



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

DISPOSICIÓN Nº **4323**

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2917-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4323

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Sandhill, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo de Movilidad Esofágica y Anorectal por Manometría e Impedancia y nombre técnico Unidades para Medir la Presión, Esofágica, de acuerdo a lo solicitado, por GASTROTEX SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 78 a 86 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-1701-10, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

4323

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-2917-10-4

DISPOSICIÓN N°

4323



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4323.....

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo de Movilidad Esofágica y Anorectal por Manometría e Impedancia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-108 - Unidades para Medir la Presión, Esofágica.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sandhill.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Motilidad gastrointestinal InSIGHT está diseñado para ser usado por gastroenterólogos, cirujanos, y otros médicos entrenados para estudios esofágicos, biliares y anorectales que colaboren en la documentación y diagnóstico de desórdenes en la motilidad digestiva.

Modelo/s: Sistema de Motilidad InSIGHT.

Sistema Compuesto por:

- H06-2000G-S04 Sistema de Motilidad Base InSIGHT G3 INTERNACIONAL.
- S98-1100-4E-CI Modulo descartable de Capacidad Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1100-5E-EFT Modulo EFT de Capacidad Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1100-C11 Modulo HRIM de Capacidad Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1200-4A-KI Modulo de Capacidad Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1400-C05 Modulo de Capacidad de Biofeedback Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- S98-1200-C03 Modulo de Capacidad Anorectal de 4 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1200-C04 Modulo de Capacidad Anorectal de 8 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1100-C02 Modulo de Capacidad Esofagica de 8 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1200 Software de Manometria Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1400 Software de Biofeedback Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1100 Software de Manometria Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1710 Software EFT para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1010 Cinturón de Respiración.
- H06-7300 Cables de Interface.
- EX4 Set de tubos de extensión para agua.
- PT Transductor de presión.
- D82-3242-1 Cable para transductor de presión.
- APIP-4-8-IN-1A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 240/60.
- APIP-4-8-IN-2A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 240/50.
- APIP-5-3SSB Kit de bombas manométricas SOM, 240/50.
- APIP-5-3SSC Kit de bombas manométricas SOM, 240/60.
- APIP-5-3SSA Kit de bombas manométricas SOM, 115/60.
- APIP-4-8A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 115/60.
- APIP-4-4A Kit de bombas manométricas de 4 canales, 115/60.
- P33-I5207CC166 Sonda de Manometría EFT, reusable, de estado sólido, Conector CC para InSIGHT SensorPAC.
- P33-4224CC161 Sonda de Manometría Esofágica, reusable, de estado sólido, Conector CC para InSIGHT SensorPAC.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- P43-F4401C05 Sonda Anorectal, reusable, de estado sólido con conector DS para InSIGHT SensorPAC.
- P43-F4401CC161 Sonda Anorectal, reusable, de estado sólido con conector CC para InSIGHT SensorPAC.
- 20-250A Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua.
- 20-250B Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua.
- 20-251C Catéter para Movilidad, 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.

Período de vida útil para catéteres y sondas: Un (1) año.

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

Nombre del fabricante: Sandhill Scientific, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9150 Commerce Center Circle, Suite 500, Highlands Ranch, Highlands Ranch, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2917-10-4

DISPOSICIÓN Nº

4323

DR. CARLOS CHAVEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4323



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4323



Instrucciones de Uso

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE MONITOREO DE MOVILIDAD ESOFAGICA Y ANORECTAL POR MANOMETRIA E IMPEDANCIA

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Producto: Módulo XXXX Insight / o Sonda XXXX

Producto Médico Importado por: Gastrotex SRL. Santos Dumont 3454 4º 6º(C1427EIB)
CAPITAL FEDERAL.Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

Fabricado por: Sundhill Scientific Inc. 9150 Commerce Center Circle, Suite 500 Highlands Ranch,
CO 80129 US

Responsable Técnico: Andrea Carolina Entrocassi - MN 13969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-10

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"Almacenar a Temperatura ambiente, protegido de la luz solar directa y la humedad."

