



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004061-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004061-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

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 sus modificatorios.

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 EndoVive™ nombre descriptivo Sonda de gastrostomía de reemplazo de bajo perfil y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-114698668-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-586 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-586

Nombre descriptivo: Sonda de gastrostomía de reemplazo de bajo perfil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-214 Tubos, para Gastrostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive™

Modelos:

EndoVive Botón de reemplazo de bajo perfil con conector ENFit

M00509450 24 F (8,0 mm) x 1,7 cm

M00509460 24 F (8,0 mm) x 2,4 cm

M00509470 24 F (8,0 mm) x 3,4 cm

M00509480 24 F (8,0 mm) x 4,4 cm

M00509490 28 F (9,3 mm) x 1,5 cm

M00509500 28 F (9,3 mm) x 2,8 cm

M00509510 28 F (9,3 mm) x 4,3 cm

M00509530 18 F (6,0 mm) x 1.2 cm

M00509540 18 F (6,0 mm) x 1,7 cm

M00509800 18 F (6,0 mm) x 2,4 cm

M00509810 18 F (6,0 mm) x 3,4 cm)

M00509820 18 F (6,0 mm) x 4,4 cm

## ACCESORIOS

EndoVive Juego de alimentación en ángulo recto con botón y conector ENFit

M00501061 Adaptador de alimentación continua en ángulo recto 18 F

M00501071 Adaptador de alimentación continua en ángulo recto 24 F

M00501081 Adaptador de alimentación continua en ángulo recto 28 F

EndoVive Juego de alimentación en bolo con botón de bajo perfil y conector ENFit

M00501091 Adaptador recto para alimentación en bolo18 F

M00501101 Adaptador recto para alimentación en bolo24 F

M00501111 Adaptador recto para alimentación en bolo28 F

EndoVive Sonda de descompresión con botón de bajo perfil con conector ENFit

M00501121 18 F / 1,2 cm

M00501131 18 F / 1,7 cm

M00501141 18 F / 2,4 cm

M00501151 18 F / 3,4 cm

M00501161 18 F / 4,4 cm

M00501181 24 F / 1,7 cm

M00501191 24 F / 2,4 cm

M00501201 24 F / 3,4 cm

M00501211 24 F / 4,4 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está concebido para suministrar alimentos a un paciente directamente en el estómago a través de un estoma. Está especialmente indicado para pacientes que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Para Botón de reemplazo de bajo perfil con conector ENFit: Envase conteniendo 1 (una) Unidad.

Para Accesorios: Envase conteniendo 10 (diez) unidades

Método de esterilización: Para Botón de reemplazo de bajo perfil con conector ENFit: Óxido de Etileno

Para Accesorios: No corresponde

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-004061-23-6

N° Identificadorio Trámite: 50988

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.11 15:39:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.11 15:39:51 -03:00

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
EndoVive™ – BOSTON SCIENTIFIC

**DISPOSICIÓN 2318/2002**  
**ANEXO III.B**

**INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS**

*gus* 

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
EndoVive™ – BOSTON SCIENTIFIC

**EndoVive™**  
**Sonda de gastrostomía de reemplazo de  
bajo perfil**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-586  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation  
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX  
Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)  
Envase reciclable (símbolo)  
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
EndoVive™ – BOSTON SCIENTIFIC

## ACCESORIOS

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-586  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation  
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX  
Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)  
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
Envase reciclable (símbolo)  
No estéril (símbolo)

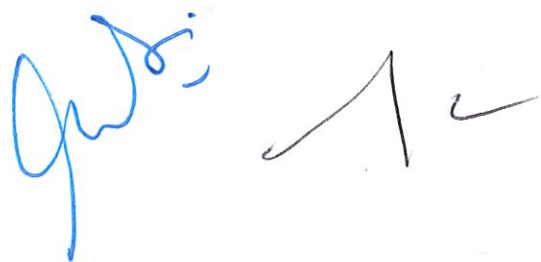


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
EndoVive™ – BOSTON SCIENTIFIC

**DISPOSICIÓN 2318/2002**

**ANEXO III.B**

**INSTRUCCIONES DE USO**

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher. It appears to be a personal or official signature.



