



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

9403

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3103-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASTROTEX S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-10, denominado SISTEMA DE MONITOREO DE MOVILIDAD ESOFAGICA, marca SANDHILL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-10, correspondiente al producto médico denominado



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

DISPOSICIÓN N° 9403

SISTEMA DE MONITOREO DE MOVILIDAD ESOFAGICA, marca SANDHILL, propiedad de la firma GASTROTEX S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4323 de fecha 30 de Julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-10, denominado SISTEMA DE MONITOREO DE MOVILIDAD ESOFAGICA, marca SANDHILL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3103-15-6

DISPOSICIÓN N° 9403

fe

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9403** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GASTROTEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA DE MONITOREO DE MOVILIDAD ESOFAGICA

Marca: SANDHILL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4323/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2917-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020
Modelo/s	Sistema de motilidad InSIGHT H06-2000G-S04 Sistema de Motilidad Base InSIGHT G3 INTERNACIONAL S98-1100-4E-CI Módulo descartable de Capacidad Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT. S98-1100-5E-EFT Módulo EFT de Capacidad Esofágica para el	ULT1-H-I Sistema intl InSight Ultima HRiM 2, preconfigurado. ULT1-HSD-I Sistema intl InSight Ultima HRiM SD, preconfigurado. ULT1-HP-I Sistema InSight Ultima HRM, preconfigurado. ULT1-S-1 Sistema InSight Ultima Base, con monitor. ULT1-S-1A Sistema InSight

EA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>Sistema de Motilidad InSIGHT. S98-1100-C11 Módulo HRIM de Capacidad Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT S98-1200-4A-KI Módulo de Capacidad Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT S98-1400-C05 Módulo de Capacidad de Biofeedback Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT. S98-1200-C03 Módulo de Capacidad Anorectal de 4 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT. S98-1200-C04 Módulo de Capacidad Anorectal de 8 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT S98-1100-C02 Módulo de Capacidad Esofágica de 8 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT S98-1200 Software de Manometría Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT. S98-1400 Software de</p>	<p>Ultima Base, sin monitor. S98-1100-U05 Módulo esofágico HRIM 2 para Sistema inSight Ultima. S98-1100-U06 Módulo esofágico HRIM SD para Sistema inSight Ultima. S98-1100-U09 Actualización de Módulo esofágico HRIM 2 para Sistema inSight Ultima. S98-1100-U10 Actualización de Módulo esofágico HRIM SD para Sistema inSight Ultima. S98-1100-U11 Módulo esofágico HRM para Sistema inSight Ultima. GIM-6000E-K02U CI Kit Eso Start-up para Sistema inSight Ultima. GIM-6000E-K02 CI Kit Eso Start-up para Sistema inSight. EFTV-12V Solución viscosa. UNI-ESO-WG1A1A Catéter de alta resolución UniTip. UNI-ESO-WG1A2A Catéter de alta resolución UniTip. UNI-ESO-W04G2A Catéter de</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>Biofeedback Anorrectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT</p> <p>S98-1100 Software de Manometría Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT</p> <p>S98-1710 Software EFT para el Sistema de Motilidad InSIGHT.</p> <p>S98-1010 Cinturón de Respiración.</p> <p>H06-7300 Cables de Interface.</p> <p>EX4 Set de tubos de extensión para agua.</p> <p>PT Transductor de presión.</p> <p>D82-3242-1 Cable para transductor de presión.</p> <p>APIP-4-8-IN-1A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 240/60.</p> <p>APIP-4-8-IN-2A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 240/50.</p> <p>APIP-5-3SSB Kit de bombas manométricas SOM, 240/50.</p> <p>APIP-5-3SSC Kit de bombas manométricas SOM, 240/60.</p> <p>APIP-5-3SSA Kit de bombas manométricas SOM, 115/60</p>	<p>alta resolución UniTip.</p> <p>UNI-ANO-704G1A Catéter de alta resolución UniTip.</p> <p>UNI-ANO-M0138A Catéter de alta resolución UniTip, anorrectal.</p> <p>UNI-SMB-C0140A Catéter UniTip.</p> <p>UNI-SOM-30021A Catéter UniTip.</p> <p>GIM-6000E Catéter de 4 c. Clinical Innovations 5/caja.</p> <p>GIM-6000D Catéter de 4 c. Clinical Innovations 5/caja.</p> <p>GIM-6000A Catéter de 4 c. Clinical Innovations 5/caja.</p> <p>GIM-6201 Estilete esofágico Clinical Innovations.</p> <p>GIM-6200 Estilete anorrectal Clinical Innovations.</p> <p>GIM-6100 Kit de calibración Clinical Innovations.</p> <p>GIM-6110 Tapón para tubo de calibración CI Clinical Innovations.</p> <p>S98-1100-C02U Módulo esofágico con capacidad para 8</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>APIP-4-8A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 115/60.</p> <p>APIP-4-4A Kit de bombas manométricas de 4 canales, 115/60.</p> <p>P33-I5207CC166 Sonda de Manometría EFT, reusable, de estado sólido, Conector CC para InSIGHT SensorPAC.</p> <p>P33-4224CC161 Sonda de Manometría Esofágica, reusable, de estado sólido, Conector CC para InSIGHT SensorPAC</p> <p>P43-F4401C05 Sonda Anorectal, reusable, de estado sólido con conector DS para InSIGHT SensorPAC</p> <p>P43-F4401CC161 Sonda Anorectal, reusable, de estado sólido con conector CC para InSIGHT SensorPAC.</p> <p>20-250A Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua.</p> <p>20-250B Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua.</p> <p>20-251C Catéter para Movilidad,</p>	<p>C. de agua para Sistema InSight Ultima.</p> <p>S90-5135 Tubo para agua.</p> <p>H12R-5100 Kit para calibración de aire para Sistema InSight Ultima.</p> <p>H12R-5200 Kit para calibración de agua para Sistema InSight Ultima.</p> <p>S90-5300-18C Kit para tubo de calibración grande.</p> <p>S90-5120-H Kit, lavadora para tubo de calibración.</p> <p>H12R-4500 Adaptador de interfaz para Sistema InSight Ultima.</p> <p>CART5R Carrito de equipo para Sistema InSight Ultima.</p> <p>S97-1010 Cinturón para respiración incluye micrófono.</p> <p>H06-7300 Cable de interfaz.</p> <p>EX4 Tubos de extensión de agua – Set.</p> <p>PT-0001 Transductor de presión.</p> <p>PT-7100 Transductor de presión.</p>
--	---	---



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

	<p>reusable, con perfusión de agua. 20-250D Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua. P4-H-620 Sistema de calibración hidrostática. L90-6015 Capilares- Plástico. SUEMC-M4A-10 Catéter para Movilidad, de un solo uso, con perfusión de agua. SUAMC-M4A-10 Catéter para Movilidad, de un solo uso, con perfusión de agua. ARM3-8 Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua. ARM3-4 Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua. ARM3-4R Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua.</p>	<p>D82-3242-1 Cable para transductor de presión. ULT1-HA-1 Sistema intl InSight Ultima HRaM, preconfigurado. ULT1-CA-1 Sistema intl InSight Ultima HRCA, preconfigurado. S98-1200-U03 Módulo anorrectal para Sistema InSight Ultima. S98-1200-U06 Módulo anorrectal para Sistema InSight Ultima. S98-1200-4A-KIU Módulo anorrectal para Sistema InSight Ultima. S98-1200-4A-CIU Módulo anorrectal para Sistema InSight Ultima. S98-1400-U01 Módulo anorrectal para Sistema InSight Ultima. S98-1200-C05U Módulo anorrectal HRAM y Biorretroalimentación para Sistema InSight Ultima. S98-1200-C08U Módulo anorrectal HRCA y</p>
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMIS

		<p>Biorretroalimentación para Sistema InSight Ultima. GIM-6000D-K02U CI y Kit Start-up para Sistema InSight Ultima. GIM-6000A-K02U CI y Kit Start-up para Sistema InSight Ultima. A97-1000 Accesorio para sensor de presión Stimsense. A86-4200 Set ligador. S98-1200-C03U Módulo anorrectal con 4 C. de agua para Sistema InSight. S98-1200-C04U Módulo anorrectal con 8 C. de agua para Sistema InSight Ultima. S98-1300-U35 Módulo biliar, agua para Sistema InSight Ultima. S98-1300-C35 Módulo biliar, agua para Sistema InSight. S98-1300-U11 Módulo biliar para Sistema InSight Ultima. S98-1300-C11 Módulo biliar para Sistema InSight. S98-1600-C04U Módulo para</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		intestino delgado para Sistema INSIGHT ULTIMA.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4323/10.	A fs. 210 a 211	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4323/10.	A fs. 179 a 200	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GASTROTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 AGO 2016.

