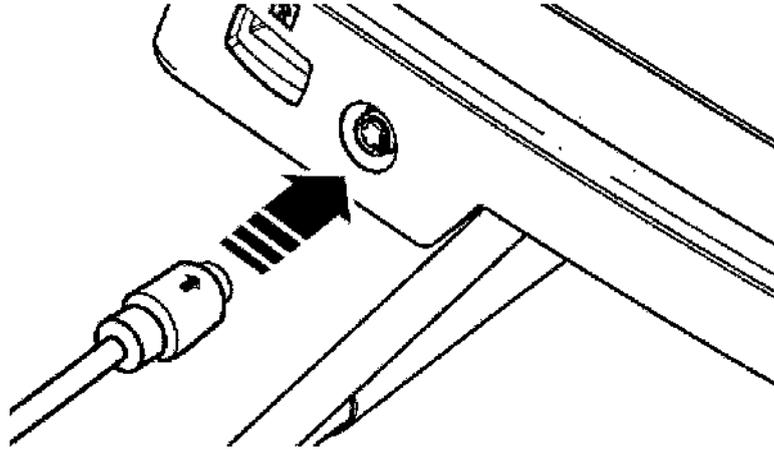
*Conexión del adaptador de alimentación:*

El adaptador de alimentación extraíble se conecta a la consola para cargar la batería.

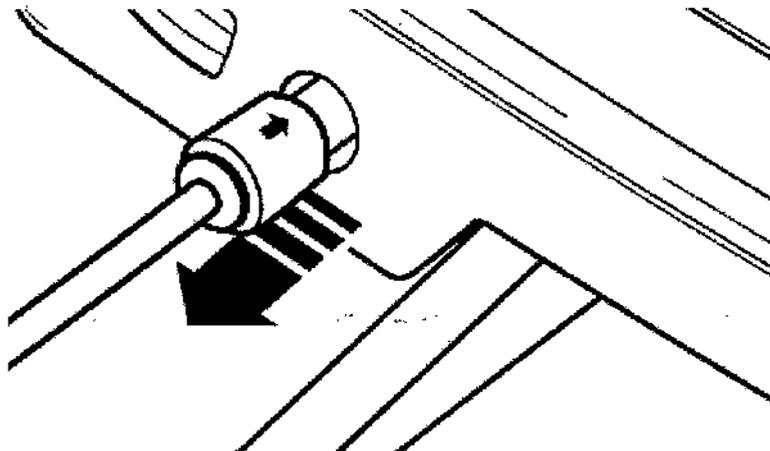
Para conectarlo, la flecha del adaptador de alimentación debe quedar hacia arriba (hacia el mismo lado que la pantalla).

  
Pavón MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Para desconectarlo, sujete el cable por el manguito de bloqueo y tire para separarlo de la consola.



### Uso inicial del administrador

Cuando se enciende la consola por primera vez o después de restablecerla a los ajustes de fábrica, la cuenta del administrador debe configurar los ajustes de la consola.

#### Selección del idioma:

Elija el idioma de la interfaz de la consola.

#### Contraseña del administrador:

Cree la contraseña que se utilizará únicamente para la cuenta del administrador del sistema. Utilice el teclado en pantalla para escribir la contraseña en los campos de texto. La contraseña debe tener entre 8 y 12 caracteres. La contraseña puede incluir letras mayúsculas, números y símbolos.

El nombre de inicio de sesión del administrador es "ADMINISTRATOR". Además de esta cuenta, se pueden crear otras cuentas de administrador.

#### Contraseña de cifrado:

La contraseña creada será necesaria para abrir cualquier archivo exportado desde esta consola. Se utilizará la misma contraseña para todos los archivos exportados.

Pulse el primer campo de texto para escribir la contraseña deseada. A continuación, vuelva a escribir la contraseña en el campo de texto que aparece debajo. Cuando esté satisfecho, toque la marca de verificación para guardar los cambios.

**Nota:** La contraseña distingue entre mayúsculas y minúsculas, y debe escribirse utilizando solo mayúsculas.

Fárm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
C.N. 19847-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**Configuración y uso de la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS para la colocación**

*Configuración y uso*

1. Lea todas las advertencias y precauciones antes de insertar la sonda.
2. Explique el procedimiento al paciente consciente. Prepare los accesorios (jeringa de punta oral, agua para sonda de alimentación, toallitas y estetoscopio).

