



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000099-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000099-22-1 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 botón de intercambio gástrico 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-11660576-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-2057 ", 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: 696-2057

Nombre descriptivo: Sistema botón de intercambio gástrico

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 1043 1208 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 12Fr, longitud: 8 mm

DA 1043 1210 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 12Fr, longitud: 10 mm



DA 1043 1823 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 23 mm  
DA 1043 1825 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 25 mm  
DA 1043 1827 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 27 mm  
DA 1043 1830 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 30 mm  
DA 1043 1835 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 35 mm  
DA 1043 1840 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 40 mm  
DA 1043 1845 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 45 mm  
DA 1043 1850 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 50 mm  
DA 1043 2008 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 8 mm  
DA 1043 2010 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 10 mm  
DA 1043 2012 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 12 mm  
DA 1043 2015 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 15 mm  
DA 1043 2017 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 17 mm  
DA 1043 2020 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 20 mm  
DA 1043 2023 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 23 mm  
DA 1043 2025 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 25 mm  
DA 1043 2027 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 27 mm  
DA 1043 2030 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 30 mm  
DA 1043 2035 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 35 mm  
DA 1043 2040 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 40 mm  
DA 1043 2045 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 45 mm  
DA 1043 2050 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 50 mm  
DA 1043 2408 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 8 mm  
DA 1043 2410 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 10 mm  
DA 1043 2412 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 12 mm  
DA 1043 2415 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 15 mm  
DA 1043 2417 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 17 mm  
DA 1043 2420 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 20 mm  
DA 1043 2423 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 23 mm  
DA 1043 2425 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 25 mm  
DA 1043 2427 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 27 mm  
DA 1043 2430 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 30 mm  
DA 1043 2435 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 35 mm  
DA 1043 2440 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 40 mm  
DA 1043 2445 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 45 mm  
DA 1043 2450 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 50 mm  
DA 1042 1208 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 8 mm  
DA 1042 1210 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 10 mm  
DA 1042 1212 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 12 mm  
DA 1042 1215 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 15 mm  
DA 1042 1217 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 17 mm  
DA 1042 1220 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 20 mm  
DA 1042 1223 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 23 mm  
DA 1042 1225 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 25 mm  
DA 1042 1227 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 27 mm  
DA 1042 1230 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 30 mm



DA 1042 2008 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 8 mm  
DA 1042 2010 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 10 mm  
DA 1042 2012 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 12 mm  
DA 1042 2015 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 15 mm  
DA 1042 2017 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 17 mm  
DA 1042 2020 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 20 mm  
DA 1042 2023 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 23 mm  
DA 1042 2025 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 25 mm  
DA 1042 2027 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 27 mm  
DA 1042 2030 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 30 mm  
DA 1042 2035 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 35 mm  
DA 1042 2040 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 40 mm  
DA 1042 2045 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 45 mm  
DA 1042 2050 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 50 mm  
DA 1042 2408 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 8 mm  
DA 1042 2410 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 10 mm  
DA 1042 2412 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 12 mm  
DA 1042 2415 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 15 mm  
DA 1042 2417 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 17 mm  
DA 1042 2420 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 20 mm  
DA 1042 2423 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 23 mm  
DA 1042 2425 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 25 mm  
DA 1042 2427 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 27 mm  
DA 1042 2430 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 30 mm  
DA 1042 2435 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 35 mm  
DA 1042 2440 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 40 mm  
DA 1042 2445 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 45 mm  
DA 1042 2450 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 1208 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 1210 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 1212 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 1215 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 1217 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 1220 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 1223 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 1225 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 1227 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 1230 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 1235 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 1240 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 1245 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 1250 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 1408 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 1410 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 1412 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 1415 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 15 mm

DA 1041 1417 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 1420 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 1423 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 1425 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 1427 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 1430 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 1435 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 1440 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 1445 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 1450 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 1608 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 1610 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 1612 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 1615 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 1617 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 1620 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 1623 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 1625 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 1627 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 1630 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 1635 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 1640 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 1645 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 1650 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 1808 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 1810 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 1812 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 1815 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 1817 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 1820 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 1823 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 1825 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 1827 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 1830 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 1835 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 1840 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 1845 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 1850 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 2008 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 2010 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 2012 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 2015 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 2017 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 2020 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 2023 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 2025 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 25 mm

