Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7297

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4909-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7297

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ManoScan, nombre descriptivo Sistema de manometría gastrointestinal y nombre técnico Electromanómetros de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93-110 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-146, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7297

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4909-14-7

DISPOSICIÓN Nº

sao

7297

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7297

Nombre descriptivo: Sistema de manometría gastrointestinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-473 – Electromanómetros.

Marca: ManoScan

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el sistema ManoScan obtiene una cartografía tridimensional y/o de alta resolución de los niveles de presión presentes en los órganos tubulares del tracto gastrointestinal humano y, de forma opcional, la presión con los niveles de impedancia presentes en los órganos tubulares del tracto gastrointestinal superior humano. Específicamente, incluye la faringe, el esófago, el intestino proximal (estómago/duodeno), el ano y el recto.

Modelo/s: Sistema ManoScan.

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

Nombre del fabricante: Given Imaging LTD.

Lugar/es de elaboración: Hermon Building, Shaar Yoqneam, New Industrial Zone, P.O. Box 258, Yoqneam 20692, Israel.

Expediente Nº 1-47-4909-14-7.

DISPOSICIÓN Nº

7297

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7297.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

| | | |
|---|---|---|
| CORPOMEDICA | Sistema manométrico ManoScan™ | Registro de Producto<br>ANEXO III.B –<br>PROYECTO DE<br>ROTULO<br>Página 1 de 1 |

A.N.M.A.T. FOLIO 92 DIR. NAC. PROM. MED.

72297

Importado y distribuido por:
**Corpomedica S.A.**
**Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina**

Fabricado por:
**Given Imaging Ltd.**
**Hermon Building, Shaar Yokneam, New Industrial Zone, P.O. Box 258, Yoqneam 20692, ISRAEL**

## Sistema de manometría gastrointestinal ManoScan

Modelo:_____

REF XXXXX SN XXXXX _____

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-146**

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 93 DIR. NAC. PROM. MED.

# INSTRUCCIONES DE USO

2297

Importado y distribuido por:
**Corpomedica S.A.**
**Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina**

Fabricado por:
**Given Imaging Ltd.**
**Hermon Building, Shaar Yokneam, New Industrial Zone, P.O. Box 258, Yoqneam 20692, ISRAEL**

Sistema de manometría gastrointestinal ManoScan
Modelo:_____

REF XXXXX SN XXXXX _____

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-146**

DESCRIPCIÓN

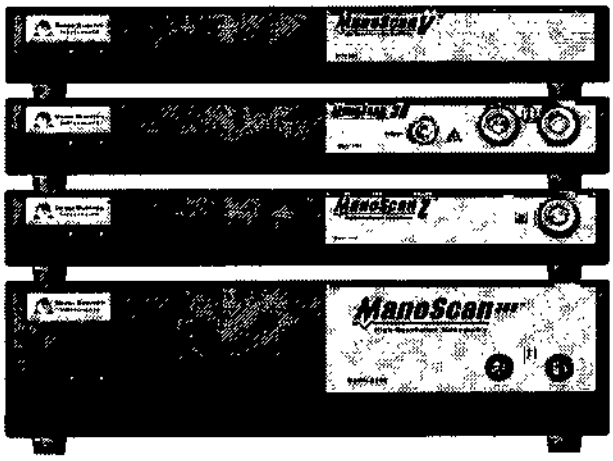
El sistema modular ManoScan™ es un sistema de manometría de alta resolución (MAR) utilizado en manometría gastrointestinal (GI). Este sistema se compone de módulos con los siguientes nombres alfanuméricos, número de parte individual y nombre comercial correspondiente:

| Alpha | Nombre comercial |
|---|---|
| A120 | ManoScan 360 manometría de alta resolución |
| A200 | ManoScan Z impedancia de alta resolución |
| A300 | ManoScan 3D monitoreo de presión de alta definición |
| A400 | ManoScan V video manometría de alta resolución |

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VANDEJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 94 DIR. NAC. PROM. MED.




7297

El módulo ManoScan™ Z añade al sistema ManoScan la posibilidad de medir la impedancia. Este módulo admite el uso de catéteres manométricos esofágicos con anillos de impedancia y proporciona datos clínicos adicionales recopilados en el procedimiento clínico.

El módulo ManoScan™ 3D admite sondas y catéteres 3D para los estudios esofágicos y anorrectales. Las sondas y los catéteres 3D miden la presión circunferencial mediante sensores de estado sólido. Cuando se usan junto con el módulo ManoScan MAR y el software, este módulo permite realizar imágenes 3D de la anatomía esofágica y anorrectal.

El módulo ManoScan™ V añade al sistema ManoScan la posibilidad de adquirir vídeos. La entrada de vídeo de una cámara o sistema de fluoroscopía puede sincronizarse con las lecturas de manometría para producir un estudio más completo de toda la anatomía que participa en el mecanismo de deglución.

