



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

DISPOSICIÓN N° 8634

22 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1276-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.



DISPOSICIÓN N° 8634

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Spacelabs, nombre descriptivo Módulo Analizador de Gases y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico de acuerdo a lo solicitado, por DRIPLAN S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 y 36 a 44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1608-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1276-13-9

DISPOSICIÓN Nº

8634

je

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO **8634**
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

Nombre descriptivo: Módulo Analizador de Gases

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistema de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Módulo Multigas es un analizador de flujo lateral que monitoriza simultáneamente las concentraciones de gases y alerta al personal clínico cuando las concentraciones de anestésicos, oxígeno (O₂), dióxido de carbono (CO₂) u óxido nitroso (N₂O) exceden los límites definidos. Además, identifica automáticamente el anestésico que se está administrando.

Modelo/s: Módulo Multigas (92518)

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

Nombre del fabricante: Spacelabs Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5150 220th Ave SE Issaquah, WA 98029, USA

Expediente N° 1-47-0000-1276-13-9

DISPOSICIÓN N° **8634**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8634**.....
|


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

8634



Módulo Multigas (92518)

Fabricado por: Spacelabs Medical, Inc.
5150 220th Ave. SE Issaquah,
WA 98029, USA.

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Nº de serie

Temperatura de almacenamiento: -40°C a 70 °C Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

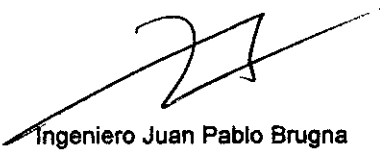


Advertencias y Precauciones
Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones

Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna Matrícula: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-29


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico y Presidente
DRIPLAN S.A

Módulo Multigas (92518)

Fabricado por: Spacelabs Medical, Inc.
5150 220th Ave. SE Issaquah,
WA 98029, USA.

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -40°C a 70 °C Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

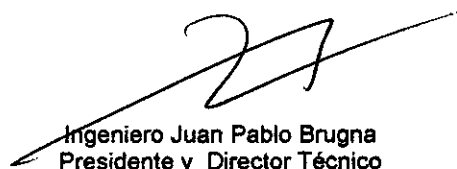
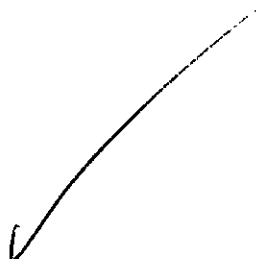


Advertencias y Precauciones
Leer el Manual de Instrucciones apartadas Advertencias y Precauciones

Director Técnico.: Ingeniero Juan Pablo Brugna Matrícula: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-29



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

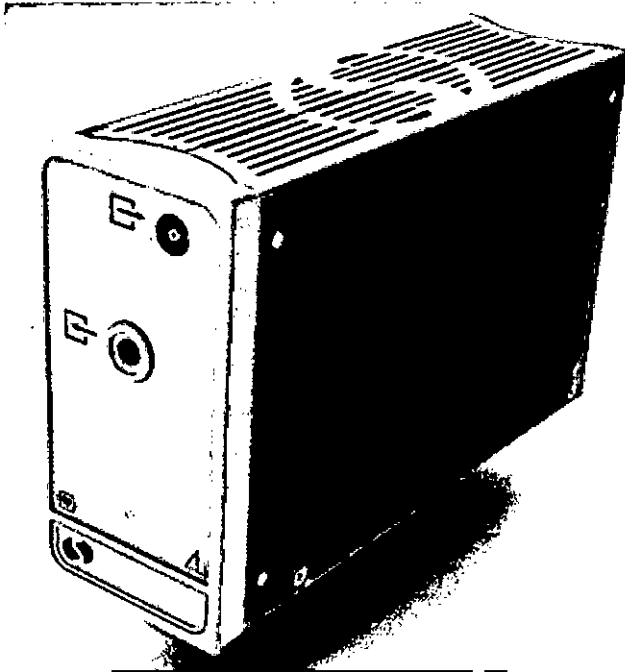
DESCRIPCIÓN . FINALIDAD DE USO


El Módulo multigas de Spacelabs es un analizador de flujo lateral que monitoriza simultáneamente las concentraciones de gases y alerta al personal clínico cuando la concentración de anestésicos, oxígeno (O₂), dióxido de carbono (CO₂) u óxido nitroso (N₂O) exceden los límites definidos. Además, identifica automáticamente el anestésico que se está administrando.