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
EndoVive™ – BOSTON SCIENTIFIC

**EndoVive™**  
**Sonda de gastrostomía de reemplazo de  
bajo perfil**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-586  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation  
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX

No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)  
Envase reciclable (símbolo)  
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

*gus* *12*

### **Advertencias**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

### **Precauciones**

No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.

### **Contraindicaciones**

El botón de reemplazo de bajo perfil EndoVive no está indicado para lo siguiente:

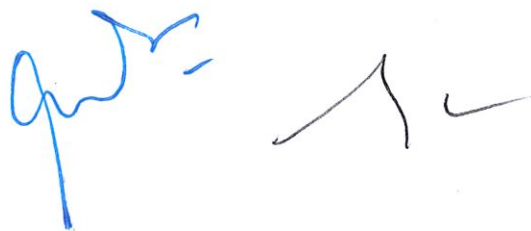
1. Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal. LA PARED ABDOMINAL DEBE ESTAR PEGADA A LA LUZ ESTOMACAL.
2. Gastrostomía mal cicatrizada.
3. Presencia de múltiples conductos fistulosos.
4. Infección alrededor de la zona.
5. Desconocimiento de la dirección y la longitud del conducto de gastrostomía.

### **Episodios adversos**

El uso de dispositivos de alimentación directa puede causar las siguientes complicaciones: fiebre, distensión gástrica, infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, peritonitis, septicemia, erosión/incrustación en la pared gástrica ("síndrome de Buried Bumper"), aspiración, hemorragia, fistula, gastroparesis, reflujo gastroesofágico, dolor, perforación, ulceración, obstrucciones de la sonda, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces, extracciones inadvertidas, obstrucciones del intestino delgado, tejido granular y neumoperitoneo.

### **Uso indicado/Indicaciones de uso**

Está concebido para suministrar alimentos a un paciente directamente en el estómago a través de un estoma. Está especialmente indicado para pacientes que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.



### Instrucciones de funcionamiento

#### Preparación

**Precaución:** examine cuidadosamente la unidad para verificar que el contenido no haya sufrido desperfectos durante el transporte. NO UTILICE el producto si está deteriorado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

**Precaución:** el presente dispositivo está indicado para su conexión a dispositivos de alimentación enteral. Deben extremarse las precauciones para evitar posibles daños por acoplamiento indebido con conectores de alimentación no enteral.

#### Instrucciones

1. Medición del conducto del estoma

- Consulte las instrucciones del dispositivo medidor para estoma apropiado.
- Asegúrese de seleccionar el tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal. Si la medida parece estar comprendida entre dos tamaños, **SELECCIONE SIEMPRE EL SIGUIENTE BOTÓN DE MAYOR TAMAÑO. UNA VEZ COLOCADO, EL BOTÓN DEBERÁ GIRAR FÁCILMENTE.**

**Advertencia:** si elige un tamaño menor del adecuado, se puede producir una incrustación con erosión en la pared gástrica, necrosis tisular, infección, septicemia y secuelas asociadas.

2. Comprobación de la dirección del conducto del estoma

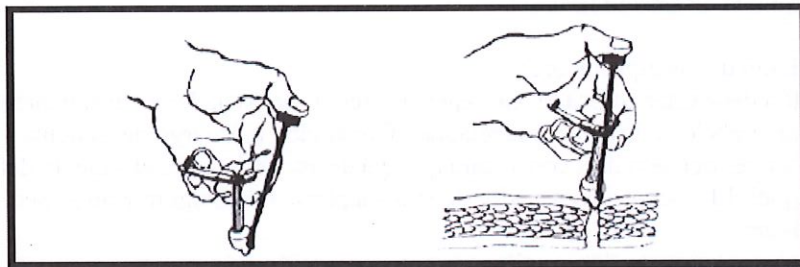
- En el momento de la colocación, compruebe la dirección del conducto del estoma con un catéter suave del tamaño apropiado (por ejemplo, una sonda nasogástrica).

