



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

DISPOSICIÓN Nº

2048

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17760/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 2048

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Nova CRT, nombre descriptivo Analizadores para urgencias médicas Nova CRT y nombre técnico Analizadores para urgencias médicas, de acuerdo a lo solicitado, por S.I.P.L.A. S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 512-513 y 514-528 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-876-7, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN Nº 2048

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17760/10-4

DISPOSICIÓN Nº

 2048

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2048**....

Nombre descriptivo: Analizadores para urgencias médicas Nova CRT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-709 - Analizadores para urgencias médicas

Marca: Nova CRT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Determinación cuantitativa y evaluación de los siguientes parámetros: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, glucosa, urea y creatinina en sangre entera (capilar, venosa o arterial) u orina, de pacientes ambulatorios y/o críticos de los servicios hospitalarios. Para diagnóstico de uso in Vitro

Modelo/s:

Cat 13953 Nova 1

Cat 14049 Nova 4

Cat 14050 Nova 5

Cat 14053 Nova 8

Cat 14055 Nova 10

Cat 14056 Nova 11

Cat 13955 Nova 13

Cat 14059 Nova 16

Cat 14057 Nova 14

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nova Biomedical Corporation

Lugar/es de elaboración: 200 Prospect Street, Waltham, Massachusetts 02454-9141, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-17760/10-4

DISPOSICIÓN Nº

**2048**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

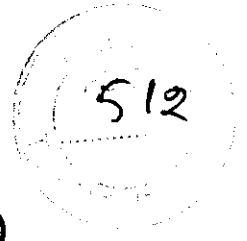
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2048

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2048



## Anexo III B

### Proyecto de Rótulo Disposición 2318/02 (TO2004)

#### Rótulo importador: Analizador de Urgencias Médicas "Nova CRT"

2.1 Fabricante: Nova Biomedical Corp. 200 Prospect Street, Walthman, MA 02452  
Estados Unidos

Importador: S.I.P.LA S.R.L Calle 530 Nro. 733 La Plata (1900)

2.2. Producto Médico: Analizador de Urgencias Médicas Nova CRT.

2.3. Esteril: No corresponde

2.4. Lote/Serie: N° xxxxxxxx

2.5. Vencimiento: xxxxxxxx

2.6. Producto Médico de un uso: No corresponde

2.7. Almacenar entre 15 a 30 °C

2.8. Condición de venta:

2.9. Precauciones: Ver instrucciones de Uso

2.10. Esterilización: No corresponde

2.11. Director Técnico: Bioq. Esnaola Azcoiti María MN 10786

2.12. Autorizado por la ANMAT PM 876-7

**Fabricante: Nova Biomedical Corp.**

200 Prospect Street, Walthman, MA 02452 Estados Unidos

**Importador: S.I.P.LA S.R.L Calle 530 Nro. 733 La Plata (1900)**

**Producto Médico: Analizador de Urgencias Médicas Nova CRT.**

Lote/Serie: N° xxxxxxxx

Vencimiento: xxxxxxxx

Producto Médico de un uso: No corresponde

Almacenar entre 15 a 30 °C

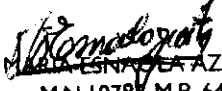
Condición de venta:

Precauciones: Ver instrucciones de Uso

**Director Técnico: Bioq. Esnaola Azcoiti María MN 10786**

Autorizado por la ANMAT PM 876-7

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

2048

513

# Iconos de Seguridad de cada producto

## Símbolos de identificación

In vitro diagnostic medical device    
 Use not over 30 days after opening    
 Operator (Op)

Caution, consult accompanying documents    
 Consult instructions for use    
 Manufactured by    
 Lot    
 Discard 90 days after opening

Date Opened (Start Ship Year)    
 Control    
 Lot    
 Batch code

Date Opened (Control and Identity Solution Year)    
 SOLN Solution    
 SN Serial Number    
 CONT Control    
 Thermal Date    
 REF Coding number

LEVEL Level

## Símbolos Uso y Transporte

No Side Up    
 Temperature Sensitive

Indoor, Dry Location Only    
 Fragile, Handle With Care    
 Upper Limit of Temperature

Protect from Moisture    
 Keep Dry    
 Use by (last day of the month)

## Símbolos de conexión

Ethernet Network    
 RF Mounting cable    
 RF Mount cable    
 Power    
 Gy/RF    
 Fidelity

## Símbolos de entes regulación

CE    
 Product conforms the requirements of Directive 90/269/EEC (EMSD)    
 RECEIVED    
 Authorized Representative in the European Community    
 EMC    
 Lower Radiation - By Not Shown into Screen    
 Class II Laser Product    
 Wavelength: 650 nm    
 Max. Output: 1.2 mW