El Módulo multigas 92518 está diseñado para utilizarse y controlarse con un monitor de la familia Ultraview SL, el Monitor XPREZZON y el Monitor Qube de Spacelabs .

El Módulo multigas 92518 permite monitorizar a todos los pacientes hospitalizados, bajo la supervisión de personal médico calificado.

Aunque el Módulo multigas 92518 emite alarmas cuando la duración entre respiraciones excede los límites definidos por el usuario, no se debe usar como monitor principal para el diagnóstico o registro de apnea.




Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

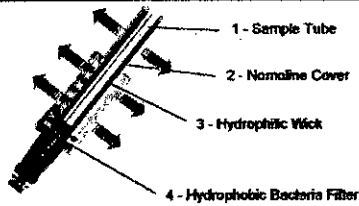
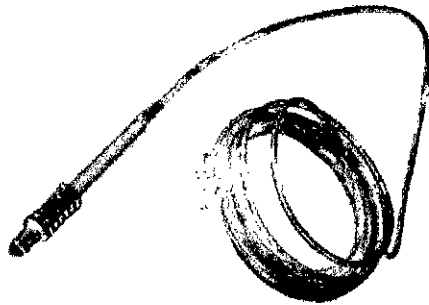
Entrada electroluminiscente de gases (entrada LEGI)

Todos los Módulos multigas 92518 tienen una entrada electroluminiscente de gases (entrada LEGI) que detecta la presencia de una línea de muestreo Nomoline y presenta información de estado codificada con colores

Mientras no haya conectada ninguna línea de muestreo, el módulo multigas permanece en el modo de hibernación, de ahorro de energía. Una vez conectada la línea de muestreo, el módulo multigas pasa al modo de medición y comienza a presentar información de gases.


Línea de muestreo

El Módulo multigas 92518 utiliza la línea de muestreo Nomoline de diseño especial.



Nota:

- La línea de muestreo es para uso en un solo paciente.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

8634

Funcionamiento

El CO₂, N₂O y los anestésicos se miden introduciendo una muestra de gas en la cámara de medición. El módulo multigas utiliza radiación infrarroja no dispersiva para medir la absorción de la muestra de gas a siete longitudes de onda infrarroja, seleccionadas mediante el uso de filtros ópticos de banda estrecha. Los detectores de radiación infrarroja son termopilas.

Las concentraciones de CO₂ y N₂O se calculan a partir de la absorción medida entre 3 y 5 μ m.

La identificación de los anestésicos y el cálculo de sus concentraciones se realizan midiendo las absorciones a cinco longitudes de onda de entre 8 y 9 μ m, y resolviendo una serie de cinco ecuaciones. La exactitud de las mediciones se logra mediante compensación por software.

Advertencia:

- Los únicos anestésicos que se pueden utilizar con el módulo multigas son halotano (HAL), enflurano (ENF), isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV) y desflurano (DES). Cualquier otro anestésico halogenado no será correctamente identificado o podría interferir con las concentraciones de anestésico informadas.

Precaución:

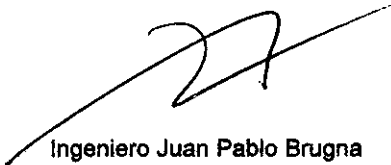
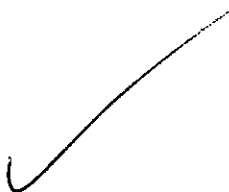
- El personal médico debe suponer una velocidad de muestreo de 50 \pm 10 ml/min cuando se trabaja con pacientes que tienen baja capacidad de volumen.
- Cuando se administran anestésicos, puede producirse una identificación incorrecta de estos si el circuito de muestreo contiene una mezcla de más de dos anestésicos.

