



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7564-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7564-20-8 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RGB, nombre descriptivo Monitor de Transmisión Neuromuscular y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-01357523-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1608-77”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor de Transmisión Neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RGB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de Transmisión Neuromuscular TOF-CUFF es un producto destinado a monitorizar la transmisión neuromuscular y la presión arterial no invasiva de pacientes adultos durante la cirugía y emitir alarmas sobre

estos parámetros fisiológicos.

No se trata de un dispositivo terapéutico.

El monitor se debe utilizar exclusivamente en instituciones sanitarias por profesionales médicos capacitados. El monitor es adecuado para su uso en presencia de electrocirugía. No está previsto el uso del monitor en el entorno doméstico.

Modelos:

Modelo: TOF-CUFF, 1805-0

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

RGB MEDICAL DEVICES S.A.

Lugar de elaboración:

Calle Alfonso Gomez,42, 28037, Madrid, España

Expediente N° 1-47-3110-7564-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.22 11:06:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 11:06:52 -03:00

RÓTULOS

Monitor de Transmisión Neuromuscular

TOF-CUFF, Modelo 1805-0

**Monitor
de
Transmisión Neuromuscular**

TOF-CUFF Modelo: 1805-0

Fabricado por: RGB Medical Devices S.A.
C/ Alfonso Gomez, 42-28037, Madrid
España

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

Fecha de Fabricación:

Número de Serie

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 40 °C **Temperatura de funcionamiento:** 10 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones apartados Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

Director Técnico: **Director Técnico:** Ing. Ignacio Dinice

MN: I-6176

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-77

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Monitor de Transmisión Neuromuscular

TOF-CUFF, Modelo 1805-0

**Monitor
de
Transmisión Neuromuscular**

TOF-CUFF Modelo: 1805-0

Fabricado por: RGB Medical Devices S.A.
C/ Alfonso Gomez, 42-28037, Madrid
España

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

Temperatura de almacenamiento: -20°C a 40 °C **Temperatura de funcionamiento:** 0 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones antes de utilizar el Monitor



Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones apartadas Advertencias y Precauciones, antes de utilizar el Monitor

Director Técnico: Director Técnico.: Ing. Ignacio Dinice

MN: I-6176

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-77

FINALIDAD DE USO

El monitor de Transmisión Neuromuscular **TOF-CUFF** es un producto destinado a monitorizar la transmisión neuromuscular y la presión arterial no invasiva de pacientes adultos durante la cirugía y emitir alarmas sobre estos parámetros fisiológicos.

No se trata de un dispositivo terapéutico.

El monitor se debe utilizar exclusivamente en instituciones sanitarias por profesionales médicos capacitados. El monitor es adecuado para su uso en presencia de electrocirugía. No está previsto el uso del monitor en el entorno doméstico.



DESCRIPCIÓN . USO BÁSICO

El monitor **TOF-CUFF** ha sido diseñado como un monitor de cabecera de altas prestaciones destinado a monitorizar la transmisión neuromuscular y la presión arterial no invasiva mediante el innovador método **TOF-CUFF**®.

El monitor incorpora una batería interna recargable y un cargador de baterías interno.

Las características principales del monitor son:

- **Facilidad de conexión.** Basta colocar un único brazalete en el brazo del paciente para monitorizar TNM y PANI simultáneamente.
- **Facilidad de manejo.** La pantalla táctil y cuatro teclas específicas permiten al médico disponer de un interfaz de uso sencillo y manejar el monitor de forma rápida y eficiente.
- **Autonomía.** Su batería interna permite una autonomía de hasta cinco horas.
- **Presentación de datos.** La información se presenta de forma gráfica y alfanumérica en una pantalla de alta resolución. El monitor incorpora una pantalla TFT en color de alto contraste y amplio ángulo de visión, lo que permite observar los datos desde cualquier posición.
- **Vigilancia de situaciones de alarma.** El monitor realiza una supervisión continua de las posibles situaciones de alarma, tanto de aquellas que afectan al paciente como de aquellas relacionadas con el funcionamiento interno del monitor. Cuando se produce una alarma se genera un aviso, tanto acústico como visual.
- **Programa Auto-Pilot.** Está diseñado para facilitar el trabajo del anestesiólogo y cambiar automáticamente el tipo de patrón y el ciclo de estimulación de acuerdo con las diferentes fases de bloqueo neuromuscular durante la cirugía.
- **Tendencias.** El monitor guarda los valores medidos para revisarlos en cualquier momento. La capacidad de la memoria de tendencias es fija y el monitor puede almacenar hasta 1.000 mediciones de TNM y 200 mediciones de PANI.