**S.I.P.L.A. S.R.L.**  
**LUCIANA GARCIA**  
 Gerente

**MARIA ESNAOLA ZCOORT**  
 M.N.10786-M.P. 6471  
 Co-Director Técnico  
 SIPLA S.R.L.

2048


514

**Información básica de las Instrucciones de uso (según anexo III B de la disposición 2318/02 (TO 2004))**

**3.1 Información general:**

- ❖ **Fabricante:** Nova Biomedical Corp. 200 Prospect Street, Walthman, MA 02452 Estados Unidos
- ❖ **Importador:** S.I.P.L.A S.R.L Calle 530 Nro. 733 La Plata (1900).
- ❖ **Producto médico:** Analizador de Urgencias Médicas Nova CRT.
- ❖ **Producto médico de un uso:** No corresponde
- ❖ **Almacenar entre 15 a 25 ° C**
- ❖ **Condición de venta:**
- ❖ **Precauciones:** Ver instrucciones de uso
- ❖ **Método de esterilización:** no corresponde.
- ❖ **Director técnico:** Lic. Esnaola Azcoiti, María MN 10786
- ❖ **Autorizado por la ANMAT PM 876-7**
- ❖ **CONTENIDO:**

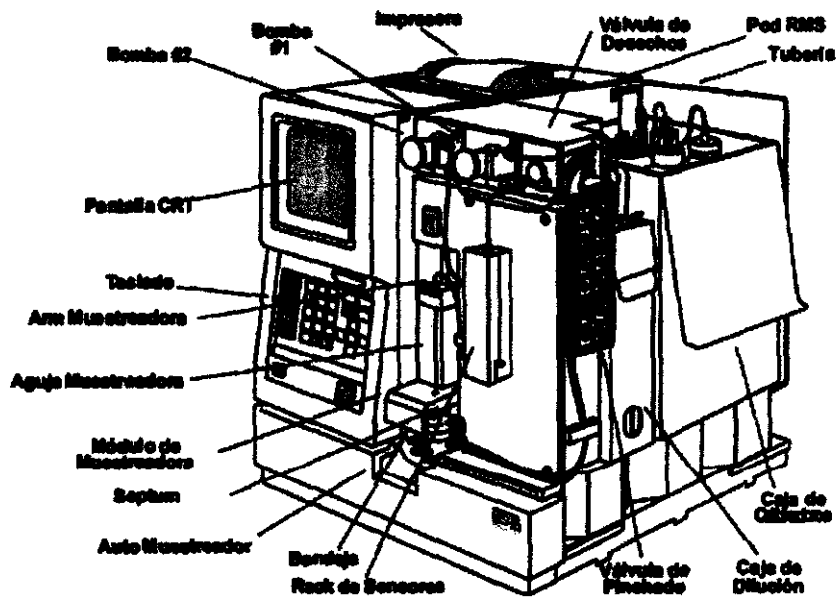
  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L



2048

515



*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

*[Signature]*  
MARIA ESTERAZA AZCÓN  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

2048

516

➤ **Analizadores de Urgencias Medicas " Nova CRT":**

Cat 13953 Nova CRT 1, Cat 14049 Nova CRT 4, Cat 14050 CRT 5,  
Cat 14053 Nova CRT8, Cat 14055 Nova CRT 10, Cat 14056  
Nova CRT 11, Cat 13954 Nova CRT 12, Cat 13955 Nova CRT 13,  
Cat 14057 Nova CRT 14, Cat 14059 Nova CRT 16

➤ **Accesorios a pedido:**

**Soluciones varias:**


Pack de Fluido Nova CRT 1	Cat 15646
Pack de Fluido Nova CRT 4	Cat 15647
Pack de Fluido Nova CRT 5	Cat 15648
Pack de Fluido Nova CRT 8	Cat 15196
Pack de Fluido Nova CRT 10	Cat 14608
Pack de Fluido Nova CRT 11	Cat 15649
Pack de Fluido Nova CRT 12	Cat 15650
Pack de Fluido Nova CRT 13	Cat 15651
Pack de Fluido Nova CRT 14	Cat 14609
Pack de Fluido Nova CRT 16	Cat 17289

Solución Desproteinizante	Cat 12704
Solución acondicionadora de Na	Cat 00018
Solución Acondicionadora de pCO <sub>2</sub> /Co <sub>2</sub> -T	Cat 06857
Solución de Llenado de CO <sub>2</sub> -T	Cat 00101
Conjunto de patrón de linealidad A	Cat 25217
Solución de Acondicionado de Glucosa	Cat 13409
Solución fuera gama de Glucosa y urea	Cat 13177
Solución Chequeo de performance	Cat 17457
Cloro IFS	Cat 00099
Solución de Lavado de Electrodo	Cat 11272

**Electrodos:**

Electrodo de Referencia	Cat 14244
Electrodo de Referencia	Cat 17514
Electrodo de Cloro	Cat 14062
Electrodo de Glucosa	Cat 13200
Electrodo de Urea	Cat 14610
Electrodo de Sodio	Cat 14714
Electrodo de Potasio	Cat 14713
Electrodo de Ca-T	Cat 15279
Electrodo de Litio	Cat 15742
Electrodo de Ca iónico	Cat 15264
Electrodo de Mg iónico	Cat 15265
Electrodo de pH	Cat 15263
Electrodo de Glucosa	Cat 17359
Electrodo de Potasio	Cat 17364
Electrodo de Sodio	Cat 17509

