



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº
7 8 6 7

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2129-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7867

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Sandhill Scientific nombre descriptivo SISTEMA DE MONITOREO DE pH e IMPEDANCIA PARA EVALUACIÓN DE REFLUJO GASTROESOFÁGICO y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 195 a 196 y 197 a 212 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 8 6 7**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2129-14-1

DISPOSICIÓN Nº

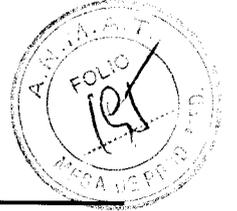
mcv.

7 8 6 7


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



GASTROTEX



7 8 6 7

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

17 JUL 2017

Fabricado por, 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

Sondas estériles para utilizar con sistema de monitoreo de pH e impedancia para evaluación de reflujo gastroesofágico.

CONTENIDO: 1 (una) unidad

LOTE Nº

Fecha de vencimiento YYYY-MM-DD

FECHA DE FABRICACIÓN:

Producto estéril.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

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-1701-4

Santos Dumont 3454 4º of. 6 (C1427EIB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel: (+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



7867



GASTROTEX

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

Fabricado por, 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 (registrador)

Sistema de monitoreo de pH e impedancia para evaluación de reflujo gastroesofágico.

CONTENIDO: 1 (una) Unidad código:

Serie Nº: fecha de fabricación:

Producto reutilizable

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-1701-4

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
M.N. 13056
DIRECTOR TÉCNICO

7867



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Fabricado por, 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 (registrador)

Sistema de monitoreo de pH e impedancia para evaluación de reflujo gastroesofágico.

CONTENIDO: 1 (una) Unidad código:

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-1701-4

E.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13056
DIRECTOR TÉCNICO

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13056
DIRECTOR TÉCNICO

7867



Marca:

Sandhill Scientific®

Modelos:

- Z07-2000B-SB Sistema ZepHr Z/pH.
- Z07-2000B-B Grabador adicional ZepHr Z/pH.
- Z07-2000B-SA Solo Sistema ZepHr Z/pH con accesorios estándar.
- Z07-2000B-A Solo Grabador adicional ZepHr Z/pH.

Fundamento de acción:

EL Reflujo Gastroesofágico (RGE) es el retorno anormal hacia el esófago del contenido gástrico del estómago que dado su elevado nivel de ácido clorhídrico produce la inflamación del esófago llamada esofagitis.

La causa principal de que esto suceda es que el cardias cuya principal función es abrirse para permitir que el alimento pase al estómago y cerrarse evitando que el alimento y los jugos ácidos retornen al esófago esté ejerciendo poca presión o se relaje de manera inadecuada.

El sistema de monitoreo es un instrumento de diagnóstico ambulatorio utilizado para cuantificar el reflujo gastroesofágico y correlacionar los episodios de reflujo con los síntomas ocurridos durante un período de estudio. La monitorización de RGE utiliza datos de impedancia intraluminal (MII) registrada por varios canales y datos de pH. Los episodios de reflujo, tanto ácidos como no ácidos, se identifican por MII. Los sensores de pH clasifican los episodios de reflujo detectados en ácidos o no ácidos. Si un episodio de reflujo es detectado por MII y el pH cae por debajo de 4.0, el episodio se considera ácido. Por el contrario, si un episodio de reflujo es detectado por MII y el pH se mantiene sobre 4.0, el episodio se considerará no ácido.

El monitor/registrador puede utilizarse para la detección de reflujo ácido y no ácido, en combinación con sondas que determinan impedancia y pH. Alternativamente, el monitor puede utilizarse para hacer estudios únicamente de pH en conjunción con sondas de pH con 1, 2 o 3 canales.

Sandhill Scientific, Inc fabrica distintos modelos de sondas pH bajo el nombre ComforTEC® Estas sondas están disponibles para aplicaciones diagnósticas en adultos y pediátricas.

El programa del sistema Zephr se utiliza en la configuración de nuevos estudios en la tarjeta CompactFlash. El proceso de configuración implica la entrada de los datos del paciente, la selección del protocolo de estudio basado en el tipo de sonda utilizado y en la designación de las teclas de síntomas que corresponderán a los síntomas específicos del paciente. Una vez se ha adquirido el estudio, el programa Zephr se utiliza para descargar los datos de la tarjeta CompactFlash en el ordenador donde se llevará a cabo el análisis de los mismos con el software BioVIEW®.

La tarjeta CompactFlash se incluye con la compra del registrador ZEPHR. Si se requiere una tarjeta adicional o su sustitución, esta nueva tarjeta puede adquirirse

5

ARNALDO DE LUJANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

7867



individualmente, pero debe ser Sandhill Scientific, Inc. para asegurar su compatibilidad y fiabilidad.



DETALLES de Sistema registrador ZepHr:

Dimensiones: Altura 7.0 in (17.8 cm), Ancho 5.50 in (14.0 cm), Grosor 1.3 in (3.3 cm)
Peso: 20.0 oz (567 g)

Carcasa: Aluminio

Fuente de energía: 6 Pilas 1.5 VDC AA

Canales: Hasta 6 canales de impedancia y 2 de pH además de un localizador de LES por presión.