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

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos médicos de endoscopia realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, Los posibles daños relacionados con los procedimientos de colocación de las sondas podrían incluir perforaciones Gastroesofágicas, irritaciones de mucosa, infección, etc. El hecho de no seguir estas instrucciones podría también tener como resultado daños en el funcionamiento de este sistema de monitoreo de pH e impedancia.

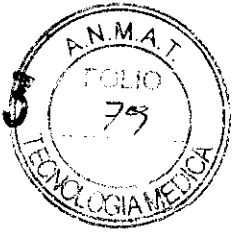
El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de accidentes, y causar daños en el equipamiento o reducción en el funcionamiento.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo. No describe como llevar a cabo un procedimiento endoscópico sino que intenta informar y poner al corriente al principiante con las técnicas endoscópicas y los aspectos médicos para la correcta colocación de las sondas.

Tiene que ser usado por médicos entrenados quienes han recibido un entrenamiento previo en el arte y la ciencia de los productos médicos colocados con métodos endoscópicos.

3.3 Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos medicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

4323



Todos los componentes de esta familia se utilizan unicamente con **Sistema de Motilidad Base InSIGHT G3 INTERNACIONAL**. Esto se refiere a todas las sondas y catéteres marca SANDHILL y los demas accesorios mencionados en el informe técnico.

Asimismo, el **Sistema de Motilidad Base InSIGHT G3 INTERNACIONAL** solamente puede ser utilizado con sondas y catéteres y módulos marca InSIGHT o demas modelos de SANDHILL específicamente diseñados para ser utilizados con el sistema InSIGHT.

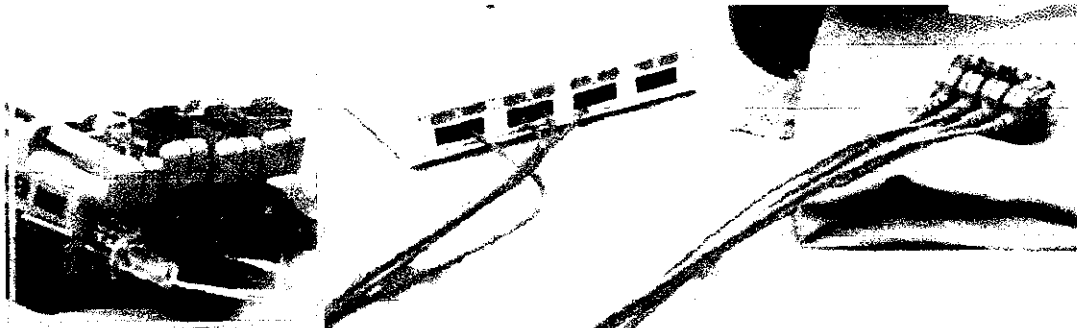
3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos

Buena instalación: consiste unicamente en colocar el cableado de acuerdo con los conectores correspondientes y observar las normativas electricas del país en el que se instala el equipo (Viene preparado para AC 220V o 110V, debe ser tenida en cuenta la utilización del transformador correspondiente).

Para la correcta interpretación de los datos, la utilización adecuada del software asociado al equipo es esencial, por lo que se recomienda no instalar otros softwares en la computadora de proceso del Sistema InSIGHT, y seguir las instrucciones de interpretación de las pantallas sucesivas.

De todas maneras, la interpretación de los datos queda a criterio médico para la afirmación de un diagnóstico de patologia de motilidad.

Conexión de las sondas: cada canal debe conectarse al cable de conexión con el Modulo Insight correspondiente, siguiendo un codigo de colores sencillo tal como muestra la figura:



Las sondas y Cateteres EFT se conectan a Modulos EFT.

Las sondas y Cateteres Anorrectales se conectan a Modulos Anorrectales.