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

2048

517

<b>Electrodo de Urea</b>	<b>Cat 17511</b>
<b>Electrodo de Cloro</b>	<b>Cat 17510</b>
<b>Electrodo de CO2-T</b>	<b>Cat 15264</b>
<b>Electrodo de CO2-T</b>	<b>Cat 17512</b>
<b>Electrodo de Creatinina</b>	<b>Cat 17360</b>
<b>Electrodo de Hematocrito</b>	<b>Cat 17515</b>
<b>Electrodo de Referencia</b>	<b>Cat 15264</b>

**Membranas selectivas:**

<b>Tapas pre-membranas CO2-T</b>	<b>Cat 00125</b>
<b>Tapas pre-membranas CO2-T</b>	<b>Cat 17714</b>
<b>Kit de Membranas de Glucosa</b>	<b>Cat 14469</b>
<b>Kit de Membranas de Glucosa</b>	<b>Cat 16483</b>
<b>Solución Acondicionado de Glucosa</b>	<b>Cat 13409</b>
<b>Kit de Membranas de Urea</b>	<b>Cat 08796</b>
<b>Kit de Membranas de Urea</b>	<b>Cat 17612</b>
<b>Kit de Membranas de Creatinina</b>	<b>Cat 16877</b>
<b>Tapas de cloro</b>	<b>Cat 17755</b>

<b>Mesclador de CO2-T</b>	<b>Cat 09583</b>
<b>Mesclador de CO2-T</b>	<b>Cat 17518</b>
<b>Mesclador de Ca-T</b>	<b>Cat 14712</b>
<b>Sonda de muestreo</b>	<b>Cat 12878</b>
<b>Diluyente Externo N16</b>	<b>Cat 18342</b>

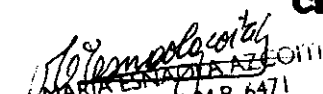
**Otros Accesorios:**

<b>Tubuladuras de Arnés w/o dilutor</b>	<b>Cat 16728</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w/o dilutor</b>	<b>Cat 14187</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w/o dilutor</b>	<b>Cat 15086</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w/o dilutor</b>	<b>Cat 14617</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w/o dilutor</b>	<b>Cat 13192</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w/o dilutor</b>	<b>Cat 14844</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w/o dilutor</b>	<b>Cat 17093</b>

<b>Tubuladuras de Arnés w dilutor</b>	<b>Cat 16729</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w dilutor</b>	<b>Cat 13683</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w dilutor</b>	<b>Cat 14618</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w dilutor</b>	<b>Cat 12799</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w dilutor</b>	<b>Cat 14575</b>
<b>Tubuladuras de Arnés w dilutor</b>	<b>Cat 17092</b>

<b>Tubuladuras S-Line</b>	<b>Cat 13141</b>
<b>Tubuladuras S-Line</b>	<b>Cat 14178</b>
<b>Tubuladuras S-Line</b>	<b>Cat 13142</b>
<b>Tubuladuras S-Line</b>	<b>Cat 13143</b>

  
**S.I.P.L.A. S.R.L.**  
**LUISIANA GARCIA**  
Gerente

  
**MARTA ESTANISLAO AZEVEDO**  
M.N.10786 M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

2048

518

<b>Tubuladuras W/R w/o dilutor</b>	<b>Cat 13196</b>
<b>Tubuladuras W/R w/o dilutor</b>	<b>Cat 13198</b>
<b>Tubuladuras W/R w/o dilutor</b>	<b>Cat 14830</b>
<b>Tubuladuras W/R w/o dilutor</b>	<b>Cat 13195</b>
<b>Tubuladuras W/R w/o dilutor</b>	<b>Cat 13197</b>
<b>Tubuladuras W/H/R</b>	<b>Cat 13194</b>
<b>Tubuladuras W/H/R</b>	<b>Cat 17613</b>
<b>Kit Tubos Bomba</b>	<b>Cat 32965</b>
<b>Manual de Instrucciones de uso</b>	

### 3.2 Prestaciones contempladas en Ítem 3 de la resolución GMC N° 72/98.

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto Médico.  
Posibles Efectos Secundarios No Deseados:

- Su utilización NO posee efectos secundarios
- Cumple requisitos de seguridad del Producto Médico.

Los productos fueron fabricados y agrupados según:


#### Directivas Aplicadas:

- ❖ Directiva 73/23/EEC,MC      Leyes relativas equipamiento eléctrico referente a la certeza de límites de voltaje eléctrico.
- ❖ Directiva 89/336/EEC,MC      Leyes relativas a compatibilidad eléctrica

#### Estándar Aplicadas:

- ❖ IEC 61010:2001 (2da edición)      Equipos de medición, uso y control en laboratorio
- ❖ EN 61010-1:2001 (2da edición)      Equipos de medición, uso y control en laboratorio
- ❖ EN 61010-2-101:2002  
(UL 61010-1:2004)      Equipos de medición, uso y control en laboratorio
- ❖ EN 50081-1:1992      Estándar de emisión genérica, Compatibilidad Electromagnética
- ❖ EN 50082-1:1992      Estándar de Inmunidad Genérica, Compatibilidad Electromagnética
- ❖ CAN CSA C22.2 NO 61010-1-04
- ❖ ISO 13485 Productos Sanitarios      Sistema de gestión de la calidad  
Requisitos con fines reglamentarios

