



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

DISPOSICIÓN N° 7392

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10338-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. RIVERO y Cía. 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 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.

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

↓ 



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7392

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Kastner, nombre descriptivo Sondas para alimentación enteral y nombre técnico Tubos, para Alimentación, Nasoenteral, de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO y Cía. 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 620 y 621/621 vuelta a 622/622 vuelta respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7392

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 Entradas, 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° 1-47-10338-09-7

DISPOSICIÓN N° 7392

GS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓

7 39 2

14 SEP 2015



Proyecto de Rótulo

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín.
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

Nombre genérico: Sonda de poliuretano para nutrición enteral
Marca: Kastner
Modelos (según corresponda)

Atóxico y Estéril

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de operación:

Ver Instrucciones de Uso

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso *

Esterilizado por Oxido de Etileno *

* según corresponda

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-4

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dra ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Proyecto de Instrucciones de uso

SONDAS PARA NUTRICIÓN ENTERAL

Especificaciones y características técnicas:

Sonda para alimentación enteral estéril y atóxica. Está compuesta por un tubo de poliuretano con línea radiopaca, provista de un conector de doble vía con tapas codificado por color, un mandril de acero inoxidable atraumático lubricado con silicona de grado médico, y un contrapeso de tungsteno en su extremo distal (excepto en el catálogo K-106) para facilitar la colocación.

Presentaciones

K-106: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 6
 K-107: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 8
 K-108: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 8
 K-109: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 10
 K-110: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 12
 K-106B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 6
 K-107B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 8
 K-108B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 8
 K-109B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 10
 K-110B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 12
 K-106C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 6
 K-107C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 8
 K-108C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 8
 K-109C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 10
 K-110C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 12

Indicaciones:

Estas sondas son utilizadas para la administración de nutrientes y medicamentos por vía nasointestinal en pacientes con el tracto gastrointestinal intacto que presentan incapacidad física o neurológica para ingerir alimentos por masticación y deglución. Actúan como un conducto permitiendo el paso de los nutrientes líquidos hacia el estómago o el intestino delgado del paciente.

Las diferentes medidas y longitudes de sondas son seleccionadas y utilizadas por el médico operador en función de la anatomía y fisiología del paciente.

Instrucciones sugeridas para el uso:

- 1- Leer con atención todas las advertencias y precauciones antes de proceder a la colocación de la sonda.
- 2- Explicar el procedimiento al paciente.
- 3- La colocación deberá realizarse en ambiente con correctas condiciones de higiene
- 4- Preparar los instrumentos necesarios (jeringa de 20 ml o mayor; sonda para nutrición enteral; agua potable, gasas para limpiar y estetoscopio).
- 5- Colocar al paciente consciente en posición alta Fowler o sentado (sin inclinarlo hacia adelante).

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
 APODERADA

Dra. ADRIANA COURREGES
 DIRECTORA TÉCNICA
 Laboratorios Rivero
 Planta Junin

6- Para calcular la profundidad de la inserción, utilizar la sonda para medir la distancia desde la punta de la nariz del paciente hasta el lóbulo de la oreja, y desde el lóbulo de la oreja hasta la punta del apéndice xifoideo para la colocación gástrica. Para la colocación intestinal, agregar aproximadamente 25 cm.

7- Verificar que el mandril se encuentre calzado adecuadamente al conector de doble vía para evitar su desplazamiento durante la colocación. Elegir la fosa nasal con más paso e introducir la sonda de alimentación con el mandril. No manipular el mandril ni moverlo para atrás o para adelante. Evitar aplicar una fuerza excesiva durante la colocación de la sonda.

8- Cuando la sonda haya llegado a la orofaringe, pedirle al paciente que degluta. Tomar sorbos de agua puede facilitar el procedimiento.

9- La correcta colocación de la sonda debe ser verificada mediante rayos X. La confirmación adicional se puede realizar mediante la auscultación del cuadrante superior izquierdo durante la inyección de aire en la sonda utilizando una jeringa de 20 ml o mayor, o por la aspiración de los contenidos gástricos. La confirmación de la colocación debe efectuarse con el mandril firmemente asegurado dentro del tubo.

10- Una vez confirmada la posición correcta de la sonda, retirar el mandril mediante una tracción delicada. Fijar la sonda firmemente con cinta adhesiva sobre las fosas nasales, evitando hacer presión.

11- El paso transpilórico espontáneo de la punta lastrada ocurre frecuentemente en un plazo de 24 a 48 horas. Si se coloca al paciente en posición semi-Fowler con rotación hacia el lado derecho, se puede ayudar a apresurar el paso transpilórico de la punta del tubo.

12- Observar al paciente durante 30 a 60 minutos después de la colocación de la sonda y, si no se observan síntomas adversos (dolor abdominal, accesos de tos, dificultades respiratorias, náuseas, vómitos, etc.), conectar el equipo de infusión y comenzar la alimentación según prescripción médica.

