



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000102-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000102-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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 danumed nombre descriptivo Sistema de sondas para gastrostomía y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía , de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-11656075-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-2060 ", 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. Inscríbase 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: 696-2060

Nombre descriptivo: Sistema de sondas para gastrostomía

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): danumed

Modelos:

DA 1044 0112 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 12 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0114danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 14 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0116 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 16 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0118 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 18 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0120 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 20 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0122 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 22 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0124 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 24 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0212 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 12 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0214 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 14 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0216 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 16 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0218 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 18 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0220 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 20 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0222 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 22 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1044 0224 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 24 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)  
DA 1046 2081 danumed®StomaStop, 08 Fr, 15 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2082 danumed®StomaStop, 08 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2083 danumed®StomaStop, 08 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2101 danumed®StomaStop, 10 Fr, 15 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2102 danumed®StomaStop, 10 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2103 danumed®StomaStop, 10 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2122 danumed®StomaStop, 12 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2123 danumed®StomaStop, 12 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2124 danumed®StomaStop, 12 Fr, 100 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2142 danumed®StomaStop, 14 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2143 danumed®StomaStop, 14 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)  
DA 1046 2144 danumed®StomaStop, 14 Fr, 100 mm (incl. venda + lubricante)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El danumed® GastroTube es una sonda de alimentación de reemplazo para la nutrición enteral a largo plazo o para la administración directa de medicamentos en el estómago. Dicha sonda puede ser colocada en el estoma existente, siempre que se haya curado, a las 6 semanas después de haber realizado una PEG. Por otra parte, el danumed® GastroTube está indicado para pacientes que tienen un bajo riesgo de aspiración y/o que requieren una descompresión gástrica. El danumed® StomaStop es un espaciador de estoma que se utiliza con la intención de mantener el estoma abierto.

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: 1, 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

danumed Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración:  
Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg - Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-000102-22-0

N° Identificador Trámite: 36319

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.04 11:09:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.04 11:09:21 -03:00



Sistema de sonda para gastrostomía

PM-696-2060

Legajo N°: 696.

## Anexo III.B –Rótulos

<b>Sistema de sonda para gastrostomía</b>	
<b>Sonda de alimentación e intercambio gástrico percutánea</b>	
Marca: <b>danumed®</b>	
Modelo:	
danumed® GastroTube, EN-FIT® único, 12Fr <input type="checkbox"/> / 14Fr <input type="checkbox"/> /16Fr <input type="checkbox"/> /18Fr <input type="checkbox"/> /20Fr <input type="checkbox"/> /22Fr <input type="checkbox"/> /24Fr	
<input type="checkbox"/> (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)	
danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 12Fr <input type="checkbox"/> / 14Fr <input type="checkbox"/> /16Fr <input type="checkbox"/> /18Fr <input type="checkbox"/> /20Fr <input type="checkbox"/> /22Fr <input type="checkbox"/> /24Fr	
<input type="checkbox"/> (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)	
Autorizado por la ANMAT PM 696-2060.	
Importado por:	
<b>BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.</b>	
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.	
Fabricado por:	
<b>danumed Medizintechnik GmbH</b>	
Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg - Alemania	
Ref: _____	
Lote: _____	
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Proyecto de rótulo de la sonda.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAHREIRA  
APROBADO

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

**ACHER**

Sistema de sonda para gastrostomía

PM-696-2060

Legajo N°: 696.

**Sistema de sonda para gastrostomía  
Tapón StomaStop**Marca: **danumed®**

Modelo:

danumed® StomaStop, 08 Fr, 15mm□ / 30mm□ /60mm □ (incl. venda + lubricante)

danumed® StomaStop, 10Fr, 15mm□ / 30mm□ /60mm□ (incl. venda + lubricante)

danumed® StomaStop, 12Fr, 30mm□ / 60mm□ /100mm□ (incl. venda + lubricante)

danumed® StomaStop, 14Fr, 30mm□ / 60mm□ /100mm□ (incl. venda + lubricante)

Autorizado por la ANMAT PM 696-2060.

Importado por:

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:

**danumed Medizintechnik GmbH**

Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg - Alemania

Ref: \_\_\_\_\_

Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso****Director Técnico:** Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.


Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Figura 2: Proyecto de rótulo del Tapón.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAHREIRA  
APROBADO

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

## Anexo III.B – Instrucciones de Uso

**Fabricado por:**

**DANUMED MEDIZINTECHNIK GMBH**  
Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg - Alemania

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de sonda para gastrostomía


Marca: danumed®

Modelo:

- DA 1044 0112 danumed® GastroTube, EN-FIT® único, 12 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0114 danumed® GastroTube, EN-FIT® único, 14 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0116 danumed® GastroTube, EN-FIT® único, 16 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0118 danumed® GastroTube, EN-FIT® único, 18 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0120 danumed® GastroTube, EN-FIT® único, 20 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0122 danumed® GastroTube, EN-FIT® único, 22 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed)
- DA 1044 0124 danumed® GastroTube, EN-FIT® único, 24 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0212 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 12 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAHEIRA  
APROBADO

  
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALGOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

- DA 1044 0214 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 14 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0216 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 16 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0218 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 18 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0220 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 20 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0222 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 22 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1044 0224 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 24 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)
- DA 1046 2081 danumed® StomaStop, 08 Fr, 15 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2082 danumed® StomaStop, 08 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2083 danumed® StomaStop, 08 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2101 danumed® StomaStop, 10 Fr, 15 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2102 danumed® StomaStop, 10 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2103 danumed® StomaStop, 10 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2122 danumed® StomaStop, 12 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2123 danumed® StomaStop, 12 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2124 danumed® StomaStop, 12 Fr, 100 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2142 danumed® StomaStop, 14 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2143 danumed® StomaStop, 14 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)
- DA 1046 2144 danumed® StomaStop, 14 Fr, 100 mm (incl. venda + lubricante)

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2060".

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.*

  
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAHEIRA  
 AFIRMADO

  
 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JORGE MARCELO ALBOR  
 -DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 12277



	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

## INDICACIONES

El danumed®GastroTube es una sonda de alimentación de reemplazo para la nutrición enteral a largo plazo o para la administración directa de medicamentos en el estómago. Dicha sonda puede ser colocada en el estoma existente, siempre que se haya curado, a las 6 semanas después de haber realizado una PEG. Por otra parte, el danumed®GastroTube está indicado para pacientes que tienen un bajo riesgo de aspiración y/o que requieren una descompresión gástrica. El danumed®StomaStop es un espaciador de estoma que se utiliza con la intención de mantener el estoma abierto.

## CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en pacientes que todavía no tengan estoma disponible y que aún no haya sanado o cuyo tracto gastrointestinal no funcione correctamente.

## COMPLICACIONES

Pueden aparecer las siguientes complicaciones al usar GastroTube:

- Infección
- Necrosis por presión
- Hipergranulación del tejido


Nota: Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con los productos deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## ADVERTENCIAS

- Esta sonda gástrica (GastroTube) es de un solo uso. El producto NO puede ser reutilizado o reesterilizado. La reutilización puede presentar un riesgo de infección y afectar la fiabilidad de la funcionalidad. No utilice el producto si el embalaje ya está abierto o dañado.
- Verifique la fecha de vencimiento. No utilice bajo ningún concepto el producto después de la fecha indicada.
- Bajo ningún concepto marque, corte, rompa, pinche o dañe el producto de cualquier otra forma.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAHREIRA  
 APROBADO

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JORGE MARCELO ALBOR  
 -DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

- Un único GastroTube puede permanecer más 30 días en un estoma creado correctamente y bien curado, siempre y cuando no haya complicaciones. En caso de que la sonda se desprenda o el tubo de la sonda se obstruya, el paciente deberá contactar con un médico de inmediato.
- Un GastroTube como producto de sustitución debe estar siempre listo en casa. Para evitar que el estoma se cierre, la sonda no debe retirarse hasta que esté lista una sonda de sustitución.

### PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizarlo!
- El danumed® GastroTube es utilizado por profesionales sanitarios formados o por familiares formados y cuidadores o por el propio paciente formado.
- La duración del uso del danumed® GastroTube viene influenciada por los siguientes factores: Volumen de llenado de la bolsa, valor de pH del contenido gástrico, cuidado del GastroTube. Se recomienda reemplazar el GastroTube después de 90 días.

### COLOCACIÓN DE LA SONDA:

El danumed® GastroTube puede colocarse como una sonda de reemplazo para una sonda existente utilizando un estoma existente y ya sanado.

