



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

DISPOSICIÓN N° 1528

BUENOS AIRES 23 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23077/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA SA 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 Departamento de Registro.

57
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.





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

DISPOSICIÓN Nº

1 5 2 8

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.

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 Bedfont, nombre descriptivo monitor para suministro y terapia de óxido nítrico inhalado y nombre técnico monitores múltiples para gases medicinales, de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA SA, 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 4 y 5-12 respectivamente, figurando



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

DISPOSICIÓN Nº

1528

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 II 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-1084-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

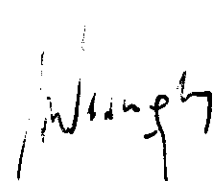
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23077/10-2

DISPOSICIÓN Nº

1528


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 N° **1 5 2 8**

Nombre descriptivo: Monitor para suministro y terapia de Óxido Nítrico Inhalado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-443 Monitores Múltiples para Gases Medicinales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar los niveles de óxido nítrico (NO), dióxido de nitrógeno (NO₂) y oxígeno (O₂) suministrados a pacientes sometidos a terapia de óxido nítrico inhalado (ONI).

Modelo/s: NOXBOXO2

Período de vida útil: 7 años.

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

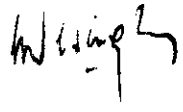
Nombre del fabricante: Bedfont Scientific Ltd.

Lugar/es de elaboración: 105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate,
Rochester, Kent, ME1 3QX. Inglaterra, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-23077/10-2

DISPOSICIÓN N°

1 5 2 8


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

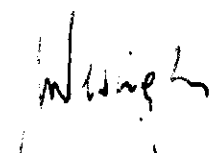


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S DEL
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1.528**


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



NOxBOX[®] O₂ 1528

PROYECTO DE ROTULO



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro,
Prov. de Buenos Aires, República Argentina



Fabricado por:

Bedfont Scientific Ltd.
105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate.
Rochester, Kent ME1 3QX Inglaterra

NOxBOX[®] O₂

Monitor para Suministro y Terapia de Óxido Nítrico Inhalado

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



Presión de Funcionamiento: 5-80 mbar



Temperatura de almacenamiento y funcionamiento: 0°C a +40°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación

Bioing. Hugo Faccoli - Matricula Nacional N° 11925.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-85

BIOING. HUGO FACCOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.825

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro,
Prov. de Buenos Aires, República Argentina



Fabricado por:

Bedfont Scientific Ltd.
105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate.
Rochester, Kent ME1 3QX Inglaterra

NOxBOX®O₂

Monitor para Suministro y Terapia de Óxido Nítrico Inhalado



Presión de Funcionamiento: 5-80 mbar

CE
0086


Temperatura de almacenamiento y funcionamiento: 0°C a +40°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-85

ADVERTENCIAS

Este producto está destinado para que lo utilicen los profesionales de la salud y personal médico de emergencias. Solo está aconsejado para pacientes ventilados; por lo tanto se deberán utilizar equipos alternativos para pacientes que respiran espontáneamente o para medición ambiental.



Sensor - IMPORTANTE: Nunca utilice agentes de limpieza que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos para limpiar el monitor. Los vapores procedentes de dichos productos químicos dañarán los sensores internos. Bedfont fabrica paños para limpiar el instrumento sin alcohol.

El sensor de óxido nítrico es sensible al dióxido de nitrógeno, pero no lo bastante como para afectar a la unidad durante su utilización. Los sensores deberán cambiarse periódicamente. La vida útil de los sensores es de entre uno y tres años.

3.2- Indicación de Uso

El NOxBOX®O₂ está concebido para profesionales de atención sanitaria y se utilizará para monitorizar los niveles de óxido nítrico (NO), dióxido de nitrógeno (NO₂) y oxígeno (O₂) suministrados a un paciente sometido a terapia de óxido nítrico inhalado (ONI).

NO y NO₂


La investigación clínica ha indicado que la administración de una concentración baja de NO ayuda al consumo de oxígeno en pacientes que están respirando oxígeno puro pero que no responden lo necesario. En general a esos pacientes se los está ventilando.

A temperatura ambiente y presión atmosférica el NO es un gas incoloro, tóxico, no inflamable. También se puede combinar con oxígeno atmosférico para formar NO₂.

El **NO** es una sustancia corrosiva y oxidante, que es ligeramente más pesada que el aire.