El sistema modular ManoScan™ permite a los usuarios adquirir un sistema de manometría de alta resolución en la configuración que mejor se adapte a sus necesidades clínicas. En este manual, a partir de ahora el término ManoScan™ hace referencia a cualquier configuración del sistema modular ManoScan.

Un sistema de carro modular ManoScan™ completo consta de los siguientes componentes:

- Sonda del catéter manométrico

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

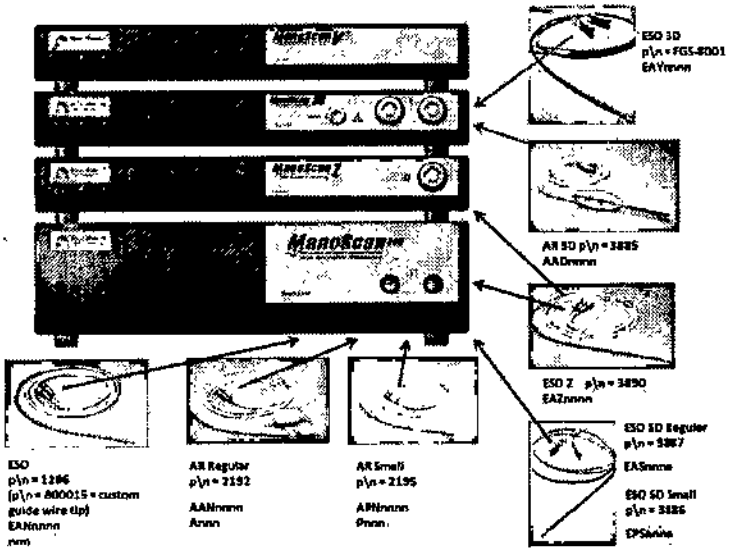
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENDJEIAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 95 DIR. NAC. PROM. MED.

7297

- Módulo A100 o A120
- Módulo A200
- Módulo A300
- Módulo A400
- Ordenador
- Periféricos externos del ordenador (teclado, ratón, etc.)
- Monitor de pantalla táctil
- Cámara de calibración
- Estación de aislamiento de corriente
- Software
- Impresora (opcional)

Todos los componentes están integrados en el carro suministrado para facilitar su movilidad.




INDICACIONES

El sistema ManoScan™ obtiene una cartografía tridimensional y/o de alta resolución de los niveles de presión presentes en los órganos tubulares del tracto gastrointestinal humano y, de forma opcional, la presión con los niveles de impedancia presentes en los órganos tubulares del tracto gastrointestinal superior humano. Específicamente, incluye la faringe, el

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 96 DIR. NAC. PROM. MED.
7297

esófago, el intestino proximal (estómago/ duodeno), el ano y el recto. Se utiliza en un entorno clínico médico para adquirir los niveles de presión y de impedancia y almacenar los datos correspondientes para su posterior visualización y análisis. Los datos en tiempo real, así como la información del análisis, pueden luego ser vistos por un médico para determinar un diagnóstico y con fines analíticos.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema ManoScan™ en estudios de motilidad faríngea/esofágica y en manometría del intestino proximal (gastroduodenal) está contraindicado en los casos siguientes:

a) Pacientes que no toleran la intubación nasal.

b) Pacientes con trastornos hemorrágicos de importancia, a los que no se les puede practicar una intubación nasal.

c) Pacientes con obstrucción esofágica conocida, que impida el paso del instrumento.

El uso del sistema ManoScan™ en la manometría anorrectal está contraindicado para pacientes con obstrucción o estenosis anal conocida, que impida la inserción del instrumento.

EFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos posibles, asociados con el uso de este sistema y la inserción de catéteres por la nariz pueden incluir: molestia, dolor nasal, sangrado leve, secreción de mocos, irritación de garganta, latido cardíaco irregular, con mareos y perforación.

En raras ocasiones, el catéter podría entrar por error en la tráquea y provocar tos o atragantamiento, el catéter podría rizarse durante la intubación y podría moverse de lugar durante el procedimiento.

Efectos adversos posibles, asociados con el uso de este sistema y la inserción anorrectal de catéteres pueden incluir: molestia, dolor, sangrado leve, latido cardíaco irregular, con mareos y perforación.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIN JEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 97 DIR. NAC. PROM. MED.
7297

En raras ocasiones, el catéter podría rizarse durante la inserción y podría moverse de lugar durante el procedimiento.
Podría ser necesaria una intervención médica, endoscópica o quirúrgica para solucionar cualquiera de estas complicaciones, si se produjeran.

El sistema no es apto para ser utilizado en un campo magnético de RM.

ADVERTENCIAS

1. Asegúrese de que todo el personal responsable de trabajar con el sistema ManoScan™ ha recibido la formación adecuada antes de utilizarlo.

2. Siga las instrucciones que irán apareciendo en pantalla para calibrar la sonda y verificar que funciona correctamente antes de cada uso clínico.