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

2048 519

❖ ISO 9001:2000 Sistema de gestión de calidad

### 3.3 Instalación del PM en otro PM. No aplica.

### 3.4 Uso Previsto, Test de Performance y la utilidad clínica

El Analizador de urgencias medicas Nova CRT es usado para diagnósticos *in vitro*, exclusivamente por profesionales de la salud y de cuidados críticos en la determinación cuantitativa de los siguientes parámetros: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%; Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup> Glucosa (Glu), BUN (Urea) y Creatinina (Creat) en sangre entera (capilar, venosa o arterial) u orina, de pacientes ambulatorios y/o críticos de los Servicios Hospitalarios o Laboratorios de Analisis Clínicos y de los Estándares Acuicos para la calibración del analizador.

Además puede usarse como Point- off Care de UTI, UCO, Quirofanos de Centros de Saludo Hospitalarios.

Los Pack de Calibración "Nova CRT" están destinados para el uso, junto con el Analizador para Urgencias Médicas Nova CRT, como prueba a efectos de control de calidad para verificar la exactitud de los resultados de las pruebas de Química Clínica, Medio Interno en la sangre.

#### 3.4.1 Utilidad Clínica

**Gases Sanguíneos (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, y pH):** La medición en sangre total de gases sanguíneos es usado en el diagnóstico y tratamiento de los disturbios acidobásicos en pacientes críticamente enfermos con numerosas enfermedades metabólicas y pulmonares.

**Sodio (Na<sup>+</sup>):** Las mediciones son usadas en el diagnóstico y tratamiento de aldosteronismo, diabetes insípida, hipertensión adrenal, enfermedad de Addison, deshidratación o enfermedades que involucran el desequilibrio electrolítico.

**Potasio (K<sup>+</sup>):** Esta mediciones son usadas para monitorear el balance electrolítico en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades caracterizadas por niveles bajos y altos de potasio.

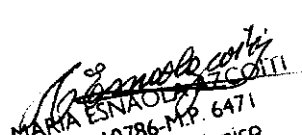
**Cloruro (Cl<sup>-</sup>):** La medición de cloro es usada en el diagnóstico y tratamiento de desórdenes de electrolitos y metabolitos como la fibrosis quística y la acidosis diabética.

**Calcio Iónico (Ca<sup>++</sup>):** Usado en el diagnóstico y tratamiento de hipertensión, enfermedad renal y desórdenes relacionados con la vitamina D. También es usual en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con niveles de proteínas totales y/o albúmina, como en la deshidratación.

**Magnesio Iónico (Mg<sup>++</sup>):** Las mediciones son usadas en el diagnóstico y tratamiento de hipomagnesemia (niveles anormalmente bajos de magnesio) e hipermagnesemia (niveles anormalmente altos de magnesio).

**Glucosa (Glu):** La medición de glucosa es usada en el diagnóstico y tratamiento de desórdenes del metabolismo de los carbohidratos incluyendo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal, hipoglicemia idiopática y carcinoma de las células de los islotes pancreáticos.

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

2048

520

**Nitrógeno ureico (BUN):** La medición de nitrógeno ureico es usada en el diagnóstico y tratamiento de ciertas enfermedades renales y metabólicas.

**Creatinina (Crea):** La medición de creatinina es usada en el diagnóstico y tratamiento de ciertas condiciones renales y es usada para monitorear la suficiencia de la diálisis, por ejemplo, diálisis peritoneal y pruebas de equilibrio peritoneal.

### 3.4.2 Funcionamiento general

(Ver guía rápida de uso)

### 3.4.3 Mantenimiento

(Ver Guía Rápida de Uso)

### Limpeza del analizador de Emergencias Médicas Nova CRT

Limpiar el exterior del analizador con un paño que se ha humedecido con un 10% de solución de hipoclorito de sodio o limpiar con un desinfectante de limpieza e inmediatamente después con un paño humedecido con agua para eliminar todos los residuos de los agentes de limpieza. Seque bien con un paño suave o de tejido libre de pelusa.

### PRECAUCIÓN:

- ❖ No sumerja o sostenga el analizador bajo el agua corriente.
- ❖ NO pulverizar el analizador, con ninguna solución desinfectante.


### 3.5 Riesgos con la implantación del PM. No aplica

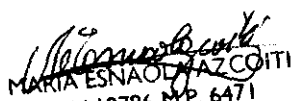
### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca con la presencia del PM.

#### 3.6.1 La Muestra

Muestras de sangre total con heparina de sodio o litio, jeringas, tubos abiertos, copitas y tubos capilares pueden ser usadas en los analizadores NOVA CRT. Los volúmenes mínimos de muestra para el análisis normal y el análisis en modo micro (solo gases sanguíneos) están en la Tabla 1.2.