Coloque la consola en la línea de visión directa. La consola se puede montar en un palo de gotero, colocar en una mesa junto a la cama o sostenerse con las manos.

3. Enchufe el cable de alimentación (si es necesario).

Si lo desea, conecte el cable de alimentación a la consola. Para conectarlo, la flecha del adaptador de alimentación debe quedar hacia arriba (hacia el mismo lado que la pantalla).

4. Encienda la consola.

Pulse el botón de encendido. El sistema deberá arrancar poco después y mostrar una pantalla de inicio de sesión.

*Nota:* Después de un período de inactividad (sin que el usuario utilice la consola), la consola cerrará automáticamente la sesión del usuario. Este cierre de la sesión no se producirá mientras se realiza un procedimiento.

5. Escriba el inicio de sesión, la contraseña y la información sobre el paciente.

El sistema requerirá un nombre de inicio de sesión y una contraseña. Tras escribirla, pulse la marca de verificación para acceder al menú principal.

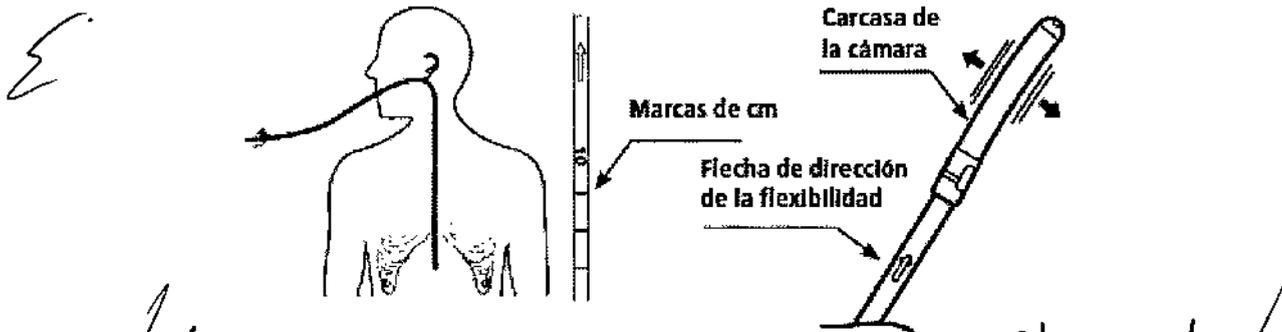
*Nota:* Los usuarios que utilicen el sistema por primera vez deberán solicitar antes a un administrador que les configure un nombre de inicio de sesión y una contraseña.

6. Coloque al paciente y haga una estimación de la longitud de la sonda de alimentación.

Coloque al paciente de acuerdo con el protocolo del centro relativo a la colocación de la sonda de alimentación.

Para calcular la profundidad de inserción, utilice la sonda para medir la distancia desde la punta de la nariz hasta el lóbulo de la oreja del paciente, y desde el lóbulo de la oreja hasta la apófisis xifoides para la colocación gástrica. Sume unos 25 cm (10 pulgadas) para la colocación intestinal. A menudo se produce el paso transpilórico espontáneo de la punta en un plazo de 24 a 48 horas.

*Nota:* La punta de la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS está marcada con una flecha en la sonda cerca de los ojales de alimentación. La cámara alojada en la punta tiene una flexibilidad óptima para doblarse en dos direcciones, hacia esta flecha o para alejarse de ella.



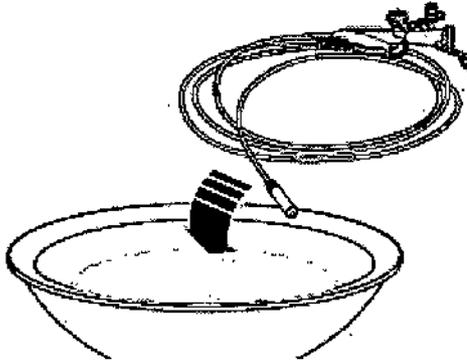
## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6579

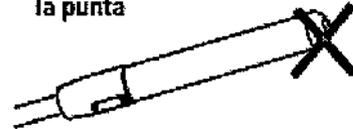


7. Active el revestimiento de Hydromer.

Utilice agua para activar el revestimiento de Hydromer de la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS. Sumérjalo en agua durante aproximadamente 5 segundos para activar el revestimiento de Hydromer.