Hasta 3 canales de pH además de un localizador de LES por presión.

Rango de Determinación de pH: 1.0 - 8.0 pH.

Rango de Determinación de Impedancia 1-10.000 ohm.

Tiempo de Registro: Estándar 24 horas. Capacidad de 48 horas cambiando las pilas a la mitad de la grabación.

Tipo de Sondas: Un solo uso (Contactar Sandhill)

Seguridad del Producto: Cumple todos los requerimientos IEC 601-1.

EMC: Cumple todos los requerimientos IEC 601-1-2.

Ambiente de Funcionamiento:

Rango de Temperatura

0° a 40° C

40° a 50° C

Rango de Humedad

8 a 80 % si no condensa

Linealidad decreciente desde el 80 % al

50 % a 50° C

Almacenamiento:

Rango de Temperatura

-10° a 60° C

Rango de Humedad

8 al 90% no condensada

Rango de Altitud de Funcionamiento:

Desde el nivel del mar a 3000 metros

GUSTAVO ARECO
3000 METROS
GASTRÓMETRO

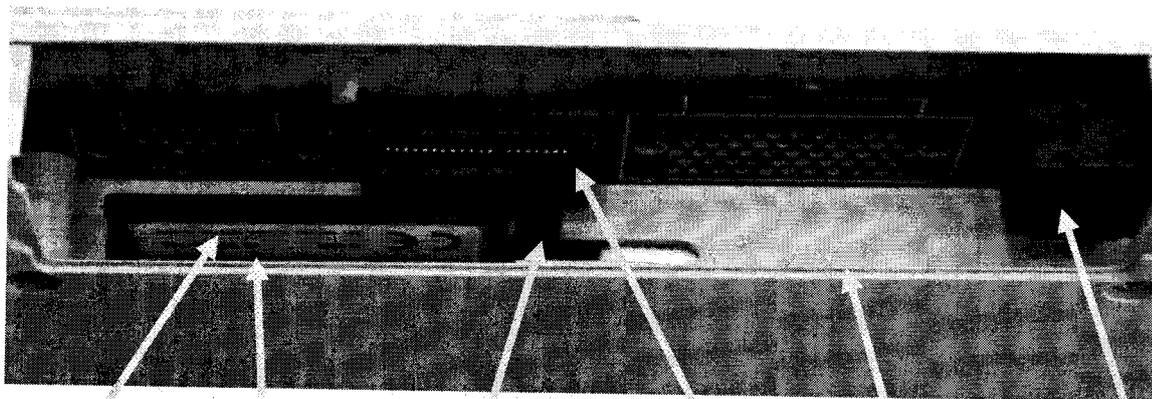
ARNALDO DE LUQUANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

La diferencia entre los registradores : Z07-2000B-SB Sistema ZepHr Z/pH.
 Z07-2000B-B Grabador adicional ZepHr Z/pH., Z07-2000B-SA Solo Sistema ZepHr Z/pH con
 accesorios estándar. , Z07-2000B-A Solo Grabador adicional ZepHr Z/pH.)
Son las cantidades de canales de impedancia y PH.

Funciones del registrador ZEPHR

- Calibración de sondas de pH.
- Localización del LES por presión para la colocación de la sonda.
- Registro y almacenamiento de datos durante estudios ambulatorios de impedancia/pH o únicamente pH.
- Almacenar datos de la posición corporal introducidos a través de las teclas "horizontal o recumbent" y "vertical o upright".
- Guardar datos de los períodos de comidas introducidos a través de las teclas "comienzo de comida" y "final de comida".
- Guardar los síntomas introducidos a través de las teclas programables "1", "2" y "3".

Vista de las conexiones de las Sondas y la Tarjeta CompactFlash



Tarjeta
CompactFlash

Botón de expulsión
de la tarjeta
CompactFlash

Conexión para
las sondas MII-
pH

Conexión para
las sondas de
pH

Conexión de salida
especial. Disponible
por petición especial

Conector especial que combina
todas las funciones de entrada
en un único conector.
Disponible por petición