Las actuales pautas de HSE en el Reino Unido para las exposiciones en el trabajo estipulan que se deben evitar las concentraciones superiores a 1ppm durante un promedio ponderado de tiempo equivalente a 8 horas.

Desafortunadamente el **NO** reacciona rápido con el oxígeno para producir **NO₂**, que a su vez puede reaccionar para formar ácido nítrico y nitroso. Es necesario monitorear este subproducto no deseado en forma minuciosa y mantenerlo a un valor inferior a 0,5ppm.

El **NO₂** es extremadamente tóxico y las pautas actuales de HSE sugieren que se debería aplicar un límite de exposición a largo plazo de 1ppm. Respirar 25ppm de **NO₂** durante un período de 8 horas podrá causar signos y síntomas pulmonares luego de un intervalo virtualmente asintomático que oscila entre 5 y 48 horas. Se podrá producir edema pulmonar retrasado luego de la exposición a 100-150ppm durante solo 30-60 minutos, mientras que unas pocas respiraciones de óxidos de nitrógeno en una concentración de 200-700ppm probablemente producirán un daño pulmonar severo que podrá generar edema pulmonar mortal luego de 5-8 horas.

Para consultar aplicaciones alternativas, dirija su inquietud a Bedford Scientific Limited que podrá suministrar equipo especialista.

3.3.

Conexión al Paciente

El NOxBOX®O2 se conecta al circuito del respirador del paciente utilizando un kit, como el NOxKIT, que puede ser suministrado por Bedfont (véase Repuestos). Esto permite utilizar el NOxBOX®O2 con diferentes tipos de respirador. El NOxBOX®O2 se deberá conectar a la rama inspiratoria del circuito del respirador y lo más cerca posible del paciente. Esto proporciona la muestra más representativa del gas que está recibiendo el paciente. Más abajo se ofrece un diagrama de las conexiones del NOxBOX®O2, en el Diagrama 1:

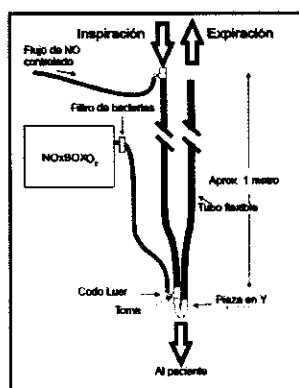


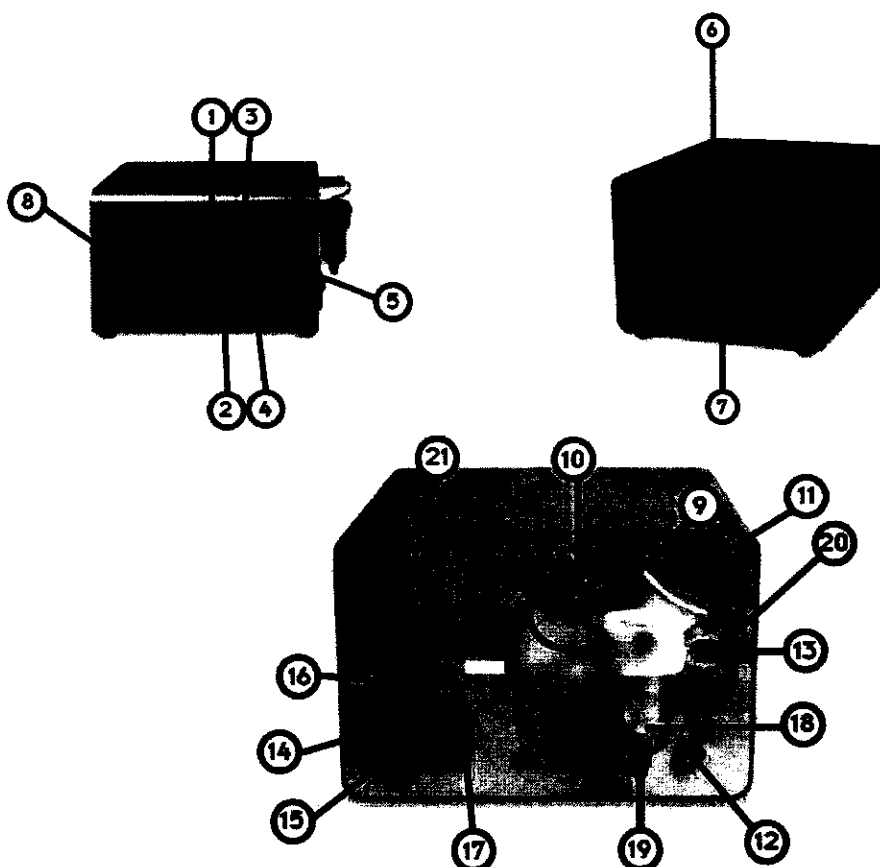
Diagrama 1

Funcionamiento conjunto

Si el aparato se va a usar como parte del NOxBOX^{mobile} Delivery System, es importante que el usuario lea y comprenda el Manual de Funcionamiento que viene por separado para el NOxBOX^{mobile}

Disposición del Instrumento

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Alarma de NO alto | 13. Válvula de corte |
| 2. Alarma de NO bajo | 14. Escape |
| 3. Alarma de NO ₂ alto | 15. Entrada |
| 4. Alarma de O ₂ bajo | 16. Toma de corriente IEC 220/240 v |
| 5. Cero manual | 17. (115 v opcional) |
| 6. Pantalla LCD | 18. Fusibles anticobretensión |
| 7. Botón Mute (Silenciar) | 19. LED de carga |
| 8. Ajustadores de calibración de | 20. Botón On/Off (Encendido/Apagado) |
| 9. NO/NO ₂ /O ₂ | 21. Depósito colector de agua |
| 10. Sensor del depósito colector de | 22. Válvula de seguridad Luer |
| 11. agua | 23. Filtro de bacterias |
| 12. Referencia cero | 24. USB (opcional) |



Repuestos

Número de pieza	Descripción
SEN001	Repuesto del sensor de NO para el NOxBOX
SEN020	Repuesto del sensor de NO ₂ para el NOxBOX
EXS414	Tubo secador Nafion
NOX00W1.V	Deposito/collector de agua
BAT04F	Cable de corriente Remolchador
BAT04F	Cable de corriente 0.1
NOX.Y.OAI	Sistema de calibración piezo con X y Y y válvula de ventilación de muestreo
CO2.19.00.00.V	Gas de calibración 100 ppm NO en N ₂ con NO ₂ en la desviación de 0.01
CO2.20.00.11.V	Gas de calibración 100 ppm NO en N ₂ con NO ₂ en la desviación de 0.01
REG05.1.0.V	Regulador de calibración en manómetro de salida de flujo
CO2.0.V	Entrada de transporte para el muestreo de gas de calibración
NOX00.V	Una selección de repuestos para el NOxBOX y el muestreo
RE-XY-00.V	Herramienta de puesta a cero para el NOxBOX y el muestreo
W00.0.V	Para el muestreo de gas de calibración
FIL.042	Filtro de partículas

3.4: Instalación, Mantenimiento y Calibración

Instalación

El NOxBOX®O₂ se entrega montado y listo para usar. Antes del envío, todas las unidades son puestas a cero con aire puro y calibradas con NO homologado en N₂ y NO₂ en aire.

Antes de Uso

Instalación del monitor NOxBOXO2

1. Conecte el cable de alimentación de corriente al NOxBOX®O₂ a través de la toma del panel trasero (véase Disposición del instrumento). Conecte al suministro eléctrico. El LED de carga localizado en la parte posterior del monitor deberá iluminarse.
2. Active el monitor utilizando el botón On/Off situado en la parte posterior de la unidad. Debe encenderse un LED verde. El monitor NOxBOXO2 comenzará por ponerse a cero automáticamente y "Zeroing" (Puesta a cero) aparecerá mientras se realiza este proceso.
Nota: Si el mensaje "BATT low" (BAT baja) parpadea en la pantalla, significa que la batería debe cargarse. Conecte el cable de alimentación de corriente al NOxBOX®O₂ antes de continuar.
3. Una vez finalizado el proceso de puesta a cero automática, compruebe que las lecturas de NO y NO₂ son de 0,0 ppm y que la lectura de O₂ es del 20,9% +/- 0,2% absoluto.
4. Para calibrar la unidad, siga el procedimiento descrito abajo.



5. Conecte la entrada al filtro de bacterias. El filtro se conecta al depósito colector de agua en la parte trasera del NOxBOX®O₂ utilizando el sistema de muestreo suministrado; a continuación, se conecta a la rama inspiratoria del circuito del respirador, normalmente en la pieza en Y, (véase el Diagrama 1).