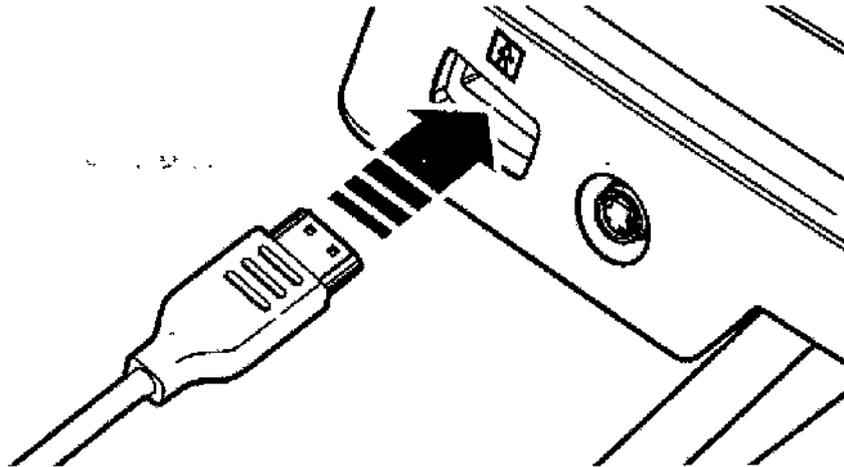
Evite aplicar lubricante adicional a la punta



8. Conecte el cable de interfaz a la consola.

Tras introducir la información sobre el paciente, la consola solicitará que se conecte una sonda de alimentación.

Comience conectando el extremo más grande del cable de interfaz a la consola.

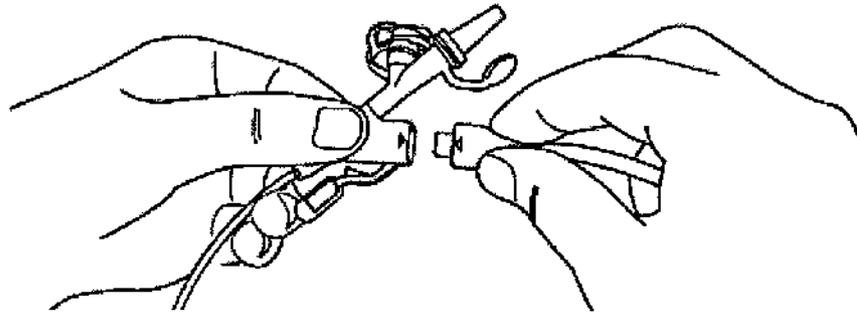


9. Conecte el cable de interfaz a la sonda de alimentación.

Aparecerá una pantalla en la consola solicitando que se conecte una sonda de alimentación. Conecte el extremo más pequeño del cable de interfaz a la sonda de alimentación. Una vez que haya conectado la sonda de alimentación y el cable de interfaz a la consola, aparecerán en la pantalla las imágenes en tiempo real enviadas por la cámara.

Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14647-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



10. Elija el orificio más patente.

Elija el orificio más patente e inserte la sonda de alimentación con el estilete. Una vez colocada, no manipule ni tire del estilete hacia adelante y hacia atrás dentro de la sonda de alimentación. Cuando la sonda alcance la orofaringe, indique al paciente que trague.

Tomar unos sorbos de agua fresca o a temperatura ambiente puede ayudar al paso de la sonda.