Expediente N° 1-47-3110-3103-15-6

DISPOSICIÓN N° **9403**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



AGO. 2016 9 4 0 3



GASTROTEX

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de monitoreo de movilidad esofágica y anorrectal por manometría e impedancia.

Fabricado por, **SANDHILL SCIENTIFIC, INC.**

9150 COMMERCE CENTER CIR. # 500 Highlands Ranch, CO 80129. Estados Unidos.

Importado por **Gastrotex SRL**

Santos Dumont 3454 4º 6. (C1427EIB) CAPITAL FEDERAL

Tel.: (011) 4555-0482 Fax: (011) 4554-3224



Modelo: XX

CONTENIDO: 1 (una) Unidad código:

Producto reusable.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri, M.N. 13056

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1701-10

El sistema de motilidad gastrointestinal inSIGHT se ha diseñado para que lo utilicen gastroenterólogos, cirujanos y personal formado en medicina para la realización de estudios esofágicos, biliares, anorrectales, del intestino delgado y del colon, como ayuda para la documentación y el diagnóstico de los trastornos de motilidad digestiva. El sistema incluye el software, pero es necesaria la interpretación experta de un médico para obtener un diagnóstico.

Características

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



9403



GASTROTEX

El sistema inSIGHT Ultima se ha diseñado pensando en el usuario final. El sistema inSIGHT Ultima ofrece las siguientes características:

- Módulos especializados centrados en procedimientos clínicos específicos.
- Protocolos guiados para orientar al operador paso a paso a lo largo del procedimiento.
- Botones de *Help* (Ayuda) en pantalla, a los que los usuarios pueden acceder en cualquier momento durante un procedimiento si necesitan instrucciones detalladas.
- Compatible con una pantalla plana LCD para ahorrar espacio y facilitar el transporte.
- Funciona con una pantalla táctil que puede eliminar la necesidad de utilizar un teclado o un ratón durante la adquisición de datos.
- Un sistema flexible que admite distintas configuraciones para satisfacer los requisitos clínicos.


Componentes principales del sistema


El sistema de motilidad inSIGHT Ultima consta de los siguientes componentes principales. Existen unidades opcionales de acondicionamiento de señales disponibles. Consulte los manuales suministrados con las unidades para obtener más información.

Unidad central inSIGHT Ultima:	Proporciona aislamiento al paciente para su seguridad, traduce el formato de los datos y los transfiere al ordenador principal.
Cables y unidades de acondicionamiento de señales como adaptadores de dispositivos:	Los adaptadores de dispositivos, como la EMG, son interfaces entre los catéteres conectados al paciente y la unidad central inSIGHT Ultima. Proporcionan acondicionamiento de las señales de entrada y digitalizan los datos.
Ordenador principal:	Aporta las funciones de procesamiento informático para adquirir, guardar y analizar los datos registrados del paciente.
Pantalla táctil:	Esta pantalla muestra los datos que se recogen del paciente en forma de onda.
Catéteres y transductores:	Partes aplicadas al paciente para recopilar datos biomédicos y convertirlos a un formato que se pueda visualizar y analizar a través de un ordenador.
Transformador de aislamiento:	Dispositivo de seguridad que es necesario utilizar con el sistema. Proporciona aislamiento eléctrico del sistema y minimiza las posibles corrientes de fuga.
Impresora:	Accesorio opcional para obtener informes impresos.

2.3 Versiones

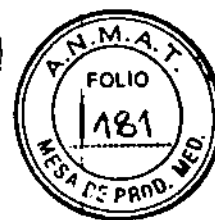
El sistema inSIGHT está disponible en dos versiones: carro y escritorio. Los componentes médicos activos son los mismos tanto para la versión en carro como para la versión de escritorio. El carro portátil está disponible para aquellos clientes que necesiten una movilidad adicional.


GUSTAVO BESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



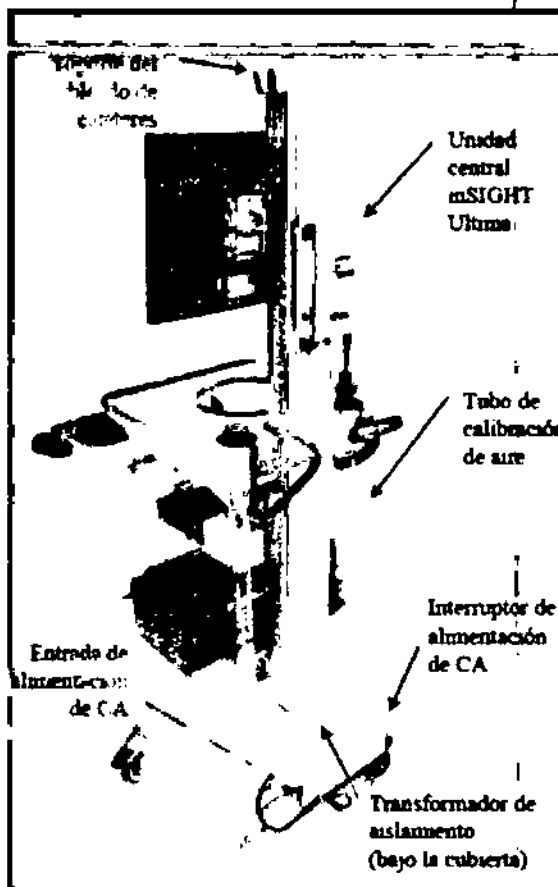
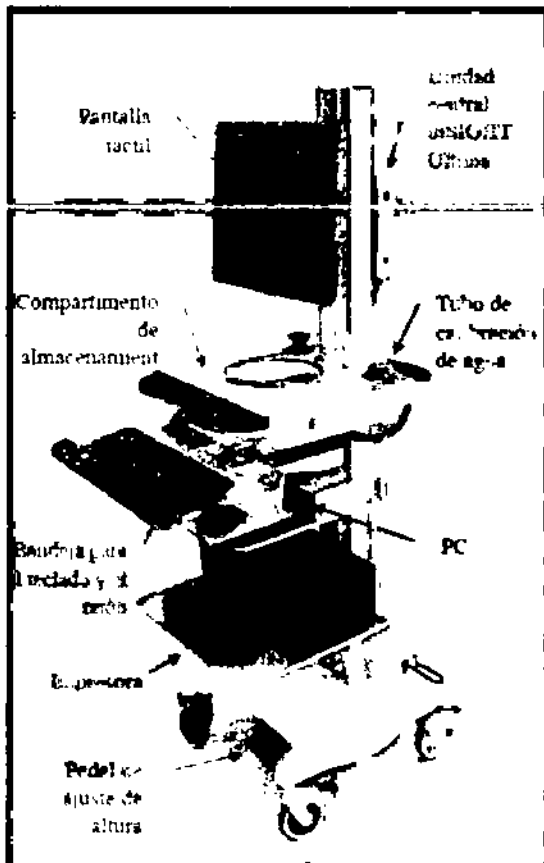
9403



GASTROTEN

2.3.1 Versión de carro

El sistema de movilidad mSIGHT Ultima esta disponible con un carro portátil opcional. La siguiente imagen muestra la ubicación de los componentes principales.