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N. 10786-M.P. 6471

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N. 10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

Las heparinas de sodio y de litio son los anticoagulantes recomendados para usar con el analizador. Para los laboratorios que realizan pruebas de creatinina, la heparina de sodio es el anticoagulante preferido; igualmente, la heparina de litio puede también ser utilizada. Dependiendo de la cantidad de heparina usada en el dispositivo de recolección y si éste está llenado a su capacidad con sangre, las concentraciones de heparina de 20 I.U. por mL hasta encima de 100 I.U. por mL puede dar resultado. El exceso de heparina de sodio puede elevar los resultados de sodio. La heparina líquida, cuando se presenta en exceso, puede causar errores por dilución en determinación de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, creatinina y electrolitos/glucosa.

Nuestra experiencia sugiere que la heparina de litio y sodio liofilizada que brinde una concentración final en sangre no mayor que 20-25 I.U. por mL es aceptable en el laboratorio de cuidado crítico y no tiene impacto clínico sobre resultados reportados.

**Precaución:** *Se deben tomar esfuerzos para que las jeringas o tubos primarios sean usados tal como es recomendado por los fabricantes de tal producto. Es importante que se llenen de sangre como lo indica el fabricante para obtener la combinación exacta de sangre y anticoagulante. El uso inadecuado puede causar resultados incorrectos en instrumentos de diagnóstico.*

Usuarios del CRT deben considerar estos factores cuando establezcan rangos de referencia y cuando se interpretan resultados.

### 3.6.1.8 Sustancias de Interferencia

#### **Interferencia con la Glucosa:**

Se ha demostrado que el Acetaminofeno (15 mg/dL) aumenta la concentración de glucosa en 5 mg/dL.

El Acido Ascórbico (50 mg/dL) y el Acido Úrico (40 mg/dL) no tienen efectos en la concentración de glucosa.

#### **Interferencia con el Cloro:**

La siguiente sustancia en la concentración indicada ha sido mostrada para producir un decremento de 2-3% en la concentración de cloro:

- salicilatos (50 mg/dL)

Las siguientes sustancias en la concentración indicada han sido mostradas para no producir efectos en la concentración de cloro:

- □-hidroxibutirato (25 mmol/L)
- ormato (10 mmol/L)
- lactato (25 mmol/L)
- citrato (10 mmol/L)
- acetoacetato (25 mmol/L)

#### **Interferencias con la Creatinina:**


Niveles elevados de creatinina por encima de 6 mg/dL (debido a la toma de suplementos dietéticos de creatinina) puede incrementar el valor de creatinina.

#### **Interferencias con la medición de iMg, iCa:**

Se ha demostrado que el perclorato de sodio y de potasio (1.0 mmol/L) disminuye la concentración de iMg en 0.3 mmol/L y la concentración de iCa en 0.1 mmol/L.

Además, los fármacos que contienen perclorato, como Irenat, pueden interferir con

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N.10786-M.P.6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

muestra. Siguiendo con una centrifugación a 1000 RPM de 10 a 15 minutos, retirar la tapa y usar una jeringa o pipeta de bombilla para obtener una muestra de plasma. Coger la muestra del área más cercana a las células. Las muestras de plasma mayores a una hora pueden ser centrifugadas inmediatamente antes del análisis para remover cualquier coágulo. Si la prueba no es completada dentro de las 8 horas, la muestra de plasma puede ser almacenada refrigerándola de 2 a 8 °C. Si la prueba no es completada dentro de las 48 horas o si la muestra debe ser almacenada por más de 48 horas, debe mantenerse a -20 °C.

### 3.6.1.3 Sangre Total

Tomar la muestra en tubos de vacío conteniendo heparina de sodio o litio. Los especímenes de sangre total no son enfriados a menos que haya recomendaciones documentadas para hacerlo. Esto es particularmente importante para asegurarse que las muestras son bien mezcladas antes de la introducción al analizador.

### 3.6.1.4 Fluido Cerebro-espinal

La punción lumbar debe ser realizada por un médico. El fluido espinal puede ser recogido dentro de tubos planos esterilizados etiquetados con la hora de la toma y con números indicando la secuencia en que los tubos fueron obtenidos si varios tubos son usados. Una muestra de suero o plasma o ambos pueden ser obtenidos al tiempo de la recolección del fluido espinal para ayudar al diagnóstico.

Las muestras deben ser analizadas tan pronto como sea posible después del tiempo de toma de la muestra.

### 3.6.1.5 Orina

Los especímenes pueden ser recolectados en un contenedor limpio y estéril con una tapa anti-derrames y anti-evaporación. NOVA Biomedical no hace recomendaciones de la duración de la recolección.

Debe ser analizada dentro de las 2 horas de recolección o refrigerada a temperatura entre 2-8°C para períodos extensivos para prevenir el crecimiento y metabolismo de organismos.

### 3.6.1.5 Dilución de las muestras de sangre total para la medición de glucosa elevada.


El rango de operación del analizador CRT para glucosa es e 15 a 500 mg/dL. para muestras que exhiben valores en por encima de 500 mg/dL, seguir este método para la confirmación de la concentración de glucosa.