11. Uso del dispositivo de insuflación.

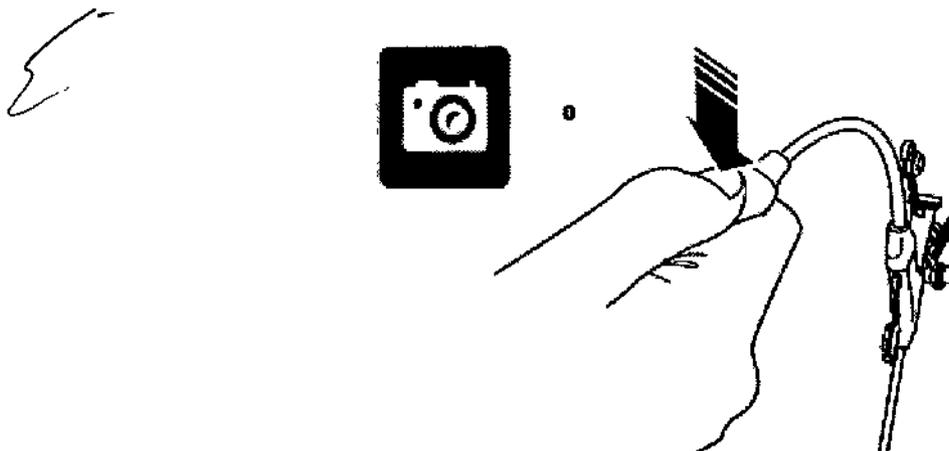
El dispositivo de insuflación se utiliza para ayudar a la identificación de marcadores anatómicos. Inserte el conector de insuflación en el orificio oral.

12. Uso de la consola para la colocación.

Mientras inserta la sonda de alimentación Kangaroo con tecnología IRIS, utilice la pantalla de la consola para identificar correctamente los marcadores anatómicos durante la colocación (consulte las imágenes del recorrido a la derecha).

13. Captura de imágenes.

Pulse el botón del cable de interfaz para capturar imágenes durante el procedimiento. Al pulsar en el icono de cámara de la pantalla también se capturarán imágenes.



Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**VÍAS CORRECTAS**

1 Vía al esófago



2 Unión E-G



3 Pliegues del estómago



4 Piloro/esfínter pilórico



5 Pliegues duodenales



**VÍAS ERRÓNEAS**

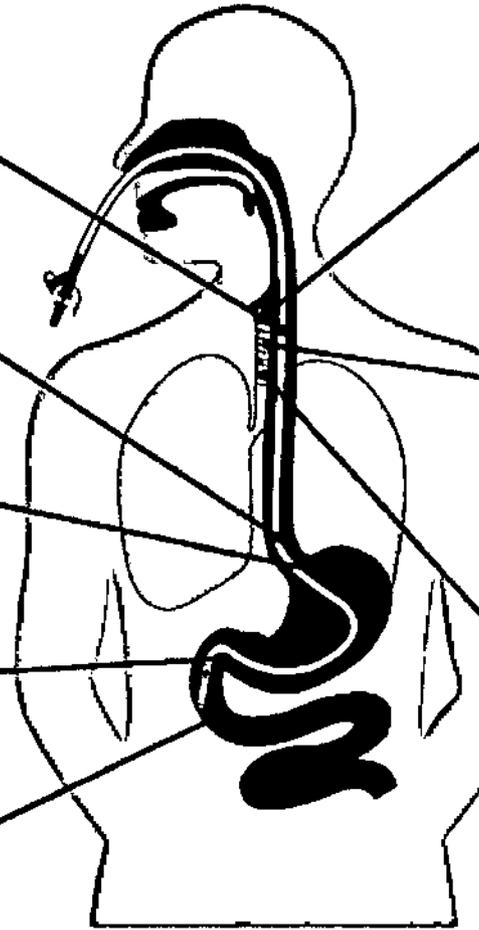
Cartilago cricoide



Anillos cartilaginosos traqueales



Bifurcación de los bronquios



14. Finalización del procedimiento.

Una vez que haya finalizado el procedimiento y la sonda de alimentación se haya colocado correctamente, pulse la marca de verificación verde.

Aparecerá una ventana emergente pidiéndole que confirme que el procedimiento ha finalizado. En caso afirmativo, vuelva a pulsar la marca de verificación verde.

Desconecte el cable de interfaz de la sonda de alimentación y cubra el puerto electrónico.

15. Confirmación de la colocación.

Confirme la posición de la sonda de alimentación según el protocolo de su centro.

Como ayuda para la confirmación se puede auscultar el cuadrante superior izquierdo durante la inyección de aire utilizando una jeringa y la aspiración del contenido gástrico. Si se utiliza un estilete, la colocación se puede confirmar mediante un estilete fijado dentro de la sonda. Estas sondas están equipadas con un material radiopaco para facilitar la confirmación radiológica (mediante rayos X o fluoroscopia). Si no hay certeza de la ubicación distal de la sonda tras aplicar los métodos de verificación de la colocación del centro, se debe considerar la confirmación por rayos X.