Funciones de los Puntos de Conexión

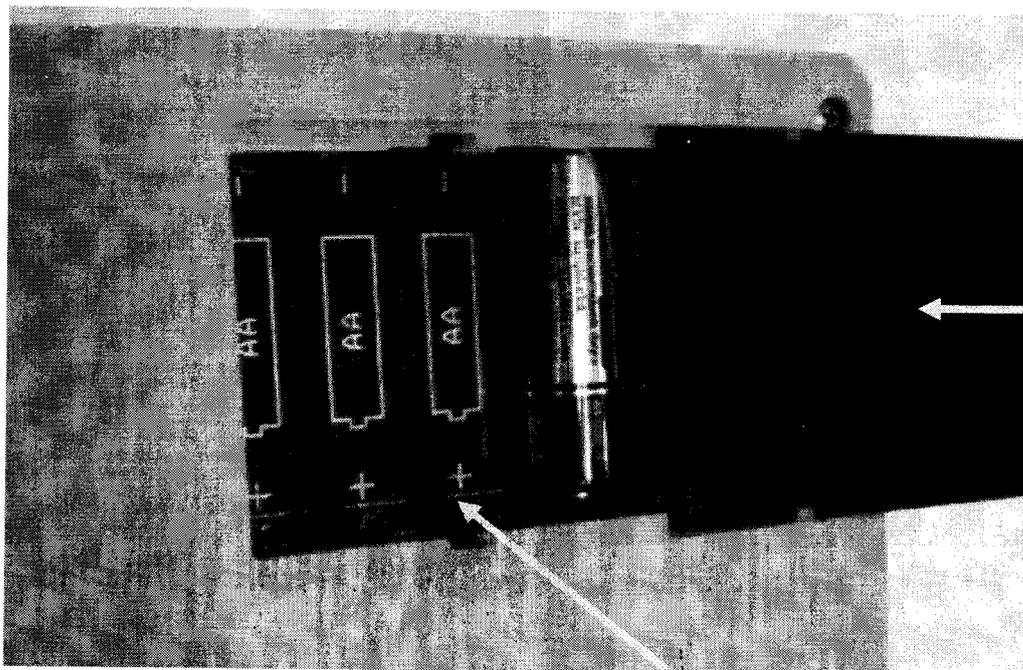
ARNALDO
FARMACIA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7867



- La conexión de la tarjeta CompactFlash permite la inserción de la tarjeta CompactFlash para el almacenamiento de datos.
- El botón de expulsión se presiona para sacar la tarjeta CompactFlash del registrador.
- La conexión para las sondas de impedancia-pH permite la conexión de las mismas para el registro de datos.
- La conexión RJ 45 permite la entrada de la señal desde el AirFLOW LES Infusor además de la conexión de sondas de pH.
- La tapa asegura las conexiones de la tarjeta CompactFlash y las sondas durante los estudios evitando su desconexión durante la ambulación.
- Otras conexiones están disponibles para usos especializados. La conexión de entrada es en paralelo con las conexiones ya instaladas y cumple las mismas especificaciones. La conexión de salida proporciona salidas análogas permitiendo la utilización del aparato de manera estacionaria.
- El registrador P/N Z00-2000A tiene conexiones para sondas de pH y MII-pH.
- El registrador P/N Z00-2000B tiene conexiones para sondas de MII-pH y combinaciones de sondas de pH, presión y MII-pH.

Vista del Compartimento de las Pilas



Tapa de las Pilas

Compartimento de las pilas AA

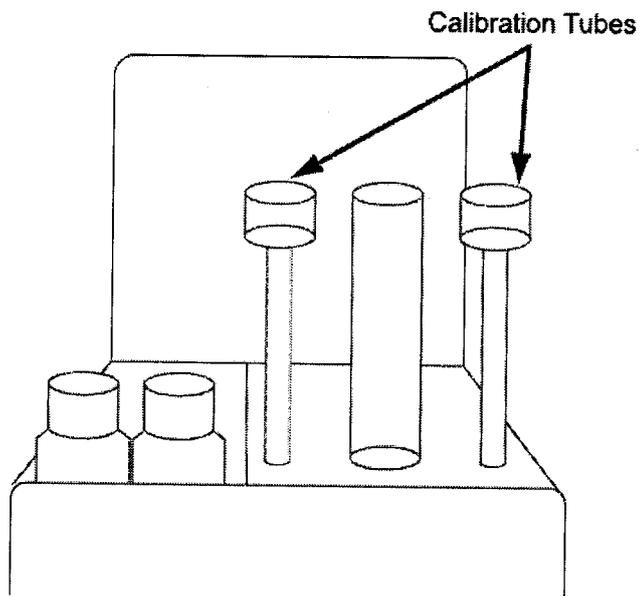
[Handwritten signature]
SISTEMA DE REGISTRO
RECIBO
BASTA

[Handwritten signature]
ARNALDO
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Funciones del Compartimento de las Pilas

- Inserción de 6 pilas AA para encender el registrador
- El Registrador se encenderá cuando se introduce la última pila
- Sacar una de las pilas apaga el registrador
- La instalación incorrecta de las pilas no causa daño al aparato

Kit de Calibración de pH del Sistema Zephr



Funciones del Kit de Calibración

- Soluciones de calibración de pH 4.0 y 7.0.
- Tubos de calibración para los tampones y el agua de aclaramiento.
- Soporte para los tubos de calibración.

Sonda ConforTec PLUS pH y ConforTec Z/pH :

Vienen en modelos con y sin perfusión, en tamaños para adultos y pediátricos. **Son de poliuretano** que suaviza con la temperatura corporal.

Todas las sondas tienen configuración universal estándar 8-pin, son libres de látex y están disponibles con configuraciones personalizadas.

