



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004189-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004189-23-1 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 1°.- 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 Kit para gastrostomía endoscópica percutánea y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-114691501-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-585 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-585

Nombre descriptivo: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

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

Modelos:

Kit para GEP estándar con conector ENFit

M00509081 20 F (6,7 mm), Pull

M00509091 20 F (6,7 mm), Push

M00509101 24 F (8 mm), Pull

M00509111 24 F (8 mm), Push

## ACCESORIOS

EndoVive Adaptador de alimentación con puerto en Y y conector ENFit

M00501261 Adaptador con puerto en Y para sonda de gastrostomía inicial, 20 F

M00501271 Adaptador con puerto en Y para sonda de gastrostomía inicial, 24 F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado en la alimentación enteral directamente en el estómago de adultos y niños 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: Envase conteniendo 2 (dos) unidades.

Accesorios: Envase conteniendo 10 (diez) unidades.

Método de esterilización: Para Kit para GEP estándar 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° 1-0047-3110-004189-23-1

N° Identificador Trámite: 51105

AM

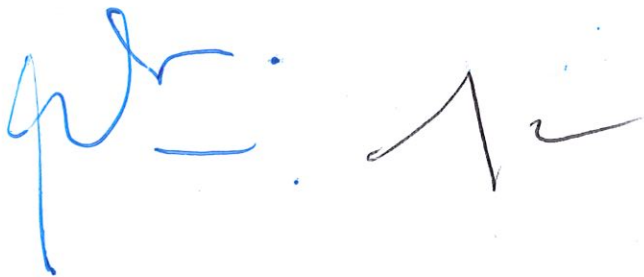
Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.11 15:40:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.11 15:40:04 -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**

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, located at the bottom left of the page.

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™**  
**Kit para gastrostomía endoscópica percutánea**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-585  
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

## ACCESORIO

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-585  
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**





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™**  
**Kit para gastrostomía endoscópica percutánea**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-585  
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)



### **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.

Este 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.

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.

El kit para GEP de colocación inicial no debe usarse en niños que pesen menos de 15 kilos/33 pounds.

### **Contraindicaciones**

- Pacientes tratados con anticoagulantes o que tengan parámetros de coagulación anómalos.
- Obstrucción del esófago que pudiera impedir la introducción o la retirada de la sonda de alimentación.
- Imposibilidad de lograr la iluminación transabdominal o la colocación de la aguja/cánula.
- Pacientes con varias intervenciones quirúrgicas próximas al punto de la gastrostomía.
- Pacientes con riesgo médico elevado.
- 

### **Episodios adversos**

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes: fiebre, distensión gástrica, infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, peritonitis, septicemia, erosión/incrustación en la pared gástrica ("síndrome del tope interno de una sonda de gastrostomía"), aspiración, hemorragia, fístula, gastroparesis, reflujo gastroesofágico, dolor, perforación, ulceración, obstrucciones de la sonda, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces, extracciones inadvertidas, obstrucciones del intestino delgado, tejido granular y neumoperitoneo.

The image shows two handwritten signatures in blue ink. The first signature on the left is a cursive, stylized name. The second signature on the right is a simpler, more angular cursive signature.

### Uso indicado/Indicaciones de uso

Está indicado en la alimentación enteral directamente en el estómago de adultos y niños que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.

### Instrucciones de funcionamiento

#### 1 Preparación del paciente

- Compruebe que el kit no ha sufrido daños. Si está dañado, NO utilice el producto.
- Prepare al paciente para una endoscopia de acuerdo con las directrices de la institución.
- Prepare el abdomen de forma estéril con una solución antiséptica.

#### 2. Selección de la ubicación de la sonda

- Introduzca el endoscopio e insufla el estómago (Figura 1).
- Transilumine la pared abdominal con la luz del endoscopio y seleccione el punto de colocación de la sonda para GEP.
- Presione con el dedo el punto en el que la transiluminación sea más clara. El endoscopista deberá ver una hendidura de la pared gástrica en este punto.

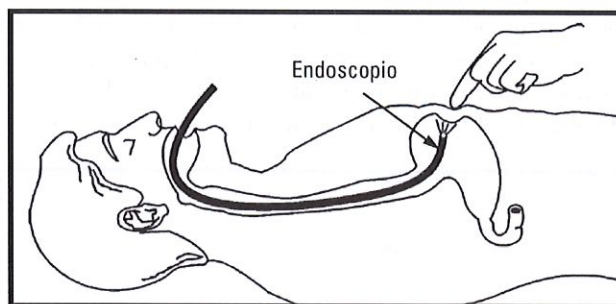


Figura 1

#### Método del kit estándar

#### 3. Preparación del punto de incisión

**Nota:** seleccione un anestésico local adecuado y adminístrelo según el protocolo normal.

- Prepare y administre el anestésico mediante una técnica apropiada.