*NOTA: Todos los otros parámetros deben ser obtenidos de la muestra de sangre total no diluida, y no modificada.*

1. Homogenizar bien la muestra en la jeringa. Pipetear 0.5 mL en una copita.
2. Pipetear 1.0 mL solución salina isotónica en esta copita con muestra. Mezclar bien.
3. Aspirar esta muestra diluida en el Analizador STP CRT para medir la concentración de glucosa. Multiplicar la concentración observada por 3.0 para establecer la concentración inicial.

### 3.6.1.7 Anticoagulantes Aceptables

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESTRELLA SCOTTI  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.



2048523

Tabla 1.2 Volumen Mínimo de Muestra

Analizador	Modo Micro Microlitros ( $\mu\text{L}$ )	Panel Completo Microlitros ( $\mu\text{L}$ )
Nova CRT 1	50	150
Nova CRT 4	50	220
Nova CRT 5	50	150
Nova CRT 8	—	180
Nova CRT 10	50	150
Nova CRT 11	50	150
Nova CRT 12	75	300
Nova CRT 13	50	180
Nova CRT 14	100	250
Nova CRT 16	100	385

### Requerimientos del Manejo de la Muestra

El correcto manejo de las muestras es un punto clave para asegurarse que los valores obtenidos reflejen de la mejor manera el estado *in vivo*. Asegurarse que todas las muestras hayan sido obtenidas y almacenadas siguiendo adecuadamente los protocolos clínicos aceptados. Es particularmente importante asegurarse que las muestras estén bien homogenizadas antes de ser introducidas en el analizador.

Nova Biomedical recomienda que se analice la muestra en no más de 15 minutos para gases arteriales. No es recomendado guardar las muestras en hielo. La muestras congeladas pueden tener un resultado elevado de  $\text{PO}_2^1$ .

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Considerations in the Simultaneous Measurement of Blood Gases, Electrolytes, and Related Analytes in Whole Blood; Proposed Guideline*. NCCLS Document C32-P. Vol. 13, No. 17.

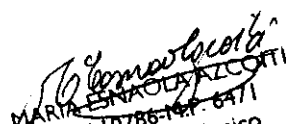
#### 3.6.1.1 Suero

Tomar la sangre para muestras de suero en tubos vacíos planos o tubos de separación de suero. Permitir que la muestra coagule aproximadamente una media hora. Siguiendo la retracción del coágulo, centrifugar a 1000 RPM por 10 a 15 min, destapar el tubo y usar una jeringa/pipeta de bombilla para obtener una muestra de suero. Coger la muestra del área tan cerca a las células como sea posible. Si la muestra no puede ser analizada inmediatamente, el suero separado puede permanecer a 22 °C (temperatura ambiente) por no más de 8 hs, la muestra de suero puede ser almacenada refrigerándose de 2 a 8 °C. Si la prueba no puede ser completada dentro de las 48 hs o si la muestra del suero debe ser almacenada más de 48 hs, almacenar las muestras a -20 C.

#### 3.6.1.2 Plasma

Tomar sangre total para muestras de plasma con estasis mínimo, sin ejercicio del brazo, en tubos de vacío conteniendo heparina de sodio o de litio. Los especímenes de sangre total no deben enfriarse a menos que haya recomendaciones documentadas para hacerlo. Obtener plasma centrifugando sangre total heparinizada dentro de 1 hora después de la toma de

  
S.I.R.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ENOLA ZOCOTTI  
M.N.10786-199-8471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

2048

524

las mediciones de iMg y de iCa.

**Interferencias con el SO<sub>2</sub>% :**

Los niveles altos de COHb y MetHb incrementarán los valores reportados de SO<sub>2</sub>%.

Los valores de MetHb sobre 15% interferirán con el valor de SO<sub>2</sub>%.

Los valores de bilirrubina mayores de 10 mg/dL interferirán con el valor de SO<sub>2</sub>% .

10% de soluciones intralípídicas interferirán con el SO<sub>2</sub>% cuando las concentraciones sanguíneas de intralípidos sean >500 mg/dL.

Las muestras hemolizadas interferirán con el valor de SO<sub>2</sub>%.

Los elevados niveles de Hemoglobina Fetal disminuyen el valor de SO<sub>2</sub>%.

**Interferencia con el Hematocrito (Hct):**

Un conteo de Glóbulos Blancos (WBC) mayor de 50,000 WBC/ $\mu$ L puede aumentar el valor del hematocrito.