3. Todos los equipos accesorios conectados a las interfases analógica y digital deben estar certificados conforme a las normas CEI (IEC en inglés) aplicables, es decir, IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1, para los equipos médicos. Asimismo, todas las configuraciones del sistema deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecta un equipo adicional a la parte de entrada de la señal o a la parte de salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica o con su representante local.

4. Cuando se usa una funda desechable, se debe fijar a la sonda para evitar que se produzca una aspiración accidental. El médico debe asegurarse de que el catéter y la funda se retiran del paciente tras la extubación. Aunque no es probable, sí es posible que la funda se deslice hasta salirse del catéter durante la retirada.

5. La funda desechable no se debe usar en los estudios del intestino proximal ni en los estudios de presión con impedancia.

6. NO sumerja la sonda en líquidos más allá de la etiqueta "Do Not Immerse" (No sumergir) de la sonda. La inmersión de los conectores o del

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 98 DIR. NAC. PROM. MED.

tubo de ventilación situado en la "Y", cerca del extremo proximal de la sonda, puede dañar o dejar la sonda inservible.

7. Este sistema contiene una parte aplicada de tipo BF. No es apto para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

1. La sonda ManoScan™ debe calibrarse antes de cada uso.

2. Tenga cuidado al manipular la sonda del catéter manométrico y ManoShield™, de modo que no se produzcan hendiduras ni cortes de ningún tipo. La sonda puede resultar dañada si se sujeta, se dobla o se tira de ella con demasiada fuerza. Sujete el catéter con la misma fuerza que aplicaría para sujetar un objeto frágil o delicado.

3. La sonda no se debe doblar nunca en un radio inferior a 2,0 cm ni tirar de ella con una fuerza de más de 1 N (equivalente a 0,1 kg). También se puede doblar en exceso durante la recopilación de datos clínicos si la sonda llega a doblarse hacia atrás sobre sí misma. Esta situación se reconoce claramente a través de la pantalla en tiempo real y se rectifica retirando el catéter. Los fallos de la sonda provocados por una fuerza o un doblado excesivos no están cubiertos por la garantía.

4. NO use ninguna sonda si el cuerpo de la misma presenta cortes u orificios.

5. NO desconecte la sonda del módulo tirando del cable o de la sonda. A la hora de realizar las conexiones, sujete la sonda solamente por sus conectores.

6. NO deje el catéter en una solución desinfectante o detergente durante períodos de tiempo prolongados. El catéter debe permanecer en estas soluciones no más del 125% del tiempo recomendado por el fabricante del producto desinfectante para completar el proceso de desinfección. Las inmersiones prolongadas en producto desinfectante pueden decolorar de forma permanente el revestimiento exterior y que éste resulte pegajoso al tacto.

CORPOMEDICA S.A
PEDRO MENDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 99 DIR. NAC. PROM. MED.

7. NO manipule la sonda con ningún instrumento endoscópico. Tales dispositivos son bastante propensos a rasgar la funda exterior del catéter.

8. NO dañe ni arañe los anillos dorados externos del sensor de impedancia del catéter de impedancia ManoScan™ ESO Z.

9. Manipule la sonda con suavidad y asegúrese de no colocar sobre ella ningún objeto y de no tirar de ella ni doblarla en exceso durante la limpieza.

10. Guarde la sonda en un lugar libre de contaminación y de manera protegida (por ejemplo, en la caja de almacenamiento provista) y asegúrese de que, al enrollarla, su diámetro no sea menor de 15 cm.

11. El procedimiento clínico debe realizarse en conformidad con el protocolo establecido, tal como lo ha prescrito el médico responsable.

12. Las representaciones anatómicas relacionadas con las señales de presión provistas en el software son sólo aproximaciones. Si se utilizan las representaciones anatómicas, el usuario es responsable de su posicionamiento correcto con respecto a los datos.

13. Aunque es poco probable que la utilización del equipo de electrocauterización y desfibrilación, tenga en cuenta que su uso cerca de la sonda puede dañar sonda o sus circuitos electrónicos.

14. La sonda de motilidad y el sistema están compensados térmicamente pero no para los choques térmicos. Podría apreciarse una respuesta transitoria de aproximadamente un minuto de duración cuando la sonda de motilidad experimenta por primera vez la temperatura corporal. Cuando se le da al paciente líquido para que lo tome, los choques térmicos leves se evitarán si los líquidos están templados (próximos a la temperatura corporal).

15. Para evitar un desplazamiento de calibración excesivo y posibles daños en la sonda, no aplique manualmente una presión superior a 100 mmHg. Para determinar si los sensores de la sonda están funcionando, observe la señal de salida al tiempo que aplica una ligera presión (< 100 mmHg). No aplique presión con la uña o con un objeto afilado, ya que podría dar lugar a una tensión localizada importante. Cuando se apliquen presiones uniformes,

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENTJEJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 100 DIR. NAC. PROM. MED.

por ejemplo, en una cámara de presión de aire, no aplique presiones de más de 300 mmHg.