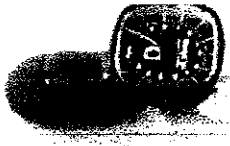
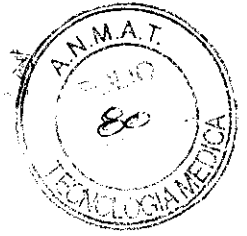
Las sondas y Cateteres Esofagicos se conectan a Modulos Esofagicos.

Mantenimiento y calibrado: Solamente en el caso de las sondas y catéteres.

Calibración manométrica de las sondas:

Se conectan al **transductor de presión** (Otro de los accesorios de esta familia), tal como muestra la figura, y se abren las llaves de conexión de a una, hasta medir 50mmHg en cada una:

1779



Precaucion: no sobreinflar el tubo del transductor de presion, porque se puede dañar el balon en el caso de las sondas anorrectales.

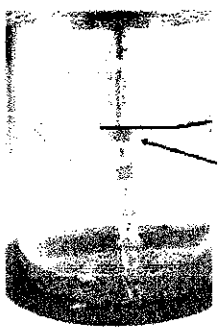
Calibracion de las sondas EFT (manometria e impedancia):

Antes de comenzar el procedimiento, es importante verificar que los canales de impedancia estan funcionales. Al mismo tiempo, el software InSIGHT Acquisition™ verificara la calibracion de la presion para las sondas EFT en un baño de solucion salina. Ambos procedimientos se realizan simultaneamente.

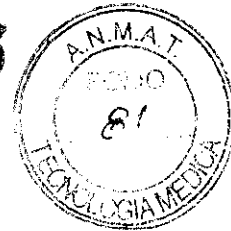
- Llene el tubo de calibracion con solucion salina hasta la linea indicada en el tubo. Eso garantizara que la sonda puede ser completamente sumergida sin tocar el fondo del tubo.



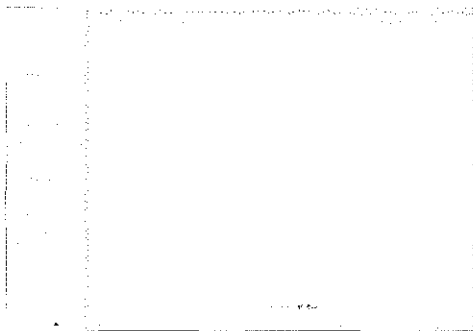
- Sumerja los sensores de impedancia en un baño de agua corriente o solucion salina, asegurandose de que todos los sensores estan sumergidos y que el tope de canal de presion esta justo por encima del nivel del liquido, como muestra la figura.



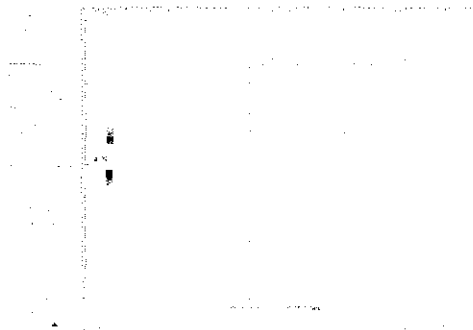
4323



- Es importante asegurarse de que los sensores no toquen las paredes o el fondo del tubo de calibración.
- Cuando la sonda este sumergida en el baño de agua, la pantalla indicara una caída en la impedancia cuando cada sensor ingresa en el agua. Haga Click en "Verify" para comenzar la verificación. Luego en 'Accept' para completar la verificación. No es necesario esperar antes de presionar el boton 'Accept'. La pantalla se ilustra en la figura a continuación



- La pantalla se movera hacia adelante en el estudio una vez que la verificación haya sido aceptada. Mientras la sonda este todavia en el baño de agua, la pantalla mostrara un suave gradiente de color. Quite la sonda del agua y continúe con la realización del estudio



- NOTA: si aparecen líneas marcadas en el gradiente de color, repita el procedimiento de limpieza y recalibre la sonda.

A las sondas y cateteres DEBE realizarse Desinfección, limpieza y calibración siempre antes de cada uso, como se indica el el punto 3.8.