Nota: Tras la instrucción/formación por parte de los profesionales médicos, el GastroTube puede ser sustituido en casa por los cuidadores de la familia o por el propio paciente. Si surge cualquier duda, problema o complicación durante el uso de los productos, la sustitución de la sonda o en el transcurso del periodo de reposo, se debe contactar con un médico o profesional de la salud.


### Colocación / intercambio del GastroTube

Seleccione el tamaño francés apropiado del danumed® GastroTube. No olvide lavarse cuidadosamente las manos antes de su utilización.

- Compruebe el correcto funcionamiento del GastroTube:
  1. Retire el danumed® GastroTube del embalaje y verifique si presenta daños.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAHEIRA  
 APF 21460

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JORGE MARCELO ALBOR  
 -DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.


2. Llene el globo de retención con la cantidad de agua estéril o destilada que se describe en la tabla 1 con la jeringa Luer.
  3. Retire la jeringa y revise presionando suavemente si el globo es simétrico y si presenta fugas. La simetría del globo se obtiene haciendo rodar suavemente el globo entre los dedos.
  4. Inserte la jeringa nuevamente en la válvula y vacíe el globo.
- Humedezca la punta de la sonda GastroTube con el lubricante.
  - Introduzca con cuidado el danumed®GastroTube en el estoma del paciente y asegúrese de que entre lo suficiente de modo que el globo se sitúe de forma segura en el estómago y no en el canal del estoma.
  - Llene el globo de retención con agua estéril o destilada con ayuda de una jeringa Luer. No utilice aire. Bajo ningún concepto utilice una solución salina. No inyecte fluidos de contraste en el globo. El vástago de la sonda tiene una línea de contraste radiopaca.
  - Estire con cuidado el danumed®GastroTube hacia la pared abdominal hasta que el globo de retención se asiente a la pared del estómago.
  - Empuje con cuidado el tope exterior del danumed®GastroTube hacia la pared abdominal. El tope exterior debería permanecer entre 2 y 3 mm por encima de la piel.

**Compruebe la colocación de la sonda y asegure una correcta circulación de los fluidos:**

1. Conecte una jeringa enteral con la pieza conectora ENFit® con 10 ml de agua conector ENFit del danumed®GastroTube.
2. Aspirar contenidos gástricos. Si se observan contenidos gástricos en la sonda significará que la sonda está colocada correctamente.
3. Enjuague el contenido gástrico de la sonda con agua y verifique si hay pérdida alrededor del estoma. Si hay una pérdida, vuelva a verificar si el globo está inflado correctamente y si se ha seleccionado el tamaño correcto de la sonda.
4. La posición correcta de la sonda también se puede verificar con rayos X.
5. Únicamente después de haber comprobado que la sonda está debidamente colocada y que la circulación de los fluidos es correcta puede comenzar con la nutrición enteral.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APT. 1105

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JORGE MARCELO ALBOR  
 -DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

## **FUNCIONES DEL DANUMED® GASTROTUBE**

### **Indicaciones sobre la alimentación**

Cualquier medida que tome el usuario en cuanto a la alimentación y el cuidado debecumplir con las pautas clínicas actuales del hospital/institución que esté llevando el Tratamiento.

1. Dependiendo de sus necesidades, conecte una jeringa enteral o un sistema de administración enteral con conector ENFit de acuerdo con ISO 80369-3 al danumed® GastroTube.
2. Ajuste de la cantidad de solución nutritiva y administración de los alimentos. Para una dosis en bolo el paciente debería enderezar su torso lo máximo posible y adoptar una postura sentada para evitar que los alimentos vuelvan al esófago. En el caso de una alimentación continua el torso del paciente debe permanecer en una posición elevada (30 - 40°).
3. Enjuague el GastroTube (y el sistema de administración) con agua hasta que el tubo esté transparente. Asegúrese de que el flujo del agua sea suave.
4. En caso de utilizar un sistema de administración enteral: Retire el sistema de administración enteral y cierre del conector.
5. En caso de que la alimentación sea continua, se debe enjuagar la sonda con agua cada 4-6 horas después de interrumpir la administración de alimentos.


### **Indicaciones sobre los medicamentos**

Consulte siempre a un médico antes de administrar la medicación a través del danumed® GastroTube.