16. Catéteres esofágicos de diámetro normal y pequeño: para evitar aplicar una presión de fijación a un elemento del sensor que pudiera dañarlo permanentemente, asegúrese de insertar estos catéteres esofágicos hasta la profundidad marcada de 42 cm (no más de 45 cm) en la cámara de calibración.

7297

17. Catéter esofágico 3D: para evitar aplicar una presión de fijación a un elemento del sensor que pudiera dañarlo permanentemente, asegúrese de insertar los catéteres esofágicos 3D hasta una profundidad máxima de 52 cm (no más de 55 cm) en la cámara de calibración.

18. Sondas anorrectales de alta resolución: para evitar aplicar una presión de fijación a un elemento del sensor que pudiera dañarlo permanentemente, asegúrese de insertar los catéteres anorrectales en la cámara de calibración hasta justo por debajo de los tubos de insuflación del balón.

19. Evite torcer o doblar excesivamente todos los catéteres (no más de 5 cm de radio).

20. La limpieza del carro, los módulos, caja y bandeja de los catéteres, y la cámara de calibración (parte externa) se puede realizar con el proceso mencionado en la sección LIMPIEZA.

21. Si se usa una funda desechable: la sonda debe someterse a una limpieza y desinfección de alto nivel antes de cada uso individual. Consulte las instrucciones de limpieza y desinfección de alto nivel de catéteres, incluidas con cada catéter o sonda.

22. El tubo de calibración, el mando de sellado, el anillo de sellado y cualquier otro accesorio de calibración reutilizable se deben limpiar como mínimo una vez al mes en un lavavajillas de laboratorio con la temperatura del agua no superior a los 82 °C. El tubo transparente se debe secar por dentro con un paño limpio que no arañe para prevenir manchas de agua.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERMOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 101 DR. NAC PROM. MED.

23. Si la cámara de calibración se contaminara por la introducción en ella de una sonda no desinfectada u otros medios, el tubo y el mando de sellado se deben desinfectar siguiendo las mismas pautas que se utilizarán para la sonda. Habría que sustituir la arandela de estanqueidad, normalmente de color blanco o translúcida. Aunque la sonda no entre en contacto con el alojamiento de calibración durante el uso normal, se recomienda desinfectar dicho alojamiento con un spray tópico por si se hubiera contaminado de alguna forma sin darse cuenta. Tenga cuidado de minimizar la cantidad de spray pulverizado para mantener seco el tubo de presión transparente. No sumerja ni limpie la junta del tubo de calibración ni la arandela del mando de sellado con ningún producto Cidex. Es posible que el material de la junta se deteriore cuando está en contacto con estas soluciones desinfectantes. Es suficiente con agua caliente a no más de 82 °C y una solución jabonosa suave.

7297

24. No se debe agregar software no autorizado al sistema.

INSTRUCCIONES DE USO

CONFIGURACIÓN

*Instalación y conexiones*

La instalación inicial del sistema ManoScan™ la lleva a cabo personal técnico debidamente formado y cualificado de Given Imaging o representantes de distribución del producto. Si se trata de sistemas portátiles, la formación incluye instrucciones de configuración y de desmontaje. Las instrucciones de instalación del software se encuentran en el envase del software.

ManoScan (módulo A120): las conexiones para las sondas de alta resolución se encuentran en el panel frontal del módulo A120. Las conexiones de las sondas están codificadas mediante colores para evitar que se confundan las dos conexiones. Los puntos rojos de los conectores de los catéteres deben estar orientados hacia arriba, en la posición de las 12 en punto del reloj. La corriente llega al sistema a través del cable de alimentación situado en la parte trasera del módulo. En la parte trasera del módulo hay un puerto USB para poder conectarlo al PC. El sistema se enciende y se apaga mediante el interruptor de encendido situado en el lado izquierdo del panel frontal de la

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 102 DIR. NAC. PROM. MED.

7297

unidad. El módulo, al ser un dispositivo periférico USB, debe encenderse antes de encender el ordenador. En la parte trasera del módulo A120 hay conectores de tubos flexibles ("conectores Luer") que permiten establecer las conexiones con el conjunto de la cámara de calibración.

ManoScan Z (módulo A200): el módulo A200 incluye un conector adicional para la entrada de la señal de impedancia cuando se realiza una manometría de alta resolución con el catéter de impedancia. El punto rojo del conector de impedancia debe estar orientado hacia arriba, en la posición de las 12 en punto del reloj. La corriente llega al sistema a través del cable de alimentación situado en la parte trasera del módulo. En la parte trasera del módulo hay un puerto USB para poder conectarlo al PC. El sistema se enciende y se apaga mediante el interruptor de encendido situado en el lado izquierdo del panel frontal de la unidad. El módulo, al ser un dispositivo periférico USB, debe encenderse antes de encender el ordenador.