3.5 La información util para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NO APLICA. Dado que la presente familia de productos médico no incluyen ningún elemento implantable.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

El uso del monitoreo no influye en la absorción gástrica de medicamentos ni en otros procesos fisiológicos. Por otra parte, el uso es transitorio en el paciente.

4323



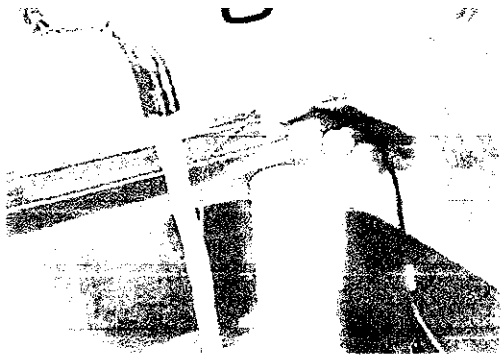
3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NO APLICA. Dado que ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos es provisto en forma estéril por el fabricante. Si deben ser desinfectados antes de su uso, para las indicaciones pertinentes ver los ítems 3.8 y 3.9.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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

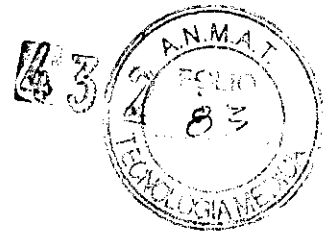
LIMPIEZA



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



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



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, como el glutaraldehido.

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

ESTERILIZACION

Unicamente con Glutaraldehido.

NO DEBEN utilizarse altas temperaturas, ni vapor de agua, ni oxido de etileno ya que todos estos metodos dañan los sensores de los cateteres y sondas.

Limpieza del Sistema InSIGHT

Limpie el exterior de los distintos componentes del Sistema de Motilidad InSIGHT cuando sea preciso con soluciones desinfectantes definidas por las reglas de la institución en la que se utilice. No los moje, dado que no estan diseñados para ser resistentes al agua.

Catéteres-sonda reutilizables para uso con el Sistema de Motilidad InSIGHT.

1º Paso: MANIPULACION DEL CATETER:

Sacar cuidadosamente el catéter del envoltorio siguiendo las instrucciones del fabricante.

➤ 2º Paso: CALIBRACIÓN DEL CATETER:

Antes de la calibración es recomendable sumergir el catéter durante cinco minutos en solución Buffer pH7 con el fin de equilibrar las temperaturas entre el Buffer y el catéter. La calidad del Buffer es muy importante ya que es la referencia del monitor para fijar los valores altos y bajos de la medición del pH. También se debe controlar su fecha de vencimiento y no mezclar luego el Buffer utilizado con Buffer nuevo porque estropearía la calidad del Buffer nuevo para una calibración adecuada.

También se debe tener en cuenta que al pasar la sonda del Buffer pH7 al Buffer pH1 no deben mezclarse ya que esto estropearía a la otra solución. Para ello se debe enjuagar la sonda con agua destilada y secar suavemente con un paño antes de sumergirla en Buffer pH1.

Para iniciar la calibración fijese que el conector esté seco.

➤ 3º Paso: REGISTRO

Comience la intubación colocando el catéter en el esófago del paciente y manténgalo firmemente en la posición deseada. Este procedimiento debe ser realizado por un profesional cualificado para tal efecto.

La adquisición de datos y su análisis se detalla en el software que acompaña al Sistema InSIGHT.

➤ 4º Paso: DESINFECCIÓN

Ante todo tener en cuenta:

NO utilizar desinfectantes con peróxido de hidrógeno (H₂O₂) ni jabones.

NO esterilizar en autoclave.

NO irradiar.

NO exponer el sensor de manera prolongada a los desinfectantes o sustancias ácidas.

NO estire, apriete o doble el catéter ni raye el sensor.

NO mojar el conector durante la desinfección.