Advertencias:

1- Se recomienda no utilizar en pacientes que presenten anomalías o enfermedades de nariz, garganta o esófago.

2- El uso de éste producto está contraindicado en pacientes con alergias o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

3- Verificar la fecha de vencimiento del producto. No utilizar productos vencidos.

4- Nunca reintroducir el mandril con la sonda colocada.

5- Utilizar procedimientos de radioscopía para colocar la sonda de alimentación en pacientes comatosos, semi-comatosos, no cooperativos, que lleven un tubo endotraqueal o de traqueotomía, o en aquellos que tienen disminuida la capacidad de deglución.

6- La presencia de un tubo endotraqueal tiende a conducir la sonda para nutrición enteral hacia la tráquea. Si la sonda y el mandril entrasen en el árbol traqueobronquial durante la colocación, podría dañarse el pulmón o el esófago. Si siente alguna resistencia durante la colocación, retire la sonda con el mandril y vuélvala a introducir. En pacientes con incapacidad neurológica y en aquellos que llevan colocado un tubo endotraqueal, se han descrito casos de neumotórax debidos a la

✓

mala colocación de las sondas con perforación de los pulmones.

7- Debe considerarse la comodidad y la conveniencia de la alimentación gástrica frente al riesgo de regurgitación o de aspiración de los contenidos del estómago. Debe considerarse el uso de la alimentación intestinal en cualquier paciente que, a juicio del profesional responsable, presente riesgo de regurgitación o de aspiración.

8- Manteniendo al paciente en posición semi-Fowler, se puede reducir la regurgitación o aspiración.

9- Este producto debe ser colocado únicamente por personal clínico calificado.

10- Este es un producto para un único uso, no debe reutilizarse.

11- Este producto no debe reesterilizarse

12- En caso de rotura durante la colocación o utilización, la sonda deberá ser reemplazada por otra en buenas condiciones.

13- Una vez retirada, la sonda deberá ser descartada con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.

14- Informar y consultar al profesional responsable ante la aparición de síntomas tales como dolor abdominal, accesos de tos, dificultades respiratorias, náuseas o vómitos.

Precauciones:

1- Las sondas para nutrición enteral deben ser lavadas frecuentemente, utilizando una jeringa de 20 mL o mayor, para evitar obstrucciones:

a- Antes y después de cada alimentación;

b- Una vez cada cuatro horas durante la alimentación continua o entre alimentaciones intermitentes;

c- Cada vez que se desconecte el equipo de alimentación;

d- Cada vez que se cambie el contenedor del alimento;

e- Cada vez que se apague la bomba, en caso de uso;

f- Después de la administración de medicamentos

2- Utilizar solamente agua potable para el lavado de la sonda. No utilizar jugos, bebidas, gaseosas o soluciones que contengan ablandadores de carne para lavar o desobstruir una sonda ocluida. Tampoco utilizar agentes limpiantes y/o desinfectantes.

3- Debe considerarse el reemplazo de la sonda a intervalos no mayores de cuatro semanas para asegurar su óptima funcionalidad.

Efectos adversos:

Durante el uso de éste tipo de sondas se han descrito casos de: neumotórax, perforación intestinal y neumonía por aspiración.

f

P. L. RIVERO y CIA. S.A. <

 VICTORIA RIVERO SEGURA
 APODERADA

Dra ADRIANA COURREGES
 DIRECTORA TÉCNICA
 Laboratorios Rivero
 Planta Junin

Almacenamiento y transporte:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del estuche hasta el momento de uso.

Esterilizado por Formaldehído gaseoso / Esterilizado por Óxido de Etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir

Producto atóxico y estéril

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.

Av. Boyacá 419 C 1406 BHG. Buenos Aires

República Argentina

Fabricado en Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-4

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-10338-09-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7392**, y de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO y Cía. 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: Sondas para alimentación enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para Alimentación, Nasoenteral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kastner.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para la administración de nutrientes y medicamentos por vía nasoenteral en pacientes adultos, pediátricos y neonatos con el tracto gastrointestinal intacto que presentan incapacidad física o neurológica para ingerir alimentos por masticación y deglución. Actúan como un conducto permitiendo el paso de los nutrientes fluidos hacia el estómago o el intestino delgado del paciente.

Modelo/s:

K-106: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 6.

K-107: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 8.

K-108: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 8.

K-109: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 10.

K-110: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 12.

K-106B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 6.

K-107B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 8.

K-108B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 8.

K-109B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 10.

K-110B: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French 12.

K-106C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 6.

K-107C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 8.

K-108C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 8.

K-109C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 10.

K-110C: Sonda Kastner de poliuretano para nutrición enteral - French: 12.

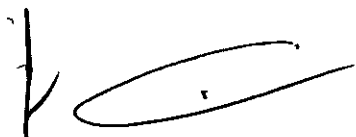
Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: P. L. RIVERO y Cía. S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping oval shape on the right.



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

Se extiende a P. L. RIVERO y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-22-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 39 2**

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.