GUSTAVO DE CARREGO
 GERENTE
 GASTROTEN S.R.L.

ARNANDO CECILIANERI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MN 13.056
 3



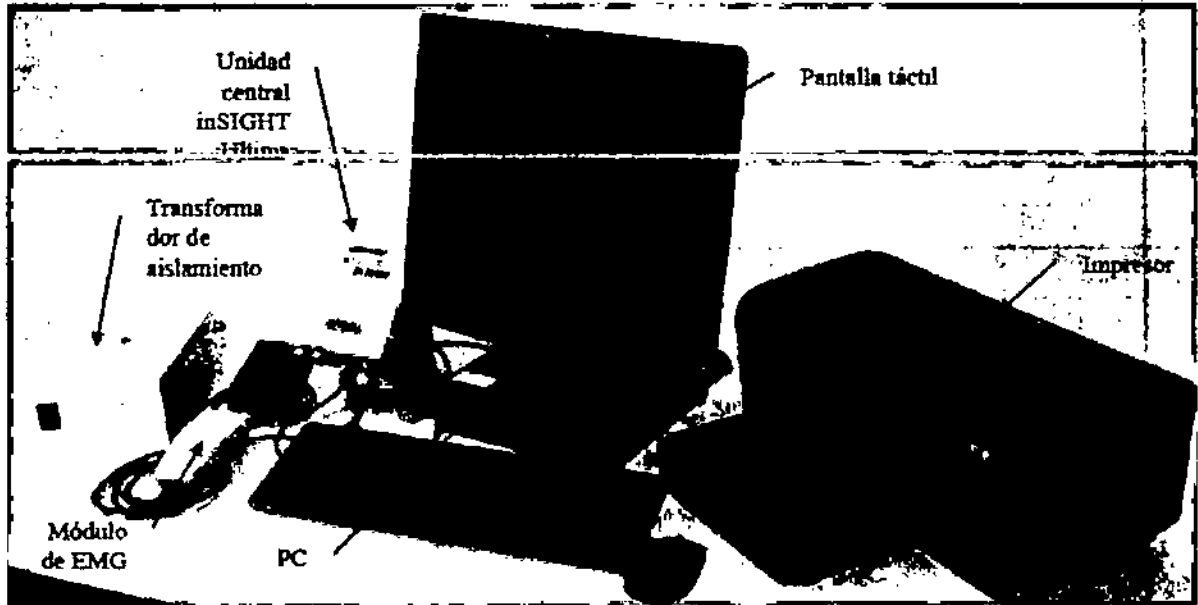
9406



GASTROTEx

2.3.2 Versión de escritorio

El sistema de movilidad inSIGHT Última también está disponible en versión de escritorio. La siguiente imagen muestra los componentes principales.



Configuración eléctrica

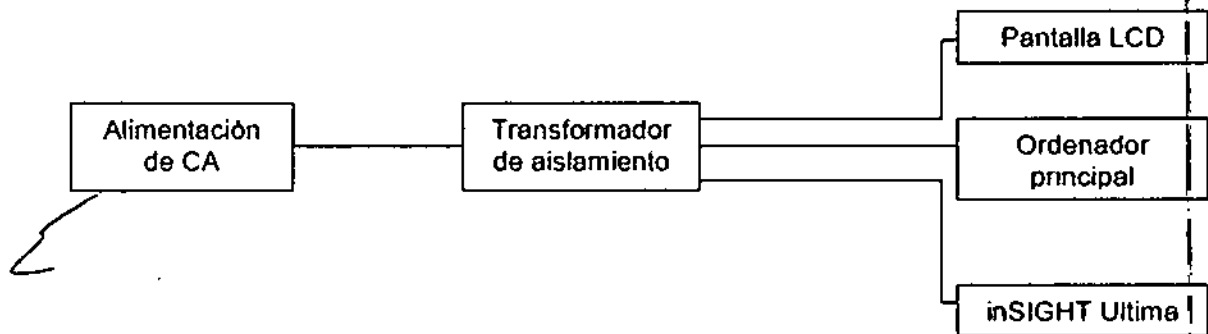


Figura 1: Configuración eléctrica

Conecte los componentes del sistema de la siguiente manera (consulte la Figura 1 anterior):

- Conecte todos los cables de alimentación de CA al transformador de aislamiento.

GUSTAVO BISSAREGO
INGENIERO EN ELECTRICIDAD

ARNALDO...
DIRECTOR TÉCNICO



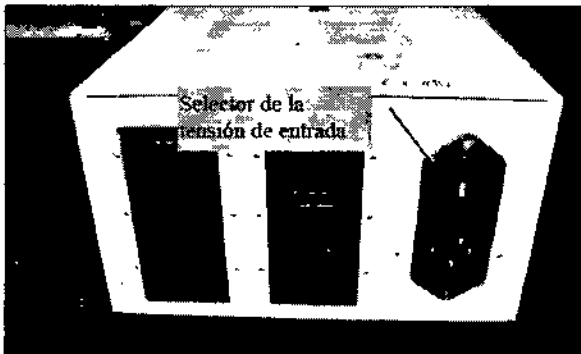
9403



GASTROTEX

Los ajustes de la tensión de entrada y salida se deben configurar antes de conectar el transformador de aislamiento a la fuente de alimentación de CA. El selector de la tensión de entrada se configura a través de una llave de cuatro posiciones situada en el portafusible del módulo de entrada de alimentación (consulte la siguiente imagen). Al configurar el selector de tensión, el voltaje seleccionado aparecerá en la ventana. El selector de la tensión de salida se configura mediante un interruptor de dos posiciones situado en la parte inferior de la unidad (observe la imagen correspondiente a continuación). Consulte la siguiente imagen para conocer los ajustes adecuados para la tensión de entrada y salida en su región. Si la tabla no recoge la tensión de entrada de su zona, póngase en contacto con Sandhill Scientific para obtener ayuda.

Región	Entrada	Salida
Norteamérica (120 V~)	120 V~	115 V~
Europa (220 240 V~)	240 V~	230 V~
Japón (100 V~)	100 V~	115 V~
Otra 220 V~	220 V~	230 V~



Controles y conexiones

GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI

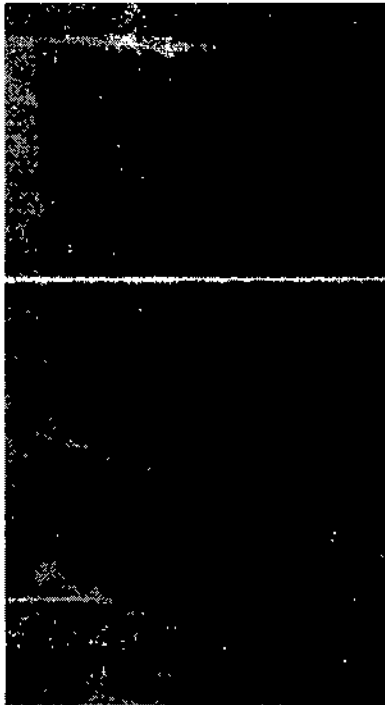


9403



GASTROTEX

La unidad central inSIGHT Ultima es el componente fundamental del sistema inSIGHT. Esta unidad almacena los datos temporalmente para el software inSIGHT Acquisition que se ejecuta en el PC.

