

Proyecto de Rótulo

Nombre descriptivo: Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, técnica de tracción (PULL)

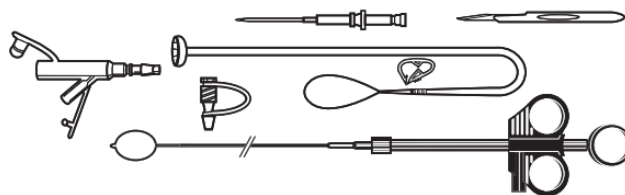
Referencia: (según corresponda)

Medida: (según corresponda) **Tipo:** Pull

Lote N°: (según corresponda)

Fecha de Vencimiento: (según corresponda)

Fecha de fabricación: (según corresponda)



De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por Óxido de etileno. No reesterilizar.

No usar si el paquete está dañado.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso <https://www.eifu.online/AVA>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Fabricado por:

Avent S. de R.L. de C.V.

Avenida Noruega Edificio D-1B, Fraccionamiento, Rubio, Tijuana, Baja California 22116 México.

Avanos Medical, Inc. (Anteriormente Halyard Health Inc.)

5405 Windward Parkway - Alpharetta, GA, USA 30004.

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.

Constitución 2745/47 – CABA

Directora Técnica: Farm. Andrea Dell'Oro

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2314-32



IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre descriptivo: Kit de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) MIC*, técnica de tracción (PULL)

De un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por Óxido de etileno. No reesterilizar.

No usar si el paquete está dañado.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso <https://www.eifu.online/AVA>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Instrucciones de Uso

Indicación de uso:

La alimentación por gastrostomía con sondas PEG está indicada en pacientes que necesitan soporte enteral a largo plazo o hidratación secundaria a una condición primaria relacionada con la cabeza y/o el cuello. Estas condiciones incluyen un ictus; cáncer; tumores de cabeza y cuello, lesiones o traumatismos; y trastornos neurológicos que resultan en una anomalía al masticar o tragar. Este kit está pensado como un dispositivo de colocación inicial mediante la técnica PULL.

Contraindicaciones:

1. Estenosis esofágica
2. Hipertensión portal

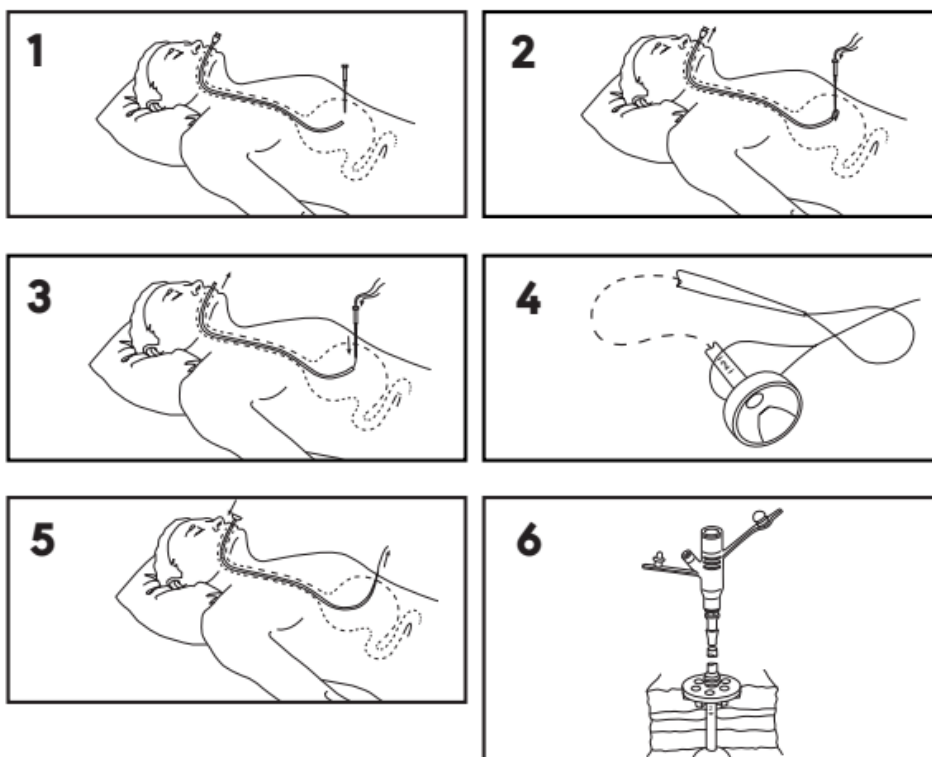
Advertencia:

No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podría 1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, 2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, 3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o, 4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.