El estilete debe retirarse antes de comenzar la administración de la nutrición enteral.



Deseche de forma segura todos los elementos de acuerdo con la política de su centro.

El cable de interfaz es reutilizable, no lo deseche.

16. Visualización de las imágenes capturadas.

En el menú principal, pulse el icono de menú de carpeta.

Aparecerá el menú de carpeta, que muestra las carpetas de los pacientes.

Las carpetas de los pacientes tienen nombres definidos en función de su nombre, fecha de nacimiento y número de ID. La carpeta de paciente contiene todas las imágenes capturadas durante el procedimiento.

Pulse dos veces en la carpeta del paciente que desee para ver una lista de las imágenes almacenadas en su interior.

Al pulsar dos veces en una de las imágenes, ésta aparecerá en la pantalla.

17. Exportación de las imágenes a una unidad USB.

Es posible exportar las imágenes a una unidad flash USB para abrirlas en otro ordenador.

Enchufe la unidad USB en el puerto lateral de la consola.

A continuación, pulse en la casilla que aparece a la izquierda de las imágenes que quiera exportar. Al pulsar en la casilla situada a la izquierda de la carpeta se seleccionan todas las imágenes.

Pulse el icono de USB.

Aparecerá una pantalla emergente preguntándole a qué puerto USB se ha conectado la unidad flash USB. Confirme la unidad adecuada y pulse la marca de verificación.

Si solo se ha conectado un USB, la consola resaltará dicha opción.

Para garantizar la privacidad, el administrador habrá creado una contraseña. Esta contraseña será necesaria para ver las imágenes en otro ordenador.

*Nota:* Las contraseñas solo utilizan mayúsculas. Al utilizar un ordenador, escriba todas las letras en mayúsculas.

Una vez exportados los archivos, desconecte la unidad flash USB.

Utilice WinZip®\* o 7-Zip para abrir los archivos. Se considera que es una práctica recomendable descifrar y abrir los archivos lo antes posible para que la contraseña deje de ser necesaria.

### Instrucciones de limpieza generales de la consola y el cable de alimentación

La limpieza debe realizarse cuando sea necesario.

*La limpieza de la consola y el cable debe realizarse como sigue:*

Utilice un detergente suave para la limpieza general.

Si es necesario, puede limpiar el dispositivo con una mezcla de lejía al 0,5% o con toallitas germicidas Clorox\*. No obstante, el uso reiterado de esta solución puede dañar la carcasa de plástico del dispositivo.

Se puede usar alcohol isopropílico aplicado con un bastoncillo de algodón húmedo (pero no empapado) para limpiar zonas de difícil acceso, no obstante, debe usarse con moderación, pues su uso reiterado puede dañar la carcasa.

No utilice limpiadores fuertes como Spray-Nine\*, PhisoHex\*, Hibiclens\* o Vesta-Syde\*, pues se puede dañar la carcasa del dispositivo.



*Instrucciones para limpiar la consola:*

- Consulte las instrucciones de limpieza generales antes de comenzar la limpieza.
- Limpie la superficie exterior con un paño o esponja húmedo (pero no empapado) y mantenga la consola en posición vertical siempre que sea posible.
- Evite el exceso de humedad cerca del área de la abrazadera de montaje.
- No permita que la solución de limpieza penetre por los orificios de ventilación verticales de la carcasa, debajo del mango.

*Instrucciones para limpiar el cable de alimentación:*

- A menos que se observe suciedad, no debe limpiarse el cable de alimentación.
- Consulte las instrucciones de limpieza generales antes de comenzar la limpieza.
- Si es necesario limpiar el cable de alimentación, desenchúfelo de la toma de corriente y limpie las superficies exteriores del enchufe de pared con un paño humedecido en alcohol isopropílico.

**Batería y almacenamiento**

*Carga:*

Entre un uso y otro, debe conectarse la consola con la batería a una toma de CA para mantener su carga al máximo. Las bases de carga y las baterías adicionales son accesorios opcionales. Al utilizar una base de carga, consulte las instrucciones de uso incluidas en el envase de la base de carga.

*Batería:*

La consola tiene una batería sustituible y recargable. También se recomienda cargar al máximo la batería antes de utilizar la bomba alimentada únicamente por la batería. La batería se cargará continuamente siempre que el dispositivo se enchufe a una toma de corriente, incluso durante el uso normal del dispositivo con alimentación de CA. Para cargar completamente la batería, se necesitan cuatro horas.