ManoScan 3D (módulo A300): el módulo A300 tiene dos conectores para poder recibir las señales de presión tridimensionales de las sondas 3D. Las conexiones de las sondas están codificadas mediante colores para evitar que se confundan las dos conexiones. Los puntos rojos de los conectores de los catéteres deben estar orientados hacia arriba, en la posición de las 12 en punto del reloj. El conector de tubos flexibles adicional es para el sensor de balón del catéter AR 3D según se haya conectado a un sensor de referencia de presión externo, alojado en el módulo A120. La corriente eléctrica se suministra al módulo A300 mediante el módulo A120, que se enciende y se apaga mediante el interruptor de encendido situado en el lado izquierdo del panel frontal de la unidad A120. La corriente llega al sistema a través del cable de alimentación situado en la parte trasera del módulo A120. En la parte trasera del módulo A120 hay un puerto USB para poder conectarlo al PC. La señal de presión 3D se transmite a través de los dos cables del A300 físicamente conectados a los conectores codificados mediante colores de la parte trasera del módulo A120.

*Limpieza y desinfección*

El catéter debe ser desinfectado de conformidad con el proceso de HLD aprobado antes de cada procedimiento.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 2870

A.N.M.A.T. FOLIO 103 DIR. NAC. PROM. MED.

*Con la funda desechable ManoShield™*

7297

Debido a las limitaciones de longitud de la funda, no se recomienda su uso en los procedimientos de manometría del intestino proximal (gastroduodenal). Colóquela y retírela conforme a las instrucciones suministradas con cada tipo de funda. Asegúrese de que todo el aire que hay entre el catéter y la funda se ha extraído correctamente con el accesorio deslizante para evitar presiones excesivamente altas en el estudio en la porción distal del catéter.

*Inicio del programa*

El software1 ManoScan™ se abre mediante el archivo ejecutable llamado "ManoScan Acquisition" o el acceso directo del programa ubicado en el Escritorio del sistema operativo. El catéter conectado actualmente se puede seleccionar entonces en la ventana de selección de catéter.

*Calibración*

El catéter debe calibrarse antes de cada procedimiento clínico. El sistema se debe encender y ejecutar durante al menos cinco minutos antes de intentar llevar a cabo la calibración.

Coloque el catéter en el compartimento de calibración hasta una profundidad de 42-45 cm para el catéter esofágico normal, 52-55 cm para el catéter esofágico 3D, o 15 cm para el catéter anorrectal. Asegúrese de que la sonda está a la profundidad correcta antes de aplicar el sellado. [Advertencia: El catéter puede dañarse si el mando de sellado se aprieta directamente sobre un elemento del sensor]. Apriete el mando de sellado sólo con la mano. Asegúrese de que la sonda está bien colocada y haga clic en el botón "Calibración..." de la barra de herramientas.

REALIZACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO

Los procedimientos se realizan siguiendo las instrucciones guiadas del Protocolo y los botones correspondientes de la interfaz de usuario, que abren los cuadros de control adecuados automáticamente. El protocolo de motilidad esofágica estándar se debe usar para activar determinadas

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO J. TRUJILLO
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ GALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 104 DIR. NAC. PROM. MED.

7297

funciones automáticas del programa de análisis de datos para el estudio de motilidad esofágica.

*Motilidad esofágica*: la recopilación de datos puede realizarse a través del protocolo Motilidad esofágica estándar o a través del protocolo Medición libre. La intubación transnasal se debe realizar de acuerdo con un procedimiento aprobado por el médico responsable. No se recomienda la intubación transoral. La posición estándar del paciente durante la intubación transnasal del catéter puede ser el paciente sentado cerca del sistema, dentro de la longitud de alcance del catéter que se va ausar y conectar al sistema. Es posible que el paciente tenga que adoptar una posición alternativa para facilitar la intubación del catéter, por ejemplo, ponerse de pie. El médico puede estar entre el sistema y el paciente para intubar adecuadamente al paciente. El catéter debe permanecer conectado al sistema para ayudar visualmente la intubación mediante las presiones presentadas en el software de adquisición. Para realizar el estudio, el paciente puede estar sentado, tumbado sobre la espalda (en un ángulo de 15 a 30 grados) o tumbado totalmente, según sea necesario para el procedimiento especificado por el médico responsable.

La recopilación de datos de impedancia se puede deshabilitar antes de ejecutar el estudio y, si la recopilación de datos de impedancia está habilitada, la presentación visual de los datos de impedancia se puede desactivar y activar durante los estudios de motilidad esofágica.

*Estudios esofágicos 3D*: los estudios se deben realizar exactamente igual que los estudios de motilidad esofágica, pero hay que tener cuidado de ubicar el esfínter esofágico inferior, justo en el centro de la sección 3D del catéter.

