



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

DISPOSICIÓN N° **8105**

BUENOS AIRES, **17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2549-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-268, denominado: Sistema de Monitoreo de pH e Impedancia, marca Digitrapper-Given Imaging.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-268, denominado: Sistema de Monitoreo de pH e Impedancia, marca Digitrapper-Given Imaging.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

8 105

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-268.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2549-17-5

DISPOSICIÓN N°

eb

8 105
[Handwritten Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8105** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-268 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Monitoreo de pH e Impedancia.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 8622/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-4899/14-2.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	1) Given Imaging Inc. 3950 Shackleford Rd. Suite 500, Duluth, GA 30096, Estados Unidos de América 2) Given Imaging Ltd. 2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258, Yoqneam, Ha Zafron, 20692, Israel 3) Given Imaging Los Ángeles, 5860 Uplander Way, Culver City, Culver City, CA 90230, Estados Unidos de América 4) Given Imaging Vietnam Co. Ltd., Suite 6A, 6 floor, Standard Factory Bldg., 14th	1) Given Imaging Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA 2) Given Imaging Ltd. 2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258, Yoqneam, Ha Zafron, 20692, Israel 3) Given Imaging Los Ángeles, 5860 Uplander Way, Culver City, Culver City, CA 90230, Estados Unidos de América 4) Given Imaging Vietnam Co. Ltd., Suite 6A, 6 floor, Standard Factory Bldg., 14th



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

	Street, Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho, District 7, VIET NAM	Street, Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho, District 7, VIET NAM
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9327/15.	A fs. 65 a 67.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9327/15.	A fs. 66 a 84.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-268, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2549-17-5

DISPOSICIÓN N° **8105**

E.


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

PROYECTO DE RÓTULO

8105



Digitrapper – Given imaging

17 JUL. 2017

Catéter para Sistema de monitoreo de pH e impedancia

Modelo: Versaflex / Vesaflex - Z

Lote:

Vencimiento:

De un solo uso

No estéril

Mantener en lugar seco – Almacenar a temperaturas entre 5°C - 30°C

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: GIVEN IMAGING INC.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA

Given Imaging Vietnam Co. Ltd.
Suite 6A, 6° floor, Standard Factory Bld., 14th Street, Tan
Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi
Minh, thanh pho, District 7, VIET NAM

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-268

Roxana Albrecht
Co Directora Técnica
M.P. 19271
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

G

PROYECTO DE RÓTULO

8105



Digitrapper – Given imaging

Equipo de calibración para Sistema de monitoreo de pH e impedancia

Modelo:

Lote:

Vencimiento:

De un solo uso

No estéril

Mantener en lugar seco – Almacenar a temperaturas entre 15°C - 25°C

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: GIVEN IMAGING INC.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA

GIVEN IMAGING LOS ÁNGELES
5860 UPLANDER WAY, CULVER CITY, CULVER CITY, CA
90230,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-268

E

Xoana Mirardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

Digitrapper – Given imaging

8105



Sistema de monitoreo de pH e impedancia

Modelo:

Serie / Lote

No estéril

Mantener en lugar seco

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: GIVEN IMAGING INC.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA

GIVEN IMAGING LTD.
2 Hacarmel St. New Industrial Park,
POB 258, Yoqneam, Ha Zafron, 20692, Israel

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-268

C


Roxana Albrecht
Co Directora Técnica
M.N. 13805
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Digitrapper – Given imaging

Sistema de monitoreo de pH e impedancia

Modelo:

No estéril

Mantener en lugar seco

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: GIVEN IMAGING INC.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA

GIVEN IMAGING LTD.
2 Hacarmel St. New Industrial Park,
POB 258, Yoqneam, Ha Zafron, 20692, Israel

GIVEN IMAGING LOS ÁNGELES
5860 UPLANDER WAY, CULVER CITY, CULVER CITY, CA
90230,
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Given Imaging Vietnam Co. Ltd.
Suite 6A, 6° floor, Standard Factory Bld., 14th Street, Tan
Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi
Minh, thanh pho, District 7, VIET NAM

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-268

DESCRIPCIÓN

La grabadora Digitrapper pH-Z es un sistema ambulatorio de monitoreo que permite la medición precisa y eficiente del pH y la impedancia. El sistema Digitrapper está diseñado para ser utilizado por personal médico entrenado en pacientes internados o ambulatorios, para obtener información de pH/impedancia.

