



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **8331**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21333-10-3 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 el Departamento de Registro.

5,
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8331

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Given Imaging Ltd, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo de pH y accesorios y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos, 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.

5.
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 83 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8 3 3 1

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21333-10-3

DISPOSICIÓN N° **8 3 3 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 N° **8331**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo de pH y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos.

Marca del producto médico: Given Imaging Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Bravo de monitoreo de pH con accesorios está indicado para ser utilizado para la medición de pH esofágico y el monitoreo del reflujo gástrico.

Modelo(s): Bravo pH sistema de monitoreo y accesorios.

Período de vida útil: 1 año (a partir de la fecha de fabricación).

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

Nombre del fabricante: Given Imaging Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hermon Building, Shaar Yokneam, New Industrial Zone, PO Box 258, Yokneam 20692, Israel.

Expediente N° 1-47-21333-10-3

DISPOSICIÓN N° **8331**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 N°

8.3.3.1.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21333-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8331**, 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 Monitoreo de pH y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos.

Marca del producto médico: Given Imaging Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Bravo de monitoreo de pH con accesorios está indicado para ser utilizado para la medición de pH esofágico y el monitoreo del reflujo gástrico.

Modelo(s): Bravo pH sistema de monitoreo y accesorios.

Período de vida útil: 1 año (a partir de la fecha de fabricación).

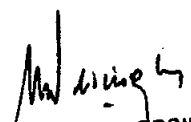
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Given Imaging Ltd.

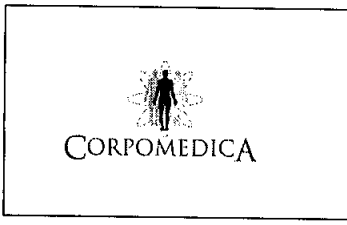
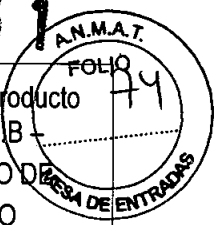
Lugar/es de elaboración: Hermon Building, Shaar Yokneam, New Industrial Zone, PO Box 258, Yokneam 20692, Israel.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM-136-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8331**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8331



Sistema Bravo® de monitoreo de pH y accesorios

Registro de Producto
ANEXO III B
PROYECTO DE
ROTULO

Página 1 de 1

Importado y distribuido por:

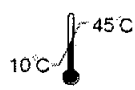
Corpomedica S.A.
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

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

BRAVO®

pH Sistema de monitoreo y accesorios



LOT XXXXXX



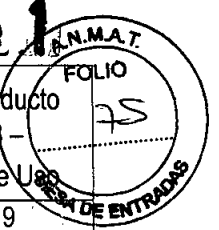
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias- Para uso adulto únicamente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

8331



	<p align="center">Sistema Bravo® de monitoreo de pH y accesorios</p>	<p>Registro de Producto ANEXO III.B - Instrucciones de Uso Página 1 de 9</p>
---	---	--

INSTRUCCIONES DE USO

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

BRAVO®

pH Sistema de monitoreo y accesorios









LOT XXXXXX




Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias- Para uso adulto únicamente.

Símbolos utilizados en el rótulo del producto	
	Leer Instrucciones de uso antes de utilizar
	Producto de un solo uso
	Radiación electromagnética No ionizante

ADVERTENCIA

Lea esta instrucción entregada con el producto completa y detenidamente antes de la utilización del sistema Bravo® de monitoreo de pH.

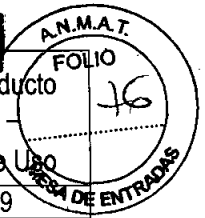
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDLIZIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



**Sistema Bravo® de monitoreo de pH y
accesorios**

3301
Registro de Producto
ANEXO III.B
Instrucciones de Uso
Página 2 de 9



INTRODUCCIÓN

El sistema Bravo® de monitoreo de pH y accesorios está diseñado para introducir y colocar un dispositivo telemétrico de monitoreo de pH en el esófago, utilizando una guía endoscópica o manométrica.