Calibración

La calibración del NOxBOX®O₂ debe realizarse una vez a la semana durante su utilización y una vez al mes si el instrumento se mantiene almacenado.

Durante el procedimiento, deberá elegirse un área bien ventilada y usar las alarmas personales NOxAIR.

Óxido nítrico (NO)

IMPORTANTE:

- Antes de realizar el procedimiento de calibración es obligatorio completar el proceso de puesta a cero automático del NOxBOX®O₂.
- Se debe conectar una bombona de gas homologado que contenga 25 ppm de NO/Nitrógeno, suministrado por Bedfont, al adaptador de la pieza en Y de calibración a través de la válvula de seguridad Luer hembra.
- Abra el regulador y conecte la bombona de gas de calibración a él.
- El flujo se configura automáticamente a aproximadamente 1 litro por minuto (+/-0,2 l/minuto) utilizando el regulador.
- Deje transcurrir aproximadamente dos minutos para que se establezca la lectura.
- La lectura que aparece en la pantalla se puede ajustar para mostrar el valor de la bombona de gas de calibración girando el tornillo del potenciómetro "NO span" situado en el lateral del monitor (véase Disposición del instrumento, página 5) utilizando el destornillador de calibración suministrado.
- Desconecte y desactive el suministro de gas.
- Deje el monitor NOxBOX®O₂ a cero antes de iniciar el procedimiento de calibración de NO₂.

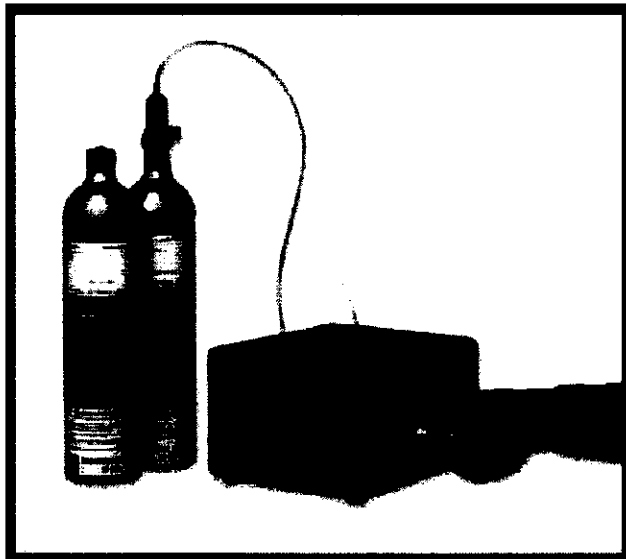
Dióxido de nitrógeno (NO₂)

- Una bombona de gas homologado que contenga 10 ppm de NO₂/aire, suministrado por Bedfont, deberá conectarse al adaptador de la pieza en Y de calibración, a través de la válvula de seguridad Luer, según se indica en la fotografía siguiente.
- Abra el regulador y conecte la bombona de gas de calibración a él.
- El flujo se configura automáticamente a aproximadamente 1 litro por minuto (+/- 0,2l/minuto) utilizando el regulador.
- Deje transcurrir aproximadamente dos minutos para que se establezca la lectura.
- La lectura que aparece en la pantalla se puede ajustar para leer el valor dado en la bombona del gas de calibración girando el tornillo del potenciómetro "NO₂ span" situado en el lateral del instrumento (véase Disposición del instrumento) utilizando el destornillador de calibración suministrado.
- Desconecte y desactive el suministro de gas.



Oxígeno (O₂)

- La lectura de O₂ se puede ajustar utilizando el potenciómetro span de O₂ al 20,9% (véase Disposición del instrumento)

**Mantenimiento**

Calibre el NOxBOX®O₂ con arreglo al procedimiento

Compruebe que el depósito colector de agua está vacío antes de cada uso. Vacíelo después de cada uso desenroscando la válvula de seguridad Luer del depósito colector de agua.

Los sensores deberán cambiarse periódicamente. La vida útil de los sensores es de entre uno y tres años.

Baterías:

El NOxBOX®O₂ se deberá usar o guardar con una adecuada vida útil de la batería o conectado al suministro de electricidad.

Todas las baterías se deberán cambiar en forma simultánea.

Para cambiar las baterías, se podrá tener acceso a las mismas a través de la apertura de la parte inferior. Se deberán destornillar las tres perillas negras ubicadas en la parte inferior del NOxBOX®O₂ y se deberán reemplazar las dos baterías que posee ingresando primero el polo negativo de la nueva batería.