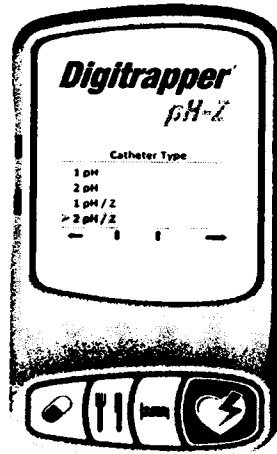
El sistema Digitrapper® pH-Z posee los siguientes componentes:

Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1. Grabadora de datos Digitrapper pH-Z
2. Software AccuView
3. Catéteres de pH e Impedancia (VersaFlex y VersaFlex Z)
4. Kit de calibración (stand de calibración, tubos de ensayo y soluciones buffer 4 & 7)

Grabadora de datos Digitrapper pH-Z

La Grabadora de datos Digitrapper pH-Z es un sistema de monitoreo ambulatorio que permite una medición eficiente de pH e Impedancia en los órganos del tracto gastrointestinal humano. La información puede ser cargada en una computadora, utilizando el software de análisis AccuView a fin de ser utilizada con fines diagnósticos y de análisis. Esta información es obtenida mediante la conexión de la grabadora Digitrapper con los catéteres de pH e impedancia: VersaFlex y VersaFlex Z.



Software AccuView

El programa de análisis AccuView provee de herramientas para analizar eficientemente la información obtenida de la grabadora. El software sirve para cargar, ver, guardar y revisar desde formatos de archivo compatibles y generar reportes para analizar en forma eficiente la información de pH e impedancia.

Las funciones internas permiten mediciones cuantitativas de pH, impedancia, reflujo, asociación de síntomas y períodos de eventos. Las herramientas gráficas facilitan la localización de esfínteres y PIP. El análisis detallado puede ser calculado en modo automático o manual.

Catéteres de pH e Impedancia (VersaFlex y VersaFlex Z)

5

Xoana Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8105



Los catéteres de pH VersaFlex y VersaFlex Z están indicados para monitoreo y medición de reflujo gastroesofágico, mediante la medición del pH gástrico. Estos catéteres se presentan en dos diámetros: 4.7 French y 6.4 French y posee una combinación de flexibilidad y dureza para una más fácil intubación. Se encuentran rellenos de bario para una correcta visibilidad por rayos X y poseen un conector estándar de 8 pins, lo que permite que sean compatibles con cualquier grabadora estándar. El pequeño diámetro de los catéteres permite su uso en adultos y pediátrico. Están fabricadas con referencias internas y están disponibles con uno a cuatro sensores.

Los catéteres VersaFlex Z permiten medición de pH e impedancia, por ser localizadores de esfínter esofágico inferior (EEI). Incluyen un canal fluido para permitir la localización manométrica de la zona de alta presión (ZAP). Se trata de catéteres tipo de infusión. Los catéteres VersaFlex Z incluyen un anillo metálico que permite la detección de impedancia entre puntos a lo largo del catéter, permitiendo al médico identificar reflujo no ácido.

Los catéteres se venden no estériles y son descartables, de un único uso.

El usuario debe calibrar la sonda con la solución buffer estándar antes de la intubación y verificar un correcto monitoreo luego de la misma. Una variante mecánica de la sonda, llamada localizador de esfínter esofágico inferior, puede ser utilizada para localización manométrica de la zona de alta presión, utilizando la técnica de infusión de agua. La variante de la sonda para impedancia es para medición de reflujo no ácido.

Kit de calibración

El kit incluye un stand de calibración, tubos de ensayo y soluciones buffer requeridas para la calibración de los catéteres previa a la intubación.

INDICACIONES

La grabadora Digitrapper está diseñada para ser utilizada como herramienta de adquisición precisa de datos durante los procedimientos de pH/impedancia en pacientes hospitalizados o ambulatorios.

La grabadora Digitrapper realiza mediciones de los niveles de pH (y, de forma opcional, de los niveles de impedancia) presentes en los órganos del tracto gastrointestinal humano. Aquí se incluyen la faringe, el esfínter esofágico superior (EES), el esófago, el esfínter esofágico inferior (EEI) y el estómago. Se usa en un entorno clínico o ambulatorio para medir los niveles de pH e impedancia y guardar los datos


Xosara Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



correspondientes. Los datos se pueden cargar en el software de análisis AccuView, donde se puede visualizar la información con fines de diagnóstico y análisis.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la grabadora Digitrapper en pruebas de pH/impedancia está contraindicado en los casos siguientes:

- a) pacientes que no toleran la intubación nasal
- b) pacientes con trastornos hemorrágicos de importancia a los que no se les puede practicar una intubación nasal
- c) pacientes con obstrucción esofágica conocida que impide el paso del instrumento

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La grabadora Digitrapper está diseñada para ser utilizada exclusivamente por personal médico debidamente formado en los procedimientos de adquisición de datos de pH/impedancia. Las estimaciones cuantitativas de los parámetros fisiológicos adquiridos con Digitrapper ayudan en el proceso de diagnóstico cuando se cargan en el software de análisis AccuView, pero no debe llegarse a ninguna conclusión clínica sin la correspondiente formación médica y sin tener en cuenta la historia del paciente.