Después de colocar la sonda de PEG, es necesario verificar endoscópicamente la ubicación correcta del tope contra la mucosa gástrica. Para minimizar el riesgo de complicaciones, debe

evitarse la tensión en la sonda de PEG.

El incumplimiento de las advertencias precedentes puede resultar en necrosis de la mucosa gástrica DEBIDO a la presión, con la subsiguiente erosión, perforación o fuga del contenido gástrico al peritoneo. El desplazamiento del tope hacia el tracto del estoma o su incrustación en la pared gástrica también puede ocurrir con el paso del tiempo.



Procedimiento de colocación

- A. Utilizar un método clínicamente aprobado para preparar y sedar al paciente para un procedimiento endoscópico.
- B. Utilizar un método clínicamente aprobado para llevar a cabo la endoscopia gástrica.
- C. Con el paciente en posición supina, insuflar el estómago con aire y transiluminar la pared abdominal.

Precaución: La selección correcta del punto de inserción reviste importancia crítica para el éxito de este procedimiento.

- D. Seleccionar el punto para la gastrostomía. Dicho punto (típicamente en el cuadrante superior izquierdo) debe estar libre de vasos grandes, vísceras y tejido cicatrizal.
 - E. Preparar la piel del punto seleccionado para la inserción y cubrir con un campo quirúrgico.
- Después de administrar la anestesia local, hacer una incisión de 1 cm a través de la piel.



IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

- F. Insertar la cánula introductora a través de la incisión haciéndola avanzar a través del peritoneo y la pared gástrica. (Figura 1)
- G. Colocar el alambre de colocación en forma de asa en el estómago a través de la cánula. Asir el alambre de colocación con un asa de recuperación. Retraer el asa de recuperación dentro del canal del endoscopio. (Figura 2)
- H. Extraer el endoscopio y el alambre de colocación en forma de asa a través de la orofaringe. Tirar aproximadamente 5 pulgadas (13 cm.) del alambre de colocación por la boca. Lenta y suavemente hacer avanzar el alambre de colocación dentro de la cánula mientras se retrae el endoscopio. Mantener la cánula introductora en el estómago, con el extremo distal del asa de colocación en el exterior del abdomen. (Figura 3)
- I. Conectar el alambre de colocación en forma de asa con el asa de la sonda. (Figura 4)
- J. Lubricar la sonda de PEG MIC* con un gel hidrosoluble. Aplicar tracción para tirar el asa de colocación y la sonda hacia atrás a través de la orofaringe, esófago y estómago. (Figura 5)
- K. Volver a entrar al esófago con el endoscopio y seguir visualmente el curso de la sonda de gastrostomía a medida que se introduce en el estómago. Deslizar la cánula hacia afuera por la incisión y tirar suavemente el extremo dilatador a través de la pared abdominal. Hacer un leve movimiento giratorio para que la sonda vaya subiendo y saliendo hasta que el tope interno descansa suavemente contra la pared abdominal.
- Aviso:** Las marcas escalonadas en el exterior de la sonda ayudan a determinar su curso según va saliendo del abdomen.
- Precaución:** No ejercer fuerza excesiva para tirar y acomodar la sonda en su lugar, ya que esto podría perjudicar al paciente y dañar la sonda.
- L. Limpiar la sonda y el sitio del estoma y aplicar un apósito de gasa estéril. Cortar el alambre en forma de asa de la sonda con tijeras y desechar el asa de la sonda y el alambre de colocación.
- Precaución:** Verificar que la sonda esté fija. No aplicar tensión excesiva. No debe haber compresión de la mucosa gástrica ni de la piel.
- M. Deslizar el anillo SECUR-LOK* sobre el extremo proximal de la sonda de PEG MIC* y empujarlo hasta que quede fijo en su lugar junto al apósito. Verificar visualmente la colocación correcta del tope interno. Extraer el endoscopio. Atar un hilo de sutura alrededor del cuello del anillo SECUR-LOK* para impedir que la sonda se mueva dentro del anillo mientras sana el estoma. Cuando está en la posición correcta, el anillo SECUR-LOK* debe sobresalir 2 mm por encima de la piel.
- N. Cortar la Sonda de PEG a un ángulo de 90 grados, dejando una longitud apropiada. Conectar un adaptador de alimentación MIC* al extremo proximal de la Sonda de PEG. Este adaptador

recibe tanto la jeringa de punta para catéter como un conector de alimentación estándar. (Figura 6)

Procedimiento postoperatorio

- A. Después de establecer la velocidad y el volumen prescritos, el médico juzgará el uso de la sonda.
- B. El médico puede prescribir un régimen profiláctico de antibióticos.