**Advertencia:** NO realice la inyección con la aguja de filtro. Si el filtro atrapa esquilas de vidrio, estas podrían inyectarse en el paciente.

- Anestesia siguiendo un patrón de cuatro cuadrantes trazado alrededor del lugar de incisión seleccionado.

#### 4. Acceso

• Con el bisturí suministrado, realice una incisión de 1 a 1,5 cm en el punto de incisión seleccionado.

**Nota:** una incisión demasiado pequeña puede provocar una resistencia excesiva al extraer la sonda para GEP de la piel.

**Precaución:** el estómago debe mantenerse insuflado a lo largo del procedimiento para asegurar el contacto entre la pared gástrica y la pared abdominal.

- Introduzca el lazo de recuperación a través del endoscopio y ábralo sobre el sitio propuesto para la punción.
- Deslice la cánula trocar o la aguja Seldinger por la incisión hasta introducirla en el estómago bajo visualización directa.

*[Firmas manuscritas]*



- Cierre el lazo firmemente, pero no demasiado apretado, alrededor de la cánula trocar/aguja Seldinger.
- Extraiga la aguja de la cánula.
- 

#### Método del kit de seguridad

### 3. Preparación del punto de incisión

**Nota:** seleccione un anestésico local adecuado y adminístrelo según el protocolo institucional.

- Sin extraer el protector de plástico, desenrosque la aguja de inyección con protección de seguridad de la jeringuilla.
- Introduzca el anestésico en la jeringuilla mediante una técnica apropiada. Vuelva a colocar la aguja de inyección con protección de seguridad en la jeringuilla.
- Cuando esté listo para administrar la inyección, retire el protector de plástico de la aguja de inyección.

**Nota:** cuando retire el protector de plástico de la aguja de inyección, tire del protector en línea recta. NO tire del protector en ángulo, ya que esto podría dañar la aguja.

- Anestesia siguiendo un patrón de cuatro cuadrantes trazado alrededor del lugar de incisión seleccionado.
- Una vez aplicada la inyección anestésica, NO vuelva a colocar la tapa ni retire la aguja de inyección de la jeringuilla. Empuje con un dedo el brazo de la palanca hacia adelante para deslizar el mecanismo de protección sobre la punta de la aguja. Se oirá un clic cuando el protector pase sobre la punta de la aguja. Entonces deberá confirmarse visualmente la cobertura de la aguja (Figura 2).



Figura 2

**Nota:** cuando el mecanismo protector de seguridad se ha desplegado por completo, la aguja ya no puede utilizarse.

- Una vez confirmada la cobertura de la aguja, deseche la aguja y la jeringuilla en un recipiente aprobado para objetos punzantes.

### 4. Acceso

- Para retirar la protección de la hoja del bisturí de seguridad, coloque el pulgar sobre el bisturí y empuje hacia adelante hasta que la hoja se bloquee (Figura 3).

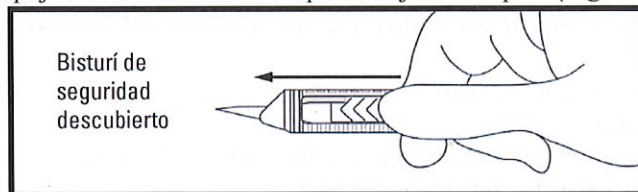


Figura 3

Handwritten signatures and marks in blue ink at the bottom of the page.

- Con la hoja expuesta del bisturí de seguridad suministrado, realice una incisión de 1 a 1,5 cm en el punto de incisión seleccionado.
- Para retraer la hoja del bisturí de seguridad, coloque el pulgar en el mango del bisturí, como se muestra a continuación, y aplique presión hasta que la hoja se retraiga (Figura 4).
- Ahora, el bisturí de seguridad ya está listo para pasarlo o desecharlo.

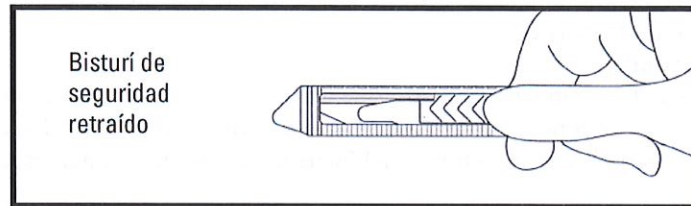


Figura 4

**Nota:** una incisión demasiado pequeña puede provocar una resistencia excesiva al extraer la sonda para GEP de la piel.