*Indicador de nivel de la batería:*

En la esquina superior derecha de la pantalla está el icono de la batería. Este icono cambia para reflejar la duración de la batería que queda hasta que sea necesario recargarla. Este icono también aparecerá cuando se conecte la consola a una toma de corriente de CA.

Cuando a la batería de la consola le queda un 10% de su capacidad, aparecerá una pantalla de advertencia de nivel bajo de la batería. Pulse la marca de verificación y conecte la consola a una toma de CA utilizando el cable de alimentación extraíble.

Si el nivel de la batería es muy bajo, aparecerá una pantalla de advertencia y se apagará la consola. Enchufe la consola para cargar la batería.

*Requisitos de almacenamiento:*

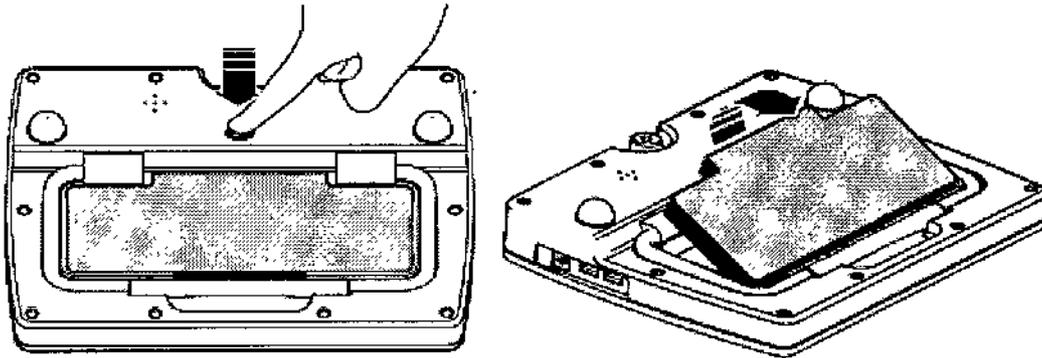
Conserve el dispositivo en entornos con una temperatura entre 0 °C y +50 °C y una humedad relativa del 15% al 85% (sin condensación).

Proteja la consola de la luz solar directa, fuentes de calor y polvo; en particular, no exponga la consola a la luz solar directa durante períodos prolongados de tiempo.

Retire la batería de la consola para prolongar su duración. Si se utiliza la abrazadera de montaje, es preciso retirar la consola del palo de gotero antes de retirar la batería.

*Retirada de la batería:*

El usuario puede retirar y sustituir con facilidad la batería si es necesario. Cuando la consola no va a utilizarse durante largos periodos de tiempo, es aconsejable retirar la batería y guardarla por separado para prolongar la duración de la batería. Pulse el botón de liberación de la batería para que sobresalga un lado de la batería. A continuación, retire la batería de la consola levantándola y guárdela en un lugar adecuado. No intente retirar la batería mientras la consola está acoplada a un palo de gotero.