**3.6.1.9 Efectos Matrices**

Los instrumentos de Nova están diseñados para ambientes clínicos para analizar muestras reales de pacientes, no muestras de sangre modificadas. Las muestras obtenidas de los pacientes, apropiadamente anticoaguladas y analizadas rápidamente son el único tipo de muestra en la cual los resultados medidos serán confiables. Los efectos matrices/interferencias pueden ocurrir cuando las muestras de los pacientes son retiradas del cuerpo, modificadas y luego medidas en un instrumento de Nova. Por ejemplo, se han visto efectos matrices en los analizadores Nova cuando se intenta analizar muestras obtenidas de ahorradores celulares usados en varios procedimientos quirúrgicos. También, los laboratorios de evaluación corren muestras de pacientes con una variedad extensa de patologías y de pacientes que están siendo tratados con un amplio espectro de agentes terapéuticos y farmacológicos. A pesar de los amplios ensayos clínicos, no es posible anticipar cada posible combinación de productos sanguíneos transfundidos, cristaloides y drogas (o sus metabolitos) que pueden estar presentes en una muestra de sangre. Como resultado, algunos usuarios han encontrado que sus mezclas particulares de pacientes han hecho necesario hacer ajustes para el mantenimiento. Por ejemplo, un alto número de muestras de bomba de bypass cardiopulmonar o ECMO (oxigenación de membrana extracorpórea) resultan en la necesidad de aumentar el mantenimiento del analizador. Si está experimentando mucho tiempo fuera de servicio, necesitará modificar sus propios cronogramas de mantenimiento. El Grupo de Aplicaciones Clínicas de Nova le ayudará a aplicar un programa de mantenimiento para satisfacer estas necesidades.

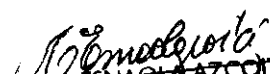
**3.7 Instrucciones de re-esterilización. No aplica**

**3.8 Procedimientos de reutilización. No aplica**

**3.9 Procedimientos adicionales antes del uso. No aplica**

**3.10 Información de radiaciones. No aplica**

  
S.T.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
S.R.L.

- a) Leer las medidas de precaución impresas en los diversos empaques originales de los distintos accesorios.
- b) Utilizar el **Analizador de Urgencias Médicas Nova pHox Ultra** en un ambiente adecuado y por personal idóneo.
- c) Desechar todos los descartes y limpie el **Analizador de Urgencias Médicas "Nova CRT"** de acuerdo a los procesos estándares hospitalarios.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el PM. No Aplica


### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de Medición

**A- Precisión y Linealidad:**

**Criterio de Aceptación:**

1. El Coeficiente de correlación  $R^2 \geq 0.93$  y la pendiente  $1.0 \pm 0.1$ .
2. El rendimiento de la prueba, será aceptable, si el CV% es igual o inferior al 5 % de CV, según el analito, para los intervalos de referencia de operación del equipo, de los controles y pack de calibración de cada modelo

Análito	CV	SD
Na <sup>+</sup>	1.0	1.0 mmol/L
K <sup>+</sup>	1.5	0.15 mmol/L
Ca <sup>+2</sup>	2.0	0.05 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	1.5	2.0 mmol/L
Glucosa	5.0	2.0 mmol/L
pH	N/C	0.005
Hct	N/C	1.0 %
Hb	2.5	0.3 g/dL
pH	N/C	0.005

  
**S.T.P.L.A. S.R.L.**  
**LUCIANA GARCIA**  
 Gerente

  
**MARIA ESNAOLA AZCOITI**  
 M.N. 1078641.P. 6471  
 Técnico

6. Para reducir el riesgo de incendio o descarga eléctrica, no exponer el analizador al agua.
7. El analizador tiene un conector principal sin terminal para que sea adaptado al tomacorriente de la ciudad en la que se encuentre.
8. Asegurarse que el tomacorriente esté apropiadamente cableado y con una puesta a tierra.
9. NO usar un adaptador de 3 líneas a 2 para la conexión.
10. NO usar un cable de extensión doble o un múltiple de 2 líneas.

### **3.12.4 Seguridad Química y Biológica**

1. Observar toda la información de precaución impresa en los contenedores originales de solución.
2. Operar el analizador en un ambiente apropiado.
3. Tomar todas las precauciones necesarias cuando se esté usando materiales patológicos o tóxicos para prevenir la generación de aerosoles.
4. Vestir un atuendo apropiado para el laboratorio, p.ej. lentes de seguridad, guantes, chaqueta y mascarillas, cuando se trabaje con materiales de riesgo.
5. Descartar todas las soluciones de desecho de acuerdo a los procedimientos estándares del hospital.

### **3.12.5 Procedimientos de Bioseguridad**

- a) Leer las medidas de precaución impresas en los diversos empaques originales de los distintos accesorios.
- b) Utilizar el Analizador de Urgencias Médicas Nova CRT en un ambiente adecuado y por personal idóneo.
- c) Esterilización: No corresponde.

### **3.12.6 Advertencias para el medio ambiente**

#### **Requerimientos para el área de trabajo (ambiente)**

Mantener el área de trabajo alrededor del sistema libre de suciedad, humos corrosivos, vibración y cambios excesivos de temperatura.  
La temperatura ambiental de operación es de 15 °C a 30 °C (59°F a 86°F).  
Operar con una humedad de 20 a 85% sin condensación.

### **3.12.7 Requerimientos eléctricos**

Para la operación se requiere de una toma de energía eléctrica de 3 líneas con línea a tierra a 1,65 metros del sistema. Los modelos U.S. requieren un cable de 120 Volt AC a 50/60 Hz de frecuencia. El analizador puede ser operado a 100 - 120; 220 - 240 Volt AC 50/60 Hz, 350W. El analizador se encuentra en IEC 1010, UL, y estándares CSA.