**Precaución:** el estómago debe mantenerse insuflado a lo largo del procedimiento para asegurar el contacto entre la pared gástrica y la pared abdominal.

- Introduzca el lazo de recuperación a través del endoscopio y ábralo sobre el sitio propuesto para la punción.
- Deslice la cánula trocar de seguridad por la incisión hasta introducirla en el estómago bajo visualización directa.
- Cierre el lazo firmemente, pero no demasiado apretado, alrededor de la cánula trocar de seguridad.
- Extraiga la aguja de la cánula.

**Nota:** cuando se retira la aguja de la cánula, se acciona automáticamente una vaina protectora que cubre la punta distal. Sin embargo, si se necesita la aguja de nuevo durante el procedimiento, se puede volver a colocar el estilete en la cánula, con cuidado, y la vaina protectora se retraerá para que la cánula trocar de seguridad recupere su funcionalidad original.

### Método de extracción

#### 5. Colocación del cable

- Pase el extremo en bucle del cable de inserción a través de la cánula hasta el interior del estómago (Figura 5).

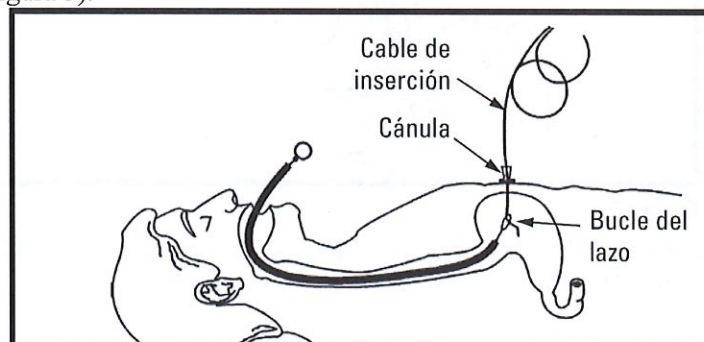


Figura 5

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

**Precaución:** el extremo metálico (doblado) del cable de inserción no deberá entrar nunca en el cuerpo del paciente.

- Afloje el lazo y deje que rodee únicamente el cable de inserción.

Vuelva a apretar el lazo.

- Retire el cable de inserción, el lazo y el endoscopio desde la boca.

El cable de inserción saldrá del cuerpo desde el abdomen y la boca del paciente.

**Precaución:** tenga cuidado al manipular el cable de inserción para evitar traumatismos innecesarios en el punto de incisión.

#### 6. Colocación de la sonda

- Acople el conjunto de la sonda para GEP al cable de inserción que sale de la boca del paciente.

**Nota:** la fórmula para hacer el nudo es “el azul atraviesa y vuelve a través del azul”.

- Pase el bucle del cable de inserción a través del bucle del cable en la sonda para GEP (Figura 6).

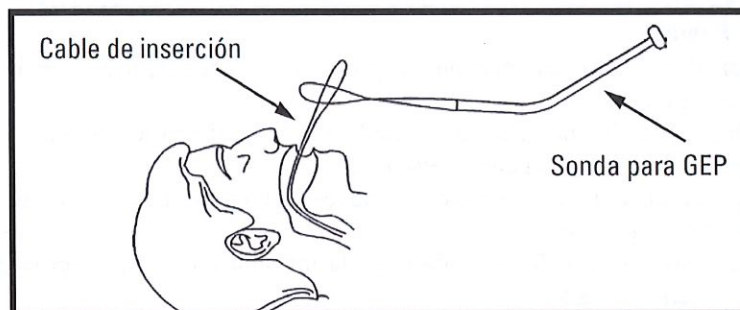


Figura 6

- Pase el extremo abovedado de la sonda para GEP a través del bucle del cable de inserción y tire de toda la sonda para GEP hasta que pase (Figura 7).