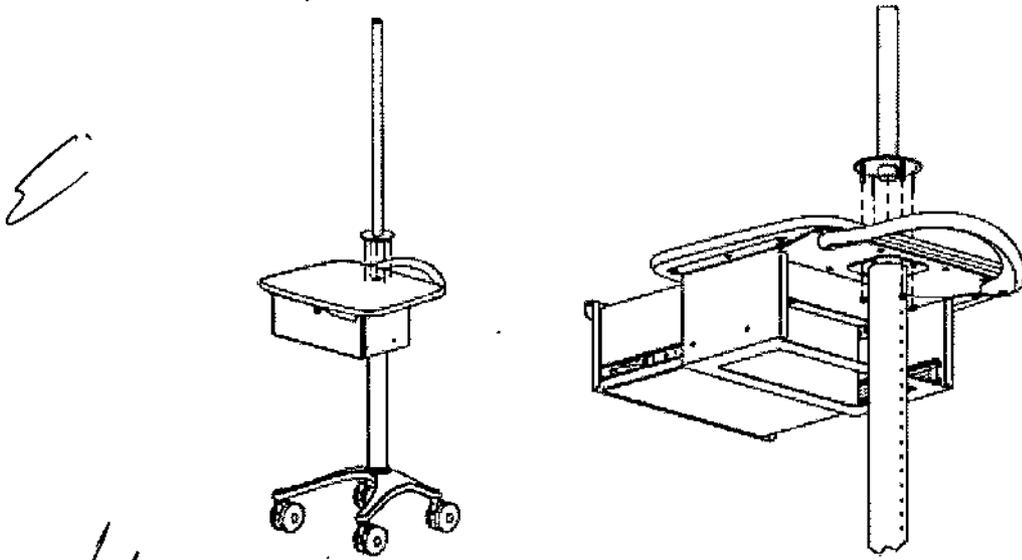


**Base de carga de la batería**

Indicadas para la carga de baterías de ión de litio personalizadas para la consola Kangaroo. No intente cargar otras baterías.

1. Conecte el adaptador de alimentación al cargador de batería y a la toma. Es importante elegir el cable de alimentación de CA adecuado para su región.
2. Deslice la batería en el cargador y, a continuación, presione hacia abajo.
3. Espere a que se encienda el indicador de carga completa.
4. Retire la batería levantándola de la base del cargador.
5. Desconecte el adaptador de alimentación del cargador. Para desconectarlo, sujete el cable por el manguito de bloqueo y tire para retirarlo del cargador de la batería.

**Carro de montaje**



# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6 5 7 9

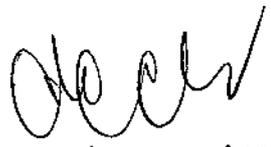


Instrucciones de uso:

1. Alinee el tubo de extensión con los agujeros en la parte superior de su carrito. Asegúrese de que el agujero vertical del tubo de extensión se enfrenta a la parte trasera del carro.
2. Deslice el tubo de extensión en su lugar. Utilice la llave de 3 vías (o su propia llave de 3/8" o una llave inglesa) para asegurar con las cuatro tuercas Nylock.

E

  
Fárm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14647-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1029-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6 5 7 9** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: SONDA DE ALIMENTACION CON TECNOLOGIA IRIS Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677-KITS PARA ALIMENTACION ENTERAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KANGAROO™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: sonda para alimentación naso-gástrica o naso-entérica con tecnología de visualización óptica IRIS.

Modelo/s:

1-386100 Consola con accesorios Kangaroo.

2-388103 Cable de interfaz Kangaroo.

*E* *1*

3-460836 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 36" (91 cm) Kangaroo.

4-460843 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 43" (109 cm) Kangaroo.

5-460855 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 55" (140 cm) Kangaroo.

6-461036 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 36" (91 cm) Kangaroo.

7-461043 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 43" (109 cm) Kangaroo.

8-461055 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 55" (140 cm) Kangaroo.

9-461236 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 36" (91 cm) Kangaroo.

10-461243 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 43" (109 cm) Kangaroo.

11-461255 Sonda de alimentación con tecnología IRIS 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 55" (140 cm) Kangaroo.

12-460036 Estilete de repuesto de 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 36" (91 cm) Kangaroo.

13-460043 Estilete de repuesto de 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 43" (109 cm) Kangaroo.

14-460055 Estilete de repuesto de 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 55" (140 cm) Kangaroo.

15-462036 Estilete de repuesto de 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 36" (91 cm) Kangaroo.

16-462043 Estilete de repuesto de 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 43" (109 cm) Kangaroo.

E. A



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

17-462055 Estilete de repuesto de 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 55" (140 cm) Kangaroo.

18-468036 Estilete de repuesto de 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 36" (91 cm) Kangaroo.

19-468043 Estilete de repuesto de 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 43" (109 cm) Kangaroo.

20-468055 Estilete de repuesto de 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 55" (140 cm) Kangaroo.

Periodo de vida útil: 24 (veinticuatro) meses para las sondas de alimentación y los estiletes de repuesto.

Nombre del fabricante: (1): Covidien LLC.

Lugar/es de elaboración: 15 Hampshire St. Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (2) (modelo 1): Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 16 Tampines Industrial Crescent Singapore, Central Singapore, Singapore 528604.

Nombre del fabricante (3) (modelos 2 al 10): Jabil Circuit (Shanghai), LTD.

Lugar/es de elaboración: 600 Tian Lin Road Shanghai, Shanghai, China 200233.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-271, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 5 7 9**

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.