**Advertencia:** si lo inserta en un **ÁNGULO INCORRECTO**, es posible que se deteriore el conducto, lo que podría ocasionar la separación del estómago de la pared abdominal, y esto a su vez dañar los tejidos con infección, septicemia y peritonitis.

3. Colocación del botón

- La varilla del obturador está diseñada para dilatar el botón y facilitar así la inserción.

Introduzca la varilla del obturador por uno de los pequeños orificios de la cúpula del botón y colóquela de tal forma que se apoye en la porción que sobresale (entrada) de la cúpula del botón (consulte la Figura 1).



**Figura 1 y Figura 2**

**Precaución:** no introduzca la varilla del obturador por el eje del botón, ya que la válvula antirreflujo podría deteriorarse.

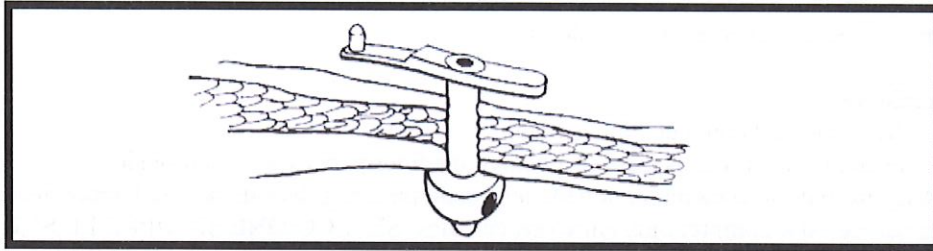
• Una vez que haya dilatado totalmente el botón con la varilla del obturador (consulte la Figura 2), introduzca el extremo distal en el estoma establecido. Asegúrese de seguir el conducto del estoma. Ejerza presión suave a medida que el botón se desplaza por el conducto. Cuando la porción de la cúpula haya atravesado la luz estomacal, se producirá una liberación de presión. En ese momento, extraiga la varilla del obturador del punto del estoma.

*Handwritten signature in blue ink.*

• Si la válvula antirreflujo no es apta, introduzca con cuidado el obturador por el centro del botón para activar la válvula.

**Precaución:** una vez colocado, el botón de reemplazo de bajo perfil EndoVive™ deberá girar libremente.

4. Comprobación de que el botón está dentro del estómago antes de iniciar la alimentación (consulte la Figura 3).



**Figura 3**

• Compruebe el contenido del estómago, introduciendo la varilla del obturador por el eje del botón. Deberá producirse un retorno espontáneo del contenido gástrico; es buena señal: significa que el botón está bien colocado. Si sigue dudando, realice uno de los siguientes procedimientos:

**Determinación de la ubicación del botón**

- Puede realizarse un examen radiográfico (rayos X) para evaluar la ubicación de la cúpula radiopaca del botón.
- Fibroendoscopia en la luz del dispositivo con un endoscopio de 3 mm.
- Guía flexible colocada en el centro del dispositivo y examen radiográfico. **NO FUERCE LA GUÍA.**

**Advertencia:** no inyecte aire en el botón para determinar la ubicación del dispositivo, porque podría producirse una distensión gástrica.

5. Colocación de los espaciadores

• El botón debe estar colocado. Coloque el disco del espaciador en el saliente externo del botón. Estire con cuidado el disco del espaciador sobre el lado más largo del saliente y, a continuación, a través del lado más corto, para que quede asentado entre el saliente del botón y la superficie de la piel. El disco del espaciador deberá adaptarse con holgura y no impedir que el botón gire fácilmente.