*Manometría faríngea y del intestino proximal (gastroduodenal) con un catéter de 36 canales y software asociado*: la recopilación de datos puede realizarse a través del protocolo Medición libre. La intubación transnasal, la colocación del paciente y del catéter deben realizarse de acuerdo con el procedimiento aprobado por el médico responsable.

*Manometría anorrectal con un catéter anorrectal y software asociado*: la recopilación de datos puede realizarse a través del protocolo de manometría anorrectal estándar. La introducción de la sonda y la colocación se deben

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDEJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 105 DIR. NAC. PROM. MED.

realizar de acuerdo con un procedimiento aprobado por el médico responsable. La posición estándar del paciente durante la inserción del catéter puede ser el paciente tumbado sobre una superficie plana (por ejemplo, una cama), sobre el costado izquierdo con las rodillas y las caderas flexionadas cerca del sistema, dentro de la longitud de alcance del catéter que se va a usar y conectar al sistema. Es posible que el paciente tenga que adoptar una posición alternativa para facilitar la inserción del catéter, por ejemplo, ponerse en cuclillas. El médico puede estar entre el sistema y el paciente para insertar adecuadamente el catéter al paciente. El catéter debe permanecer conectado al sistema para ayudar visualmente la inserción mediante las presiones presentadas en el software de adquisición. Para realizar el estudio, el paciente puede estar tumbado sobre una superficie plana o sobre el costado izquierdo con las rodillas y las caderas flexionadas, según sea necesario para el procedimiento especificado por el médico responsable.

7297

La sonda se debe insertar hasta una profundidad adecuada de forma que el esfínter anal quede en el centro de la sección del sensor contiguo de la matriz. Si va a usar la sonda AR 3D, el resalte de alineación del mango debe mantenerse durante todo el procedimiento en el mismo ángulo de referencia con respecto del paciente. Hay que tener cuidado de no permitir que el catéter se doble en exceso ni que se mueva durante el procedimiento. El insuflado del balón solo se debe realizar con aire, y no con líquido, para evitar dañar el catéter. No se recomienda pedir al paciente que proceda a la expulsión de las sondas de los catéteres MAR y 3D.

*Manometría anorrectal con un catéter de 36 canales y software asociado*: la manometría anorrectal se puede realizar con el sistema de 36 canales. La recopilación de datos puede realizarse a través del protocolo Medición libre o manualmente con los controles. La introducción de la sonda, la colocación del paciente y del catéter se deben realizar de acuerdo con el procedimiento aprobado por el médico responsable. La sonda se debe insertar hasta una profundidad de 10-15 cm. Hay que tener cuidado de no permitir que el catéter se doble en exceso durante el procedimiento. Según el criterio del médico, se puede introducir un catéter de balón pequeño junto con la sonda

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 106 DIR. NAC. PROM. MED.
7297

manométrica de forma que los sensores de presión distal detecten el inflado del balón.

DESPUÉS DE UN PROCEDIMIENTO

*Pasos de limpieza*

Una vez concluido el procedimiento, el catéter se debe desconectar, limpiar y desinfectar. Si se ha usado la funda desechable, esta se debe desechar adecuadamente conforme a los protocolos de eliminación de residuos biológicos aplicables. Asegúrese de detener la grabación de datos cuando el procedimiento haya terminado. El software se puede cerrar seleccionando la opción "Salir" en el menú Archivo. Si los datos no se han guardado aún, el programa le pedirá que guarde el archivo antes de salir de la aplicación.

*Revisión de los datos grabados*

Un archivo de datos guardado anteriormente se puede cargar y reproducir seleccionando "Revisar archivo del paciente" en el menú Archivo. Los datos se pueden reproducir mediante la opción Reproducir o ver como un registro estático (que no se mueve). Cuando haya encontrado el archivo que le interesa, seleccione "Abrir" para ver los datos. La visualización de la referencia de presión (atmosférica, gástrica o esofágica) se define con los controles del dispositivo (el valor predeterminado es atmosférica).

*Reproducir*

La función Emulación/Reproducir permite revisar el archivo de datos como si fuera una "película". Aquí, el programa simula cómo aparecerían estos datos si se estuvieran adquiriendo en un procedimiento clínico. La velocidad de la reproducción se puede ajustar en múltiplos o fracciones de la velocidad normal.

*Revisión de archivo estático*

La función Revisión de archivo estático carga de inmediato toda la historia del paciente y permite su visualización con la barra de desplazamiento situada en la parte inferior de la pantalla principal. El perfil de presión se congela en el estado del último registro del archivo, a menos que se utilice

CORPOMEDICA S.A. PEDRO YERMOJEIAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ABEL PEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 107 DR. NAC. PROM. MED.

la herramienta Smart Mouse (clic izquierdo), en cuyo caso el perfil de presión muestra los datos de forma coherente con la línea guía vertical roja. Todas las funciones de visualización de datos están disponibles en la Revisión de archivo estático.