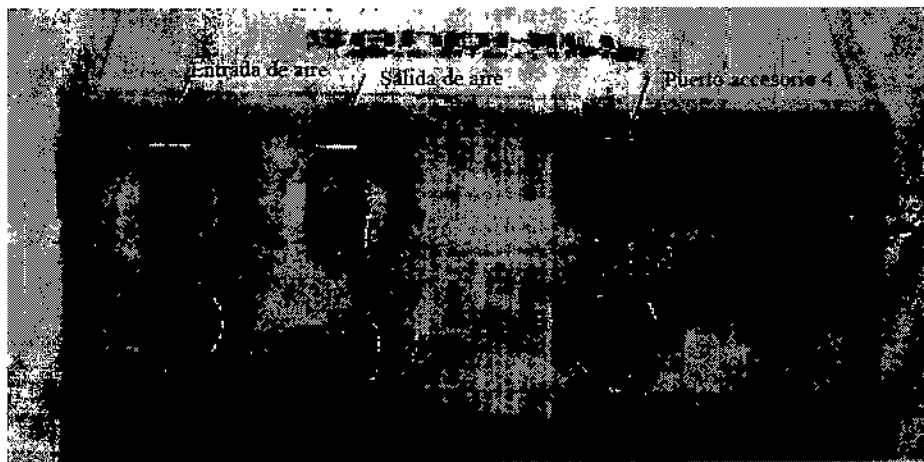
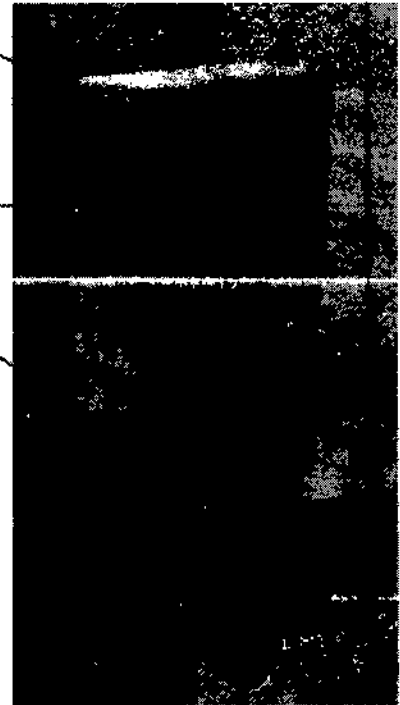


Puerto accesorio 2

Interruptor de alimentación e indicador LED de alimentación

LED indicador de alimentación ISO e indicadores LED del estado de los puertos 1-5

Puerto accesorio 3




Entrada de alimentación de CC

USB

Puerto 5 (no utilizado)

Puerto 1: catéteres de alta resolución


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



9403



GASTROTEX

Puertos, interruptores e indicadores

- USB: puerto de conexión para el cable USB que conecta el sistema con el PC.
- Interruptor de alimentación: controla la alimentación de CC suministrada por la fuente de alimentación externa de grado médico.



Tenga en cuenta que este interruptor controla la alimentación suministrada a la unidad central **inSIGHT Ultima** y a todas las unidades de acondicionamiento de señales conectadas

- Entrada de alimentación de CC: se trata del receptáculo de entrada de alimentación de CC.



PRECAUCIÓN: Advertencia. Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo solo se debe conectar a la alimentación de CA con puesta a tierra de protección.



PRECAUCIÓN: El sistema **inSIGHT** debe recibir la energía eléctrica de CA de un transformador de aislamiento de grado médico. El transformador de aislamiento suministrado se especifica como una parte del sistema eléctrico médico.

- Puertos de entrada y salida de aire: puertos de suministro de aire y detección de presión para la futura función del tubo de calibración automática.
- Puerto 1: un puerto de conexión aislado del paciente para conectar los catéteres de alta resolución.
- Puertos 2-4: puertos accesorios no aislados del paciente para conectar adaptadores de dispositivos externos, como la EMG. Los adaptadores de dispositivos externos conectados al paciente tienen sus propios mecanismos de aislamiento del paciente incorporados.
- Puerto 5: no utilizado Reservado para futuras ampliaciones.
- Indicador LED de la alimentación: un LED de color verde se ilumina cuando el interruptor de alimentación se encuentra en la posición de ON (encendido) y se mide la entrada de CC para que esté en los niveles adecuados de tensión.
- Indicador LED de alimentación ISO: un LED de color verde se ilumina cuando se determina que la alimentación aislada de la placa interna del adaptador para catéteres de alta resolución está en los niveles adecuados para el funcionamiento.
- Indicador LED del puerto 1: un LED de color azul se ilumina cuando hay un catéter de alta resolución conectado al puerto 1 y se establece la comunicación correctamente.
- Indicadores LED de los puertos 2-5: los LED de color verde se iluminan cuando existen módulos adaptadores de dispositivos externos conectados y la comunicación es correcta. Estos LED parpadearán en caso de que la unidad central **Ultima** detecte que el módulo adaptador de dispositivos está conectado, pero no se haya establecido la comunicación. Si ocurre esto, intente volver a conectar el dispositivo o utilice otro puerto. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Sandhill para recibir ayuda.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE

ARNALDO PICCOLANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056



9403



GASTROTEX

3.2 Unidades de acondicionamiento de señales

El sistema de motilidad inSIGHT Ultima se ha diseñado para ofrecer una gran flexibilidad. Los módulos de acondicionamiento de señales se han adaptado para permitir el procesamiento de diferentes señales relacionadas con el tubo digestivo. Esto incluye la presión, la impedancia y la EMG.

3.2.1 Adaptador de catéteres de alta resolución

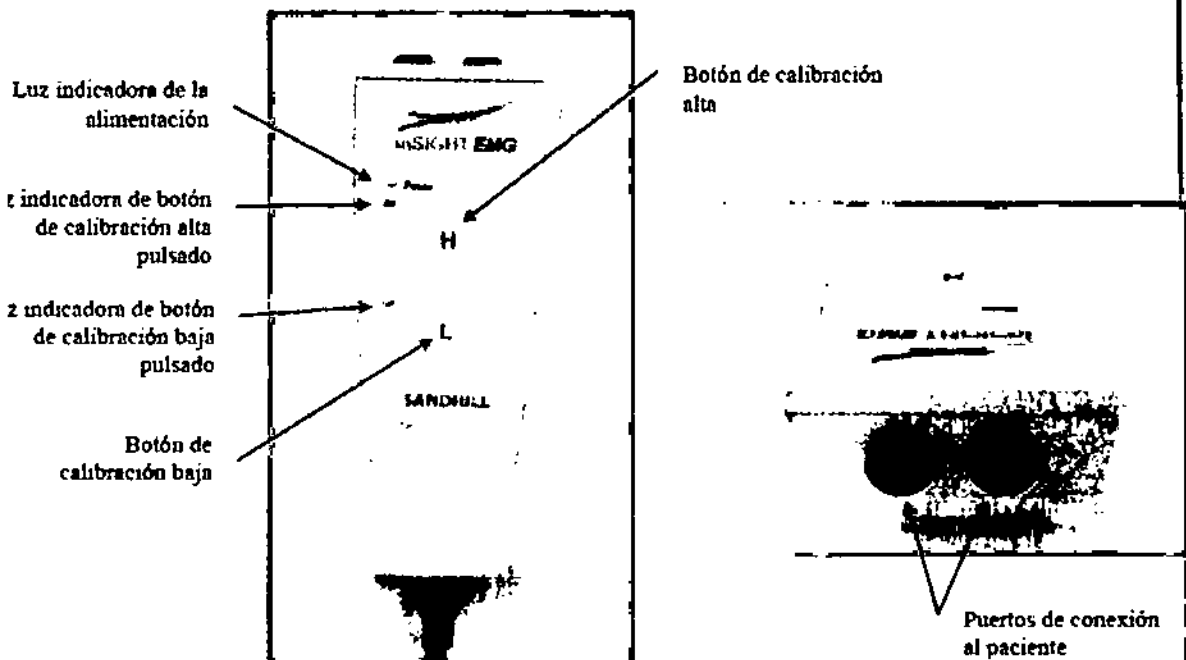
La unidad central inSIGHT Ultima dispone de un adaptador para catéteres de alta resolución incorporado. Esta adaptador proporciona acondicionamiento de las señales de impedancia y presión para los catéteres de alta resolución, además de aislamiento eléctrico del paciente.