E.

[Handwritten signature]

GUSTAVO
SANTANA
SANTANA

[Handwritten signature]

ARNALDO
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Las sondas con perfusión poseen un canal para la localización de esfínter.
Las sondas no perfusión no poseen este canal.

- Las sondas Z/PH se utilizan para medir en forma simultánea de PH e Impedancia.
- Las sondas PH solo se utilizan para medir PH.

Son de un solo uso y no pueden reutilizarse.

Referencia interna: se refiere a que el canal de medición está incorporado en la misma sonda y al momento del se encuentra ubicado en el tubo digestivo.

Referencia externa: se refiere a que el canal de referencia para la medición es un cable que se conecta en la piel del paciente (externo) mediante un electrodo adhesivo

Indicado por el fabricante:

El Sistema de monitoreo de pH e impedancia para evaluación de reflujo gastroesofágico está indicado para ser utilizado en la medición de pH esofágico y el monitoreo del reflujo gástrico.

Aplicación

Monitoreo de pH para diagnostico de reflujo acido en pacientes con síntomas de reflujo

Los pacientes que presentan síntomas como carraspeo, acidez de estómago, regurgitación y dolor en el pecho suelen ser difíciles de diagnosticar empleando los enfoques tradicionales de monitoreo acido (pH). Por ello, combinando impedancia y pH, **Zephr** permite distinguir con confianza entre los pacientes con asociación con reflujo acido, asociación con reflujo no acido y síntomas sin asociación con reflujo.

Aplicaciones para testeo combinado impedancia/pH

- Síntomas persistentes aun en terapia de supresión acida / de ácidos
- Síntomas mayormente postprandial
- Síntomas de reflujo e ingestión frecuente de comidas (por ejemplo en niños)

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

ADVERTENCIAS

- Siga las instrucciones que acompañan a las sondas de Impedancia/pH.
- No intente abrir o revisar el monitor.

JUSTO SÁENZ SÁEZ
FARMACIA SÁENZ SÁEZ S.A. DE C.V.
SANTO DOMINGO
CAMPESINO

ARNALDO
PARRA
FARMACIA SÁENZ SÁEZ
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7867



- Es posible la existencia de interferencias electromagnéticas entre las sondas MII y dispositivos implantados. Se recomienda la monitorización de todos los dispositivos implantados.

PRECAUCIONES

- No moje el registrador o lo exponga a humedad, ya que no es impermeable.
- No exponga el registrador a rayos x, detectores de metales u otras radiaciones fuertes.
- No tire el registrador.
- Utilice siempre pilas alcalinas nuevas para cada estudio..
- Use el registrador a temperaturas entre 32° F y 122° F (0° C y 50° C)
- Extraiga y deseche las pilas utilizadas después de cada estudio.
- Deseche las sondas de impedancia/pH de un solo uso y las pilas de acuerdo con los requerimientos locales.

Nota: El registrador incorpora un dispositivo de litio no reemplazable. Cuando deba descartar el monitor, hágalo siguiendo las regulaciones locales o devuélvalo al fabricante.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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 presenta 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.

Mantenimiento y calibrado

Desinfección, limpieza y calibración siempre antes de cada uso

QUEST
DISTRIBUTION
CANTON, OHIO

ARNALDO
FARMACIA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Antes de utilizarse deben calibrarse las sondas en relación al monitor, y deben desinfectarse las sondas de acuerdo a los procedimientos descritos a continuación.

Especificaciones en el uso:

Calibración de pH

Los circuitos de pH se deben calibrar siempre antes de la adquisición de un estudio. Los canales de impedancia no requieren calibración, pero el correcto funcionamiento de los mismos debe verificarse previamente del inicio de un nuevo estudio. Los pasos de calibración del pH y verificación funcional de los canales de impedancia son los siguientes;

1. Llene los tubos de calibración del kit con sus respectivas disoluciones de calibración de pH y el tubo central con agua corriente.
2. Configure el nuevo estudio en la tarjeta CompactFlash utilizando el programa ZepHr de su PC.
3. Saque la tarjeta CompactFlash del lector de tarjetas e introdúzcala en el registrador ZepHr. Note que la tarjeta CompactFlash se introduce en el receptáculo bajo la puerta del registrador y sólo puede introducirse si se orienta correctamente.
4. Introduzca 6 pilas AA en el compartimento diseñado para tal en el registrador ZepHr. Note que las pilas deben colocarse como indica el gráfico del interior de la tapa de su compartimento. El registrador ZepHr pitará una vez cuando se haya introducido la última pila y la energía de las mismas esté disponible. Note que una alerta de batería baja "low power" ocurrirá si las pilas no son nuevas o están parcialmente agotadas.
5. En la pantalla de inicio Start up, presione la tecla 1 "Enter" para avanzar a la pantalla siguiente.
6. Si hay datos de un paciente en la tarjeta CompactFlash, no se puede realizar la calibración. Si ocurre esta advertencia, extraiga las pilas, extraiga la tarjeta CompactFlash e introdúzcala en su lector conectado a un ordenador con el programa ZepHr. Borre el presente estudio de la tarjeta si ha sido previamente descargado al ordenador de análisis. Si no ha sido descargado, hágalo ahora y entonces lleve a cabo el procedimiento de borrado. Después de borrar la tarjeta CompactFlash, configúrela para un nuevo estudio seleccionando el protocolo correcto, introduciendo los datos del paciente y configurando las funciones en las teclas de los síntomas.