La grabadora Digitrapper se clasifica como equipo alimentado internamente de tipo BF (portátil, con una parte que se aplica al paciente y diseñado para funcionamiento continuo). La grabadora Digitrapper tiene clasificación IP20 y, como tal, no está protegida contra la entrada de agua en su interior. Además, la grabadora Digitrapper proporciona un aislamiento flotante del paciente en el sentido más estricto pues, en condiciones normales de uso, no es posible conectar físicamente la grabadora de forma simultánea al paciente y al puerto USB de un ordenador conectado a la red eléctrica.

Transporte, almacenamiento y rangos de funcionamiento

La grabadora Digitrapper pH-Z se debe almacenar en las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura:

- Transporte: 0°C a 40°C
- Almacenamiento: 0°C a 40°C
- Funcionamiento: 0°C a 40°C

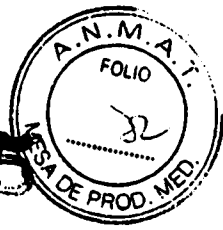
Humedad relativa:

- Transporte: del 10 al 94% de HR
- Almacenamiento: del 10 al 94% de HR
- Funcionamiento: del 30 al 75% de HR


Xpapa Mirardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8105



Presión atmosférica:

- Transporte: 500 a 1.060 hPa
- Almacenamiento: 500 a 1.060 hPa
- Funcionamiento: 500 a 1.060 hPa

Altitud: <3.000 m

Declaración general de compatibilidad electromagnética

Aunque la grabadora Digitrapper pH-Z cumple con la norma EN 60601-1-2: 2002, no puede garantizarse plenamente que la emisión electromagnética de Digitrapper no afectará a otros equipos que se encuentren próximos a ella. Del mismo modo, estos otros equipos pueden a su vez afectar el funcionamiento de la grabadora Digitrapper. Conviene tener en cuenta que el uso de catéteres no aprobados puede afectar negativamente el comportamiento de la grabadora Digitrapper en lo relativo a compatibilidad electromagnética.

Asimismo, hay que respetar las pautas y advertencias siguientes:

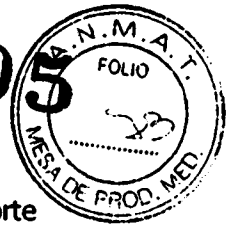
- Desconectar todas las conexiones de la grabadora Digitrapper antes de cambiar las pilas.
- No hacer funcionar nunca el dispositivo ni tocar al paciente si se ha retirado la tapa del compartimiento de las pilas AA.
- No intentar recargar las pilas AA ni la pila interna de tipo botón.
- No usar ningún tipo de pilas recargables.
- Asegurarse de que las pilas AA se han insertado con la polaridad correcta.
- Desechar todas las pilas conforme a la normativa local vigente.
- No colocar las pilas AA cerca de fuentes de calor o del fuego.
- Seguir las instrucciones del fabricante de las pilas AA.
- Extraer las pilas AA si la grabadora no se va a usar durante un periodo de tiempo prolongado.
- La grabadora Digitrapper no es apta para ser utilizada en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Usar solamente los catéteres de antimonio recomendados por Given Imaging.
- La grabadora está diseñada para que los pacientes la utilicen de forma ambulatoria en su estuche de transporte protector. El uso de este estuche de transporte impide el acceso a los puertos E/S cuando los pacientes están conectados a un dispositivo activo (catéter).

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA GRABADORA


Xosha Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

E'

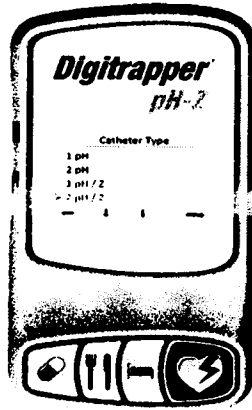


Aspectos generales

La grabadora Digitrapper debe utilizarse en todo momento en el estuche de transporte provisto. Digitrapper funciona con dos pilas alcalinas AA y una pila interna de litio tipo botón para el reloj y las configuraciones.

Botones

La grabadora Digitrapper tiene cuatro botones que funcionan de manera diferente, dependiendo de si se encuentra en el modo Configuración o Registro.