3.2.2 Módulo adaptador para EMG

El módulo adaptador para EMG (electromiografía) de Sandhill Scientific es un accesorio de acondicionamiento de señales que se usa con el sistema de motilidad inSIGHT Ultima. Este sistema utiliza el software inSIGHT Acquisition de Sandhill para registrar los estudios del paciente, y el software analítico BioVIEW® para mostrar, analizar e imprimir las señales mioeléctricas de los músculos que rodean el conducto anal, como parte de las pruebas anorrectales, la evaluación y el entrenamiento del suelo pélvico.



Todos los catéteres o sensores conectados al paciente con el sistema de motilidad inSIGHT Ultima constituyen partes aplicadas al paciente de tipo BF. El tipo BF indica que la parte aplicada al paciente es flotante de conexión a tierra eléctrica. Estas partes solo se pueden conectar a los puertos correspondientes de las unidades de acondicionamiento de señales, es decir, no se pueden conectar directamente a cualquier puerto de la unidad central. Los conectores cuentan con un sistema de acoplamiento único para evitar conexiones inadecuadas para las que no estén diseñados.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE

JUAN CARLOS BUSTAMANTE
PARTICULAR (PROF.)
MN 11.054



GASTROTEX

9403



3.2.2.1 Puertos, Interruptores e indicadores

- **Indicador de alimentación:** una luz LED de color verde se ilumina para indicar que se está suministrando alimentación aislada a través de la unidad central inSIGHT Última. La luz permanecerá en verde ininterrumpidamente cuando el módulo de EMG esté encendido y la comunicación con la unidad central inSIGHT Última sea adecuada. Por el contrario, la luz parpadeará si la comunicación no se establece correctamente al conectar el módulo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Sandhill para recibir ayuda.
- **Botón de calibración alta:** al mantener pulsado este botón, se introduce una señal conocida en el circuito de procesamiento de señales para su uso durante la calibración.
- **Luz indicadora de botón de calibración alta pulsado:** una luz LED de color azul se ilumina para indicar que el botón de calibración alta está pulsado.
- **Botón de calibración baja:** al mantener pulsado este botón, se introduce una señal conocida en el circuito de procesamiento de señales para su uso durante la calibración.
- **Luz indicadora de botón de calibración baja pulsado:** una luz LED de color azul se ilumina para indicar que el botón de calibración baja está pulsado.
- **Puertos de conexión al paciente:** puertos de conexión para los electrodos conectados al paciente y el sensor de entrenamiento del suelo pélvico.

3.2.2.2 Conexiones de la aplicación de la EMG al paciente

Para que el inSIGHT Última recopile correctamente las señales eléctricas de los músculos que rodean el conducto anal, es necesario utilizar un sensor de entrenamiento del suelo pélvico para la EMG (consulte el ejemplo situado a la derecha, a continuación). Este dispositivo dispone de conjuntos de placas de acero inoxidable que recogen la actividad muscular.



PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones del fabricante del sensor de entrenamiento del suelo pélvico de EMG para obtener instrucciones de uso adicionales.

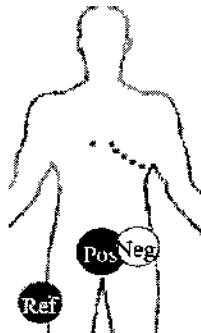


NOTA: El sensor de EMG constituye una parte aplicada al paciente tipo BF.



Ejemplo de sensor de EMG

Además, es posible recopilar la actividad de los músculos abdominales mediante parches de electrodos cutáneos que se colocan externamente en el abdomen del paciente. Coloque de forma segura el conector en el extremo de cada hilo a la clavija metálica del parche cutáneo.



Colocación aproximada de los electrodos para la EMG

- Es necesario colocar los electrodos positivo y negativo en el mismo lado del abdomen.
- El electrodo de tierra se puede colocar en cualquier parte del cuerpo, excepto en las prominencias óseas.



PRECAUCIÓN: Utilice solo parches de electrodos cutáneos U99-8090 de Sandhill.



PRECAUCIÓN: No reutilice los parches de electrodos cutáneos.



NOTA: Los parches de electrodos cutáneos son partes aplicadas al paciente de tipo BF.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO



GASTROTEX

9403



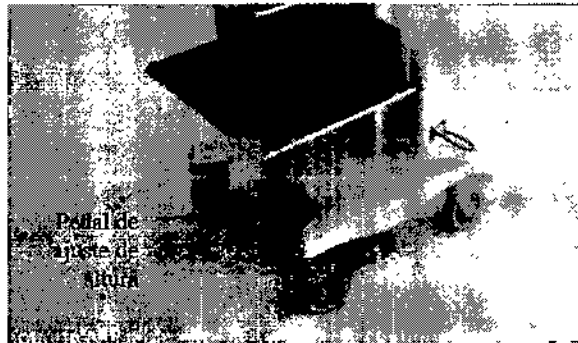
3.3 Sistema de carro

El sistema inSIGHT Ultima está disponible como un sistema de carro portátil. Este carro se ha diseñado con funciones ergonómicas para hacer que el uso del sistema sea más cómodo y eficaz. Estas funciones incluyen una altura de trabajo ajustable y un soporte ajustable para la pantalla. A continuación, se describen las funciones principales y cómo utilizarlas.

3.3.1 Altura de trabajo ajustable

El carro portátil se ha diseñado de forma que la altura de la zona de trabajo se pueda ajustar fácilmente para disfrutar de un uso cómodo. La columna del carro incluye un mecanismo de gas que permite mover la zona de trabajo de una forma más sencilla. Tenga en cuenta que la zona de trabajo no se mueve de forma independiente, por lo que deberá realizar cierto esfuerzo para moverla hacia arriba y hacia abajo. El mecanismo de gas hace que esta tarea resulte más sencilla, ya que contrarresta la mayor parte del peso.

Para mover la zona de trabajo hacia arriba y hacia abajo, suelte el mecanismo de bloqueo al pisar el pedal situado en el centro de la parte delantera de la base del carro.



GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE

ASOCIACIÓN DE BIOTECNÓLOGOS 10
FARMACÉUTICO
MN 13.036



9403



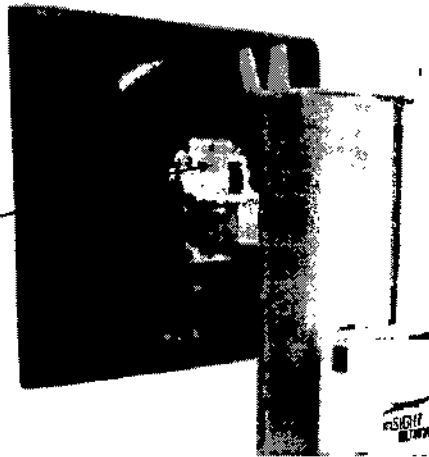
GASTROTEX

3.3.2 Ajustes de la pantalla

El soporte de la pantalla táctil se puede girar hacia la derecha o hacia la izquierda, y también se puede inclinar hacia delante o hacia atrás con el objetivo de proporcionar una colocación cómoda para la visualización. Puede girar la pantalla hacia la derecha o la izquierda fácilmente al sujetar el lateral de la misma y empujar o tirar en la dirección que desee. La pantalla gira totalmente hacia cada lado.

Además, se puede inclinar hacia arriba y hacia abajo. La posición inclinada se mantiene en su lugar gracias a una palanca de bloqueo situada en la parte superior del soporte, detrás de la pantalla. Al mover la palanca, aflojará o apretará el seguro de bloqueo. Cuando esté ajustando la inclinación, sujete la parte inferior de la pantalla con una mano mientras afloja el seguro de la inclinación con la otra, para evitar que la pantalla se desplace hacia abajo repentinamente. Cuando haya colocado la pantalla en la inclinación adecuada, apriete la palanca de bloqueo.