La concentración de O₂ se mide mediante un sensor de oxígeno paramagnético. El sensor utiliza un transductor de presión diferencial para comparar el gradiente de presión producido cuando los gases de muestreo de entrada y de referencia son expuestos a un campo magnético oscilante.

Dado que este método de medición tiene un tiempo de respuesta rápido, es posible obtener los valores de O₂ inspirados y espirados. Para obtener los gases respiratorios de un tubo endotraqueal o de traqueotomía o de una mascarilla de anestesia se emplea una técnica de muestreo de flujo lateral. Un sistema de vacío de flujo constante mantiene el flujo en la línea de muestreo.

El módulo multigas compensa automáticamente la presión barométrica ambiental para garantizar lecturas exactas. Los valores de CO₂ pueden aparecer como presión parcial (en mmHg o kPa) y como porcentaje (%).

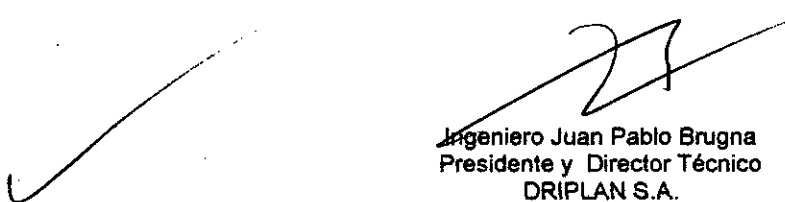
$$\% \text{ Gas} = \frac{\text{PRESIÓN PARCIAL DE GAS}}{\text{PRESIÓN BAROMÉTRICA}} \times 100 \%$$



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Para iniciar la monitorización multigas con el monitor anfitrión:

- Conecte el módulo al monitor.
- Conecte la línea de muestreo al puerto de entrada de gases.
- Toque GAS.
- Prepare al paciente de acuerdo con los procedimientos del hospital.
- Permita que el módulo multigas se caliente durante un mínimo de 20 segundos para la detección de CO₂, O₂ y N₂O, la identificación automática de anestésicos y para alcanzar la precisión máxima.
- Conecte el otro extremo de la línea de muestreo de gas al conector en T de la línea de muestreo o al circuito de respiración.
- Mientras se administran anestésicos, asegúrese de que la línea de evacuación de gases del hospital esté conectada al puerto de evacuación del módulo multigas.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Limpieza y desinfección

- Utilice únicamente las soluciones de limpieza recomendadas, en caso contrario podría anular la garantía del fabricante.
- Los agentes químicos fuertes degradan el plástico y pueden deteriorar la seguridad del dispositivo. Ciertos germicidas y otros compuestos de limpieza fuertes pueden dañar algunos tipos de plástico al debilitar la integridad de su estructura y comprometer sus propiedades aislantes.
- Antes de limpiarlo, desconecte siempre el equipo del paciente y de la fuente de alimentación.
- No permita que se derrame ningún líquido en el interior del módulo
- No esterilice en autoclave.
- Limpie cuidadosamente los conectores de los cables para asegurarse de que la humedad no se acumule alrededor de los contactos eléctricos ni penetre en el interior del conector. Los líquidos atrapados y los residuos superficiales crean un circuito eléctrico imprevisto que puede provocar señales ruidosas y falsas alarmas.
- Prepare la solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Moje un paño limpio con la solución de limpieza elegida.
- Elimine el exceso de líquido del paño y escúrralo completamente.
- Limpie las superficies expuestas de los dispositivos y cables.
- Elimine cualquier resto de jabón aplicando suavemente un paño limpio humedecido.
- Seque con un paño limpio y seco.