El sistema Bravo® de monitoreo de pH puede almacenar hasta 48hs de información acerca del pH esofágico, asistiendo al profesional de la salud en el diagnóstico clínico del reflujo esofágico. Este sistema es un procedimiento ambulatorio simple, mínimamente invasivo, que involucra la colocación de una cápsula de pH telemétrica contra la mucosa del esófago que mide simultáneamente el pH y transmite la información a un receptor ajustado a la cintura del paciente. El paciente puede interactuar con el receptor para indicar síntomas, permitiendo así al médico comparar entre ellos y la ocurrencia de los episodios de reflujo. Luego de completado el estudio de pH, la información del receptor es descargada a una PC y analizada con un software de programa especializado.

El sistema Bravo® de monitoreo de pH está conformado por:


- Cápsula de pH Bravo
- Dispositivo introductorio Bravo pH
- Receptor inalámbrico Bravo pH con accesorios: Estuche de tela para transporte y correa para el hombro, Adaptador y Datalink (base de comunicación) del receptor, Cable convertidor serie-a-USB.
- Software de análisis de pH (programa RAPID pH) o Software PolygramNet (basado en la web)
- Soporte de calibración
- Bomba de vacío
- Soluciones tampón de calibración de pH 1,07 y pH 7,01
- Agua estéril (debe proporcionarla el usuario)

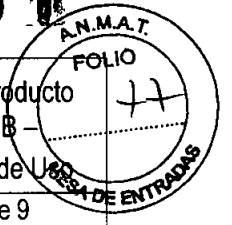
El dispositivo de introducción Bravo pH, es descartable, de uso único, indicado para introducir y colocar la cápsula Bravo pH en la pared del esófago. Este dispositivo debe ser conectado a una fuente de vacío y provee un medio para la aplicación de succión a la pared esofágica con el propósito de colocar la cápsula Bravo pH.

El dispositivo consta de un mango, un catéter y un extremo distal. El extremo distal está diseñado en un material flexible para facilitar la

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

	Sistema Bravo® de monitoreo de pH y accesorios	Registro de Producto ANEXO III.B Instrucciones de Uso Página 3 de 9
---	---	--



inserción oral o nasal. Transporta y sostiene la cápsula hasta que se activa el mecanismo de colocación. El mango del dispositivo provee una manipulación intuitiva y a prueba de fallas, permitiendo al usuario controlar las funciones de inserción, aplicación de vacío, colocación de la cápsula. El software RAPID pH está diseñado para grabar, almacenar, mostrar y analizar los datos de pH gastroesofágicos.

INDICACIONES

El sistema Bravo® de monitoreo de pH con accesorios está indicado para ser utilizado en adultos, para la medición de pH esofágico y el monitoreo del reflujo gástrico. La cápsula de pH puede ser llevada a destino y colocada endoscópicamente o con un procedimiento manométrico estándar. Se trata de un dispositivo que puede medir el pH y transmitir la información a un receptor de datos en tiempo real, mientras se encuentra anclado a las paredes del esófago.

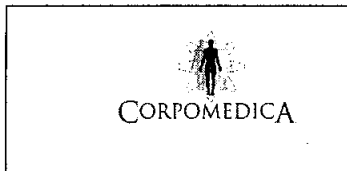
El dispositivo de introducción Bravo pH, está indicado para introducir y colocar la cápsula Bravo pH en la pared del esófago.

El programa pH Software Analysis y el PolygramNet basado en la web están indicados para grabar, almacenar, visualizar y analizar la información del pH esofágico.

CAPTACIÓN DE DATOS

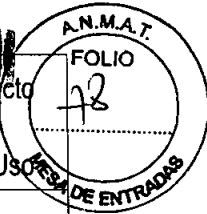
La cápsula Bravo® pH registra mediciones de pH y estas son transmitidas y procesadas por el programa pH Software Analysis.