Una vez quitado el catéter al paciente y el electrodo debe lavarlos con agua y detergente suave. Luego aplique alcohol cuidadosamente con un hisopo sobre el electrodo.

Sumerja el catéter y el electrodo en solución desinfectante.

Una vez finalizada la desinfección retire el catéter y enjuáguelo con agua para quitar los restos de desinfectante.

Secarlo ligeramente y mantener en temperatura ambiente.

Para quitar los restos de adhesivos que queden en la sonda es muy importante que sólo se limpie este segmento con mucha precaución para evitar manipulaciones en el resto de la sonda y especialmente en el sensor ya que la sonda no podría calibrarse correctamente.

Número de reutilizaciones:

Los monitores, módulos y demás componentes del Sistema InSIGHT no poseen limitaciones respecto del número posible de reutilizaciones.

Las sondas tampoco tienen un número limitado de reutilizaciones, pero sí poseen una vida útil (un año, mantenido en las condiciones de uso descritas en el informe técnico adjunto) que necesariamente limita las reutilizaciones a un lapso máximo de tiempo desde la fecha de puesta en uso.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)

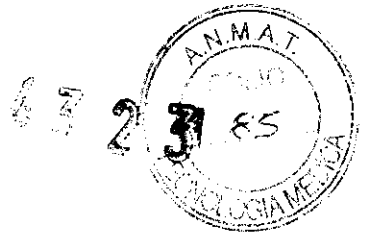
Todas las sondas deben ser sometidas al procedimiento de limpieza y desinfección luego de su uso, de acuerdo con lo descrito en el punto 3.8.

De todas maneras, antes de comenzar la operación del equipo **InSight**, debe comprobarse que las sondas y catéteres estén efectivamente limpios y desinfectados.

La conexión de las sondas al módulo correspondiente se realiza por cables que son provistos con los módulos, y es fácilmente identificable el conector por los códigos de colores, tal como figura en el punto 3.4.

Antes de comenzar a operar el equipo, el proveedor autorizado (GASTROTEX SRL) debe haber instalado el equipo y probado su performance, así como dejar en funcionamiento correctamente el software asociado a las operaciones que cada profesional realizará.

En todos los casos, antes de cada paciente la sonda debe ser calibrada como se explica en el punto 3.4



3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En caso de cualquier cambio en la respuesta del equipo de monitoreo que sea detectada por el profesional que lo utilice, deberá ser inmediatamente notificado el Servicio Técnico Autorizado (como UNICO agente autorizado para entrar en contacto con el equipo para su revisión). En este caso, exclusivamente GASTROTEX S.R.L.

En caso de que los sensores de los cateteres no respondan a la calibración previa a la operación, **NO SE DEBE UTILIZAR** ese cateter. Remitirlo al Servicio Técnico autorizado.

De la misma manera, si el software no responde a la operación o comienza a tomar más tiempo que el habitual, o arroja respuestas no compatibles con el criterio médico, **NO SE DEBE REPROGRAMAR:** comunicarse con el servicio técnico a fin de reinstalar el software o adquirir uno nuevo.

3.12. Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

La familia de productos médicos presentada en este registro son de uso transitorio y exclusivamente a manos de los profesionales médicos. Por tal razón, no hay instrucciones que los profesionales deban dar a los pacientes, dado que éstos jamás deberán encontrarse solos frente al uso de estos productos.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Se deben eliminar como productos electrónicos con la salvedad de la previa desinfección luego del uso de las sondas, todo lo cual está indicado en los puntos 3.8 y 3.9.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

el grado de precisión de las mediciones de este equipamiento no representa un riesgo directo sobre el paciente, de acuerdo con las normativas citadas en el adjunto con los requisitos de seguridad y eficacia (ISO 13485:2003, ISO 9001-4. VALIDACIÓN DE DISEÑO, ISO 14971 DISPOSITIVOS MÉDICOS


4323
ANMAT
FOLIO
86
TECNOLOGIA MEDICA

- APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, une-en 1441:1998 DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO).