Utilice únicamente las soluciones de limpieza recomendadas a continuación:

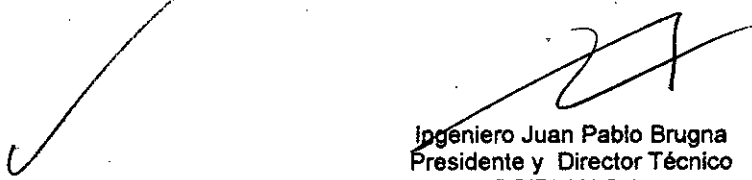
- Solución de agua y jabón suave
- Jabón verde de U.S. Pharmacopeia (USP)
- Solución de hipoclorito de sodio (dilución 1:10 de cloro [lejía, lavandina] en agua)
- Detergentes germicidas fenólicos (1% en solución de agua)
- Glutaraldehído (2.4%) (Cidex)
- Alcohol isopropílico (solución al 70%)

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

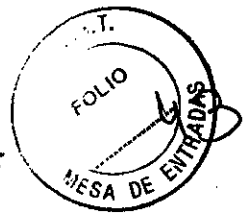


Advertencias

- No se permite ninguna modificación de este equipo sin autorización del fabricante. Si se modifica este equipo, se deberán realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar su funcionamiento seguro e ininterrumpido.
- Antes de conectar la línea de muestreo al paciente, verifique siempre que el adaptador esté bien conectado y funcione correctamente.
- Para evitar la contaminación del aire ambiental, conecte la salida del gas de muestreo del módulo multigas al sistema de evacuación de gases del hospital.
- Para prevenir el riesgo de explosión, en el módulo multigas no deben usarse anestésicos inflamables, como el éter o el ciclopropano.
- Los únicos anestésicos que se pueden utilizar son halotano (HAL), enflurano (ENF), isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV) y desflurano (DES). Cualquier otro anestésico halogenado no será correctamente identificado o podría interferir con las concentraciones de anestésico informadas.
- Cuando se emplean equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, el uso de tubos de respiración antiestáticos o conductores de electricidad puede aumentar el riesgo de quemaduras; por lo tanto, no se recomienda utilizar estos tubos para ninguna de las aplicaciones del módulo multigas.
- El módulo multigas no debe utilizarse en un entorno con equipos de resonancia magnética nuclear.
- El funcionamiento fuera de los límites especificados puede ocasionar resultados inexactos.
- Utilice cautela al colocar los cables del paciente (la línea de muestreo) para evitar que ésta se enrede con el paciente o lo estrangule.
- *Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, el módulo sólo debe conectarse a otros equipos con circuitos eléctricamente aislados.*
- No utilice líneas de muestreo de tipo adulto/pediátrico con los neonatos, ya que esto puede añadir un espacio muerto en el circuito del paciente.
- No utilice líneas de muestreo de tipo neonatal con los adultos, ya que esto puede ocasionar resistencia excesiva al flujo.
- No vuelva a utilizar las líneas de muestreo desechables.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Precauciones