Advertencia: asegúrese que el archivo existente en la tarjeta CompactFlash ha sido descargado al programa BioVIEW antes de seleccionar la opción ERASE. Si no ha descargado el archivo del paciente existente antes de seleccionar borrarlo, los datos de ese paciente se perderán.

7. Si en el lector hay una tarjeta CompactFlash recién configurada, este requerirá unos segundos para leer la tarjeta, entonces el nombre del paciente aparecerá en la parte superior de la pantalla del registrador, junto con el protocolo seleccionado para este paciente.
8. Presione la tecla 1 "Enter" para pasar a la pantalla siguiente.

SIGNATURE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MN 13.056

AIGNALITE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MN 13.056

7/8



9. Resalte Calibrate y presione la tecla 1 "Enter" para iniciar el proceso de calibración.
10. La pantalla del registrador le indicará que coloque el(los) sensor(es) de pH en la solución de calibración 4.0. Compruebe que todos los sensores de la sonda quedan sumergidos en la solución 4.0. Una vez realizado esto, presione la tecla 1 "Enter" para comenzar el paso de calibrado a 4.0.
11. La pantalla del registrador indicará que se está estabilizando y que la calibración a pH 4.0 es correcta o "OK". Cuando este paso se haya completado, la pantalla avanzará a la siguiente. La secuencia de calibración también comprueba que los canales de impedancia responden adecuadamente cuando se sumergen en la solución tampón. Si un canal no responde, aparecerá una advertencia. Compruebe la conexión de la sonda al registrador. Si el problema persiste, conecte una nueva sonda y reinicie la secuencia de calibración.
12. El registrador indicará OK para cada canal de pH si están en un rango aceptable. Resalte "Continue" y presione la tecla 1 key "Enter" para pasar a la siguiente pantalla.
13. La pantalla del registrador le indicará que coloque el(los) sensor(es) de pH en la solución de calibración 7.0. Compruebe que todos los sensores de la sonda quedan sumergidos en la solución 7.0. Una vez realizado esto, presione la tecla 1 "Enter" para comenzar el paso de calibrado a 7.0.
14. La pantalla del registrador indicará que se está estabilizando y que la calibración a pH 7.0 es correcta o "OK" cuando este paso se haya completado. Resalte "Next" y presione la tecla 1 y "Enter" para pasar a la siguiente pantalla.
15. En ese momento, el proceso de calibración se habrá completado y se podrá entrar en el modo "Standby" o iniciar la colocación de la sonda.

NOTA: El modo "Standby" retiene los datos de calibración y deja al registrador en suspensión para conservar la carga de las pilas hasta que se esté preparado para iniciar el estudio.

Colocación de la sonda

Existen distintos métodos para colocar de manera precisa la sonda en el esófago del paciente y asegurar que el sensor de pH esofágico queda en la posición correcta sobre el LES. Las técnicas siguientes se utilizan comúnmente y se describen en detalle en las páginas siguientes.

Localización manométrica previa del LES:

1. Una vez realizada la calibración, los datos de pH aparecerán en la pantalla "Colocación de la sonda" o "Position the Probe".
2. Intube al paciente colocando todos los sensores en el estómago.
3. Verifique un valor ácido con el sensor de pH para situarlo próximo al LES. Tenga en cuenta que los datos de pH se mostrarán en la pantalla del registrador en un formato no compensado por temperatura. La visualización de los datos de pH se utiliza para colocar la sonda mediante la técnica de "pH pull". Esto asegura que la sonda no está enroscada en el esófago si no que se encuentra en el estómago. (La verificación de la



posición del sensor de pH en el estómago no funcionará si el paciente está en tratamiento antirreflujo).

4. Retire la sonda lentamente hasta posicionar el sensor de pH a la distancia correcta sobre el LES. Los números impresos en la sonda indican la profundidad o distancia relativa al sensor de pH esofágico. Por ejemplo, si el extremo proximal del LES se sabe que está a 35 cm y se desea colocar el sensor de pH esofágico a 5 cm sobre el LES, la posición target para el sensor de pH esofágico está a 30 cm. Para lograr este objetivo, la sonda al retirarse como se ha descrito anteriormente, debe intubarse hasta la marca 30 cm.
5. Asegure la sonda al paciente utilizando cinta adhesiva para evitar que se mueva durante el período de estudio.
6. Presione Record para comenzar el proceso de registro.