Modo Configuración

En el modo Configuración, el técnico o el personal médico configura la grabadora Digitrapper antes de realizar procedimientos de medición de pH o pH/Z. Las flechas que aparecen encima de los botones corresponden a las opciones de software que se muestran en la pantalla.

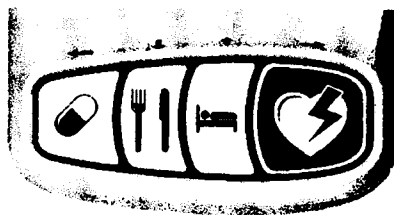
- **Seleccionar (Síntoma):** el botón más grande del extremo derecho es el botón "Seleccionar", que permite al usuario seleccionar la opción que está resaltando en ese momento. También le permite guardar los cambios realizados en la pantalla actual.
- **Arriba (Supino):** el segundo botón desde la derecha es el botón "Arriba", que permite al usuario acceder a las opciones de menú que están por encima de la posición actual o aumentar un valor en una pantalla de configuración.
- **Abajo (Comida):** el segundo botón desde la izquierda es el botón "Abajo", que permite al usuario acceder a las opciones de menú que están por debajo de la posición actual o disminuir un valor en una pantalla de configuración.
- **Atrás (Med.):** el botón del extremo izquierdo es el botón "Atrás", que permite al usuario regresar al menú anterior. Si se pulsa este botón, no se guardará ningún cambio realizado en la pantalla actual.

E

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Modo Registro

En el modo Registro, el paciente usa los botones de la grabadora Digitrapper para introducir los "eventos" que tienen lugar durante el procedimiento de medición de pH o pH/Z.



- **Síntoma:** el botón más grande del extremo derecho es el botón "Síntoma" que permite al paciente indicar el momento exacto en el que siente algún síntoma (p. ej., acidez, dolor en el pecho, tos, etc.). Este botón registra un evento puntual, es decir, no indica duración. Tenga en cuenta que después de cargar el estudio, el software de análisis AccuView permite al técnico o personal médico especificar hasta seis síntomas diferentes durante cualquier estudio particular.
- **Supino:** el segundo botón desde la derecha es el botón "Supino", que permite al paciente indicar que se va a dormir o a recostar. Este botón indica duración, lo cual significa que el paciente debe pulsarlo tanto al inicio como al final del periodo en el que duerme o se recuesta.
- **Comida:** el segundo botón desde la izquierda es el botón "Comida", que permite al paciente indicar que está comiendo. Este botón indica duración, lo cual significa que el paciente debe pulsarlo tanto al inicio como al final del periodo de comida.
- **Med.:** el botón del extremo izquierdo es el botón "Medicamento", que permite al paciente indicar el momento en que se toma un medicamento o fármaco. Este botón registra un evento puntual, es decir, no indica duración. Tenga en cuenta que después de cargar el estudio, el software de análisis AccuView permite al técnico o personal médico especificar si estos eventos deben llamarse "Med." o "Fármaco".
- **Detener registro:** hay una secuencia especial de pulsación de botones que permite únicamente al técnico o personal médico debidamente formado detener un estudio cuando el modo Registro está activo. Si se mantienen pulsados los botones "Comida" y "Supino" simultáneamente durante 5 segundos como mínimo, el estudio se detendrá.

E.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Cevdien Argentina S.A.

Esta función ayuda a impedir que un paciente pueda detener sin darse cuenta su propio estudio.

Nota: La grabadora Digitrapper no tiene botón de encendido ya que solo se puede usar cuando tiene puestas las pilas AA. Una vez colocadas las pilas, la grabadora se enciende al pulsar cualquier botón. Después de un lapso de inactividad, Digitrapper pasa al modo de espera y la pantalla se apaga para ahorrar energía. Para salir del modo de espera basta con pulsar cualquier botón de la grabadora Digitrapper.

Puertos de conexión

La grabadora Digitrapper tiene cuatro puertos de conexión:



- RJ-45 de 8 pines: use este puerto para conectar catéteres de solo pH (y la parte para pH de los catéteres tipo 2 pH/Z bifurcados).

- RJ-45 de 10 pines: use este puerto para conectar la parte para impedancia de los catéteres tipo 2 pH/Z bifurcados o los catéteres de pH/Z de un solo conector.



- Mini USB: use este puerto para conectar un cable mini USB y cargar el estudio (úselo solamente después de haberle retirado el catéter al paciente y haberlo desconectado de la grabadora, y de haber extraído la grabadora de su estuche de transporte).

Asegúrese de haber colocado dos pilas AA en la grabadora antes de conectar el cable USB para realizar la carga.