- La idoneidad de los medicamentos en cuanto a la trituración e influencia con los materiales de la sonda debe consultarse con el médico y/o farmacéutico encargado.
- Si es posible, administre a través del danumed® GastroTube únicamente medicamentos líquidos.
- Antes de administrar la medicación verifique si los medicamentos deben administrarse con el estómago vacío o con el estómago lleno.

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAHREIRA  
APROBADO

  
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

- No administre ningún medicamento aceitoso, sublingual o bucal, tabletas o cápsulasde liberación sostenida.
- Nunca desmenuce medicamentos con recubrimiento entérico ya que puede resultaren una administración inadecuada del medicamento.
- Nunca mezcle medicamentos con solución nutritiva ni los administre juntos.
- Enjuague el danumed®GastroTube lo suficiente con agua antes y después de cadaadministración de medicamento.

### Descompresión

1. Conecte un sistema de administración al danumed®GastroTube para realizar undescompresión gástrica.
2. Drene el contenido del estómago en un recipiente.
3. Enjuague con agua el sistema de administración y el danumed®GastroTube trashaber realizado la descompresión.
4. Desconecte el sistema de administración y cierre el conector ENFit.


### CUIDADO Y MANTENIMIENTO:

Gire diariamente 360° el GastroTube para mantener su movilidad en el estoma yevitar una irritación de la piel.


### Pautas para una correcta circulación de fluidos en la sonda

En necesario seguir las siguientes indicaciones referentes al correcto enjuague paraevitar un taponamiento de la sonda y asegurar una circulación de fluidos adecuada.

- El danumed®GastroTube debería reemplazarse regularmente (se recomiendan 90días después de haberlo utilizado) para garantizar una funcionalidad óptima de lasonda. En caso de que el GastroTube se utilice más de 90 días se recomienda realizarcomprobaciones de funcionamiento de manera regular.
- En caso de alimentación continua se debe enjuagar la sonda cada 4 a 6 horas y cada 8horas cuando no esté en uso.

  
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAHEIRA  
 APF 27452

  
 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JORGE MARCELO ALBORN  
 -DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

- Enjuague la sonda de alimentación antes y después de cada suministro de medicación para evitar cualquier interacción entre el medicamento y la solución nutritiva que pueda taponar la sonda.
- La medicación únicamente se puede administrar por separado y solo tras haber realizado enjuagues entre las diferentes dosis de administración. Los medicamentos sólidos deben triturarse, diluirse y/o disolverse en agua potable fresca lo suficiente antes de ser administrados (siempre que la estabilidad y la absorción del principio activo lo permitan).

### **Pautas generales sobre el enjuague**

- Use agua del grifo a temperatura ambiente para enjuagar la sonda. Si la calidad del suministro de agua es cuestionable puede utilizarse agua estéril.
- La cantidad depende de la edad del paciente y de las pautas clínicas del hospital o institución que esté llevando el tratamiento. El estado de hidratación del paciente también influye en el volumen de enjuague. En algunos casos, un elevado volumen de enjuague puede evitar que al paciente se le deba suministrar adicionalmente líquido intravenoso.
- Para bebés y pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos, solo se debería usar el volumen mínimo de enjuague requerido para mantener la circulación correcta de flujo de la sonda.


### **Mantenimiento del globo de retención**

El volumen de agua del danumed®GastroTube debe verificarse una vez a la semana.

- Sostenga el GastroTube con una mano e inserte una jeringa Luer en la entrada lateral que conduce al relleno del globo.
- Retire el agua del globo, asegurándose de que el danumed®GastroTube permanezca en su lugar.
- Compare la cantidad de agua extraída con la cantidad recomendada. Si la cantidad de agua es menor que la cantidad prescrita, rellene la jeringa Luer con agua y llene el globo con el volumen exacto. Llene el globo únicamente con agua estéril o destilada.

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAHEIRA  
APROBADO

  
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBORNOZ  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

- Al eliminar el agua puede ser que se filtre contenido gástrico alrededor de la sonda. Elimine dicha pérdida con la ayuda de gasas.
- Espere entre 10 y 20 minutos y repita el procedimiento para descartar una filtración en el globo. En caso de que exista una filtración se deberá reemplazar el GastroTubede acuerdo con las indicaciones.