- La presentación de tendencias se realiza de forma gráfica y tabular.
- Puerto de salida RS-232. Permite la comunicación de datos entre el monitor y un equipo externo.

Panel frontal

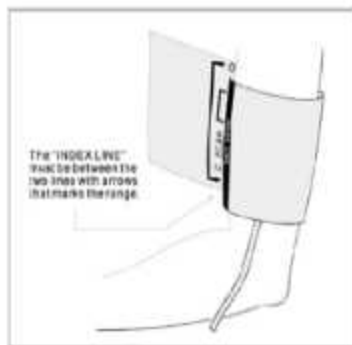


Paneles laterales



Panel posterior





Una vez elegida la zona de colocación, hay que medir la circunferencia de la misma y utilizar el tamaño de brazalete adecuado.

Para facilitar este proceso los brazaletes llevan unas indicaciones en su superficie para comprobar que su tamaño es el correcto. Para que el tamaño sea adecuado es necesario que la línea índice, marcada en el brazalete, quede situada entre las dos líneas que delimitan el rango válido de tamaño, también marcadas en el brazalete.

El método TOF-Cuff® utiliza un brazalete de presión modificado que incorpora electrodos de estimulación en el lado del paciente y se usa para monitorizar tanto PANI y TNM.

Monitorización TNM

El monitor TOFcuff monitoriza el bloqueo neuromuscular mediante el método TOF-Cuff®. El sistema de monitorización estándar se basa en la estimulación eléctrica de un nervio motor y la evaluación de la respuesta muscular evocada. En la práctica clínica es muy habitual evaluar cualitativamente la reacción muscular de forma visual o manual, pero se puede cuantificar de forma más precisa usando electromiografía, mecanomiografía o acelerometría.

TOF-Cuff® es un nuevo método de monitorización del bloqueo neuromuscular con varias ventajas respecto a métodos anteriores. Se basa en el uso de un brazalete de presión modificado que incorpora electrodos de estimulación. La respuesta muscular evocada es evaluada a partir de los cambios en la presión del brazalete generados por la reacción muscular tras el estímulo eléctrico. El brazalete de presión modificado se usa también para medir la PANI y es posible monitorizar ambos parámetros con un solo sensor.

Monitorización PANI

El monitor TOFcuff obtiene los valores de presión arterial sistólica, diastólica y media, así como la frecuencia de pulso, de una forma no invasiva, usando una versión mejorada del método oscilométrico. La validación se ha realizado utilizando como referencia la medida de la presión intra-arterial.

La PANI puede trabajar en modo manual o automático. En modo manual la medida se realiza sólo cuando el usuario pulsa la tecla Iniciar/Parar PANI. En modo automático la medida se realiza de forma cíclica. El periodo de tiempo transcurrido entre medidas es seleccionable por el usuario. En modo automático el usuario puede iniciar la medida en cualquier momento pulsando la tecla Iniciar/Parar PANI y la siguiente medida se iniciaría una vez que haya transcurrido el intervalo de tiempo seleccionado. Si se pulsa

la tecla Iniciar/Parar PANI mientras una medida de PANI está en curso, el proceso se detiene y el brazalete se desinfla. Durante la medida se muestra también un botón en la zona del menú principal que, si se pulsa, detiene el proceso.

Alarmas de paciente

El usuario puede ajustar los límites de alarma de paciente que se utilizan durante la monitorización.

Datos de los límites de alarma de paciente

<i>Medida</i>	<i>Unidades</i>	<i>Rango de Ajuste</i>	<i>Límite Inferior por defecto</i>	<i>Límite Superior por defecto</i>
ADULTOS				
Ratio de respuesta TNM	%	0 - 100	0	100
Presión Sistólica PANI	mmHg	40 - 240	80	180
Presión Diastólica PANI	mmHg	20 - 200	40	100
Frecuencia de Pulso PANI	ppm	35 - 245	50	120
NIÑOS				
Ratio de respuesta TNM	%	0 - 100	0	100
Presión Sistólica PANI	mmHg	40 - 185	70	140
Presión Diastólica PANI	mmHg	20 - 155	30	80
Frecuencia de Pulso PANI	ppm	35 - 245	70	150

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El monitor **TOF-CUFF** y sus accesorios deben mantenerse limpios de forma rutinaria de acuerdo a las instrucciones proporcionadas en esta sección. Siga el protocolo del hospital para la limpieza y desinfección del monitor y sus accesorios.