- Puerto de tres contactos de 3,5 mm: use este puerto para conectar la grabadora a un dispositivo médico con aislamiento eléctrico (por ejemplo, un sistema de sueño) para recibir una salida sin formato de la señal de pH.

o Los valores de pH activo se emiten como valor de escala lineal de la entrada de pH calibrado detectada por la grabadora. La escala se define como 100 mV por pH, por tanto, cuando la grabadora lee un valor de 1 pH, la salida del conector 3,5 mm será de

5

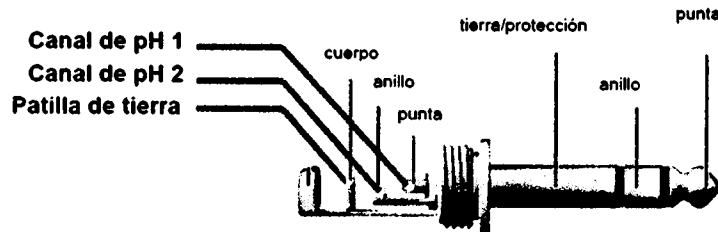
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8105



100 mV; cuando el valor es 2 pH, la salida será de 200 mV; con 3 pH será de 300 mV, y así sucesivamente.

- Los canales del catéter de pH emiten como se indica a continuación:



- Cuando se usa un catéter de pH de 2 canales, el canal de pH 1 (punta) corresponde al sensor proximal, mientras que el canal 2 (anillo) corresponde al sensor distal. Para recibir las salidas de pH por separado, use un conector estéreo de tres contactos, puesto que un conector mono de dos contactos solo emitirá el canal de pH 1.
- Un catéter de pH de un solo canal solo emitirá por el canal de pH 1.
- Nota: Este puerto solamente se puede usar durante procedimientos realizados en un centro médico, bajo la supervisión de personal médico debidamente cualificado. Este puerto debe conectarse a un puerto de parte aplicada de tipo BF en un dispositivo médico con certificación de la norma IEC 60601. Este puerto no está diseñado para usarse durante un procedimiento ambulatorio.

Configuración de la grabadora

Esta sección contiene detalles sobre cómo iniciar un estudio y cómo configurar los parámetros de la grabadora Digitrapper pH-Z. En el menú principal hay dos opciones: Start Study (Iniciar estudio) y Settings (Configuración).

Iniciar estudio

Al seleccionar esta opción, el sistema guiará al usuario por todos los pasos necesarios para realizar un estudio de pH o pH/Z, de principio a fin. La opción "Start Study" (Iniciar estudio) permite acceder a las siguientes tareas:

Verificación de carga del estudio

Le permite verificar que se ha cargado el último estudio antes de iniciar un estudio nuevo. Seleccione "Next" (Siguiente) para continuar.

Última advertencia de eliminación del estudio anterior

Le permite verificar una vez más si se ha cargado el último estudio antes de proceder y borrar el estudio anterior. Seleccione "Yes" (Sí, botón Arriba) para continuar.

Introducir número de ID del paciente (opcional)

5

Xxxxxx Midardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

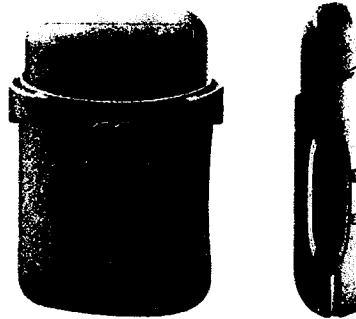
Para introducir el número de ID del paciente, use los botones Arriba y Abajo (+/-) para cambiar el valor de cada dígito, y use los botones Derecha e Izquierda para llegar al dígito que desea cambiar. Seleccione "Ready" (Listo) para proceder a la calibración del catéter.

Calibración de pH (con monitorización)

Antes de proceder con la calibración, asegúrese de que se han seguido todas las prácticas recomendadas por el fabricante del catéter (por ejemplo, el paso de remojo previo).

Asegúrese de haber colocado pilas alcalinas AA nuevas.

Para verificar que la grabadora está bien segura en el estuche de transporte, deslice el estuche desde la parte inferior de la grabadora hacia los botones; cuando esté correctamente sujeta, el mecanismo de fijación de la parte trasera quedará al mismo nivel que la superficie del estuche.



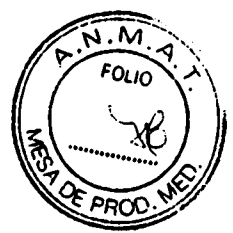
Conecte el catéter a los puertos correspondientes de la grabadora y verifique que ha quedado bien fija. Para evitar que el catéter se dañe accidentalmente durante su uso, se recomienda adherirlo con cinta al canal inferior del estuche de transporte.