### Lista de verificación para el cuidado y mantenimiento diario

Evaluación del Paciente	Examine al paciente y asegúrese de que no presentedolores, presiones u otras quejas.
Evaluación del estoma	Revise al paciente para asegurarse de que no presenta signos de infección, como enrojecimiento, irritación de la piel, edema, hinchazón, sensibilidad, calor, erupción cutánea, secreción purulenta o gastrointestinal. Examine al paciente para asegurarse de que no presenta signos de necrosis por presión, escara o tejido hipergranulado.
Limpieza del estoma	Limpie el estoma con agua tibia y un jabón suave con movimientos circulares desde la sonda hacia el exterior.
Revisión del GastroTube	Compruebe que el GastroTube no presente daños, obstrucciones o una decoloración anormal.
Limpieza del GastroTube	Limpie el GastroTube con agua tibia y jabón suave. Asegúrese de manipular la sonda lo menos posible. Enjuague bien y deje secar al aire.
Comprobación de la colocación	Verifique que el tope exterior del GastroTube esté entre 2-3 mm por encima de la piel.
Enjuague la sonda	En caso de alimentación continua se debe enjuagar la sonda cada 4 a 6 horas y cada 8 horas cuando no esté en No utilice soluciones de enjuague ácidas, como jugos frutas o bebidas gaseosas para enjuagar el GastroTube. Enjuague el GastroTube antes y después de cada administración de medicación
Movilidad	Para garantizar la movilidad del GastroTube la sonda girarse 360° diariamente.


### MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

- Oxido de Etileno (ETO)


### ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

  
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAHEIRA  
 APT. 1100

  
 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JORGE MARCELO ALBOR  
 -DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 12277

	Sistema de sonda para gastrostomía	PM-696-2060
		Legajo N°: 696.

Los productos deben mantenerse fuera del alcance de los niños, almacenarse en su embalaje original a temperatura ambiente y en un ambiente seco y desecharse inmediatamente después del uso. Tenga en cuenta para ello las regulaciones internas y públicas más relevantes. Se debe evitar la luz solar directa y las radiaciones de calor.

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAHREIRA  
APROBADO

  
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBOR  
-DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12277





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BARRACA ACHER ARGENTINA SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.07 12:01:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.07 12:01:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000102-22-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000102-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; 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: 696-2060

Nombre descriptivo: Sistema de sondas para gastrostomía

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): danumed

Modelos:

DA 1044 0112 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 12 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante

danumed®)

DA 1044 0114 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 14 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0116 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 16 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0118 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 18 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0120 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 20 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0122 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 22 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0124 danumed®GastroTube, EN-FIT® único, 24 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0212 danumed® GastroTube, Y-ENFit® único, 12 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0214 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 14 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0216 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 16 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0218 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 18 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0220 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 20 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0222 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 22 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1044 0224 danumed®GastroTube, Y-ENFit® único, 24 Fr (incl.. jeringa con balón + lubricante danumed®)

DA 1046 2081 danumed®StomaStop, 08 Fr, 15 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2082 danumed®StomaStop, 08 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2083 danumed®StomaStop, 08 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2101 danumed®StomaStop, 10 Fr, 15 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2102 danumed®StomaStop, 10 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2103 danumed®StomaStop, 10 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2122 danumed®StomaStop, 12 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2123 danumed®StomaStop, 12 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2124 danumed®StomaStop, 12 Fr, 100 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2142 danumed®StomaStop, 14 Fr, 30 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2143 danumed®StomaStop, 14 Fr, 60 mm (incl. venda + lubricante)

DA 1046 2144 danumed®StomaStop, 14 Fr, 100 mm (incl. venda + lubricante)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El danumed® GastroTube es una sonda de alimentación de reemplazo para la nutrición enteral a largo plazo o para la administración directa de medicamentos en el estómago. Dicha sonda puede ser colocada en el estoma existente, siempre que se haya curado, a las 6 semanas después de haber realizado una PEG.

Por otra parte, el danumed® GastroTube está indicado para pacientes que tienen un bajo riesgo de aspiración y/o que requieren una descompresión gástrica. El danumed® StomaStop es un espaciador de estoma que se utiliza con la intención de mantener el estoma abierto.

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: 1, 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
danumed MedizintechnikGmbH

Lugar de elaboración:  
Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg - Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2060 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000102-22-0

N° Identificadorio Trámite: 36319

AM