Solicitándolo se podrá disponer de mayor información técnica, por favor contáctese con Bedfont o con su distribuidor.

3.6**Interferencia recíproca****Sensores**

El sensor de NO tiene sensibilidad cruzada a NO₂.



Ambos sensores pueden dañarse, sin posibilidad de reparación, debido al ingreso de agua o mucha humedad. En aplicaciones humidificadas, se deberá tener precaución de que el tubo de secado de Nafion y la trampa de agua estén conectados correctamente y en buenas condiciones. No se deberá permitir que la trampa de agua se desborde con condensado.

3.8 Limpieza

Limpie el instrumento y las superficies externas con un producto específicamente desarrollado para esto propósito. Bedfont suministra paños limpiadores de instrumentos.

IMPORTANTE: Nunca realice la limpieza con agentes que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos, ya que los vapores dañan los sensores.

3.11 Fallas y alarmas

Configuración de alarmas

Las alarmas se pueden configurar tanto para niveles altos como para niveles bajos de NO, niveles altos de NO₂ y niveles bajos de O₂. Estos cuatro controles se sitúan junto al botón "manual zero" (cero manual) situado en el lado derecho del monitor, en un compartimiento seguro (véase Disposición del instrumento).

Configuración de alarma de NO alto

- Ajuste el pomo de control "Hi Sat" (Configuración alta) en el compartimiento seguro (véase, Disposición del instrumento,) en el panel derecho hasta que el valor deseado aparezca y quede estable.

Configuración de alarma NO bajo

- Para configurar la alarma, ajuste el pomo de control "Hi Set" (Configuración alta) en el compartimiento seguro (véase, disposición de instrumentos) en el panel derecho hasta que el valor deseado aparezca y quede estable.
- El valor mínimo de la alarma de NO que se puede establecer es de 0 ppm.

Configuración de alarma NO₂ alto

- Para configurar la alarma, ajuste el pomo de control "Hi Sat" (Configuración alta) en el compartimiento seguro (véase, Disposición del instrumento) en el panel derecho hasta que el valor deseado aparezca y quede estable.
- El valor mínimo de la alarma de NO₂ que se puede establecer es de 0 ppm.

Configuración de alarma O₂ bajo

- Para configurar la alarma, ajuste el pomo de control "Low Set" (Configuración baja) en el compartimiento seguro que se encuentra en el panel derecho hasta que el valor deseado aparezca y quede estable.



Nota: Cuando la alarma está activada, la sección correspondiente de la pantalla del panel frontal parpadeará y sonará una alarma audible. La alarma audible se puede silenciar durante aproximadamente dos minutos manteniendo presionado el botón

"MUTE" (Silenciar) (véase Disposición del instrumento) situado debajo del panel de la pantalla LCD durante tres segundos. La pantalla continuará parpadeando mientras la alarma esté silenciada

3.12 Condiciones ambientales

Condiciones de Almacenamiento y funcionamiento:

- Almacenamiento Atmósfera seca y limpia entre 0 y 40°C
- Presión de Funcionamiento: 5-80 mbar
- Temperatura de funcionamiento: 0°C a +40°C
- Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10%-95% sin condensación

3.14 Eliminación

Al finalizar la vida útil del producto, no elimine ningún aparato electrónico en los residuos domésticos, contacte a Bedfont o a su distribuidor para consultar las instrucciones para su eliminación.

3.16 Precisión

ESPECIFICACIÓN

[illegible]

Ing. HUGO MAGGIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23077/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1528** y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA SA, 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: Monitor para suministro y terapia de Óxido Nítrico Inhalado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-443 Monitores Múltiples para Gases Medicinales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar los niveles de óxido nítrico (NO), dióxido de nitrógeno (NO₂) y oxígeno (O₂) suministrados a pacientes sometidos a terapia de óxido nítrico inhalado (ONI).

Modelo/s: NOXBOXO2

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del fabricante: Bedfont Scientific Ltd.

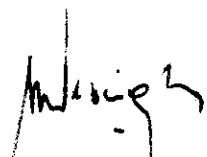
//..

Lugar/es de elaboración: 105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate,
Rochester, Kent, ME1 3QX. Inglaterra, Reino Unido.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA SA el Certificado PM-1084-85, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **1 5 2 8**


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