- Cuando se administran anestésicos, puede producirse una identificación incorrecta de éstos si el circuito de muestreo contiene una mezcla de más de dos anestésicos.
- Verifique siempre el estado del vaporizador cuando administre anestésicos.
- Utilice solamente líneas de muestreo y accesorios de Spacelabs de lo contrario pueden producirse lecturas inexactas y fallas en el funcionamiento. El módulo multigas debe utilizarse con una línea de muestreo fabricada con un material especial. El uso de otras líneas de muestreo puede producir lecturas erróneas.
- Siga los protocolos hospitalarios locales para desechar los accesorios usados y contaminados destinados a un solo uso.
- El diámetro de la línea de evacuación de gases debe ser dos o tres veces mayor que el del tubo de la línea de muestreo para evitar cambios en la presión de operación del módulo multigas y consecuentemente, lecturas inexactas o daño interno.
- Disponga la manguera de evacuación de gases de manera que no se doble durante el uso del monitor. Si está doblada, ya sea parcial o totalmente, interferirá con el funcionamiento del módulo multigas.
- Si utiliza un sistema de succión cerrado en las vías respiratorias del paciente, el adaptador de vía respiratoria debe estar colocado cerca del sistema de succión (al lado del respirador). Esto asegurará que el adaptador de muestreo funcione correctamente durante y después de la succión.
- Revise periódicamente el adaptador Nomoline durante la monitorización.
- No utilice el Módulo multigas 92518 a temperaturas de funcionamiento fuera del intervalo especificado.
- Coloque el módulo en un lugar con buena ventilación, ya que el analizador de gases requiere la presencia de aire ambiental (21% O₂ y 0% CO₂) para efectuar *correctamente la calibración a cero*.
- Evite respirar cerca del analizador antes o durante el proceso de calibración a cero.
- La línea de muestreo Nomoline y sus interfaces no son dispositivos esterilizados. Para evitar daños, no esterilice ninguna parte de la línea de muestreo en autoclave.
- Utilice únicamente cables adaptadores suministrados por Spacelabs
- No utilice el Módulo multigas 92518 con inhaladores de dosis medida ni con medicamentos nebulizados, ya que estos pueden obstruir el filtro antibacteriano en el conector de la línea de muestreo.
- Verifique que el flujo de gas en la línea de muestreo no exceda los valores adecuados para la categoría de paciente monitorizado.
- Las mediciones pueden verse afectadas por los equipos de comunicación móviles y de RF.

Asegúrese de utilizar el Módulo multigas 92518 en el entorno no electromagnético especificado en este manual.

- Sólo el personal médico capacitado y autorizado debe utilizar el Módulo multigas 92518

Para asegurar la exactitud de las mediciones de los parámetros (lecturas), sólo se deben efectuar lecturas cuando el módulo multigas se encuentra en estado estable.

- No deje que el módulo se moje, ya que puede dejar de funcionar. Si el módulo se moja, póngase en contacto con un representante de campo de Spacelabs Healthcare.

Nota:

- No aplique presión negativa a la línea de muestreo Nomoline (por ejemplo, con una jeringa) para eliminar agua condensada. Una presión positiva o negativa excesivamente fuerte en el circuito del paciente puede

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



afectar al flujo en la línea de muestreo.

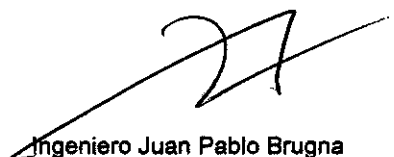
- Una presión de succión fuerte en la línea de evacuación de gases puede afectar al flujo en la línea de muestreo.

- Las líneas de muestreo deben utilizarse con un solo paciente. La limpieza deteriora las propiedades de la línea de muestreo ocasionando un tiempo de respuesta más lento y obstrucciones más frecuentes.

Reemplace las líneas de muestreo cada vez que cambie de paciente.

- Antes de administrar medicamentos nebulizados a un paciente conectado al módulo multigas, desconecte la línea de muestreo del paciente o detenga la bomba tocando la tecla **SUSPENDER MUESTREO**.

- Para facilitar la desconexión y reconexión de la línea de muestreo, utilice un conector en T en el circuito de la vía respiratoria del paciente y suspenda el muestreo hasta que todos los medicamentos nebulizados hayan sido eliminados de la vía respiratoria del paciente.



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-0000-1276-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8634** de acuerdo a lo solicitado por DRIPLAN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Módulo Analizador de Gases

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistema de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Módulo Multigas es un analizador de flujo lateral que monitoriza simultáneamente las concentraciones de gases y alerta al personal clínico cuando las concentraciones de anestésicos, oxígeno (O₂), dióxido de carbono (CO₂) u óxido nitroso (N₂O) exceden los límites definidos. Además, identifica automáticamente el anestésico que se está administrando.

Modelo/s: Módulo Multigas (92518)

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

Nombre del fabricante: Spacelabs Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5150 220th Ave SE Issaquah, WA 98029, USA

Expediente N° 1-47-0000-1276-13-9

DISPOSICIÓN N°

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado PM-1608-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{22 DIC 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8634**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.