**Advertencia:** los espaciadores deben utilizarse con precaución y únicamente tras descomprimir el estómago y comprobar que el botón gira fácilmente; de lo contrario, podría producirse necrosis tisular.

6. Extracción de los espaciadores

• Corte el disco del espaciador pertinente con cuidado para **NO CORTAR** el botón. Sepárelo suavemente del botón y deséchelo.

7. Cuidados de la sonda

- Una vez terminada la alimentación, irrigue el dispositivo con 5-10 mL (3-5 mL para niños) de agua a fin de eliminar las partículas restantes.
- Limpie el área del estoma y la parte externa de la sonda de gastrostomía con jabón y agua. El soporte se debe rotar a diario por higiene del emplazamiento. El punto del estoma debe estar limpio y seco en todo momento.
- Controle la sonda para que no se produzcan desplazamientos. El desplazamiento de la sonda puede producir alguno de los siguientes efectos: imposibilidad de alimentarse, peritonitis, infección y secuelas asociadas.
- Antes del alta hospitalaria, informe al paciente sobre la limpieza del dispositivo, su supervisión y la administración de medicamentos (si procede). Asegúrese de que el paciente recibe una guía de cuidados del paciente, de modo que disponga de instrucciones adicionales sobre la supervisión del dispositivo.

8. Extracción del botón

- Sujete las pestañas y extraiga cuidadosamente el botón del estoma mediante una tracción constante.

**Nota:** si lo desea, puede aplicar un gel anestésico local viscoso en la piel que rodea el estoma y en el interior del propio estoma. Seque la piel si el contenido gástrico del producto de alimentación entérica la salpica.

- También puede realizar la extracción de forma más sencilla introduciendo una varilla de obturador por el catéter para dilatar/ extender la cúpula del botón. El botón también puede extraerse mediante endoscopia si se desea. Inserte el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.

**Advertencia:** NO permita que la cúpula atraviese el tubo digestivo.

La obstrucción puede provocar secuelas asociadas.

- Tras la extracción y antes del cierre espontáneo del estoma, inserte un nuevo botón en el estoma si todavía desea realizar una alimentación entérica por esta ruta.

- Si se desea el cierre espontáneo del estoma, aplique un apósito en el punto del estoma.

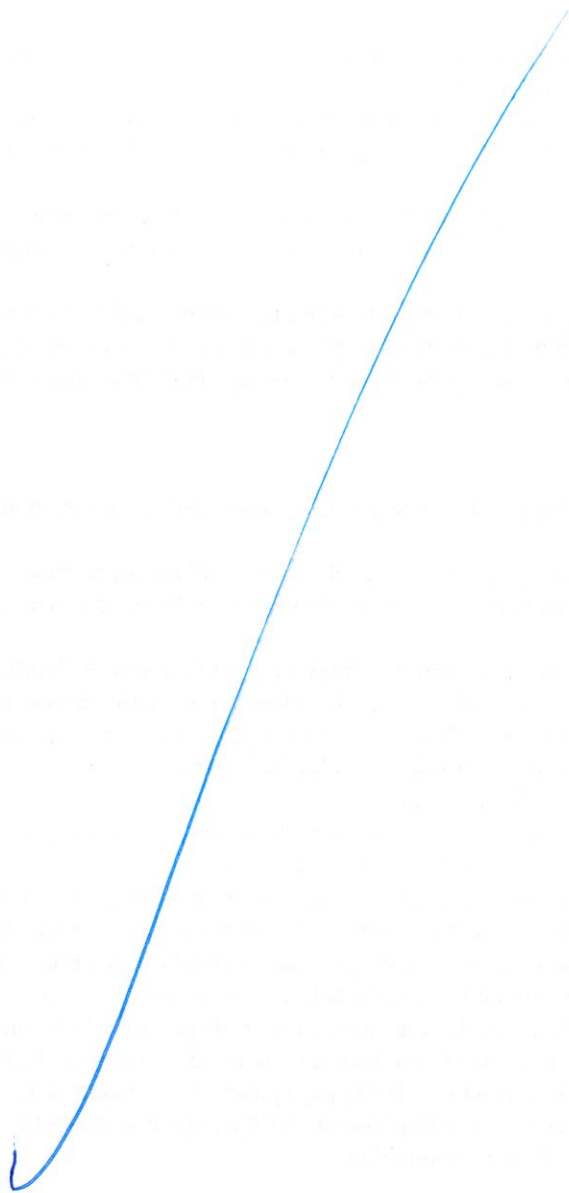
**Advertencia:** la extracción no debe realizarse hasta que el estoma esté totalmente establecido (esto puede llevar dos meses o más); de lo contrario, el conducto del estoma podría perder permeabilidad. Se recomienda que un médico cualificado realice esta extracción.