Cuidado de la piel y el estoma

- A. Mantener limpia, seca y libre de drenaje la piel alrededor del estoma.
- B. El estoma y la piel circundante se deben inspeccionar cada vez que se administre alimento. Lavar el área por lo menos una vez al día con una solución de jabón suave y agua. Asegurarse de lavar debajo del anillo SECUR-LOK*. Hacer girar la sonda en su lugar durante el aseo ayuda a mantenerla suelta. Enjuagar bien y secar la piel completamente cada vez.
- C. Una vez que haya sanado el estoma no es necesario usar un apósito con la Sonda de PEG. Incluso podría causar retención de humedad e irritación de la piel.

Extracción de la sonda de PEG MIC* de tirar

Precaución: La sonda de PEG se debe extraer halando suavemente a través del estoma o mediante recuperación endoscópica. No se recomienda cortar una porción de la sonda para permitir el paso del tope interno. Si se usa una PEG 14 french en adultos, se debe utilizar el método endoscópico para la extracción:

- A. Cuando el médico determine que el tracto se ha formado (por lo general de 4 a 6 semanas después de la colocación de la PEG) la Sonda de PEG MIC* se puede reemplazar por otro dispositivo de alimentación. Recomendamos utilizar la Sonda para gastrostomía MIC* (0100-Fr), la Sonda para gastrostomía en bolos MIC* (0110-Fr) o la Sonda para gastrostomía a nivel de la piel MIC-KEY* (0120-Fr-XX).
- B. Para extraer la sonda:
 - 1. Seguir el protocolo del hospital para extraer la sonda PEG al paciente. Lubricar la piel y la sonda alrededor del estoma con un gel hidrosoluble. Hacer girar la sonda 360° y mover ligeramente hacia adentro y hacia afuera.

Advertencia: Si la sonda no se mueve libremente en el tracto, no intentar usar tracción para extraerla. La extracción por tracción de sondas de alimentación puede producir la separación del tracto y complicaciones. Las sondas de alimentación que han estado colocadas durante varios meses corren mayor riesgo de que la cúpula se separe durante la extracción por tracción.

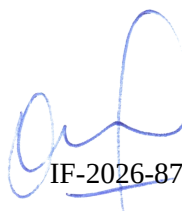


IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

2. Colocar una mano sobre el abdomen, alrededor del estoma, dejando dos pulgadas (5 cm) de distancia entre pulgar e índice, para estabilizar la pared abdominal.
3. Asir la sonda con la otra mano, junto al sitio del estoma. Con firmeza, pero suavemente, tirar la Sonda de PEG MIC* hasta que el tope interno salga por el estoma.
4. Reemplazar la Sonda de PEG MIC* por la sonda de gastrostomía del tamaño adecuado para el caso.
5. Si la sonda no se puede extraer aplicando tracción razonable, deberá extraerse mediante recuperación endoscópica.

Sólo para nutrición enteral.

Verifique la integridad del paquete antes de usarlo.



IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

Proyecto de Rótulo

Nombre descriptivo: Adaptador de reemplazo para alimentación PEG MIC*

Referencia: (según corresponda)

Medida: (según corresponda)

Lote N°: (según corresponda)

Fecha de Vencimiento: (según corresponda)

Fecha de fabricación: (según corresponda)

De un solo uso. No reutilizar.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Fabricado por:

Avent S. de R.L. de C.V.

Circuito Industrial N° 40, Colonia Obrera - Nogales, Sonora, México CP 84048.

Avanos Medical, Inc. (Anteriormente Halyard Health Inc.)

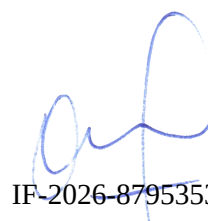
5405 Windward Parkway - Alpharetta, GA, USA 30004.

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.

Constitución 2745/47 – CABA

Directora Técnica: Farm. Andrea Dell'Oro

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2314-32



IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre descriptivo: Adaptador de reemplazo para alimentación PEG MIC*

De un solo uso. No reutilizar.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Instrucciones de Uso

Indicación de Uso:

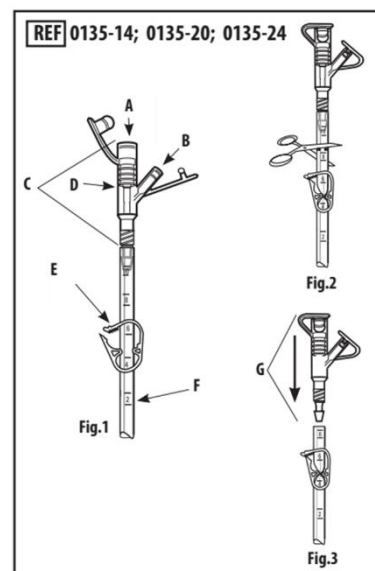
Los adaptadores de reemplazo se usan para ayudar en la administración de la nutrición enteral.