7297

LIMPIEZA

Los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC, del inglés Centers for Disease Control) recomiendan utilizar fundas o profilácticos (si están disponibles) con la sonda para reducir el nivel de contaminación microbiana. También se recomienda la realización de una limpieza y desinfección de alto nivel a todos los catéteres y sondas después de cada uso o según lo estipule la legislación y/o estándares de la región/país/institución donde el producto se va a utilizar.

La información siguiente se proporciona como guía para la limpieza y la desinfección de alto nivel de las sondas y los catéteres de motilidad de Given Imaging; esta información se ha tomado de las Instrucciones de limpieza y desinfección de alto nivel de catéteres suministradas con cada catéter.

PRECAUCIONES EN EL CUIDADO DEL CATÉTER

1. Given Imaging no realiza la desinfección de las sondas gastrointestinales antes de su entrega. La desinfección oportuna de las sondas es responsabilidad del médico que va a realizar el procedimiento. Las recomendaciones siguientes van destinadas a facilitar la limpieza o desinfección de una sonda de Given Imaging sin causarle ningún daño:

2. No use la agitación ultrasónica ni de ningún otro tipo mientras lava la sonda, autoclave, radiación ionizante, peróxido de hidrógeno o productos que contengan glicerina para limpiar o desinfectar la sonda.

3. No limpie la sonda con agentes limpiadores alcalinos fuertes como el jabón Parson's Soap ni agentes oxidantes fuertes como el ácido peracético o el peróxido de hidrógeno. Los desinfectantes como Endo-Spor, Sporox y la lavadora Steris incluyen el peróxido de hidrógeno como agente primario en su formulación y dañarán la sonda.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 108 DIR. NAC. PROM. MED.
7297

4. No use detergentes sintéticos ni jabones de petróleo, ya que pueden ser absorbidos por la silicona y, en consecuencia, lixiviar en usos prolongados.

5. No use grasa ni líquido de silicona para lubricar el paso de la sonda por las fosas nasales o el ano, ya que estos materiales pueden hincharse y debilitar el tubo, lo cual puede comprometer la integridad de la sección exterior de la sonda.

6. No sumerja la sonda más allá de la línea marcada como "Do Not Immerse" (No sumergir) que está cerca del extremo proximal de la sonda (el extremo con los conectores eléctricos y el orificio de ventilación). Si lo hace, la sonda podría resultar dañada o quedar inservible.

7. No tire de la funda exterior de la sonda del catéter durante la limpieza. Esto puede hacer que la funda exterior se arrugue y encoja, lo cual puede dañar la sonda.

8. Inspeccione el exterior del catéter para detectar posibles desgarros o daños. La inspección debe realizarse antes de sumergir el catéter en soluciones de reprocesamiento con el fin de minimizar daños adicionales en partes del catéter que no están diseñadas para quedar expuestas a líquidos.

9. Consulte las instrucciones de limpieza y desinfección de alto nivel de catéteres incluidas con cada catéter.

10. El tubo reglado y la sección del conector en "Y" de la sonda se pueden limpiar con una toallita antiséptica o un paño germicida desechable. Siga las indicaciones del fabricante cuando use toallitas antisépticas o un paño germicida. Given Imaging recomienda los siguientes paños o toallitas de limpieza:

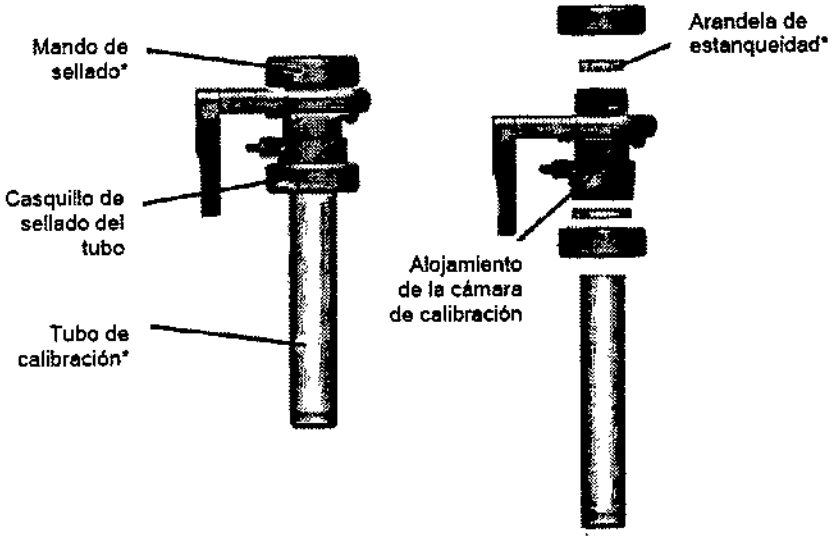
- PDI, Sani-Cloth® Plus, paño germicida desechable
- Toallitas antisépticas Benzalkonium (BZK)
- PDI, Super Sani-Cloth® Plus, toallitas germicidas
- Accel PREVentionTM, desinfectante para superficies (se aplica a una toallita, paño o gasa estéril)