Coloque la zona del sensor del catéter en la primera solución tampón de pH o en la solución salina, y déjela en remojo durante los 10 minutos recomendados. Para obtener los mejores resultados, se recomienda cambiar las soluciones tampón después de cada calibración.

Después del periodo de remojo, pulse "Start" (Iniciar) para comenzar la calibración.

Espere hasta que la barra de progreso indique que la calibración ha terminado, retire el catéter de la primera solución tampón y enjuáguelo en agua. Inserte el catéter en la segunda solución tampón y pulse "Next" (Siguiente) para seguir con la calibración.

Una vez finalizada la calibración en ambas soluciones tampón, intube al paciente. Use las lecturas de pH o Z (impedancia) en tiempo real para facilitar la colocación del catéter. Después de intubar al paciente y cuando el catéter ya esté en la posición correcta, pulse "Next" (Siguiente) para continuar.



Nota: Si la calibración no se puede completar y recibe algún mensaje de error o de advertencia, consulte la sección "Solución de problemas".

Iniciar el modo Registro

Para comenzar el registro, pulse "Yes" (Sí). En la pantalla se leerá "Recording" (Registrando) y la hora actual (los valores de pH en tiempo real también pueden mostrarse de forma opcional; consulte la sección "Mostrar pH registrado").

En el modo Registro el paciente puede utilizar los botones para los eventos apropiados, como síntomas, medicamentos, periodos supinos y periodos de comidas. Para obtener información más detallada sobre cómo se usan estos botones, consulte la sección "Botones".

Finalización del registro

Cuando el estudio haya finalizado, la grabadora mostrará el mensaje "Recording Complete" (Registro completo). Para salir del modo Registro y preparar la carga de los datos, hay que pulsar la secuencia de botones que se indica a continuación (conocida solamente por los técnicos o el personal médico debidamente cualificado).

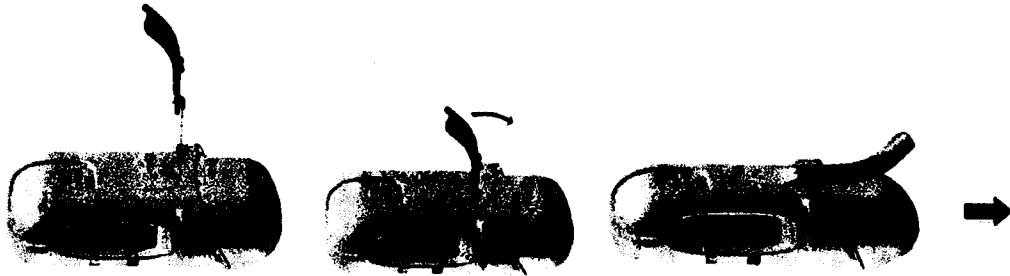
Para detener un estudio o ir a la pantalla de carga: mantenga pulsados los botones "Comida" y "Supino" simultáneamente durante 5 segundos como mínimo. Esto detendrá el estudio. Esta función ayuda a impedir que un paciente pueda detener sin darse cuenta su propio estudio.

Nota: Si el técnico o el personal médico cualificado deciden detener el estudio *antes* de que haya finalizado, también deben usar la secuencia especial de botones indicada anteriormente. En este caso, aparecerá el mensaje "Are you sure you want to stop the study?" (¿Está seguro de que desea detener el estudio?). Para detener el estudio por completo, el técnico o el personal médico deben seleccionar "Yes" (Sí). Si no se selecciona nada en un plazo de cinco segundos, la grabadora volverá automáticamente al modo Registro.

Carga del estudio

Después de salir del modo Registro, desconecte el catéter de la unidad y retire el estuche de transporte usando la herramienta suministrada para desviar el mecanismo de fijación y deslizar la grabadora hasta sacarla.

C



La grabadora debe estar en la pantalla "Ready to Upload Data, Connect USB cable, Start Upload via PC" (Lista para cargar datos, Conectar el cable USB, Iniciar carga con el PC). Conecte el cable USB e inicie la carga del estudio a través del software de análisis AccuView instalado en el PC. Espere hasta que la barra de progreso indique que la carga ha finalizado. Una vez cargados los datos, desconecte el cable USB.

Nota: Si por alguna razón la carga no se realiza correctamente, consulte la sección "Solución de problemas". Si necesita más información sobre la carga de datos, consulte también el manual del usuario del software de análisis AccuView.

Nuevo estudio

Para comenzar un estudio nuevo inmediatamente después de cargar el estudio anterior, pulse "Next" (Siguiente) para regresar al menú principal. De lo contrario, pulse "Turn Off" (Apagar) para pasar al modo de espera.

CONFIGURACIÓN

Fijar fecha/hora

Esta opción permite al usuario ajustar la fecha y la hora correctas en la grabadora. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para cambiar el valor de cada campo y use el botón Derecha para pasar al campo siguiente. Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

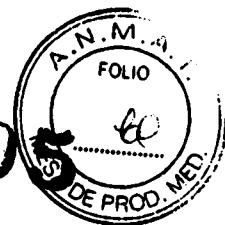
Tipo de catéter

Esta opción permite al usuario seleccionar el tipo de catéter correcto para el siguiente estudio. Use los botones Arriba y Abajo para seleccionar 1 pH, 2 pH, 1 pH/Z, o 2 pH/Z. Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Duración del estudio

Esta opción permite al usuario seleccionar la duración correcta para el siguiente estudio. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar de 1 a 48 horas.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



8105

Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Idioma

Esta opción permite al usuario seleccionar el idioma que prefiera para los menús, la información y las pantallas del paciente. Use los botones Arriba y Abajo para seleccionar English, French, German, Italian, Spanish o Swedish (inglés, francés, alemán, italiano, español o sueco, respectivamente). Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Pantalla

Esta opción permite al usuario seleccionar los parámetros preferidos para la pantalla.

Duración de retroiluminación

Esta opción permite al usuario seleccionar la duración preferida para la retroiluminación de la pantalla. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar de 0 a 50 segundos. Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Brillo

Esta opción permite al usuario seleccionar el nivel de brillo preferido para la pantalla. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar entre los niveles 1 a 10. Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Contraste

Esta opción permite al usuario seleccionar el nivel de contraste preferido para la pantalla. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar entre los niveles 1 a 10. Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Preferencias

Esta opción permite al usuario seleccionar el procedimiento y las convenciones de funcionamiento que prefiera para la grabadora Digitrapper.

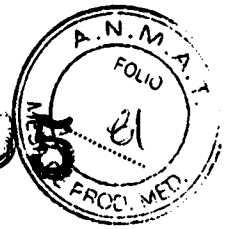
Formato de fecha

Esta opción permite al usuario seleccionar el formato de fecha preferido para la pantalla. Use los botones Arriba y Abajo para seleccionar MM-DD-YYYY (mes, día, año) o DD-MM-YYYY (día, mes, año). Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

María Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8105



Formato de hora

Esta opción permite al usuario seleccionar el formato de hora preferido para la pantalla. Use los botones Arriba y Abajo para seleccionar 12 horas (HH:MM am/pm) o 24 horas (HH:MM). Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Incluir ID del paciente

Esta opción permite al usuario especificar si debe incluirse la identificación del paciente en el protocolo de "Start Study" (Iniciar estudio). Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar "Yes" (Sí) o "No". Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Longitud del ID del paciente

Esta opción permite al usuario configurar el número de dígitos que tiene el ID del paciente. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar de 0 a 10 dígitos. Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Mostrar pH registrado

Esta opción permite al usuario seleccionar si los valores de pH registrados serán visibles durante el proceso de registro del paciente. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar "Yes" (Sí) o "No". Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Niveles de calibración de pH

Esta opción permite al usuario seleccionar los niveles de calibración de pH preferidos y el orden de las soluciones tampón. Use los botones Arriba y Abajo para seleccionar "4,0-7,0" (pH 4,0 primero; luego pH 7,0), "7,0-4,0" (pH 7,0 primero; luego pH 4,0) o "7,0-1,0" (pH 7,0 primero; luego pH 1,0). Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

Frecuencia de muestra del pH

Esta opción permite al usuario seleccionar la frecuencia de muestra del pH preferida. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar de 1 a 1/10 Hz (1 muestra cada segundo a 1 muestra cada 10 segundos). Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

2


Xosana Mbaridi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Indicador LED de los botones

Esta opción permite al usuario seleccionar si el indicador LED de los botones se iluminará al pulsarlos durante el modo Registro. Use los botones Arriba y Abajo (+/-) para seleccionar "On" (Encendido) o "Off" (Apagado). Seleccione "Done" (Listo) para guardar los cambios y volver al menú principal, o bien "Back" (Atrás) para regresar al menú principal sin guardar los cambios.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Aspectos generales

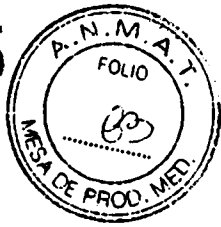
- Asegúrese de que el catéter está conectado en el conector correspondiente de la grabadora y de que está bien acoplado.
- Asegúrese de que el catéter se ha remojado durante 10 minutos como mínimo en soluciones tampón antes de la calibración. Asegúrese de que el tipo de catéter conectado es del tipo de catéter seleccionado en la configuración de la grabadora.
- Sustituya las soluciones tampón si fuera necesario y asegúrese de que se están utilizando las seleccionadas en las preferencias de la grabadora.
- Asegúrese de que todos los sensores de pH estén sumergidos en la solución tampón durante la calibración.

ERRORES

Código de error 1: Potential Hardware Issue (Posible problema de hardware). Este error indica que la señal de pH está fuera del rango aceptable para la grabadora. Podría indicar un problema potencial con el catéter o posiblemente con el hardware de Digitrapper. Tenga en cuenta los consejos anteriores y, si el problema persiste, consulte al servicio de atención al cliente para probar otras soluciones.

Código de error 2: Potential Probe or pH Buffer Issue (Posible problema con la sonda o la solución tampón de pH). Este error indica que la señal de pH está fuera del rango aceptable para el catéter o la solución tampón. Inténtelo otra vez cambiando la solución tampón o calibrando otro catéter. Si el error persiste, consulte al servicio de atención al cliente para probar otras soluciones.

Código de error 3: Potential Probe or pH Buffer Issue (Posible problema con la sonda o la solución tampón de pH). Este error indica que la pendiente de calibración de pH es más baja que el rango aceptable para el catéter o la solución tampón. Inténtelo otra



vez cambiando la solución tampón o calibrando otro catéter. Si el error persiste, consulte al servicio de atención al cliente para probar otras soluciones.

Código de error 4: Potential Probe or pH Buffer Issue (Posible problema con la sonda o la solución tampón de pH). Este error indica que la pendiente de calibración de pH es más alta que el rango aceptable para el catéter o la solución tampón. Inténtelo otra vez cambiando la solución tampón o calibrando otro catéter. Consulte al servicio de atención al cliente para probar otras soluciones.

Código de error 5: Potential Probe or Hardware Issue (Posible problema con la sonda o de hardware). Este error indica que hay una señal de pH inestable en el catéter o en la grabadora. Intente calibrar otro catéter distinto. Si el error persiste, consulte al servicio de atención al cliente para probar otras soluciones.

Código de error 6: Upload Failed (Error de carga). Este error indica que el cable USB puede haberse desconectado durante la carga. Verifique las conexiones del cable USB en el ordenador y en la grabadora, y vuelva a intentar la carga. Si el error persiste, consulte al servicio de atención al cliente para probar otras soluciones.

Código de error 7: Upload Error, Possibly no Data in Recorder (Error de carga, es posible que no haya datos en la grabadora). Este error indica que podría no haber datos en la grabadora que se puedan cargar. Compruebe las conexiones del cable USB en el ordenador y la grabadora, asegúrese de que la grabadora está en la pantalla "Ready to Upload Data" (Lista para cargar datos) y vuelva a intentar la carga. Si la advertencia persiste, consulte al servicio de atención al cliente para probar otras soluciones.

Código de error 8: Bad Blocks in Flash (Bloques incorrectos en memoria USB). Este error indica que podría haber bloques incorrectos en la memoria USB conectada a la grabadora. Consulte al servicio de atención al cliente para probar otras soluciones.

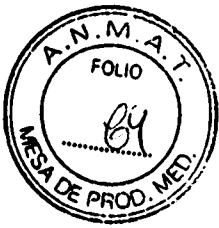
Código de error 9: Insufficient AA battery power, replace before proceeding (Pilas AA descargadas; sustitúyalas antes de continuar). Esta advertencia indica que las pilas AA que están puestas en ese momento en la grabadora no tienen suficiente carga para que esta funcione durante un estudio. Sustituya las pilas AA antes de realizar un nuevo estudio.

Código de error 10: Internal cell battery low, replace before proceeding (Pila de litio interna descargada, sustitúyala antes de continuar). Esta advertencia indica que la pila interna (de litio) instalada en la grabadora no tiene suficiente carga para que esta funcione durante un estudio. La pila interna no puede ser sustituida por el usuario. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

Xosara Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8105



MANTENIMIENTO

El sistema Digitrapper pH-Z no requiere ninguna tarea de mantenimiento rutinario, a excepción de la limpieza.

Si los modelos en uso su ponen un consumo excesivo de la pila de litio interna, es posible que el fabricante tenga que sustituirla.

LIMPIEZA DE LA GRABADORA

La grabadora puede limpiarse con un paño ligeramente humedecido.

No la limpie con acetona.

La grabadora no debe sumergirse nunca en ningún líquido.


Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.