Sin embargo la estimacion respecto de la reproducibilidad de las mediciones de manometría es de una precisión dentro del rango de variabilidad aceptable del 10%, y las de impedancia, dentro del rango de variabilidad del 5% (ambos NO en promedio, sino como rango máximo tolerable, de acuerdo con ISO 9001-4 y ISO 14971).



Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4° 6°, (1427) CAPITAL FEDERAL.
Tel. 4555-0482 Fax 4554-3224



ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.909



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2917-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4323** y de acuerdo a lo solicitado por GASTROTEX SRL, 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 Movilidad Esofágica y Anorectal por Manometría e Impedancia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-108 - Unidades para Medir la Presión, Esofágica.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sandhill.

Clase de Riesgo: Clase II.

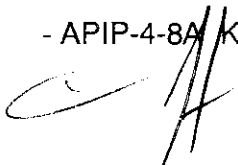
Indicación/es autorizada/s: El sistema de Motilidad gastrointestinal InSIGHT está diseñado para ser usado por gastroenterólogos, cirujanos, y otros médicos entrenados para estudios esofágicos, biliares y anorectales que colaboren en la documentación y diagnóstico de desórdenes en la motilidad digestiva.

Modelo/s: Sistema de Motilidad InSIGHT.

Sistema Compuesto por:

- H06-2000G-S04 Sistema de Motilidad Base InSIGHT G3 INTERNACIONAL.
- S98-1100-4E-CI Modulo descartable de Capacidad Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1100-5E-EFT Modulo EFT de Capacidad Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT.

- S98-1100-C11 Modulo HRIM de Capacidad Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1200-4A-KI Modulo de Capacidad Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1400-C05 Modulo de Capacidad de Biofeedback Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1200-C03 Modulo de Capacidad Anorectal de 4 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1200-C04 Modulo de Capacidad Anorectal de 8 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1100-C02 Modulo de Capacidad Esofagica de 8 canales de agua para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1200 Software de Manometria Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1400 Software de Biofeedback Anorectal para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1100 Software de Manometria Esofágica para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1710 Software EFT para el Sistema de Motilidad InSIGHT.
- S98-1010 Cinturón de Respiración.
- H06-7300 Cables de Interface.
- EX4 Set de tubos de extensión para agua.
- PT Transductor de presión.
- D82-3242-1 Cable para transductor de presión.
- APIP-4-8-IN-1A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 240/60.
- APIP-4-8-IN-2A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 240/50.
- APIP-5-3SSB Kit de bombas manométricas SOM, 240/50.
- APIP-5-3SSC Kit de bombas manométricas SOM, 240/60.
- APIP-5-3SSA Kit de bombas manométricas SOM, 115/60.
- APIP-4-8A Kit de bombas manométricas de 8 canales, 115/60.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- APIP-4-4A Kit de bombas manométricas de 4 canales, 115/60.
- P33-I5207CC166 Sonda de Manometría EFT, reusable, de estado sólido, Conector CC para InSIGHT SensorPAC.
- P33-4224CC161 Sonda de Manometría Esofágica, reusable, de estado sólido, Conector CC para InSIGHT SensorPAC.
- P43-F4401C05 Sonda Anorectal, reusable, de estado sólido con conector DS para InSIGHT SensorPAC.
- P43-F4401CC161 Sonda Anorectal, reusable, de estado sólido con conector CC para InSIGHT SensorPAC.
- 20-250A Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua.
- 20-250B Catéter para Movilidad, reusable, con perfusión de agua.
- 20-251C Catéter para Movilidad, 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.

Período de vida útil para catéteres y sondas: Un (1) año.

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

Nombre del fabricante: Sandhill Scientific, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9150 Commerce Center Circle, Suite 500, Highlands Ranch, Highlands Ranch, Estados Unidos.

Se extiende a GASTROTEX SRL el Certificado PM-1701-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4323

DR. CARLOS G. G. VE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.