El Sistema Completo Incluye sistema de procesamiento y visualización de imágenes, sensores y receptor inalámbrico Bravo pH. Este último es el registrador que el paciente portará durante toda la extensión del estudio. El receptor es compacto y de poco peso. Cabe en un estuche de transporte que tiene como accesorios una correa y un clip para fijarlo al cinturón, lo que permite a los pacientes colgárselo al hombro, llevarlo enganchado al cinturón o en un bolsillo (sin el estuche de transporte). Esta versatilidad permite al paciente llevar el receptor durante todo el tiempo de realización del estudio. El receptor está diseñado con dos interfaces distintas: una para el paciente y otra para los médicos.



**Sistema Bravo® de monitoreo de pH y
accesorios**

8 3 3 1
Registro de Producto
ANEXO III.B -
Instrucciones de Uso
Página 4 de 9



Interfaz del paciente

La interfaz del paciente la utiliza el paciente para grabar los síntomas durante la realización del estudio de pH.

Interfaz del médico

La interfaz del médico la utiliza el personal sanitario para programar el receptor para un estudio de pH determinado. Esta interfaz queda oculta a los pacientes mediante la cubierta delantera, la cual no se puede abrir con facilidad. Esto impide que los pacientes interfieran con la configuración del receptor durante el estudio.

Pautas generales

Cuando trabaje con el receptor siga las pautas que se indican a continuación:

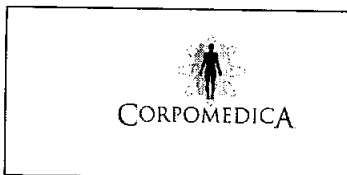
- Sustituya siempre la pila antes de iniciar un estudio de pH. Así reducirá el riesgo de que se pierdan datos durante la realización del estudio.
- Limpie siempre el receptor después de concluir cada estudio.
- Apague siempre el receptor si no se está usando.
- Cada vez que enciende el receptor tiene que restablecer la fecha y la hora.
- Configure los parámetros del estudio al inicio de cada estudio.

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

- Un entendimiento cuidadoso de los principios técnicos, usos clínicos y riesgos asociados con el sistema son necesarios antes de la utilización de este producto.
- El paciente debería entender a fondo como requieren que él/ella se comporte durante la endoscopia capsular.
- Al menos un día antes del examen, el médico debería entregar al paciente las instrucciones para pacientes para uso del sistema y debería verificar que el paciente entiende las instrucciones.
- El médico debe informar al paciente que el propósito de este estudio de pH es controlar la frecuencia y duración del reflujo gástrico durante un día normal. Para obtener los resultados más precisos posible, debe

CORPOMEDICA S.A.
PÉTRIO MENIDJEIAN
PRESIDENTE

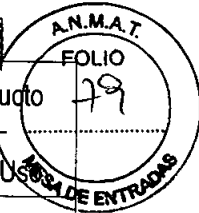
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



**Sistema Bravo® de monitoreo de pH y
accesorios**

8331

Registro de Producto
ANEXO III.B
Instrucciones de Uso
Página 5 de 9



- comer, beber, trabajar y hacer ejercicio como lo haría normalmente.
- También debe informarle que, durante el estudio, es importante que anote en el diario del paciente las comidas, el sueño y otras actividades importantes utilizando la hora indicada en la pantalla del receptor.
- También debe saber que, en caso de que ocurra, puede registrar sus síntomas electrónicamente en el receptor presionando el botón de síntoma apropiado.
 - El paciente NO debe tomar ningún medicamento antiácido o antirreflujo durante la realización del estudio a menos que su médico así se lo indique. Si tiene alguna duda, debe ponerse en contacto con su médico.
 - Antes de realizar el estudio, debe calibrarse la cápsula. La calibración es necesaria para garantizar que la cápsula está leyendo los niveles de pH correctamente.

REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO BRAVO Ph


El uso de la capsula Bravo pH con sistema de implantación implica el proceso siguiente:

1. Preparación: desembalaje e inspección para detectar la presencia de daños.
2. Configuración de vacío: conexión del sistema de vacío al puerto del sistema de implantación y verificación de que la succión es correcta.
3. Calibración: inmersión de la capsula en las distintas soluciones tampón para calibrar una lectura de pH correcta.
4. Configuración del receptor: ajuste de los valores correctos en los menús del receptor y verificación de que el receptor lee correctamente la cápsula.
5. Implantación de la cápsula en el paciente: implantación oral o nasal de la cápsula e inicio del estudio.
6. Instrucciones al paciente: informe al paciente de lo que debe hacer durante el estudio.
7. Transferencia y evaluación de datos: transferencia de datos desde el receptor a la aplicación de software RAPID pH, y evaluación de los resultados.