Palanca de
bloqueo de la
inclinación de la
pantalla



GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE

ANSELMO C. CANERI II
FARMACÉUTICO



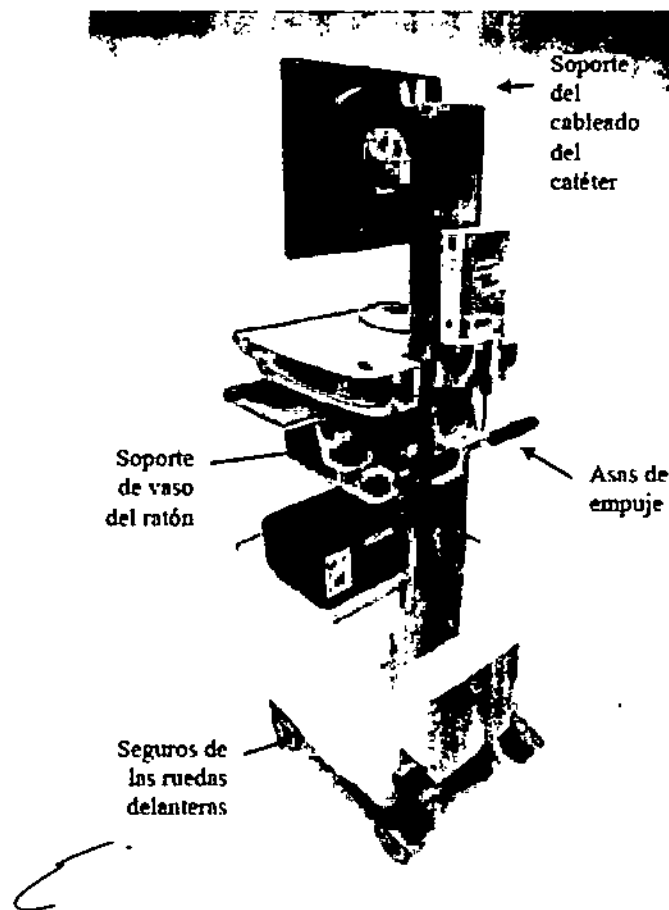
9403



GASTROTEX

Al desplazar el carro a largas distancias, es necesario preparar el carro cuidadosamente para el traslado. Es recomendable realizar las siguientes acciones:

- Coloque el ratón en su soporte de vaso, detrás del teclado, y repliegue la bandeja del ratón.
- Repliegue la bandeja del teclado.
- Desconecte el cable de alimentación de CA de la toma de pared y coloque el cable sobre las asas de empuje traseras o sobre el soporte del cableado del catéter, en la parte superior de la columna.
- Alinee las ruedas delanteras al empujar el carro durante una distancia corta usando las asas de empuje traseras; a continuación, bloquee las ruedas delanteras para evitar que se tuerzan. Si bloquea las ruedas de esta forma, le resultará más sencillo mantener la dirección al empujar desde atrás.
- Empuje el carro con la ayuda de las asas de empuje traseras, con el carro situado delante de usted. Esta configuración proporciona el mayor nivel de control y estabilidad.



GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE

ARNALDO ~~RELLI~~ PANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

12



GASTROTEX

9403



4 Software

En los sistemas inSIGHT suministrados por Sandhill Scientific con un PC, el software necesario ya se ha instalado previamente. Sin embargo, en situaciones especiales, es posible que sea necesario instalar la actualización más reciente o algún otro software especial. En ese caso, consulte en primer lugar esta sección para conocer las instrucciones y, si tiene alguna duda, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Sandhill Scientific.

4.1 Requisitos del sistema

Para los sistemas inSIGHT Ultima, Sandhill Scientific recomienda utilizar un ordenador principal con la siguiente configuración mínima:

- Procesador del PC: Intel Core i5-3550S, 3,0 GHz, 3 MB con gráficos HD2500
- Memoria: 4 GB, sin ECC, DDR3 1 600 MHz
- Disco duro: 500 GB, SATA 2,5-3,0 Gb/s con DataBurst Cache de 16 MB
- Sistema operativo: Windows® 7 Ultimate, 32 o 64 bits
- Pantalla: SVGA 1024 x 768 x 24
- Puertos USB: 1 puerto USB 2.0 disponible

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

13



GASTROTEX

9403



6.3 Especificaciones

6.3.1 Unidad central inSIGHT Ultima

Número de pieza de Sandhill: H12R-2000

Dimensiones:

Alto:	2,0 pulg	(5,1 cm)
Ancho:	5,0 pulg	(12,7 cm)
Largo:	8,0 pulg	(20,3 cm)
Peso:	2 libras	(0,9 kg)

Fuente de alimentación: 5/12 V CC, 30 W, suministrada por una fuente de alimentación externa de grado médico
100-240 V~, 2 A, 50-60 Hz, suministrada por el transformador de aislamiento.

Informática de control: Software de PC con una conexión USB.

Conexión al paciente: Conexión al paciente BF aislada a través de módulos de acondicionamiento de señales.

Canales: hasta 48 canales, hasta 48 mostrados simultáneamente.

Tipos de canales: Proporcionados a través de unidades de acondicionamiento de señales independientes: presión, EMG e impedancia.

Corriente funcional máxima: 5,6 uA por canal, 20 canales como máximo por catéter (impedancia).

Conversión de señal analógica a digital: Integral a inSIGHT Ultima, 16 bits.

Tipo de catéter: Desechable o reutilizable (póngase en contacto con Sandhill Scientific para conocer la lista de productos aptos).

Seguridad del producto: Consulte la Declaración de conformidad anterior.

EMC: Consulte la Declaración de conformidad anterior.

Entorno de funcionamiento: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F), 0 - 80 % de humedad relativa a 31 °C, decreciendo linealmente hasta 50 % de humedad relativa a 40 °C, 2.000 m sobre el nivel del mar.

Temperatura de almacenamiento: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)

6.3.2 Unidad de acondicionamiento de señales del módulo de EMG

Número de pieza de Sandhill: H12R-4300

Dimensiones:

Alto:	1,25 pulg	(3,2 cm)
Ancho:	2,5 pulg	(6,6 cm)
Largo:	5,5 pulg	(14,0 cm)
Peso:	1 libra	(0,45 kg)

Fuente de alimentación: Alimentación de CC suministrada por la unidad central inSIGHT Ultima.

Conexión al paciente: Conexión al paciente BF aislada.

Canales: 3 EMG

Conversión de señal analógica a digital: 14 o 16 bits.

Seguridad del producto: Consulte la Declaración de conformidad anterior.

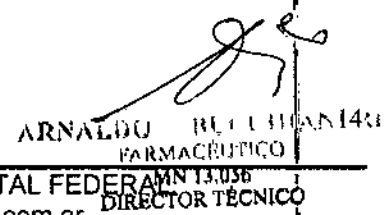
EMC: Consulte la Declaración de conformidad anterior.

Entorno de funcionamiento: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)

Temperatura de almacenamiento: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)



GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.



ARNALDO RUCCHI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



GASTROTEX

9 4 0 3



6.3.3 Transformador de aislamiento

Número de pieza de Sandhill:	ISO-MED-3
Tipo:	Grado médico
Dimensiones:	
Alto:	3,5 pulg (8,9 cm)
Ancho:	6,5 pulg (16,5 cm)
Largo:	10,5 pulg (26,7 cm)
Peso:	13 libras (6 kg)
Fuente de alimentación:	Seleccionable: 100, 120, 220, 240 V~, 50-60 Hz
Salida:	Seleccionable: 115, 230 V~
Alimentación:	600 VA
Amperaje:	5,0 A
Regulación (caída de tensión)	< 5 %
Corriente de fuga:	< 100 μ A
Aprobaciones:	EN 60601-1

6.3.4 Carro

Números de pieza de Sandhill:	CART5R
Dimensiones:	
Alto:	66 pulg (167,6 cm)
Ancho:	19 pulg (48,3 cm)
Largo:	24 pulg (61 cm)
Peso:	120 libras (54,4 kg)
Entrada de alimentación de CA:	Seleccionable: 100/120/220/230-240 V~, 5 A, 50-60 Hz (consulte el transformador de aislamiento)
Aprobaciones:	Consulte la Declaración de conformidad anterior.