**Nota:** El profesional sanitario deberá decidir si es necesario un dispositivo de reemplazo, ya que la vida útil exacta del dispositivo no se puede predecir debido a varios factores. Entre estos factores se incluyen medicamentos, nutrición, pH del jugo gástrico y cuidado de la sonda. En la bibliografía clínica se recomienda evaluar el implante de GEP de silicona de sustitución aproximadamente un año después de la implantación.

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta.





5/1/19



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. - Rot. e Ins. de Uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 15:38:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 15:38:52 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004061-23-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004061-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 651-586

Nombre descriptivo: Sonda de gastrostomía de reemplazo de bajo perfil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-214 Tubos, para Gastrostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive™

Modelos:

EndoVive Botón de reemplazo de bajo perfil con conector ENFit



M00509450 24 F (8,0 mm) x 1,7 cm  
M00509460 24 F (8,0 mm) x 2,4 cm  
M00509470 24 F (8,0 mm) x 3,4 cm  
M00509480 24 F (8,0 mm) x 4,4 cm  
M00509490 28 F (9,3 mm) x 1,5 cm  
M00509500 28 F (9,3 mm) x 2,8 cm  
M00509510 28 F (9,3 mm) x 4,3 cm  
M00509530 18 F (6,0 mm) x 1.2 cm  
M00509540 18 F (6,0 mm) x 1,7 cm  
M00509800 18 F (6,0 mm) x 2,4 cm  
M00509810 18 F (6,0 mm) x 3,4 cm  
M00509820 18 F (6,0 mm) x 4,4 cm

#### ACCESORIOS

EndoVive Juego de alimentación en ángulo recto con botón y conector ENFit

M00501061 Adaptador de alimentación continua en ángulo recto 18 F

M00501071 Adaptador de alimentación continua en ángulo recto 24 F

M00501081 Adaptador de alimentación continua en ángulo recto 28 F

EndoVive Juego de alimentación en bolo con botón de bajo perfil y conector ENFit

M00501091 Adaptador recto para alimentación en bolo18 F

M00501101 Adaptador recto para alimentación en bolo24 F

M00501111 Adaptador recto para alimentación en bolo28 F

EndoVive Sonda de descompresión con botón de bajo perfil con conector ENFit

M00501121 18 F / 1,2 cm

M00501131 18 F / 1,7 cm

M00501141 18 F / 2,4 cm

M00501151 18 F / 3,4 cm

M00501161 18 F / 4,4 cm

M00501181 24 F / 1,7 cm

M00501191 24 F / 2,4 cm

M00501201 24 F / 3,4 cm

M00501211 24 F / 4,4 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está concebido para suministrar alimentos a un paciente directamente en el estómago a través de un estoma. Está especialmente indicado para pacientes que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Para Botón de reemplazo de bajo perfil con conector ENFit: Envase conteniendo 1 (una) Unidad.

Para Accesorios: Envase conteniendo 10 (diez) unidades

Método de esterilización: Para Botón de reemplazo de bajo perfil con conector ENFit: Óxido de Etileno

Para Accesorios: No corresponde

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-586 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004061-23-6

N° Identificadorio Trámite: 50988

AM