CORPOMEDICA S. A.
PEDRO MERIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7870

	Sistema Bravo® de monitoreo de pH y accesorios	Registro de Producto ANEXO III.B Instrucciones de uso Página 6 de 9
---	---	---



Para obtener especificaciones detalladas e instrucciones paso a paso, consulte las instrucciones de uso que se entregan con el receptor Bravo y el software.

3.6. Compatibilidad electromagnética

Los equipos eléctricos para uso médico exigen unas precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC), y su instalación y mantenimiento deben realizarse según las instrucciones incluidas en la documentación del dispositivo.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación pueden afectar el funcionamiento de los equipos eléctricos para uso médico.

A su vez, Como en el caso de cualquier dispositivo de radiotelemedicina, la señal de la cápsula medidora de pH puede ser interrumpida por otros dispositivos electrónicos o eléctricos que operen a frecuencias iguales o similares.

3.7. MANTENIMIENTO DEL RECEPTOR

Mantenimiento del receptor
Comprobaciones técnicas y de seguridad

No es necesario realizar comprobaciones técnicas y de seguridad periódicas ni tareas de mantenimiento periódicas.

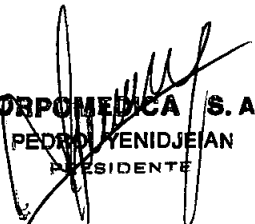
El receptor no contiene ningún componente que se pueda reparar.


Limpieza del receptor


Limpie el receptor después de cada estudio.

1. Apague el receptor.
2. Limpie la superficie exterior del receptor con un paño humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 70-90%.
3. Deje que el alcohol se seque bien antes de usar el receptor.

Aviso: No deje que entre líquido alguno en el cuerpo del receptor ni dentro de la cubierta delantera. El receptor no está sellado para que no le entren


CORPOMEDICA S. A.
 PEDRO YENIDJEAN
 PRESIDENTE


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

	<p align="center">Sistema Bravo® de monitoreo de pH y accesorios</p>	<p align="right">8 3 3 1</p> <p align="right">A.M.A.T. FOLIO 81</p> <p>Registro de Producto ANEXO III.B -</p> <p>Instrucciones de Uso</p> <p>Página 7 de 9</p> <p align="right">SEMA DE ENTRADAS</p>
---	---	--

líquidos. Si deja que entre algún líquido (por ejemplo, alcohol o agua) en el receptor, éste podría dañarse y dejar de funcionar correctamente.

Limpieza del estuche de transporte

La superficie del estuche de transporte se puede limpiar con cualquier desinfectante de uso común.

Sustitución de la pila principal

El receptor funciona con una pila de litio AA/FR6 de 1,5 voltios.

Nota: Extraiga la pila si el receptor no se va a usar durante algún tiempo.

1. Deslice la puerta para abrir el compartimiento de la pila

Aviso: Use únicamente pilas de litio AA/FR6. El uso de cualquier pila distinta hará que el receptor no funcione correctamente o hará que el receptor se quede sin energía antes del fin del estudio.

2. Extraiga la pila de litio AA/FR6 vieja y sustitúyala por otra pila de litio AA/FR6 nueva. Consulte el gráfico del compartimiento de la pila para ver la orientación correcta de la pila.

Nota: Deseche la pila usada de conformidad con la normativa local.

3.10.