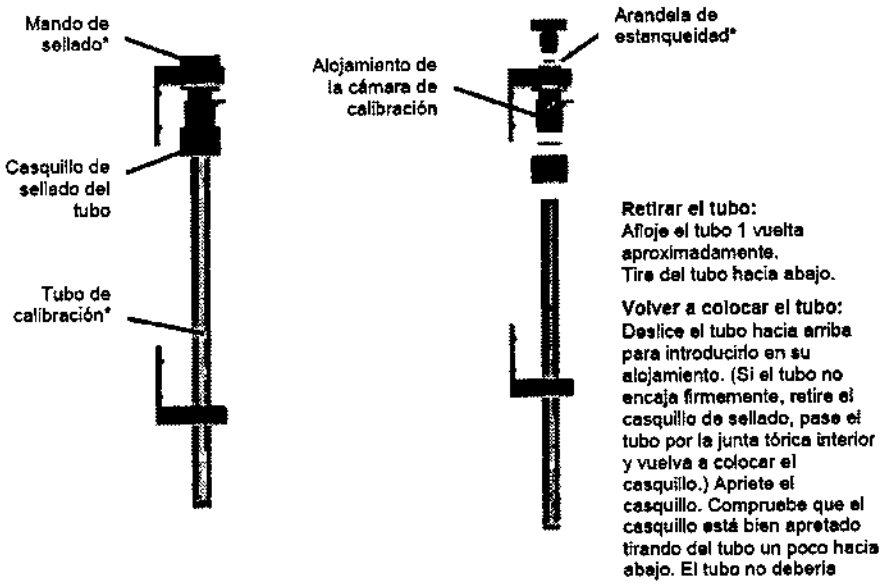
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDIETA
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREYRA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

A.N.M.A.T. FOLIO 109 DIR. NAC. PROM. MED.

7297




MANTENIMIENTO

El sistema ManoScan™ no precisa de tareas de mantenimiento programadas.

ADVERTENCIA: Los módulos y los catéteres del sistema ManoScan™ no tienen ningún componente que el usuario final pueda reparar y pueden constituir un riesgo si se intentara solucionar o reparar algún problema.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO TENIDO
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ GALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
MN. Nº 7870

A.N.M.A.T. FOLIO 110 DIR. NAC. PROM. MED.

El mantenimiento o la reparación del sistema ManoScan™ sólo deben ser llevados a cabo por personal de mantenimiento debidamente calificado de Given Imaging.

7297

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este sistema ni de sus componentes.

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y RANGOS DE FUNCIONAMIENTO

El sistema ManoScan™ debe transportarse y almacenarse conforme a las siguientes especificaciones:

*Temperatura*: Transporte/almacenamiento: -40 °C a +65 °C

Catéteres en funcionamiento: +10 °C a +40 °C

Módulos en funcionamiento: +10 °C a +35 °C

*Humedad relativa*: Transporte/almacenamiento: del 10 al 93% HR

*Funcionamiento*: de 20 a 80% HR

*Altitud*: Transporte/almacenamiento: de -15,2 m a 10.668 m

*Funcionamiento*: de -15,2 m a 3.048 m

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electrónicas | | |
|---|---|---|
| El sistema ManoScan™ está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema ManoScanTM deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Guía |
| Emisiones conducidas | Grupo 1; Clase A – EN55011:2007 – 0,15 MHz – 30,00 MHz | El sistema ManoScanTM es apto para ser utilizado en todo tipo de establecimientos, a excepción de los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que provee energía a los edificios residenciales. |
| Emisiones irradiadas | Grupo 1; Clase A – EN55011:2007 – 30,0 MHz – 1.000 MHz | |
| Armónicos de la corriente eléctrica | EN61000-3-2:2006 – Hasta el armónico 40 | |
| Parpadeo de la corriente eléctrica | EN61000-3-3:1995 / A2:2005 – Inferior o igual a un cambio del 4% en la tensión máxima relativa; Valor de D(T) inferior o igual al 3% durante más de 200 ms | |

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ISABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4909/14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7297..., y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de manometría gastrointestinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-473 – Electromanómetros.

Marca: ManoScan.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el sistema ManoScan obtiene una cartografía tridimensional y/o de alta resolución de los niveles de presión presentes en los órganos tubulares del tracto gastrointestinal humano y, de forma opcional, la presión con los niveles de impedancia presentes en los órganos tubulares del tracto gastrointestinal superior humano. Específicamente, incluye la faringe, el esófago, el intestino proximal (estómago/duodeno), el ano y el recto.

Modelo/s: Sistema ManoScan.

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

Nombre del fabricante: Given Imaging LTD.

Lugar/es de elaboración: Hermon Building, Shaar Yoqneam, New Industrial Zone, P.O. Box 258, Yoqneam 20692, Israel.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM-136-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...15 OCT 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7297

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.