El exterior del monitor puede limpiarse con un paño suave humedecido ligeramente en una solución de agua tibia con un detergente suave. Evite disolventes que puedan dañar la cubierta exterior del equipo. Debe evitarse derramar líquido sobre el monitor. Debe evitarse la penetración de cualquier líquido en el conector del brazalete. Sea especialmente cuidadoso al limpiar la pantalla del monitor, porque es más sensible a los métodos de limpieza agresivos que la cubierta. Permitir que la superficie del monitor se seque durante un mínimo de 10 minutos antes de usar el monitor.

Antes de limpiar o desinfectar los accesorios, desenchúfelos del equipo. Los enchufes y conectores no deben sumergirse.

Es fácil dañar el brazalete manipulándolo incorrectamente o golpeándolo. Debe manejarse con mucho cuidado durante la limpieza o la desinfección. Para limpiar el tubo del brazalete, sosténgalo con una mano en el extremo del brazalete mientras va limpiando el tubo hacia el extremo donde está el conector. Un exceso de presión podría estirar la cubierta y romper los cables internos. Los cables internos terminarán por romperse si el cable conductor permanece doblado, ya sea durante el uso o durante el proceso de limpieza.

Limpiar el tubo y el brazalete con un paño suave humedecido en una solución de agua tibia con un detergente suave. El brazalete y el conector del tubo no se deben sumergir en líquido y hay que evitar en todo momento que les pueda entrar líquido al proceder a su limpieza. Deje que se sequen completamente antes de aplicarlos al paciente.

Para la desinfección del monitor y sus accesorios usar una solución de alcohol isopropílico (70%). El monitor y sus accesorios no pueden ser esterilizados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Leer y cumplir todas las indicaciones de advertencia y precaución incluidas en este manual o presentadas en el monitor.
- No utilizar el equipo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- La tensión y frecuencia de la alimentación de red debe estar siempre dentro de los límites especificados en la etiqueta situada junto al conector de entrada de la alimentación de red.
- La instalación eléctrica a la que se conecta el monitor debe estar provista de una toma de tierra, para la protección del paciente y del personal. El equipo dispone de un cable de alimentación de 3 hilos que debe conectarse a una toma de corriente de 3 hilos. Nunca se debe conectar el equipo a una toma de corriente de 2 hilos.
- Cuando se duda de la existencia del conductor protector a tierra de la instalación eléctrica o su estado es dudoso, el monitor debe funcionar desde su batería interna.
- Para evitar daños personales, el usuario no debe llevar a cabo ninguna labor de mantenimiento o servicio. No abrir el monitor. El monitor no tiene partes internas reparables por el usuario.
- El mantenimiento debe ser realizado por un servicio técnico cualificado. Antes de realizar ninguna operación de mantenimiento, desconectar el cable de alimentación CA.
- Si el monitor se usa conjuntamente con otro equipo formando un sistema electromédico, la suma de corrientes de fuga de paciente puede superar los límites establecidos por la norma EN60601-1. Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico para verificar las corrientes de fuga antes de utilizar el monitor.

- Comprobar que todos los equipos que usan radiofrecuencias de alta intensidad (típicamente, un equipo electroquirúrgico) están conectados a tierra de forma correcta, de manera que se reduzca el riesgo de inducir corrientes en los cables y electrodos, lo cual podría producir quemaduras al paciente o daños al monitor. En ocasiones puede ser aconsejable hacer que el monitor funcione alimentado desde su batería interna.
- En algunos casos, la toma de medidas de TNM o PANI de forma automática y con periodos muy cortos se ha asociado con isquemia, púrpura y/o neuropatía. Un brazalete excesivamente apretado puede comprometer la circulación y causar angustia al paciente. Se recomienda verificar el estado del paciente regularmente, sobre todo el sitio y la extremidad en la que se ha colocado el brazalete, para evitar que la circulación de la sangre se vea obstaculizada.
- El funcionamiento del monitor puede verse afectado si se utiliza en condiciones ambientales extremas fuera del rango especificado en el capítulo de datos técnicos de estas instrucciones de uso
- El monitor no está previsto para su uso durante la obtención de imágenes por resonancia magnética y, por lo tanto, su uso no es seguro en unidades RM.
- No usar la monitorización de TNM en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados sin consultar primero a un médico especialista y sin comprobar que la estimulación eléctrica no afecta a su funcionamiento.
- No extubar al paciente hasta que los valores de transmisión neuromuscular medidos por el monitor alcancen un nivel adecuado y consistente en función de la unión neuromuscular monitorizada. Se recomienda una reevaluación del paciente después de la recuperación con otros métodos clínicos complementarios.
- El uso de la estimulación nerviosa con los electrodos del brazalete situados cerca del tórax puede incrementar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- El paciente debe estar anestesiado