### **3.12.8 Requerimientos de los Fusibles.**

4 Amp con Retardo de Tiempo (SB 4A or T 4A) a 100 - 120/220 - 240 VAC

### **3.13 Administración de medicamentos. No aplica**

### **3.14 Procedimientos de Bioseguridad**

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

### 3.11 Precauciones por cambios del funcionamiento (Ver re-calibración y mantenimiento en instrucciones de uso)

### 3.12 Precauciones y advertencias Especiales

#### 3.12.1 Advertencias Generales

El personal que opere este analizador debe ser eficiente en los procedimientos de operación y mantenimiento del analizador. Los siguientes procedimientos de seguridad deben ser seguidos.


#### 3.12.2 Seguridad general

1. Leer las instrucciones de seguridad y operación antes de operar el analizador.
2. Aprender las instrucciones de seguridad y operación para futuras referencias.
3. Observar todas las advertencias en el analizador y en las instrucciones de operación.
4. Seguir todas las instrucciones de operación y uso.
5. No usar el analizador cerca del agua, por ejemplo cerca a un lavatorio, etc.
6. Utilizarlo solamente en un carrito o en la posición que es recomendada por el fabricante. El analizador junto con el carrito deben ser utilizados con cuidado. Las paradas intempestivas, fuerza excesiva y superficies desiguales pueden causar que el equipo junto con el carrito se vuelquen.
7. Ubicar el analizador de modo que su posición no interfieran con su apropiada ventilación.
8. Ubicar el analizador lejos de fuentes de energía.
9. Conectar el analizador a una fuente de alimentación sólo del tipo descrito en las instrucciones de operación o indicado en el analizador.
10. No desatender la propuesta de seguridad del tipo de conexión polarizada y a tierra.
11. Colocar los cables de manera que no queden sueltos o aplastados por objetos puestos cerca o sobre ellos, poniendo particular atención a los cordones de enchufe, toma corrientes y el punto por donde salen del analizador.
12. El analizador debe ser lavado sólo como es recomendado por el fabricante.
13. Tener cuidado de no dejar objetos o líquidos olvidados dentro del analizador.
14. El analizador debe ser manejado por personal de servicio calificado.
15. No dar servicio de mantenimiento al analizador fuera de lo descrito en las instrucciones de operación. Todos los otros servicios deben ser realizados también por personal de servicio calificado.

#### 3.12.3 Seguridad eléctrica

1. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retirar la cubierta.
2. Hay partes dentro del analizador que no requieren servicio.
3. El servicio debe ser hecho por un personal de servicio calificado.
4. Antes de cambiar el fusible, desconecte el analizador.
5. Reemplazar el fusible sólo con el mismo tipo y valor.

  
S.I.P.L.A. S.R.L.  
LUCIANA GARCIA  
Gerente

  
MARIA ESNAOLA AZCOITI  
M.N.10786-M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.

**B- Límite de Detección:**

Los datos anteriores muestran que el Analizador de Urgencias  
Medicas Stat Nova CRT, tiene un límite de detección de


**Análito**                      **Límite de detección**

<b>Na<sup>+</sup></b>	<b>40 mmol/L</b>
<b>K<sup>+</sup></b>	<b>1.0 mmol/L</b>
<b>Ca<sup>+2</sup></b>	<b>0.1 mmol/L</b>
<b>Cl</b>	<b>50 mmol/L</b>
<b>Glucosa</b>	<b>15 mmol/L</b>
<b>pH</b>	<b>N/C</b>
<b>Hct</b>	<b>12 %</b>
<b>Hb</b>	<b>4.0 g/dL</b>
<b>pH</b>	<b>N/C</b>

**C- Exactitud:**  
**97,3%**

**D- Intervalo confianza  
y Especificidad:**  
**SD: 0.042**  
**Percentil 95%**

  
**S.I.P.L.A. S.R.L.**  
**LUCIANA GARCIA**  
Gerente

  
**MARIA ESNAOLA AZCOITI**  
M.N.10/86 M.P. 6471  
Co-Director Técnico  
SIPLA S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17760/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2048**, y de acuerdo a lo solicitado por S.I.P.L.A. S.R.L., 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: Analizadores para urgencias médicas Nova CRT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-709 - Analizadores para urgencias médicas

Marca: Nova CRT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Determinación cuantitativa y evaluación de los siguientes parámetros: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, glucosa, urea y creatinina en sangre entera (capilar, venosa o arterial) u orina, de pacientes ambulatorios y/o críticos de los servicios hospitalarios. Para diagnóstico de uso in Vitro

Modelo/s:

Cat 13953 Nova 1

Cat 14049 Nova 4

Cat 14050 Nova 5

Cat 14053 Nova 8

Cat 14055 Nova 10

Cat 14056 Nova 11

Cat 13955 Nova 13

Cat 14059 Nova 16

Cat 14057 Nova 14

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nova Biomedical Corporation

Lugar/es de elaboración: 200 Prospect Street, Waltham, Massachusetts 02454-9141, Estados Unidos.

Se extiende a S.I.P.L.A. S.R.L. el Certificado PM-876-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**12 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2048**



**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**