Instrucciones de reemplazo

Sólo para nutrición enteral.

Puntos del adaptador para alimentación

- A. Puerto de alimentación
- B. Puerto para medicamentos
- C. Adaptador
- D. Conector universal
- E. Pinza
- F. Sonda de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
- G. Adaptador de repuesto



Advertencia:

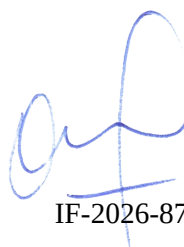
No volver a utilizar ni reprocesar este dispositivo médico. Reutilizarlo o reprocesarlo podría 1) afectar las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, 2) comprometer su integridad estructural, 3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como se espera, o 4)

crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

- Pinzar la sonda y con una tijera recortar la sonda de PEG a la medida necesaria. (Fig. 2)

Cortar la sonda transversalmente.

- Insertar el adaptador de repuesto totalmente dentro de la sonda de PEG. (Fig. 3).
- Quitar la pinza de la sonda para administrar alimentación al paciente.



IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

Proyecto de Rótulo

Nombre descriptivo: Adaptador de reemplazo para sondas de alimentación PEG MIC* con conectores ENFit®,

Referencia: (según corresponda)

Medida: (según corresponda)

Lote N°: (según corresponda)

Fecha de Vencimiento: (según corresponda)

Fecha de fabricación: (según corresponda)

De un solo uso. No reutilizar.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Fabricado por:

Avent S. de R.L. de C.V.

Circuito Industrial N° 40, Colonia Obrera - Nogales, Sonora, México CP 84048.

Avanos Medical, Inc. (Anteriormente Halyard Health Inc.)

5405 Windward Parkway - Alpharetta, GA, USA 30004.

Importado por: PHARMASSIST S.R.L.

Constitución 2745/47 – CABA

Directora Técnica: Farm. Andrea Dell'Oro

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2314-32



IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre descriptivo: Adaptador de reemplazo para sondas de alimentación PEG MIC* con conectores ENFit®,

De un solo uso. No reutilizar.

Precaución. Consultar las instrucciones de uso.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: por unidad

Instrucciones de Uso

Indicación de Uso:

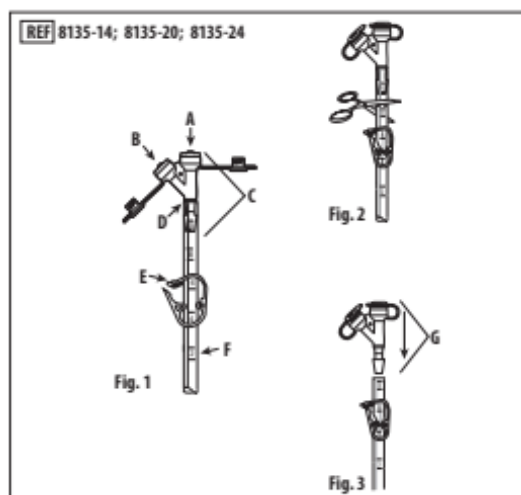
Los adaptadores de reemplazo se usan para ayudar en la administración de la nutrición enteral.

Instrucciones de reemplazo

Sólo para nutrición enteral.

Puntos del adaptador para alimentación

- A. Puerto de alimentación
- B. Puerto para medicamentos
- C. Adaptador
- D. Conector universal
- E. Pinza
- F. Sonda de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG)
- G. Adaptador de repuesto



Advertencia:

No volver a utilizar ni reprocesar este dispositivo médico. Reutilizarlo o reprocesarlo podría 1) afectar las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, 2) comprometer su integridad estructural, 3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como se espera, o 4)

IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

1. Limpiar la piel alrededor del estoma y permitir que se seque al aire.
2. Pinzar el tubo y con una tijera acortar el tubo MIC* de PEG a la medida necesaria (Fig. 2). Cortarlo transversalmente.
3. Insertar el adaptador de repuesto con conectores ENFit™ totalmente dentro del tubo MIC* de PEG (Fig. 3).
4. Quitar la pinza del tubo para continuar usándolo.



Carina G. Tarzia
Representante legal
PHARMASSIST SRL



Andrea Dell'Oro
Directora técnica
PHARMASSIST SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87953538-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 79078

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.10 09:21:09 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.10 09:21:10 -03:00