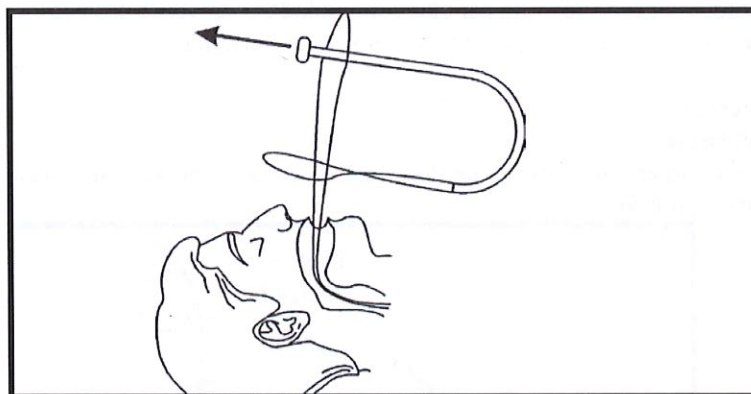


Figura 7

- Agarre la punta de dilatación con el pulgar y el índice, y tire del bucle para formar el acoplamiento (Figura 8).



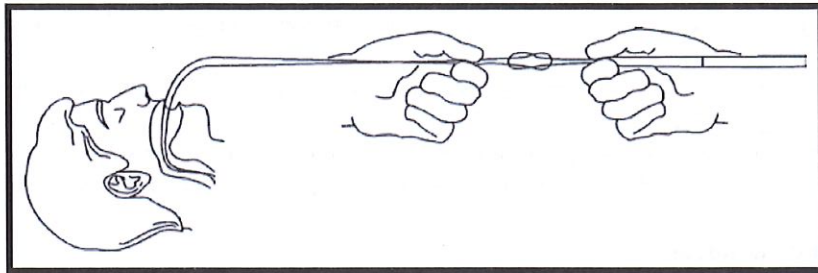


Figura 8

**Precaución:** la sonda para GEP no debe sujetarse como medio de apretar el acoplamiento. Evite tirar de la sonda para GEP alejándola del dilatador, ya que un exceso de fuerza puede hacer que la sonda para GEP se separe del dilatador.

- Aplique el lubricante hidrosoluble al conjunto de la sonda para GEP.
- Mientras sujeta ambos ramales del extremo proximal del cable de inserción, tire de la sonda para GEP de modo que atraviese el lugar de incisión (Figura 9).

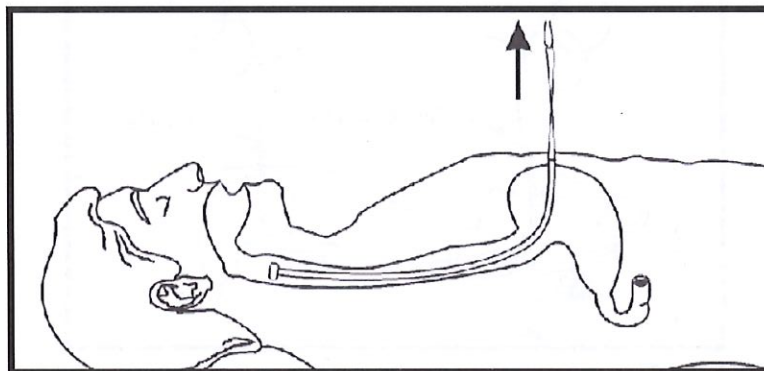


Figura 9

#### Método de introducción

##### 5. Colocación del cable

- Pase la punta de la guía por la cánula hasta el interior del estómago (Figura 10).
- Afloje el lazo y deje que rodee únicamente la guía. Vuelva a apretar el lazo.

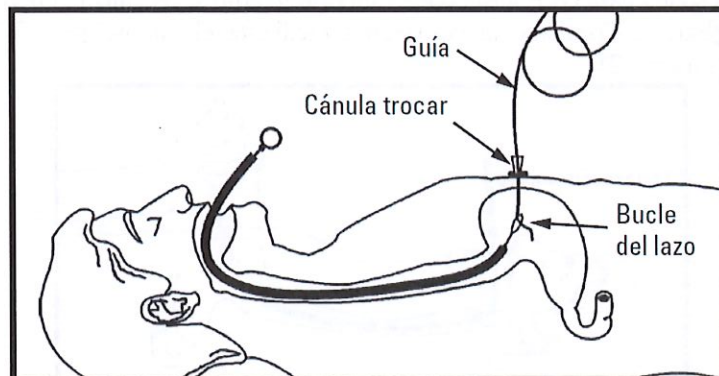


Figura 10

*[Firma manuscrita]*

**Precaución:** agarre la guía con firmeza y retírela. Una fuerza excesiva en el lazo podría dañar la guía.

- Retire la guía, el lazo y el endoscopio desde la boca. La guía saldrá del cuerpo desde el abdomen y la boca del paciente.
- Una vez colocada la guía, podrá retirar la cánula del punto de incisión.