No localización manométrica previa del LES:

Para identificar el extremo proximal del LES, puede realizarse una técnica de localización del LES por presión utilizando una sonda equipada con un puerto de perfusión. La determinación de la presión se consigue conectando el puerto de perfusión de la sonda al dispositivo opcional de localización de LES AirFLOW.

Durante la etapa de colocación, los datos de pH se mostrarán en la pantalla del registrador en un formato no compensado por temperatura. Si está usando una sonda equipada con un puerto de perfusión, también se visualizará una lectura procedente del puerto de perfusión de la sonda. La señal de presión será un ingreso del dispositivo de localización de LES AirFLOW..

1. Una vez realizada la calibración, los datos de pH y presión aparecerán en la pantalla Colocación de la sonda o **Position the Probe**.
2. Introduzca la sonda a través de las fosas nasales del paciente, siguiendo su protocolo habitual, hasta que todos los sensores se encuentren en el estómago (normalmente una profundidad de 60 cm es suficiente para asegurar que todos los sensores y el puerto de presión se encuentran en el estómago).
3. Espere a que la presión se estabilice en la pantalla. Presione cero para establecer como cero la presión gástrica.
4. Retire la sonda centímetro a centímetro, esperando 5 segundos entre cada movimiento.
5. Observe la lectura de presión después de cada movimiento de la sonda. Espere un aumento de presión que indique que el puerto de presión está entrando en el extremos distal del LES.
6. Cuando la presión aumente, saque la sonda de medio centímetro a medio centímetro, hasta que la presión descienda indicando que el puerto de presión ha salido del extremo proximal del LES.
7. Retire la sonda 10 centímetros más para colocar el sensor distal de pH aproximadamente a 5 cm sobre el LES.

ARNALDO DE LOS ANGELES
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



8. Asegure la sonda al paciente utilizando cinta adhesiva para evitar que se mueva durante el período de estudio.

9. Presione Record para comenzar el proceso de registro.

NOTA: El localizador de LES AirFLOW LES no es un sistema calibrado y por lo tanto proporciona una medida de presión relativa a la presión gástrica. La lectura del localizador de LES AirFLOW no puede utilizarse para tomar decisiones diagnósticas con respecto a oclusión del LES o presiones de relajación.

Limpieza

Limpie el exterior del registrador ZepHr cuando sea preciso con soluciones desinfectantes definidas por las reglas de la institución en la que se utilice.

Sonda ConforTec PLUS pH y ConforTec Z/pH:

1º Paso: MANIPULACION DE LA SONDA:

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

2º Paso: CALIBRACIÓN DE LA SONDA:

Antes de la calibración es recomendable sumergir la sonda durante cinco minutos en solución Buffer pH7 con el fin de equilibrar las temperaturas entre el Buffer y la sonda. 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 fíjese que el conector esté seco.

3º Paso: REGISTRO

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

Coloque el gel en el electrodo de referencia y póngaselo al paciente.

Registre la dinámica del reflujo esofágico durante las 24 horas siguientes.

4º Paso: DESINFECCIÓN

Ante todo tener en cuenta:

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

71867



- 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 sonda ni raye el sensor.
- NO** mojar el conector durante la desinfección.

Número de reutilizaciones:

Los monitores no poseen limitaciones respecto del número posible de reutilizaciones. Las sondas son de un solo uso no pueden reutilizarse.

Grabación de Procedimientos

Comienzo del registro o grabación después de la calibración

Se puede comenzar el registro inmediatamente después de la calibración presionando la tecla 1 "Enter" con la opción Record resaltada.

Modo "Standby"

El modo "Standby" retiene los datos del paciente y de calibración dejando al recorder en suspensión. Este modo no requiere gasto de la carga de las pilas. El recorder puede activarse del modo "Standby" una vez haya energía de las pilas disponible y se esté preparado para iniciar la grabación o registro.

Comienzo del registro o grabación a partir del modo "Standby"

Se puede comenzar el registro a partir del modo "Standby" siguiendo la siguiente secuencia:

1. Presione la tecla 1 "Enter" para activar la pantalla del recorder.
2. Presione la tecla 1 "Enter" en la pantalla de inicio.
3. Presione la tecla 1 "Enter" en la pantalla de información del paciente.
4. Resalte "Start Procedure" y presione la tecla 1 "Enter".
5. Presione Enter para comenzar la grabación.

Comienzo del registro o grabación después de que se agoten las pilas

Si las pilas se extraen o se agotan mientras el recorder Sleuth está grabando, se pueden reemplazar por pilas nuevas y continuar con la grabación. Durante el tiempo en el que no hay carga de las pilas, el recorder Sleuth entra automáticamente en el modo "Standby". Para

E.

GUSTAVO S. SARRIÓ
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7867



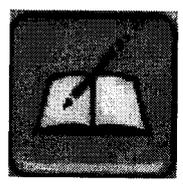
reanudar la grabación, siga los pasos para comenzar la grabación a partir del modo "Standby" descritos anteriormente.