Transductores y Cateteres para usar con el Sistema de Motilidad InSIGHT: Se utilizan en asociación con la base InSIGHT última y los distintos módulos, para coleccionar datos biomédicos y convertirlos en un formato que puede ser mostrado y analizado por una computadora.

Consisten en:

- Sonda de Manometría EFT
- Sonda de Manometría Esofágica
- Sonda Anorrectalcon conector DS para InSIGHT
- Sonda Anorrectalcon conector CC para InSIGHT
- Cateteres de Movilidad

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE

BUENOS AIRES
FARMACIA SIDA 15
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



9403



GASTROTEX

CATETERES y TRANSDUCTORES

Los cateteres de alta resolución (HR) y transductores son dispositivos delicados y precisos. Para asegurar una larga vida útil de estos, deben ser manejados con cuidado y no deben ser utilizados para propósitos para los que no fueron diseñados.

Los cateteres y transductores reutilizables deben ser limpiados, luego desinfectados y finalmente esterilizados antes de su utilización:

LIMPIEZA



El catéter transductor debe ser limpiado inmediatamente después de su utilización. Enjuagar el catéter transductor con agua corriente por al menos 1 minuto. Secar cuidadosamente con una gasa suave o con papel absorbente



El cateter transductor puede quedar sumergido en la solución de limpieza pero nunca más de 45 minutos

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI

FARMACÉUTICO
N° 13.056



GASTROTEX

9403



Finalmente enjuagar otra vez con agua corriente.

DESINFECCION

Debe ser desinfectado DESPUES de proceder a su limpieza, en especial si se utilizaran desinfectantes que fijan sangre. Se recomienda sumergir los materiales en solución de glutaraldehido activado al 2% durante 30 minutos.

Las soluciones desinfectantes que se seleccionen para su uso no deben ser corrosivas (evitar los halogenos) y deben ser preparadas en el momento.

ESTERILIZACION

Se recomienda únicamente sumergir los materiales en solución de glutaraldehido activado al 2% durante 4 horas. Luego envasar en condiciones asépticas antes de volver a utilizar.

Leer el manual de instrucciones del glutaraldehido a utilizar para cotejar tiempo exacto de exposición. La solución deberá estar registrado por Autoridad Sanitaria.

NO DEBEN utilizarse altas temperaturas, ni vapor de agua, ni oxido de etileno ya que todos estos métodos dañan los sensores de los catéteres y transductor.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El sistema de motilidad gastrointestinal inSIGHT se ha diseñado para que lo utilicen gastroenterólogos, cirujanos y personal formado en medicina para la realización de estudios esofágicos, biliares, anorrectales, del intestino delgado y del colon, como ayuda para la documentación y el diagnóstico de los trastornos de motilidad digestiva. El sistema incluye el software, pero es necesaria la interpretación experta de un médico para obtener un diagnóstico.

El Sistema se emplea para:

- Evaluar la peristalsis con manometria
- Evaluar el transito del bolo por impedancia
- Determinar si el sitoma de disfagia esta asociado a una anomalía en el transito del bolo
- Determina la actividad muscular del cuerpo esofagico
- Se utiliza para calificacion previa a la intervencion quirurgica del paciente.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BRUCCHIANGHI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.866
DIRECTOR TÉCNICO

Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4º 6º, (1427) CAPITAL FEDERAL
Tel. 4555-0482 Fax 4554-3224 info@gastrotex.com.ar



GASTROTEX

9403



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO RUIZ GIANERI
FARMACÉUTICO
MN 15.056
DIRECTOR TÉCNICO















GASTROTEX

9403



1.2 PRECAUCIÓN: Instrucciones de seguridad

El inSIGHT™ Ultima y los dispositivos de acondicionamiento de señales que lo acompañan son instrumentos electrónicos de alta sensibilidad. Respete las siguientes normas de seguridad para garantizar su propia seguridad personal y ayudar a proteger el sistema inSIGHT y el entorno de trabajo frente a posibles daños.

-  **PRECAUCIÓN:** El usuario debe estar cualificado en el ámbito de los procedimientos diagnósticos gastrointestinales y formado en la utilización del sistema. Además, debe estar familiarizado con las etiquetas y las instrucciones de uso ligadas al equipo. Muchas de las lesiones de los dispositivos se deben a un error del usuario y al incumplimiento de las instrucciones de uso. El usuario del dispositivo debe entender totalmente el uso del equipo y familiarizarse con la ubicación y el funcionamiento de todos los controles y las alarmas antes de usar el equipo.
-  **PRECAUCIÓN:** El sistema inSIGHT se ha diseñado para que lo utilicen gastroenterólogos, cirujanos, otros médicos cualificados y personal formado médicamente como ayuda en la documentación y el diagnóstico de los trastornos digestivos. El sistema incluye un software analítico, pero es necesaria la interpretación experta de un médico para obtener un diagnóstico.
-  **PRECAUCIÓN:** El sistema inSIGHT y los dispositivos de acondicionamiento de señales no deben mojarse, ya que no son resistentes al agua.
-  **PRECAUCIÓN:** Conecte el sistema inSIGHT a la alimentación conforme a las indicaciones de la placa de la unidad central.
-  **PRECAUCIÓN:** Advertencia: Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo solo se debe conectar a una fuente de alimentación eléctrica con puesta a tierra de protección.
-  **PRECAUCIÓN:** Para sistemas de escritorio: El sistema inSIGHT debe recibir la energía eléctrica de un transformador de aislamiento de grado médico. El transformador de aislamiento se especifica como una parte del sistema eléctrico médico.
-  **PRECAUCIÓN:** Para sistemas de escritorio: Advertencia. Al conectar el equipo eléctrico a múltiples enchufes se crea de forma eficaz un sistema de equipo médico y es posible que disminuya el nivel de seguridad. No utilice los enchufes para otros dispositivos que no formen parte del sistema inSIGHT.
-  **PRECAUCIÓN:** Para sistemas de escritorio: No conecte otra regleta con varias tomas eléctricas en los enchufes accesorios incluidos en el transformador de aislamiento. Solo los dispositivos suministrados con el sistema inSIGHT deben recibir alimentación a través del transformador de aislamiento.
-  **PRECAUCIÓN:** No intente abrir el sistema inSIGHT o los dispositivos de acondicionamiento de señales, ni realizar tareas de mantenimiento en los mismos. El usuario no puede encargarse del mantenimiento de ninguna de las piezas de su interior.
-  **PRECAUCIÓN:** Advertencia: No está permitido modificar este equipo.
-  **PRECAUCIÓN:** Siga las instrucciones suministradas con todos los tipos de catéteres que se utilizan con el sistema inSIGHT y los dispositivos de acondicionamiento de señales.
-  **PRECAUCIÓN:** Elimine todos los catéteres desechables utilizados conforme a los requisitos locales de peligros biológicos.

GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE











ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





GASTROTEX


9403



-  **PRECAUCIÓN:** Es necesario limpiar y desinfectar los catéteres reutilizables conforme a las normas del fabricante y de su institución después de cada uso.
-  **PRECAUCIÓN:** Deseche el sistema inSIGHT y el dispositivo de acondicionamiento de señales conforme a las ordenanzas y normativas locales.
-  **PRECAUCIÓN:** Es posible que se produzcan interferencias electromagnéticas entre los catéteres de impedancia (Z) y los dispositivos implantados, como marcapasos y desfibriladores internos. Se recomienda controlar todos los dispositivos implantados.
-  **PRECAUCIÓN:** Examine el catéter para comprobar que no existen daños como clavijas dobladas o rotas. Compruebe también la integridad del catéter entre los tubos y los sensores. No conecte el catéter al equipo si detecta daños visibles. Consulte las advertencias y precauciones del fabricante del catéter, incluidas en la guía del usuario de dicho fabricante.
-  **PRECAUCIÓN:** Para minimizar el riesgo de que se produzcan hemorragias nasales, utilice la lubricación adecuada mediante un lubricante soluble en agua para la intubación del catéter.
-  **PRECAUCIÓN:** Para limpiar la pantalla, utilice un paño ligeramente humedecido con una solución de agua tibia y detergente suave. Evite los disolventes que puedan dañar las carcasas del producto. Siga el protocolo del hospital. No aplique líquidos directamente sobre la pantalla.
-  **PRECAUCIÓN:** Utilice solo accesorios autorizados de Sandhill Scientific con el sistema inSIGHT. De lo contrario, es posible que se produzcan daños en el sistema y los accesorios, o lesiones en los pacientes.
-  **PRECAUCIÓN:** No utilice los accesorios de Sandhill Scientific con otros equipos que no pertenezcan a dicha marca. De lo contrario, es posible que se produzcan daños en el sistema y los accesorios, o lesiones en los pacientes.
-  **PRECAUCIÓN:** No utilice el sistema inSIGHT junto con un equipo de IRM. El sistema inSIGHT contiene componentes electrónicos de alta sensibilidad que no se han diseñado para funcionar en los grandes campos magnéticos de un equipo de IRM.
-  **PRECAUCIÓN:** No utilice el sistema inSIGHT ni ningún otro dispositivo de acondicionamiento de señales en situaciones de emergencia y tampoco para el tratamiento o la monitorización de pacientes. El sistema se ha diseñado exclusivamente para el diagnóstico en situaciones que no sean de emergencia.

 **AVISO:** Si utiliza dispositivos USB no autorizados por Sandhill Scientific, es posible que se produzcan intermitencias impredecibles en el funcionamiento del dispositivo.

 **AVISO:** Se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpible si la calidad de la alimentación es dudosa.

 **AVISO:** No almacene el sistema inSIGHT ni los dispositivos de acondicionamiento de señales a temperaturas extremas. El sistema inSIGHT y los dispositivos de acondicionamiento de señales se almacenan mejor a una temperatura de entre 33 y 158 °F (1 y 70 °C).

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO 20
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4º 6º, (1427) CAPITAL FEDERAL.
Tel. 4555-0482 Fax 4554-3224 info@gastrotex.com.ar



9403



GASTROTEx

- ➡ AVISO: No deje caer el sistema inSIGHT ni los dispositivos de acondicionamiento de señales.
- ➡ AVISO: No ejecute ni actualice otro software o sistema operativo ni conecte o extraiga periféricos durante la adquisición de datos.
- ➡ AVISO: Microsoft Windows no permite desactivar las funciones de hibernación, suspensión del sistema y desactivación del disco duro a través del software, por lo que inSIGHT Acquisition no puede desactivar estas funciones. La activación de cualquiera de estas funciones puede suponer la finalización de los datos adquiridos, al mismo tiempo que se apagan los dispositivos. Es posible que se pierda información. Tenga cuidado al activar estas funciones.

5 Limpieza y mantenimiento preventivo

5.1 Procedimiento de limpieza

Limpie la parte externa del sistema inSIGHT Ultima y de todos los accesorios según sea necesario, con una solución desinfectante que se adapte a las normas de la institución. No sumerja los dispositivos en agua ni en ninguna otra solución, ya que podría dañar los componentes electrónicos de alta sensibilidad que se encuentran en su interior.

- ➡ AVISO: Aplique siempre la solución de limpieza con un paño suave y, después, seque el equipo. No aplique nunca el líquido directamente sobre el equipo.

5.2 Mantenimiento preventivo

El sistema inSIGHT Ultima se debe examinar periódicamente para garantizar que funciona correctamente. Esto contribuirá a eliminar problemas durante la realización de los estudios.

Además de las actividades periódicas de limpieza mencionadas anteriormente, es necesario realizar las siguientes tareas regularmente. Póngase en contacto con Sandhill Scientific para obtener piezas de repuesto.

- Examine los tubos de calibración para comprobar que no existen roturas u otro tipo de daños. Deberá reemplazar los tubos de calibración que presenten grietas.
- Examine el cableado para comprobar que no existen cables separados del conector, conectores sueltos, clavijas dobladas o rotas ni suciedad en el conector.
- Su sistema inSIGHT Ultima incluye un ordenador. Debe tener cuidado de realizar copias de seguridad de los archivos de los pacientes en el ordenador.
- Ejecute las funciones de limpieza del disco o desfragmentador del disco de Microsoft Windows según corresponda.
- Examine el ratón y el teclado para garantizar que no existen daños; compruebe también que no haya suciedad.
- Revise los catéteres reutilizables para ver si el conector o el cuerpo del catéter está dañado. Consulte el manual del catéter para obtener información sobre su limpieza y desinfección.

GUSTAVO SESSAREGO
COORD. GERENTE

ARNALDO BULECHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



GASTROTEX

9403



5.4 Desactivación y eliminación

El sistema inSIGHT Ultima no necesita ningún proceso de desactivación específico para su retirada del servicio.



El producto contiene componentes electrónicos y es necesario desecharlo de conformidad con las normativas locales.

Cateteres de alta resolución

Guardar a temperatura ambiente y en ambiente seco en su caja original.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- No utilizar los instrumentos si no funcionan adecuadamente. Si el instrumento tiene cualquier defecto físico, reemplace el instrumento con un instrumento que funcione correctamente.
- Bajo ninguna circunstancia haga modificaciones en el instrumento o componentes descritos en este manual.

GUSTAVO SESSAHEGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



GASTROTEX

9 4 0 3



PROYECTO DE ROTULO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de monitoreo de movilidad esofágica y anorectal por manometría e impedancia.
(Unidad InSight y módulos)

Fabricado por, **SANDHILL SCIENTIFIC, INC.**
9150 COMMERCE CENTER CIR. # 500 Highlands Ranch, CO 80129. Estados Unidos.

Importado por **Gastrotex SRL**
Santos Dumont 3454 4º. (C1427EIB) CAPITAL FEDERAL
Tel.: (011) 4555-0482 Fax: (011) 4554-3224



Modelo: XX

CONTENIDO: 1 (una) Unidad código:
Serie Nº: fecha de fabricación:

Producto reusable.

Instrucciones especiales para operación, advertencias, modo de conservación y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri, M.N. 13056

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1701-10

GUSTAVO PASTARNO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX P.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13056
DIRECTOR TÉCNICO

Santos Dumont 3454 4º of. 6 (C1427EIB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
T.E. (+54) 11-4555-0482 / Fax: (+54) 11-4554-3224
www.gastrotex.com.ar info@gastrotex.com.ar



GASTROTEX

9403



PROYECTO DE ROTULO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Catéteres y transductores, reutilizables NO estériles para utilizar con: Sistema de monitoreo de movilidad esofágica y anorectal por manometría e impedancia.

Fabricado por, **SANDHILL SCIENTIFIC, INC.**
9150 COMMERCE CENTER CIR. # 500 Highlands Ranch, CO 80129. Estados Unidos.

Importado por **Gastrotex SRL** Santos Dumont 3454 4º6. (C1427EIB) CAPITAL FEDERAL
Tel.: (011) 4555-0482 Fax: (011) 4554-3224



Modelo: xx

CONTENIDO: 1 (una) unidad

LOTE Nº

Fecha de vencimiento YYYY-MM-DD FECHA DE FABRICACIÓN:

Producto NO estéril.

Métodos de esterilización y desinfección ver manual adjunto.

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri, M.N. 13056

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1701-10

GUSTAVO SASSA DE GO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

Santos Dumont 3454 4º of. 6 (C1427EIB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
T.E.(+54)11-4555-0482 / Fax:(+54)11-4554-3224
www.gastrotex.com.ar info@gastrotex.com.ar

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO