



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

DISPOSICIÓN N° 6990

BUENOS AIRES, 23 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7255-16-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-261, denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PH Y ACCESORIOS, marca GIVEN IMAGING LTD.

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-261, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PH Y ACCESORIOS, marca GIVEN IMAGING LTD., propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8331 de fecha 13 de diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 6990

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-261, denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PH Y ACCESORIOS, marca GIVEN IMAGING LTD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-261.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7255-16-9

DISPOSICIÓN N°

eat

6990

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



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° **6990** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-261 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 aprobado: SISTEMA DE MONITOREO DE PH Y ACCESORIOS.

Marca: GIVEN IMAGING LTD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8331/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21333-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de diciembre de 2016	13 de diciembre de 2021
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	GIVEN IMAGING LTD. Hermon Building, Shaar Yokneam, New Industrial Zone, PO Box 258, Yokneam 20692, Israel.	1) GIVEN IMAGING INC. 15 Hampshire Street Mansfield MA, Estados Unidos 02048. 2) GIVEN IMAGING LTD. 2 Hacarmel St., New Industrial Park, POB 258, Yoqneam, Ha Zafron Israel 20692.
Marca	Given Imaging Ltd.	Bravo

E A



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

Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8331/11	a fs. 25 a 27.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8331/11	a fs. 28 a 36.

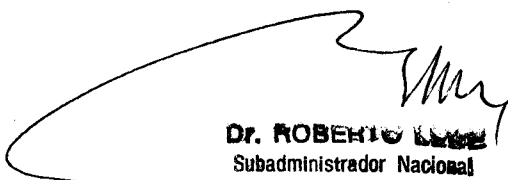
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-261, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7255-16-9

DISPOSICIÓN N°

6990


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

PROYECTO DE RÓTULO

BRAVO

6990
23 JUN 2017



Sistema de monitoreo de pH y accesorios

Modelo

Lote

Vencimiento

De un solo uso

Incompatible con RM (cápsulas)

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, Estados
Unidos 02048

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-261

*El presente rótulo aplica para todas las cápsulas con su dispositivo de introducción

y los buffers de calibración de pH

Cápsulas: Almacenar a temperaturas entre 15°C - 45°C

Buffers: Almacenar a temperaturas entre 15°C - 25°C

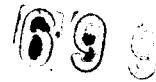
Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Roxana Minardi
Directora Técnica
M.N. 9211
Covidien Argentina S.A.

G

PROYECTO DE RÓTULO

BRAVO



Sistema de monitoreo de pH y accesorios

Modelo

Serie

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 Estados
Unidos 02048

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-261

*El presente rótulo aplica para el grabador de datos y el software

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Farm. Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M.N. 119211
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

BRAVO

6990



Sistema de monitoreo de pH y accesorios

Modelo

Lote / Serie

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 Estados
Unidos 02048

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

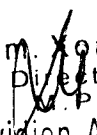
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-261

*El presente rótulo aplica para los accesorios del sistema de monitoreo (Bomba de vacío, filtro y tubuladura de bomba, kit de accesorios para bomba, tubo de calibración, soporte de calibración, correa y estuche de transporte)



Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. Roxana Albrecht
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A



BRAVO

Sistema de monitoreo de pH y accesorios

Modelo

De un solo uso

Incompatible con RM (cápsulas)

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 Estados
Unidos 02048

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-261

ADVERTENCIA


Lea esta instrucción completa y detenidamente antes de la utilización del sistema Bravo de monitoreo de pH.

DESCRIPCIÓN

La capsula Bravo pH con sistema de implantación esta diseñada para colocar y alojar en el esófago un dispositivo de control del pH mediante radiotelemetría con la ayuda de una guía endoscópica o manométrica. La capsula Bravo pH y el sistema de implantación forman parte del sistema de control Bravo pH. Los Software AccuView y Reflux sirven para registrar, almacenar, ver y analizar los datos del nivel de pH gastroesofágico.

El paciente debe llevar la grabadora colgada al hombro o sujeta al cinturón durante todo el estudio.

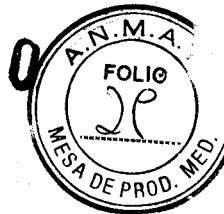

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M. P. 9211
Covidien Argentina S.A

H

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6990



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

- Grabador de datos Bravo pH
- Estuche para transporte y correa para el hombro
- Cable USB
- Cargador
- Software AccuView o Software Reflux (suministrado en un soporte multimedia o preinstalado en la PC o estación de trabajo)
- Cápsula Bravo pH con dispositivo de introducción Bravo pH
- Bomba de vacío
- Soluciones buffer de calibración de pH 1,07 y pH 7,01
- Soporte de calibración
- Agua estéril (debe proporcionarla el usuario)

INDICACIONES

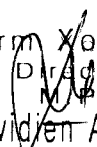
El sistema de monitoreo de pH Bravo está diseñado para ser utilizado en la medición del pH gastroesofágico y el control del reflujo gástrico en adultos y niños de 4 años de edad en adelante. La cápsula Bravo pH se puede implantar mediante endoscopia o manometría.

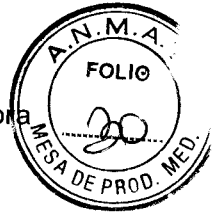
FLUJO GENERAL DE TRABAJO DEL SISTEMA

Durante el uso del sistema de control Bravo pH, debe seguir el siguiente flujo de trabajo

- 1 Carga de la batería:** puede cargar la grabadora conectando el cargador suministrado a una toma de corriente eléctrica, o conectando el cable USB suministrado al PC.
- 2 Configuración de la grabadora:** incluye la configuración de la fecha y la hora, y la configuración de los valores predeterminados de los estudios. Esto solo hace falta hacerlo una vez (no obstante, los valores se pueden modificar más adelante si es necesario).
- 3 Calibración:** incluye la confirmación de que la cápsula está leyendo los niveles de pH correctamente. Este procedimiento se debe realizar para todos los estudios.
- 4 Colocación de la cápsula:** incluye el procedimiento de colocación y acoplamiento de la cápsula en el paciente.
- 5 Instrucciones para el paciente:** incluye la revisión de la información sobre el estudio con el paciente (por ejemplo, instrucciones sobre cómo usar la grabadora o rellenar el diario del paciente).
- 6 Duración del estudio:** se trata del periodo de tiempo durante el que el paciente debe llevar la grabadora para la realización del estudio.


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. Yoana Minardi
Co. Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A.



7 Carga de datos: incluye la transferencia de los datos del estudio desde la grabadora a la PC para su análisis en la aplicación de software.

Además, debe familiarizarse con el funcionamiento básico de la grabadora, lo que incluye una serie de funciones de mantenimiento habituales, como la recarga y la limpieza.

PAUTAS GENERALES

Durante el uso de la grabadora:

- Todos los valores de Configuración (por ejemplo, duración del estudio o número de cápsulas) y Preferencias (por ejemplo, formato de fecha y hora, e idioma de la interfaz) se aplican a todos los estudios hasta su modificación.
- Recargue la batería por completo antes de cada estudio
- Limpie la grabadora después de cada estudio

CALIBRACIÓN DE CÁPSULAS

La calibración es el proceso mediante el cual se garantiza que la cápsula lee correctamente los niveles de pH. El procedimiento de calibración se debe realizar para cada cápsula.

DATOS EXISTENTES

Si existen datos de un estudio anterior que aún no se han cargado, debe cargarlos primero para poder iniciar la calibración. La pantalla de registro muestra el mensaje: *Los datos del último estudio no se han cargado. Para cargarlos, conecte la grabadora al PC.*

Interfaz del paciente

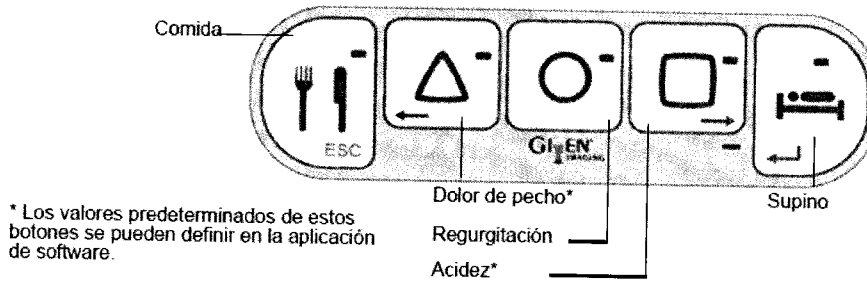
La interfaz del paciente la utiliza el paciente para grabar los síntomas durante la realización del estudio de pH.

Botones para el paciente

Cuando la grabadora está colocada en el soporte y está en modo de registro (es decir, hay un estudio en curso), el botón ON/OFF (encendido/apagado) y el puerto USB permanecen cubiertos. El paciente puede usar los tres botones de síntomas (Dolor de pecho, Regurgitación y Acidez) y los dos botones de evento (Comida y Supino) para registrar los eventos durante un estudio


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. Rosana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A



Nota

Los botones de Comida y Supino sirven para que el paciente introduzca datos durante el estudio.

Cuando la preferencia Software de PC de la grabadora se ha definido como RAPID pH, las funciones de Comida y Supino no se admiten.

Una vez iniciado el registro del estudio, los botones Comida y Supino estarán desactivados para que el paciente no pueda usarlos.

Para obtener más información acerca de cómo se selecciona la aplicación de software, consulte *Configuración del estudio*

Interfaz del médico

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

Repaso de las instrucciones con los pacientes

Repase la siguiente información con el paciente.

1. El paciente se debe familiarizar con la grabadora. Indique al paciente que pulse el botón oportuno a la primera sensación del síntoma en cuestión (dolor de pecho, regurgitación o acidez).
2. Explique al paciente que primero debe pulsar cualquier botón para activar la retroiluminación y luego pulsar el botón de síntoma o de evento adecuado.
3. Muestre al paciente cómo el indicador luminoso del botón de síntoma se ilumina durante 3 segundos para confirmar que se ha pulsado un botón de síntoma.
4. Describa el pitido (si la grabadora se ha programado para emitir un pitido cuando se pulsa un botón de síntoma).
5. Explique el uso del Diario del paciente. Los pacientes deben anotar cuándo comen, están tumbados (supino) y otros periodos definidos por el usuario, mediante la opción de hora de la pantalla de la grabadora para las horas de inicio y finalización.


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. Xosana Minardi
Co Directora Técnica
P. 19211
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Los periodos definidos por el usuario permiten al paciente registrar un periodo de tiempo cuando están inmersos en una actividad que el médico considera que puede afectar a las lecturas de pH, como fumar, hacer ejercicio o sibilancia.

Nota

El significado predeterminado de los botones de síntoma de la grabadora se puede cambiar en la aplicación de software (AccuView o Reflux Software).

Si va a utilizar los botones para unos síntomas distintos, asegúrese de explicar al paciente la función de cada botón de síntoma.

Instrucciones de Uso

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

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

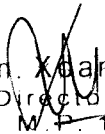
Para obtener especificaciones detalladas e instrucciones paso a paso, consulte las instrucciones de uso que se entregan con el grabador Bravo y el software.

Compatibilidad electromagnética

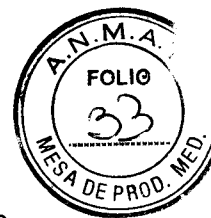
Los equipos eléctricos para uso médico exigen unas precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC), y su instalación y mantenimiento deben realizarse según las instrucciones incluidas en la documentación del dispositivo. Los equipos portátiles y móviles de comunicación pueden afectar el funcionamiento de los equipos eléctricos para uso médico.

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


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. Xosana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



MANTENIMIENTO DEL GRABADOR

Comprobaciones técnicas y de seguridad

La grabadora no requiere ninguna comprobación técnica o de seguridad, ni ningún mantenimiento periódico. No contiene ningún componente que requiera mantenimiento excepto la batería.

Limpieza de la grabadora:

Limpie la grabadora después de cada estudio.

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

Limpieza del soporte y la correa

Limpie el soporte y la correa con un desinfectante normal.

Mantenimiento de la batería

La grabadora funciona con una batería de litio interna recargable. Cuando la batería se ha recargado 275 veces, aparecerá un mensaje en la pantalla para recordarle que debe cambiar la batería.

CONTRAINDICACIONES

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

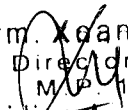
- Diátesis hemorrágicas
- Estenosis
- Esofagitis grave
- Várices
- Obstrucciones
- Marcapasos
- Desfibriladores cardíacos implantables

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cápsula Bravo pH con sistema de implantación: entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen, aunque sin limitarse a ellas:

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


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. Xosana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A.




• Aspiración de la cápsula si, de forma inadvertida, el dispositivo de administración hace subir de nuevo hacia el esófago superior, lo cual requeriría intervención médica. Existe la posibilidad de que esto suceda en un procedimiento donde la cápsula no se adhiere a la mucosa esofágica.

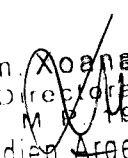
Endoscopia gastrointestinal: entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen, aunque sin limitarse a ellas: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, hipertensión, paro respiratorio, arritmia o paro cardiaco

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

Cápsula Bravo pH: entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen, aunque sin limitarse a ellas:

- Molestia asociada con la cápsula, o imposibilidad de desprenderla del esófago a los varios días de su implantación, cualquiera de estas complicaciones puede exigir una extracción endoscópica.
- Desprendimiento prematuro de la cápsula.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la cápsula Bravo pH con sistema de implantación cuando se usa niños de menos de 4 años de edad.
- La cápsula Bravo pH con sistema de implantación es un dispositivo desechable de un solo uso. La reutilización o cualquier otro uso indebido de la cápsula Bravo pH con sistema de implantación (por ejemplo que se doble o tuerza de manera importante) tendrán como resultado un aumento de las posibilidades de que se produzcan daños en el sistema de implantación y en la cápsula, y lesiones en el paciente.
- Antes de cualquier utilización, todo equipo para el estudio del pH se debe examinar detenidamente para verificar que funciona correctamente.
- Los pacientes tienen prohibido someterse a un examen de resonancia magnética (MRI) en el plazo de 30 días posteriores al estudio del pH. El sistema Bravo no se puede usar en un campo magnético de RM. La utilización en ese ámbito ocasionará daños en el sistema y posibles lesiones al paciente.
- Antes del estudio del pH, el paciente no debe comer ni beber durante un mínimo de 6 horas.
- La cápsula Bravo contiene una aguja trocar de acero inoxidable. Cuidado con los pacientes que tengan alguna alergia o sensibilidad conocidas a metales que lo contengan, entre ellos: cromo, níquel, cobre, cobalto y hierro. La prueba con la cápsula Bravo pH tarda entre 48 y 96 horas.
- Si no se puede confirmar la excreción de la cápsula Bravo pH y aparecen dolor abdominal, vómitos o síntomas de obstrucción de causa desconocida tras el


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


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



- procedimiento, el paciente debe ponerse en contacto con el médico para la realización de una evaluación y una radiografía abdominal en caso de ser necesario.
- Someterse a una resonancia magnética estando la cápsula Bravo pH en el cuerpo del paciente puede dar lugar a serias lesiones en el tracto intestinal o cavidad abdominal del paciente. Si el paciente no puede confirmar la excreción de la cápsula Bravo pH, debe consultar al médico para que lo examine y, si fuera necesario, le practique una radiografía abdominal antes de someterse a una resonancia magnética.
 - No gire ni fuerce el émbolo más allá de la línea blanca del cilindro. Si gira o fuerza el émbolo más allá de este punto, se puede dañar el dispositivo de implantación. Además, esto puede interferir en el desprendimiento de la cápsula del dispositivo de implantación y provocar lesiones al paciente.
 - No introduzca el sistema de implantación en la tráquea ni en los pulmones. Si hace avanzar el sistema de implantación en la tráquea o en los pulmones, podría provocar lesiones al paciente.
 - Si usa el estuche de transporte del grabador con la correa para el hombro, el paciente debe mantenerse alejado de equipos o máquinas con piezas móviles que puedan resultar peligrosos. Si la correa quedara atrapada en alguna de las piezas móviles, podría hacer que el paciente se vea en una situación peligrosa. Esto podría derivar en posibles lesiones al paciente.
 - No deje que los niños se pongan o jueguen con la correa para el hombro del grabador, ya sea con o sin el estuche de transporte. Está diseñada exclusivamente para un uso específico por parte de un adulto. Si un niño utiliza la correa para el hombro podría sufrir posibles lesiones.

Precaución

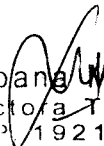
Cuando coloque la cápsula en el tubo de calibración, evite que los componentes del sensor de pH (el sensor de antimonio plateado corto y el sensor de referencia transparente largo) se queden en el borde del tubo de calibración, ya que esto puede dañar el sensor de pH. Evite rozar el borde del tubo y baje la cápsula con cuidado hasta sumergirla en la solución.

Si el sensor de pH se daña de alguna forma, habrá que desechar el dispositivo de implantación antes de haberlo usado.

Precaución

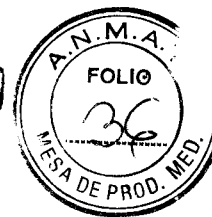
Después de agitar para eliminar las burbujas de aire, no vuelva a mover la cápsula ni el soporte de calibración durante el procedimiento de calibración.


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Xiang Minardi
Co-Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6990



Advertencia

No extraiga el dispositivo de implantación del paciente si la fuente de vacío está encendida. Si extrae el dispositivo con la fuente de vacío encendida, la cápsula se puede desprender o provocar lesiones en el esófago del paciente.

Precaución

Según el criterio del médico, confirme mediante endoscopia el acoplamiento de la cápsula. Evite tocar la cápsula con el endoscopio. El contacto entre el endoscopio y la cápsula puede tener como resultado el desprendimiento de la cápsula.

Precaución

No permita que entre ningún líquido en la carcasa ni en la cubierta frontal de la grabadora. La grabadora no es impermeable. Si le entra algún líquido (por ejemplo, alcohol o agua), podría resultar dañada y dejar de funcionar correctamente.

Almacene todos los componentes en un entorno con una temperatura ambiente controlada:

- cápsulas a 15 - 45 °C
- grabadora a 0 - 40 °C

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

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