Grabación de Síntomas

La función de las tres teclas de síntomas se establece durante la configuración del recorder Sleuth (ver Sección 5). Normalmente, a la gran tecla redonda 1 se le asigna el síntoma principal. Para cada una de las teclas de síntomas aparecerá ilustrado en la pantalla el síntoma que se le ha asignado.

Introducir un síntoma

Es importante enseñar al paciente en el uso de las teclas de síntomas. Hay que enseñarle a presionar la tecla de síntoma correspondiente inmediatamente después de que el síntoma ocurra. Cuando se presiona la tecla, se oirá un pitido confirmativo y la tecla presionada se resaltará en la pantalla del recorder. Si se necesita hacer un seguimiento de más de tres síntomas, la tecla "agenda" puede presionarse y anotar el síntoma específico junto con la hora a la que ocurre. Estas entradas en la agenda pueden transformarse en entradas específicas del índice de síntomas en el programa de análisis.

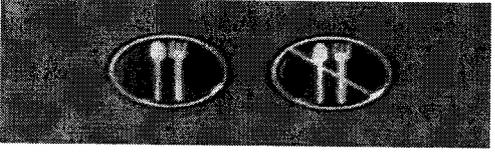


Seguimiento de los períodos de comida

En los estudios de monitorización de GER, los períodos de comida deben delimitarse a través de las teclas inicio de comida y final de comida. Una vez marcados el inicio y final de comida, el período de comida quedará excluido del análisis.

Registro de períodos de comida

Presione la tecla de inicio de comida. Se oirá un pitido confirmativo y el icono "comida" aparecerá en pantalla como una confirmación visual de que el recorder está en modo de anotación de comida.



E

Handwritten signature and illegible text.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Presione la tecla de final de comida. Se oirá un pitido confirmativo y el icono "comida" desaparecerá de la pantalla.

Enseñe al paciente a hacer las anotaciones en un diario o agenda por si se equivoca al anotar los períodos de comida o prefiere no utilizar las teclas de "comida". Las horas introducidas en el diario delimitando los períodos de comida deben tomarse del reloj del recorder Sleuth para asegurar su sincronización con el registro. La hora de inicio y final de la comida pueden introducirse en el proceso de editado en el análisis BioVIEW.

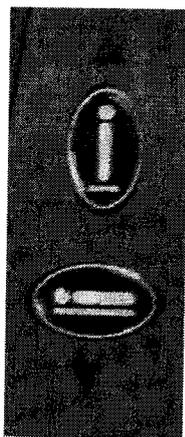
Seguimiento de la posición corporal

Durante el proceso de grabación, deben distinguirse los períodos en los que el paciente está posición vertical de los que está en posición horizontal. Estos datos servirán como base del análisis de los patrones de reflujo en las distintas posiciones corporales.

Anotación de la Posición Corporal Vertical

El recorder asume que el paciente está en posición vertical al inicio de la grabación. La posición corporal del momento se ilustra en la pantalla del recorder.

Si el recorder está en el modo posición corporal horizontal, puede pasarse al modo vertical presionando la tecla de posición corporal vertical. El recorder emitirá un pitido confirmativo y se ilustrará la posición corporal vertical en la pantalla del mismo.



Anotación de la Posición Corporal Horizontal

El recorder puede pasarse al modo de posición corporal horizontal presionando la tecla de posición corporal horizontal. El recorder emitirá un pitido confirmativo y se ilustrará la posición corporal horizontal en la pantalla del mismo.

Parar la Grabación

La siguiente secuencia para el proceso de grabación:

E-

GUSTAVO...
FARMACIA...
MESA DE PRD. MED.

RODRIGO BUCCHIANERI
FARMACIOPICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1. Mientras presiona la tecla Light, presione la tecla "1" "Enter"
2. En la pantalla aparecerán las opciones de continuar o parar la grabación.
3. Utilice la tecla ▼ para seleccionar "Stop Recording".
4. Presione la tecla 1 "Enter".
5. Extraiga las pilas del recorder y deséchelas.
6. Extraiga la tarjeta CompactFlash e insértela en el lector de tarjetas del ordenador de análisis.
7. Descargue el estudio adquirido.

E-

[Handwritten Signature]
ARNALDO BUSTAMANTE
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten Signature]
GUSTAVO BISSARETO
SECRETARIO DE PPTO. MED.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2129-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7 8 6 7**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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 e impedancia para evaluación de reflujo gastroesofágico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-195 Sistemas de Monitoreo.

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

Clase de Riesgo:II

Indicación/es autorizada/s: medición de pH esofágico y monitoreo del reflujo gástrico.

Modelo/s:

Sistemas, registradores y accesorios ZepHr:

Z07-2000B-SB Sistema ZepHr Z/pH.

Z07-2000B-B Grabador adicional ZepHr Z/pH.

E H

Z07-2000B-SA Solo Sistema ZepHr Z/pH con accesorios estándar.

Z07-2000B-A Solo Grabador adicional ZepHr Z/pH.

Sondas Z/pH, uso único (Referencia interna)

ZAN-BS-01 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 18 cm de no perfusión 6 imp/1 pH.