CONTRAINDICACIONES

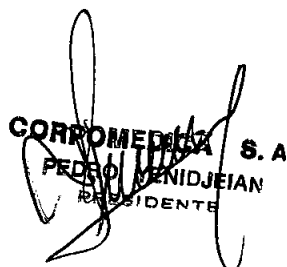
La utilización del sistema Bravo de monitoreo de pH está contraindicada en los casos de pacientes que posean:

- Diátesis hemorrágicas
- Estenosis
- Esofagitis grave
- Várices
- Obstrucciones
- Marcapasos
- Desfibriladores cardíacos implantables

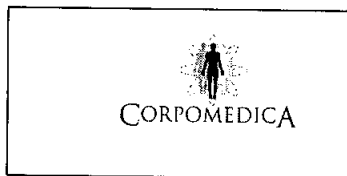
3.11.

ADVERTENCIAS, EFECTOS ADVERSOS Y PRECAUCIONES

Cápsula Bravo pH con sistema de implantación: entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen:

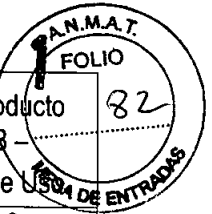

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO MENIDJEIAN
 PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670



Sistema Bravo® de monitoreo de pH y accesorios

8 3 3 1
Registro de Producto
ANEXO III.B
Instrucciones de Uso
Página 8 de 9



- Desgarros en las capas mucosa y submucosa del esófago que provocan hemorragias y requieren una posible intervención médica

- Perforación

Endoscopia gastrointestinal: entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipertensión, paro respiratorio, arritmia o paro cardíaco

Intubación nasal: entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen: dolor de garganta, molestia y daños nasofaríngeos que derivan en hemorragias y daños en tejidos blandos.

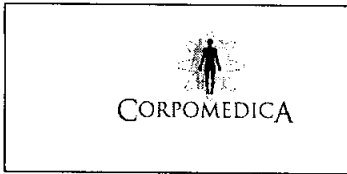
Cápsula Bravo pH: entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen:

- Molestia asociada con la cápsula, o imposibilidad de desprenderla del esófago a los varios días de su implantación, cualquiera de estas complicaciones puede exigir una extracción endoscópica.
- Desprendimiento prematuro de la cápsula.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la cápsula Bravo pH con sistema de implantación en el uso pediátrico.
- La cápsula Bravo pH con sistema de implantación es un dispositivo desechable de un solo uso. La reutilización o cualquier otro uso indebido de la cápsula Bravo pH con sistema de implantación (por ejemplo que se doble o tuerza de manera importante) tendrán como resultado un aumento de las posibilidades de que se produzcan daños en el sistema de implantación y en la cápsula, y lesiones en el paciente.
- Antes de cualquier utilización, todo equipo para el estudio del pH se debe examinar detenidamente para verificar que funciona correctamente.
- Los pacientes tienen prohibido someterse a un examen de resonancia magnética (MRI) en el plazo de 30 días posteriores al estudio del pH.
- Antes del estudio del pH, el paciente no debe comer ni beber durante un mínimo de 6 horas.
- Durante la implantación, no doble ni tuerza el sistema de implantación. Si se dobla o tuerce en exceso, el sistema de implantación puede resultar dañado, lo cual exigiría desechar el dispositivo sin poder usarlo.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7870



Sistema Bravo® de monitoreo de pH y accesorios

Registro de Producto
ANEXO III.E -
Instrucciones de uso
Página 9 de 9

- No haga avanzar el sistema de implantación en la tráquea ni en los pulmones. Si hace avanzar el sistema de implantación en la tráquea o en los pulmones, podría provocar lesiones al paciente.
- Si usa el estuche de transporte del receptor con la correa para el hombro, el paciente debe mantenerse alejado de equipos o máquinas con piezas móviles que puedan resultar peligrosos. Si la correa quedara atrapada en alguna de las piezas móviles, podría hacer que el paciente se vea en una situación peligrosa. Esto podría derivar en posibles lesiones al paciente.
- No deje que los niños se pongan o jueguen con la correa para el hombro del receptor, ya sea con o sin el estuche de transporte. Está diseñada exclusivamente para un uso específico por parte de un adulto. Si un niño utiliza la correa para el hombro podría sufrir posibles lesiones.

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO VENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SAINZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 - M.N. Nº 7670