DA 1041 2027 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 2030 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 2035 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 2040 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 2045 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 2050 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 2408 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 2410 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 2412 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 2415 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 2417 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 2420 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 2423 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 2425 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 2427 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 2430 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 2435 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 2440 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 2445 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 2450 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 50 mm  
DA 1011 3011 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 6011 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 60 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 0521 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 5 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 3021 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 6021 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 60 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 3032 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.  
DA 1011 6032 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 60 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.  
DA 1011 3042 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm, Bolusfunnel-type, conector-botón recto.  
DA 1011 6042 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 60 cm, Bolusfunnel-type, conector-botón recto.  
DA 1010 3011 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1010 6011 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 60 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1010 0521 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 5 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1010 3021 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.



DA 1010 6021 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 60 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.

DA 1010 3032 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.

DA 1010 6032 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 60 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.

DA 1010 3042danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm, Bolusfunnel-type, conector-botón recto.

DA 1010 6042danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 60 cm, Bolusfunnel-type, conector-botón recto.

DA 1045 0112 danumed® StomaMeter, 12 Fr (incl..jeringa con balón + lubricante danumed®)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El botón de gastrostomía se utiliza como un sistema de administración para suministrar nutrición enteral o medicación al paciente directamente en el estómago y está disponible en varios tamaños y longitudes. El set de extensión se utiliza para conectar el botón y set de alimentación o jeringa enteral y el Medidor de estoma (StomaMeter) se usa para determinar la longitud de un canal de estoma existente y curado

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: Botón de gastrostomía “danuboton”: (compacto /set Premium / set compacto): Un set por caja, 5 cajas en el paquete de envío.

Set de extensión (estéril/no estéril): 10 Unidades por caja, 10 cajas en el paquete de envío.

Medidor de estoma (StomaMeter): 1 Unidad por caja, 10 cajas en el paquete del envío

Método de esterilización: Botón de gastrostomía: Óxido de Etileno

Set de extensión (estéril): Óxido de Etileno

Set de extensión (no-estéril): N/A

Medidor de estoma: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

danumed Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración:

Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg- Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-000099-22-1

N° Identificadorio Trámite: 36316

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.31 15:00:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 15:00:53 -03:00

**ACHER**

Sistema botón de intercambio gástrico

PM-696-2057.

Legajo N°: 696.

## Anexo III.B –Rótulos

### Sistema botón de intercambio gástrico

#### Botón de Gastrostomía

Marca: **danumed®**

Modelo:

DanuButton® Compact XS, tamaño: 12Fr  / 14Fr  /16Fr  /18Fr  /20Fr  /24Fr  , longitud:8 mm  /10 mm  / 12 mm  / 15 mm  /17 mm  / 20 mm  / 23 mm  /25 mm  / 27 mm  / 30 mm  /35 mm  /40 mm  / 45 mm  / 50 mm DanuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr  / 14Fr  /16Fr  /18Fr  /20Fr  /24Fr  , longitud:8 mm  /10 mm  / 12 mm  / 15 mm  /17 mm  / 20 mm  / 23 mm  /25 mm  / 27 mm  / 30 mm  / 35 mm  /40 mm  / 45 mm  / 50 mm DanuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr  / 14Fr  /16Fr  /18Fr  /20Fr  /24Fr  , longitud:8 mm  /10 mm  / 12 mm  / 15 mm  /17 mm  / 20 mm  / 23 mm  /25 mm  / 27 mm  / 30 mm  / 35 mm  /40 mm  / 45 mm  / 50 mm 

Autorizado por la ANMAT PM 696-2057.

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

**STERILEEO**

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

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


	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

Figura 1: Proyecto de rótulo del Botón de Gastrostomía.

**Sistema botón de intercambio gástrico**  
**Set de Extensión**

Marca: **danumed®**

Modelo:

danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm  /60 cm , EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.

danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 5 cm  / 30 cm  /60 cm , Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.

danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm  /60 cm , Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.

danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm  /60 cm , Bolusfun-neltype, conector-botón recto.

Autorizado por la ANMAT PM 696-2057.

Importado por:

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

Fabricado por:

**danumed Medizintechnik GmbH**  
Stadthof 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 Set de Extensión Estéril.

*Juan Gonzalez Malleira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MALLEIRA  
APROBADO

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



Sistema botón de intercambio gástrico

PM-696-2057.

Legajo N°: 696.

### Sistema botón de intercambio gástrico Set de Extensión

Marca: **danumed®**

Modelo:

danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm  /60 cm , EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.

danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 5 cm  / 30 cm  /60 cm , Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.

danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm  /60 cm , Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.

danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm  /60 cm , Bolusfun-neltype, conector-botón recto.

Autorizado por la ANMAT PM 696-2057.

Importado por:

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

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricador 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 3: Proyecto de rótulo del Set de Extensión No Esteril.

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

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



Sistema botón de intercambio gástrico

PM-696-2057.

Legajo N°: 696.

**Sistema botón de intercambio gástrico  
Medidor de Estoma**

Marca: **danumed®**

Modelo:

StomaMeter, 12 Fr (incl. jeringa con balón + lubricante danumed®)

Autorizado por la ANMAT PM 696-2057.

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: **DA 1045 0112**

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 4: Proyecto de rótulo del Medidor de Estoma.

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

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



Sistema botón de intercambio gástrico

PM-696-2057.

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 botón de intercambio gástrico**


Marca: **danumed®**

Modelo:

- DanuButton® Compact XS, tamaño: 12Fr / 14Fr /16Fr /18Fr /20Fr /24Fr , longitud: 8 mm / 10 mm / 12 mm / 15 mm / 17 mm / 20 mm / 23 mm / 25 mm / 27 mm / 30 mm / 35 mm / 40 mm / 45 mm / 50 mm
- DanuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr / 14Fr/16Fr /18Fr/20Fr/24Fr, longitud: 8 mm / 10 mm / 12 mm / 15 mm / 17 mm / 20 mm / 23 mm / 25 mm / 27 mm / 30 mm / 35 mm / 40 mm / 45 mm / 50 mm
- DanuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr / 14Fr / 16Fr / 18Fr / 20Fr / 24Fr, longitud: 8 mm / 10 mm / 12 mm / 15 mm / 17 mm / 20 mm / 23 mm / 25 mm / 27 mm / 30 mm / 35 mm / 40 mm / 45 mm / 50 mm
- danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm / 60 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.
- danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 5 cm / 30 cm / 60 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.
- danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm / 60 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.

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

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

	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

- danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm / 60 cm, Bolusfun-neltype, conector-botón recto.
- danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm / 60 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.
- danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 5 cm / 30 cm / 60 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.
- danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm / 60 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.
- danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm / 60 cm, Bolusfun-neltype, conector-botón recto.
- StomaMeter, 12 Fr (incl. jeringa con balón + lubricante danumed®)

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


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2057".

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.*

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

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



	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

## INDICACIONES

El botón de gastrostomía se utiliza como un sistema de administración para suministrar nutrición enteral o medicación al paciente directamente en el estómago y está disponible en varios tamaños y longitudes. El set de extensión se utiliza para conectar el botón y set de alimentación o jeringa enteral y el Medidor de estoma (StomaMeter) se usa para determinar la longitud de un canal de estoma existente y curado.

## CONTRAINDICACIONES


El sistema debe utilizarse en pacientes que todavía no tengan el estoma disponible y que aún no haya sanado ocuyo tracto gastrointestinal no funcione correctamente.

## ADVERTENCIAS

- Este botón (button) 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.
- Un único danuButton® puede permanecer más de 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. La duración del uso del danuButton® viene influenciada por los siguientes factores: Volumen de llenado de la bolsa, valor de pH del contenido gástrico y cuidado del botón. Se recomienda reemplazar el danuButton® después de 90 días.
- Un danuButton® como producto de sustitución debe estar siempre listo en casa. Para evitar que el estoma se cierre, el botón no debe retirarse hasta que esté listo un botón de sustitución.

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

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

	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

- Enjuagar siempre a través del set de extensión.
- El uso directo de una jeringa al puerto de alimentación podría dañar la válvula antirreflujo y provocar pérdidas.
- El set danuButton® está pensado para utilizarlo en un solo paciente.
- El set de extensión enteral sólo puede ser utilizado para un único paciente (producto de un solo paciente) y debe ser reemplazado después de un máximo de 14 días.

## COMPLICACIONES

- Pueden aparecer las siguientes complicaciones al usar danuButton® :
  - Infección
  - Hipergranulación del tejido
  - Necrosis por presión<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Si se desarrolla una necrosis por presión, reemplace el danuButton® por el siguiente tamaño más largo.


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.

## PRECAUCIONES

- Indicaciones sobre la alimentación:
  - Cualquier medida que tome el usuario en cuanto a la alimentación y el cuidado debe cumplir con las pautas clínicas actuales del hospital/institución que esté llevando el tratamiento:
    1. Conecte, según corresponda, el bolo ENFit o el set de extensión Y-ENFit que vienen incluidos, siempre y cuando estén disponibles (consulte el apartado Conexión de los sets de extensión danumed para bolo y alimentación continua).
    2. Ajuste de la cantidad de solución nutritiva y administración de los alimentos.

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

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

	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

3. Enjuague el set de extensión y la sonda con agua hasta que el tubo esté transparente. Asegúrese de que el flujo del agua sea suave.
  4. Extracción del set de extensión y cierre de la sonda (consulte el apartado Conexión de los sets de extensión danumed para bolo y alimentación continua).
  5. En caso de que la alimentación sea continua, la sonda debería enjuagarse con agua cada 4-6 horas después de interrumpir la administración de alimentos.
- Indicaciones sobre los medicamentos:
    - 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 danuButton® únicamente medicamentos líquidos.
    - Antes de administrar la medicación verifique si los medicamentos deben administrarse con el estómago vacío o con el estómago lleno.
    - No administre ningún medicamento aceitoso, sublingual o bucal, tabletas o cápsulas de liberación sostenida.
    - Nunca desmenuce medicamentos con recubrimiento entérico ya que puede resultar en una administración inadecuada del medicamento.
    - Nunca mezcle medicamentos con solución nutritiva ni los administre juntos
    - Enjuague con suficiente agua el danuButton® antes y después de haber suministrado medicación con el set de extensión.

## INDICACIONES DE USO


### Colocación de la Sonda:

El danuButton® puede colocarse como una sonda de reemplazo para una sonda existente utilizando un estoma existente yya sanado.

Nota: Tras la instrucción/formación por parte de los profesionales médicos, el danuButton® 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 del

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

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

	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

botón o en el transcurso del periodo de reposo, se debe contactar con un médico o profesional de la salud.

### Colocación / reemplazo del danuButton®


Seleccione el tamaño apropiado del danuButton®. No olvide lavarse cuidadosamente las manos antes de usar la unidad de tratamiento.

Los siguientes números hacen referencia a los números de las ilustraciones en el interior del embalaje.

1. Revise que el Set no presente daños y ábralo. No utilizar si el embalaje ha sido dañado o ya está abierto.
2. Compruebe el correcto funcionamiento del danuButton®:
  - a) Retire el danuButton® del embalaje y verifique si presenta daños.
  - b) Llene el globo de retención con la cantidad de agua estéril o destilada que se describe en la tabla 2 con la jeringa Luer que viene incluida.
  - c) 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.
  - d) Inserte la jeringa nuevamente y vacíe el globo.
3. Opcionalmente, se puede insertar la ayuda de inserción adjunta en el puerto de alimentación del danuButton® para dar más estabilidad al eje.
4. Aplique el lubricante suministrado en la gasa que también viene incluida.
5. Humedezca la punta del danuButton® con el lubricante que ha aplicado en la gasa.
6. Extraiga el agua (puede presentar una decoloración amarillenta debido al suministro de alimentación) que se encuentra en el botón de gastrostomía existente usando la jeringa Luer que se incluye. En caso de que se trate de una sonda de globo diferente (PEG, tubo G): Retire la sonda de acuerdo con las instrucciones del respectivo fabricante.
7. Retire el botón de gastrostomía viejo. En caso de que se trate de una sonda de globo diferente (PEG, tubo G): Retire la sonda de acuerdo con las instrucciones del respectivo fabricante.

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

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

	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.


8. Introduzca con cuidado el nuevo danuButton® en el estoma y retire la ayuda de inserción si se ha utilizado en el paso (3).
9. Llene el globo de retención con agua estéril. 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.

**Comprobación de la colocación de la sonda y aseguramiento de una correcta circulación de los fluidos:**

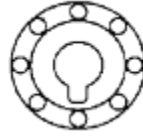
- a. Conecte al puerto de alimentación uno de los dos sets de extensión danumed que se incluyen y conecte la jeringa enteral que también viene incluida en el extremo proximal con la pieza conectora ENFit® con 10 ml de agua.
- b. Aspirar contenidos gástricos. Si se observan contenidos gástricos en la sonda significará que la sonda está colocada correctamente.
- c. Enjuague el contenido gástrico de la sonda con agua verifique si hay pérdidas 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.
- d. La colocación correcta de la sonda también se puede verificar radiográficamente a través de la tira radiopaca situada en el vástago de la sonda.
- e. 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.

**Conexión de los sets de extensión danumed para bolo y alimentación continua:**

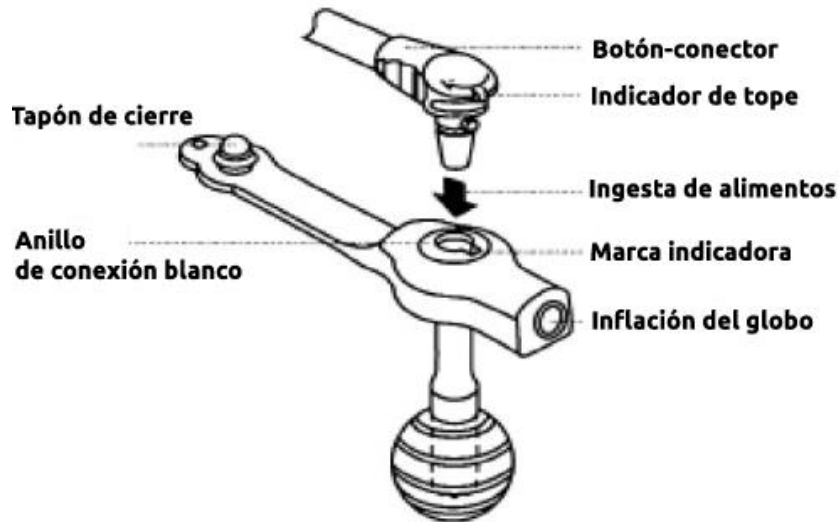
- Los sets de alimentación que vienen incluidos sólo pueden ser utilizados, si han sido proporcionados, en un único paciente (producto de un solo paciente) y deben ser reemplazados después de un máximo de 14 días.
- Compatibilidad: El conector de botón de estos sets de extensión solo es compatible con botones con un anillo de conexión blanco como el que se muestra a continuación:

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

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



- Conexión:
  - Retire del puerto de alimentación la solapa de cierre del botón cuidadosamente para que la válvula de retención y el anillo de unión sean visibles.
  - Conecte el botón-conector al botón. Para ello coloque el indicador de tope en el botón-conector y la marca indicadora en el botón, presione levemente el botón-conector hacia abajo y fíjelo con un giro de  $\frac{1}{4}$  a  $\frac{3}{4}$  hacia la derecha.




Botón y Set de extensión de Sonda

- Desconexión:
  - Después de la administración de la alimentación enteral y / o suministro de medicación y / o descompresión, enjuague el set de extensión de sonda enteral y el botón con 5-10 ml (adultos) o 3-5 ml (niños) de agua caliente. Fíjese en que el flujo sea el apropiado.
  - Para ello gire cuidadosamente en sentido antihorario el botón-conector hasta que el indicador de tope coincida en el botón-conector con la marca indicadora en el botón. Seguidamente, retire con suavidad el botónconector del botón.
  - Cierre el puerto de alimentación del botón con el tapón de cierre

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

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

	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

### Indicaciones de uso:

En caso de haberse proporcionado, enjuague bien los sets de extensión con agua tibia después de cada uso. En caso necesario, retire aquellos restos de alimentos que siguen estancados, especialmente en los conectores, con un cepillo suave. Deje secar al aire. No esterilizar de nuevo.

- Descompresión:
  1. Los dos sets de extensiones que vienen incluidos pueden usarse para la descompresión estomacal si se precisa.
  2. Conecte el set de extensión seleccionado a la sonda.
  3. Drene el contenido del estómago en un recipiente.
  4. Enjuague el set de extensión y el danuButton® con agua tras haber realizado la descompresión.
  5. Desconecte el set de extensión y cierre el puerto de alimentación.

### CUIDADO Y MANTENIMIENTO:

El botón debe girarse diariamente 360° para mantener la movilidad del botón en el estoma y evitar la irritación de la piel.

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

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

- El danuButton ® debe reemplazarse regularmente (se recomiendan 90 días después de haberlo aplicado) para garantizar una funcionalidad óptima de la sonda. En caso de que el botón se utilice más de 90 días se recomienda realizar comprobaciones de funcionamiento de manera regular.
- En caso de alimentación continua se debe enjuagar la sonda cada 4 a 6 horas y cada 8 horas cuando no estén en uso.

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

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

- 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 municipal 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 tradicionalmente 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 danuButton® debe verificarse una vez a la semana.
- Sostenga el botón con una mano e inserte la jeringa Luer que viene incluida en la entrada lateral que conduce al relleno del globo.
- Retire el agua del globo, asegurándose de que el danuButton® 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

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

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



	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

el globo con el volumen exacto. Llene el globo únicamente con agua estéril o destilada.


- 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 botón de acuerdo con las indicaciones.

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

1. Evaluación del paciente. Examine al paciente y asegúrese de que no presente dolores, presiones u otras quejas.
2. 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.
3. Limpieza del estoma. Limpie el estoma con agua tibia y un jabón suave con movimientos circulares desde la sonda hacia el exterior.
4. Evaluación del botón. Revise el danuButton® para asegurarse de que no presenta daños, taponamientos o decoloraciones anormales.
5. Limpieza del botón. Limpieza del botón con agua tibia y jabón suave. Asegúrese de manipular la sonda lo menos posible. Enjuague bien y deje secar al aire.
6. Comprobación de la colocación. Verifique que el extremo proximal del botón esté entre 2-3 mm por encima de la piel.
7. Enjuague del botón. En caso de alimentación continua se debe enjuagar la sonda cada 4 a 6 horas y cada 8 horas cuando no estén en uso. No utilice soluciones de enjuague ácidas, como jugos de frutas o bebidas gaseosas, para enjuagar el botón. Enjuague el danuButton® antes y después de cada administración de medicación.

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

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

	Sistema botón de intercambio gástrico	PM-696-2057.
		Legajo N°: 696.

8. Movilidad. Para garantizar la movilidad del danuButton® la sonda debe girarse 360° diariamente.

### USO DE LA SONDA DE MEDICIÓN

- No olvide lavarse cuidadosamente las manos antes de usar el danumed StomaMeter.
- Verifique que el danumed StomaMeter no presente daños y sáquelo de su envoltorio. No utilizar si el embalaje ha sido dañado o ya está abierto.
  1. Humedezca la punta del danumed StomaMeter con lubricante soluble en agua. No utilice aceite mineral o vaselina.
  2. Introduzca con cuidado el danumed StomaMeter 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 5 ml de agua estéril o destilada con ayuda de una jeringa Luer.
  3. Estire con cuidado el danumed StomaMeter hacia la pared abdominal hasta que el globo de retención se asiente a la pared del estómago.
  4. Empuje la placa de medición a lo largo del vástago hasta la pared abdominal del paciente y lea la longitud del canal del estoma por encima de la placa de medición y anótelo. Luego afloje la placa de medición y coloque al paciente en posición vertical (aprox. 30°). Mida la longitud del estoma nuevamente y determine el valor promedio. Seguidamente seleccione la siguiente longitud más grande del danuButtons®.
  5. Vacíe el globo de retención con una jeringa Luer y extraiga con cuidado el danumed StomaMeter del estoma del paciente.

### ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

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 MALLEREA  
APROBADO

  
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JORGE MARCELO ALBORNOZ  
-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 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.07 12:05:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.07 12:05:47 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000099-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000099-22-1

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: 696-2057

Nombre descriptivo: Sistema botón de intercambio gástrico

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 1043 1208 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 12Fr, longitud: 8 mm



DA 1043 1820 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 20 mm  
DA 1043 1823 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 23 mm  
DA 1043 1825 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 25 mm  
DA 1043 1827 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 27 mm  
DA 1043 1830 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 30 mm  
DA 1043 1835 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 35 mm  
DA 1043 1840 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 40 mm  
DA 1043 1845 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 45 mm  
DA 1043 1850 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 18Fr, longitud: 50 mm  
DA 1043 2008 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 8 mm  
DA 1043 2010 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 10 mm  
DA 1043 2012 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 12 mm  
DA 1043 2015 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 15 mm  
DA 1043 2017 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 17 mm  
DA 1043 2020 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 20 mm  
DA 1043 2023 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 23 mm  
DA 1043 2025 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 25 mm  
DA 1043 2027 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 27 mm  
DA 1043 2030 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 30 mm  
DA 1043 2035 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 35 mm  
DA 1043 2040 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 40 mm  
DA 1043 2045 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 45 mm  
DA 1043 2050 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 20Fr, longitud: 50 mm  
DA 1043 2408 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 8 mm  
DA 1043 2410 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 10 mm  
DA 1043 2412 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 12 mm  
DA 1043 2415 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 15 mm  
DA 1043 2417 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 17 mm  
DA 1043 2420 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 20 mm  
DA 1043 2423 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 23 mm  
DA 1043 2425 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 25 mm  
DA 1043 2427 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 27 mm  
DA 1043 2430 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 30 mm  
DA 1043 2435 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 35 mm  
DA 1043 2440 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 40 mm  
DA 1043 2445 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 45 mm  
DA 1043 2450 danuButton® Set Compact XS, tamaño: 24Fr, longitud: 50 mm  
DA 1042 1208 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 8 mm  
DA 1042 1210 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 10 mm  
DA 1042 1212 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 12 mm  
DA 1042 1215 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 15 mm  
DA 1042 1217 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 17 mm  
DA 1042 1220 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 20 mm  
DA 1042 1223 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 23 mm  
DA 1042 1225 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 25 mm  
DA 1042 1227 danuButton® Set Compacto, tamaño: 12Fr, longitud: 27 mm



DA 1042 1850 danuButton® Set Compacto, tamaño: 18Fr, longitud: 50 mm  
DA 1042 2008 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 8 mm  
DA 1042 2010 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 10 mm  
DA 1042 2012 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 12 mm  
DA 1042 2015 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 15 mm  
DA 1042 2017 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 17 mm  
DA 1042 2020 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 20 mm  
DA 1042 2023 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 23 mm  
DA 1042 2025 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 25 mm  
DA 1042 2027 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 27 mm  
DA 1042 2030 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 30 mm  
DA 1042 2035 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 35 mm  
DA 1042 2040 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 40 mm  
DA 1042 2045 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 45 mm  
DA 1042 2050 danuButton® Set Compacto, tamaño: 20Fr, longitud: 50 mm  
DA 1042 2408 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 8 mm  
DA 1042 2410 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 10 mm  
DA 1042 2412 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 12 mm  
DA 1042 2415 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 15 mm  
DA 1042 2417 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 17 mm  
DA 1042 2420 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 20 mm  
DA 1042 2423 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 23 mm  
DA 1042 2425 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 25 mm  
DA 1042 2427 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 27 mm  
DA 1042 2430 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 30 mm  
DA 1042 2435 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 35 mm  
DA 1042 2440 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 40 mm  
DA 1042 2445 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 45 mm  
DA 1042 2450 danuButton® Set Compacto, tamaño: 24Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 1208 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 1210 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 1212 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 1215 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 1217 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 1220 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 1223 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 1225 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 1227 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 1230 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 1235 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 1240 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 1245 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 1250 danuButton® Set Premium, tamaño: 12Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 1408 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 1410 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 1412 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 12 mm



DA 1041 1415 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 1417 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 1420 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 1423 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 1425 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 1427 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 1430 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 1435 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 1440 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 1445 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 1450 danuButton® Set Premium, tamaño: 14Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 1608 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 1610 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 1612 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 1615 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 1617 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 1620 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 1623 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 1625 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 1627 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 1630 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 1635 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 1640 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 1645 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 1650 danuButton® Set Premium, tamaño: 16Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 1808 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 1810 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 1812 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 1815 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 1817 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 1820 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 1823 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 1825 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 1827 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 1830 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 1835 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 1840 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 1845 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 1850 danuButton® Set Premium, tamaño: 18Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 2008 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 2010 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 2012 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 2015 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 2017 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 2020 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 2023 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 23 mm

DA 1041 2025 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 2027 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 2030 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 2035 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 2040 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 2045 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 2050 danuButton® Set Premium, tamaño: 20Fr, longitud: 50 mm  
DA 1041 2408 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 8 mm  
DA 1041 2410 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 10 mm  
DA 1041 2412 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 12 mm  
DA 1041 2415 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 15 mm  
DA 1041 2417 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 17 mm  
DA 1041 2420 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 20 mm  
DA 1041 2423 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 23 mm  
DA 1041 2425 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 25 mm  
DA 1041 2427 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 27 mm  
DA 1041 2430 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 30 mm  
DA 1041 2435 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 35 mm  
DA 1041 2440 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 40 mm  
DA 1041 2445 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 45 mm  
DA 1041 2450 danuButton® Set Premium, tamaño: 24Fr, longitud: 50 mm  
DA 1011 3011 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 6011 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 60 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 0521 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 5 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 3021 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 6021 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 60 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1011 3032 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.  
DA 1011 6032 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 60 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.  
DA 1011 3042danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 30 cm, Bolusfunnel-type, conector-botón recto.  
DA 1011 6042danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, estéril, 60 cm, Bolusfunnel-type, conector-botón recto.  
DA 1010 3011 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1010 6011 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 60 cm, EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1010 0521 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 5 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.  
DA 1010 3021 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm, Y-EN-Fit®

(ENSwivel®), conector-botón angulado.

DA 1010 6021 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 60 cm, Y-EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón angulado.

DA 1010 3032 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.

DA 1010 6032 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 60 cm, Bolus EN-Fit® (ENSwivel®), conector-botón recto.

DA 1010 3042 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 30 cm, Bolusfunnel-type, conector-botón recto.

DA 1010 6042 danumed® Set de Extensión para botón de gastrostomía, no-estéril, 60 cm, Bolusfunnel-type, conector-botón recto.

DA 1045 0112 danumed® StomaMeter, 12 Fr (incl. jeringa con balón + lubricante danumed®)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El botón de gastrostomía se utiliza como un sistema de administración para suministrar nutrición enteral o medicación al paciente directamente en el estómago y está disponible en varios tamaños y longitudes. El set de extensión se utiliza para conectar el botón y set de alimentación o jeringa enteral y el Medidor de estoma (StomaMeter) se usa para determinar la longitud de un canal de estoma existente y curado

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: Botón de gastrostomía “danuboton”: (compacto /set Premium / set compacto): Un set por caja, 5 cajas en el paquete de envío.

Set de extensión (estéril/no estéril): 10 Unidades por caja, 10 cajas en el paquete de envío.

Medidor de estoma (StomaMeter): 1 Unidad por caja, 10 cajas en el paquete del envío

Método de esterilización: Botón de gastrostomía: Óxido de Etileno

Set de extensión (estéril): Óxido de Etileno

Set de extensión (no-estéril): N/A

Medidor de estoma: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

danumed Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración:

Stadtamhof 18 - 93059 Regensburg- Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2057 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000099-22-1

N° Identificador Trámite: 36316

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.31 15:01:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 15:01:09 -03:00