- El brazalete se debe colocar siempre alrededor de una extremidad del paciente. No se debe comenzar nunca una estimulación nerviosa con los electrodos del brazalete aplicados en cualquier parte de la cabeza, el cuello o el tórax.
- Comprobar que la corriente de estimulación seleccionada es adecuada antes de iniciar la monitorización de TNM. Si la corriente es demasiado elevada se pueden estimular los músculos en exceso.
- No tocar los electrodos del brazalete mientras la medida de TNM está en curso, porque se están aplicando estímulos eléctricos.
- Para proceder a la limpieza del monitor o sus accesorios, es preciso apagar el monitor y desconectarlo de la red eléctrica. No intentar esterilizar el monitor ni sus accesorios, ya sea en autoclave o mediante gas. No sumergir el monitor ni sus accesorios en líquido durante su limpieza.

PRECAUCIONES

- No intentar esterilizar el monitor ni sus accesorios, ya sea en autoclave o mediante gas. No sumergir el monitor ni sus accesorios en líquido durante su limpieza.
- No tocar la pantalla con un objeto puntiagudo, como un bolígrafo o un lápiz, ya que puede dañar la pantalla táctil.
- Compruebe que la batería está adecuadamente cargada antes de utilizar el monitor.
- Las formas de onda pueden estar distorsionadas y las medidas pueden ser inexactas cuando se usa un equipo electroquirúrgico cerca del monitor.
- Para completar el proceso de medida en el menor tiempo posible, comprobar que los tubos no se encuentren comprimidos u obstruidos.
- El monitor muestra los resultados de la última medida realizada. Si las condiciones han cambiado desde entonces, el monitor no detecta este cambio y no se detectaría una posible condición de alarma.

- El brazalete se utiliza para monitorizar simultáneamente PANI y TNM y la medida de PANI es prioritaria. Una nueva medida de TNM no se puede iniciar mientras una medida de PANI está en curso.
- Para una monitorización adecuada de la transmisión neuromuscular es muy importante la alineación correcta de los electrodos sobre el nervio a estimular para obtener una respuesta muscular adecuada y evitar la estimulación directa del músculo. Hay dos marcas en el brazalete para indicar la alineación de los electrodos.
- Las medidas proporcionadas de TNM pueden ser inexactas si se usa en pacientes con daños nerviosos, parálisis de Bell, miastenia grave u otros trastornos neuromusculares, porque pueden no responder adecuadamente a la estimulación eléctrica.
- El uso de relajantes despolarizantes limita la monitorización de la TNM, dado que no se produce el agotamiento de la respuesta muscular a pulsos de estimulación repetitivos, aunque varía la amplitud de la respuesta muscular. En estas condiciones el ratio TOF * siempre sería igual a 100% y solamente puede utilizarse el patrón de estimulación ST. La recuperación del paciente no puede ser monitorizada de forma apropiada con el patrón ST.
- El uso cercano de equipos terapéuticos de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.

*El ratio TOF (*train of four*), **Tren de cuatro**, es un cociente de estimulación nerviosa que consiste en la administración de cuatro estímulos supramáximos cada 0.5 segundos (2 Hz) para medir si existe funcionamiento nervioso, sobre todo después del uso de bloqueadores neuromusculares en pacientes en los que se llevó a cabo cirugía con anestesia general.

Desecho del monitor

Para evitar la contaminación del personal, el entorno de trabajo u otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor correctamente antes de desecharlo. El desecho del monitor se realizará de acuerdo con las leyes del país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para desechar piezas y accesorios del monitor siga la normativa local relativa al desecho de residuos hospitalarios.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Driplan S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 22:55:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 22:55:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7564-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7564-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A., se autoriza 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: Monitor de Transmisión Neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RGB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El monitor de Transmisión Neuromuscular TOF-CUFF es un producto destinado a monitorizar la transmisión neuromuscular y la presión arterial no invasiva de pacientes adultos durante la cirugía y emitir alarmas sobre estos parámetros fisiológicos.

No se trata de un dispositivo terapéutico.

El monitor se debe utilizar exclusivamente en instituciones sanitarias por profesionales médicos capacitados. El monitor es adecuado para su uso en presencia de electrocirugía. No está previsto el uso del monitor en el entorno

doméstico.

Modelos:

Modelo: TOF-CUFF, 1805-0

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

RGB MEDICAL DEVICES S.A.

Lugar de elaboración:

Calle Alfonso Gomez,42, 28037, Madrid, España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-77, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7564-20-8