ZAN-BG-44 ComforTEC Z/pH Sonda gástrica de un solo uso, long. esof. 18 cm de no perfusión 6 imp/2 pH.

ZPN-BS-46 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 15-18 cm de no perfusión 6 imp/1 pH.

ZAN-BD-31 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 18 cm de no perfusión 6 imp/2 pH.

ZAI-BS-01 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 18 cm de perfusión 6 imp/1 pH.

ZAI-BG-44 ComforTEC Z/pH Sonda gástrica de un solo uso, long. esof. 18 cm de perfusión 6 imp/2 pH.

ZAI-BD-31 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 18 cm de perfusión 6 imp/2 pH.

ZPI-BS-46 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 15-18 cm de perfusión 6 imp/1 pH.

ZPI-BS-50 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 15-18 cm de perfusión en 6 cm 6 imp/1 pH.

ZPI-BG-52 ComforTEC Z/pH Sonda gástrica de un solo uso, long. esof. 15-18 cm de perfusión 6 imp/2 pH.

E H



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

ZPN-BS-50 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 15-18 cm de no perfusión 6 imp/1 pH.

ZPN-BG-07 ComforTEC Z/pH Sonda gástrica de un solo uso, long. esof. 15-18 cm de no perfusión 6 imp/2 pH.

ZIN-BS-51 ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 15 cm de no perfusión 6 imp/1 pH.

Sondas Z/pH, uso único (Referencia externa)

ZAN-BS-01E ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 18 cm de no perfusión 6 imp/1 pH.

ZAN-BG-44E ComforTEC Z/pH Sonda gástrica de un solo uso, long. esof. 18 cm de no perfusión 6 imp/2 pH.

ZPN-BS-46E ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 15-18 cm de no perfusión 6 imp/1 pH.

ZPN-BG-07E ComforTEC Z/pH Sonda gástrica de un solo uso, long. esof. 15-18 cm de no perfusión 6 imp/2 pH.

ZIN-BS-45E ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 15 cm de no perfusión 6 imp/1 pH.

ZAI-BS-01E ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 18 cm de perfusión 6 imp/1 pH.

ZAI-BG-44E ComforTEC Z/pH Sonda gástrica de un solo uso, long. esof. 18 cm de perfusión 6 imp/2 pH.

C H

ZAI-BD-31E ComforTEC Z/pH Sonda de un solo uso, long. esof. 18 cm de perfusión 6 imp/2 pH.

Sondas Z/pH LPR ácido (Referencia externa)

ZAI-BL-54 ComforTEC Z/pH de un solo uso reflujo y LPR, esof. 26-28 cm It de perfusión ref. interna.

ZAI-BL-55 ComforTEC Z/pH de un solo uso reflujo y LPR, esof. 23-25 cm It de perfusión ref. interna

ZAI-BL-56 ComforTEC Z/pH de un solo uso reflujo y LPR, esof. 20-22 cm It de perfusión ref. interna.

ZAI-BL-48E ComforTEC Z/pH ácida LPR rama dual de perfusión 6 imp/2pH.

Sondas pH, uso único (Referencia interna)

PHNS-P ComforTec Plus Pediatric pH sonda de un solo uso, de un solo canal, de no perfusión 5 FR/1.67 mm.

PHNS ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, de un solo canal, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

PHN5 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 5 cm, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

PHN10 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 10 cm, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

PHN15 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 15 cm, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

PHN21 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 21 cm, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

E H



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

PHN10-P ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 10 cm, de no perfusión 5 FR/1.67 mm.

PHN15-P ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 15 cm, de no perfusión 5 FR/1.67 mm.

PHIS ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, de un solo canal, de perfusión 6.9 FR/2.3 mm.

PHI5 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 5 cm, de perfusión 6.9 FR/2.3 mm.

PHI10 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 10 cm, de perfusión 6.9 FR/2.3 mm.

PHI15 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 15 cm, de perfusión 6.9 FR/2.3 mm.

PHI21 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 21 cm, de perfusión 6.9 FR/2.3 mm.

PHI10-V ComforTec Plus pH VariTec sonda de un solo uso, de un solo canal, de perfusión 6.9 FR/2.3 mm.

PHIT30 ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal triple, de perfusión 6.9 FR/2.3 mm.

Sondas pH, uso único (Referencia externa)

PHNSE ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, de un solo canal, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

E
A

PHN5E ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 5 cm, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

PHN10E ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 10 cm, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

PHN15E ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 15 cm, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

PHN21E ComforTec Plus pH sonda de un solo uso, canal dual 21 cm, de no perfusión 6.4 FR/2.13 mm.

Período de vida útil: Registradores ZEPHR: siete (7) años

Sondas de pH, Sondas de Impedancia y pH: dieciocho (18) meses.

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

Nombre del fabricante: Sandhill Scientific, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9150 COMMERCE CENTER CIR. # 500 Highlands Ranch, CO 80129. Estados Unidos.

Se extiende a GASTROTEX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1701-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

71867


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.