**Precaución:** tenga cuidado al manipular la guía para evitar traumatismos innecesarios en el punto de incisión.

### 6. Colocación de la sonda

**Nota:** enderece el extremo del dilatador de la sonda para GEP antes de deslizarlo sobre la guía.

**Precaución:** NO estire la sonda para GEP ni tire de ella desde el dilatador. Una fuerza excesiva puede provocar que la sonda para GEP se separe del dilatador.

- Aplique lubricante hidrosoluble al conjunto de la sonda para GEP.
- Deslice el extremo con dilatador del conjunto de la sonda para GEP sobre la guía que sale de la boca del paciente.
- Es necesaria una tensión firme en ambos extremos de la guía a fin de conseguir que la sonda para GEP pase por la bucofaringe y entre en el estómago (Figura 11).

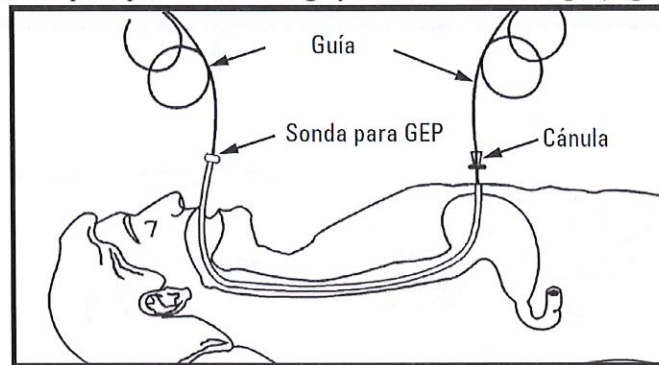


Figura 11

- Continúe la introducción hasta que la punta del dilatador salga de la pared abdominal.
- Sujete la punta (con una pinza hemostática, si es necesario) y tire hasta que la parte blanda del catéter salga de la pared abdominal.
- Cuando la parte blanda del catéter de la sonda para GEP sale por la pared abdominal, se retira la guía y se extrae la sonda para GEP.

### Para métodos de extracción e introducción

- Tire de la sonda para GEP hasta que el soporte interno se asiente a la perfección contra la mucosa gástrica. Confirme la colocación mediante el endoscopio. Evite una tensión excesiva (Figura 12).

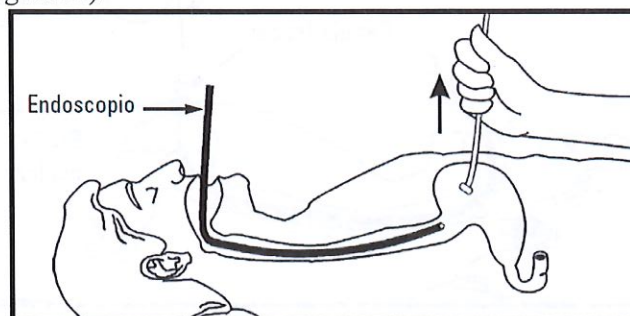


Figura 12

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



**Precaución:** una fuerza excesiva o falta de cuidado al avanzar gradualmente el catéter a través del tejido de la fascia podría hacer que todo el dispositivo saliera por la pared abdominal.

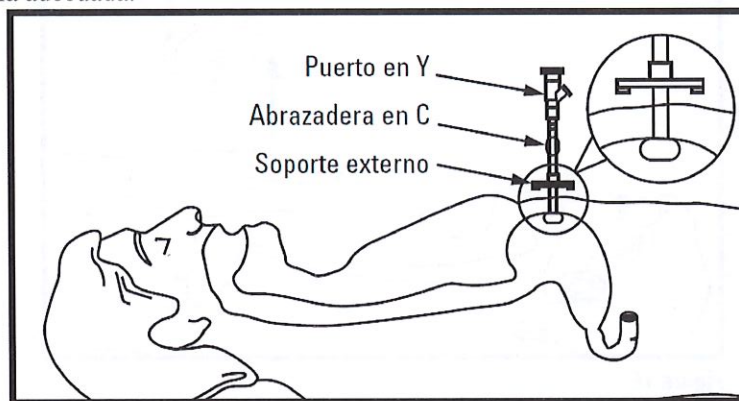
- Corte el catéter a aproximadamente 12 in (30,5 cm) del nivel de la piel.

**Nota:** si se está utilizando un tubo yeyunal para GEP, siga las instrucciones de uso de ese dispositivo.

- Deslice el soporte externo cerca de la piel, pero sin apretarla, a fin de facilitar la cicatrización.

**Nota:** puede utilizar una pinza hemostática para dilatar el soporte externo con el fin de facilitar la colocación en la sonda para GEP.

- Coloque la abrazadera en C y el puerto en Y en la sonda para GEP (Figura 13).
- Limpie el punto de inserción. Aplique pomada antibiótica o antiséptica y vende la herida de forma adecuada.



**Figura 13**

**Advertencia:** espere 24 horas antes de la alimentación inicial para asegurarse de que la sonda se encuentre en la ubicación adecuada.

**Advertencia:** evite tirar excesivamente de la sonda para GEP, ya que el soporte interno podría incrustarse en la mucosa gástrica. El resultado puede ser necrosis tisular, desplazamiento de la sonda, infección y secuelas asociadas.

- 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 supervisión del dispositivo 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.

### 7. Cuidados de la sonda

**Nota:** 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.

- Se incluye un puerto en Y para la alimentación por bolo, bomba o gravedad.

**Nota:** durante la alimentación, asegúrese de que el puerto en Y esté completamente introducido en la sonda para GEP.

- Irrigue siempre el puerto en Y y la sonda para GEP con agua después de usarlos.

**Advertencia:** no limpie NUNCA la sonda para GEP con aire. Esto podría provocar una embolia gaseosa si la sonda se desliza de la ubicación indicada.

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

- Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda con 10 ml de agua para eliminar las partículas restantes.
- Cierre la abrazadera en C para impedir el reflujo de algún fluido.
- La sonda para GEP se ha diseñado como acceso de alimentación al estómago. No se recomienda para ninguna otra aplicación.

**Precaución:** en caso de fiebre, distensión abdominal, infección, bloqueo o necrosis tisular, los pacientes deberán consultar inmediatamente a su médico.

#### 8. Extracción de la sonda

- Tirando y empujando, puede extraer la sonda para GEP si la sujeta con una mano cerca de la línea de la piel, coloca la otra mano en torno al punto del estoma y tira de la sonda hacia arriba (Figura 14).

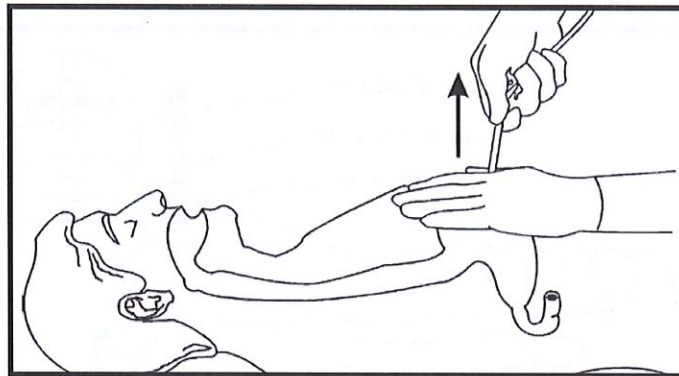


Figura 14

- Si la extracción mediante esta técnica inquieta demasiado al paciente, puede cortar la sonda de alimentación al nivel de la piel y retirarla mediante un procedimiento endoscópico.

**Advertencia:** NO deje que la sección interna de la sonda pase a través del tubo digestivo.

**Nota:** Las sondas de alimentación de silicona deben permanecer en su lugar hasta que el estoma madure. 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.

*[Firma manuscrita]*



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 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 15:30:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 15:30:49 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004189-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004189-23-1

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: 651-585

Nombre descriptivo: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

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

Modelos:

Kit para GEP estándar con conector ENFit

M00509081 20 F (6,7 mm), Pull  
M00509091 20 F (6,7 mm), Push  
M00509101 24 F (8 mm), Pull  
M00509111 24 F (8 mm), Push

## ACCESORIOS

EndoVive Adaptador de alimentación con puerto en Y y conector ENFit  
M00501261 Adaptador con puerto en Y para sonda de gastrostomía inicial, 20 F  
M00501271 Adaptador con puerto en Y para sonda de gastrostomía inicial, 24 F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado en la alimentación enteral directamente en el estómago de adultos y niños 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: Envase conteniendo 2 (dos) unidades.

Accesorios: Envase conteniendo 10 (diez) unidades.

Método de esterilización: Para Kit para GEP estándar 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 651-585 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004189-23-1

N° Identificadorio Trámite: 51105

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.11 15:36:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.11 15:36:48 -03:00