



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

DISPOSICIÓN N° 4000

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17757/10-5 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. 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.

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 N°

4000

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 Stat Profile pHOX, nombre descriptivo Analizadores para urgencias médicas 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 402-403 y 405-418 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-876-5, 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 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 N°

4000

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 N° 1-47-17757/10-5

DISPOSICIÓN N°

4000

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° ...4000.....

Nombre descriptivo: Analizadores para urgencias médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-709 - Analizadores para Urgencias Médicas

Marca: Nova Stat Profile pHox.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para diagnóstico de uso in Vitro, para la determinación y evaluación de los siguientes parámetros del medio interno y química clínica. Electrolitos en sangre (Na, K, CL, Ca, pH), Gases en sangre (pO₂, PCo₂, %SO₂) y Metabolitos (glucosa y lactato)

Modelo/s: Cat 21489 Stat Profile pHox, Cat 21490 Stat Profile pHox.

Cat 27803 Stat Profile pHox Plus, Cat 27804 Stat Profile pHox Plus

Cat 34081 Stat Profile pHox Plus L, Cat 34640 Stat Profile pHox Plus L

Cat 35349 Stat Profile pHox Basic

Cat 35536 Stat Profile pHox Plus C

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 02452-9141, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17757/10-5

DISPOSICIÓN N°

4000

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.

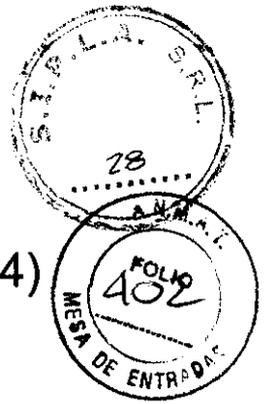
ANEXO II

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

.....4000.....

Dr. OTTO A. URSINGHER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

4000



Anexo IIIB Proyecto de Rotulo Disposición 2318/02 (TO2004)

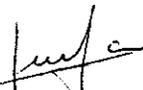
Rótulo importador: Analizadores de Urgencias Médicas "Stat Profile pHox":

- Cat 21489 Stat `Profile pHox, Cat 21490 Stat Profile pHox,
- Cat 27803 Stat Profile pHox Plus, Cat 27804 Stat Profile pHox Plus
- Cat 34081 Stat Profile pHox Plus L, Cat 34640 Stat Profile pHox Plus L
- Cat 35349 Stat Profile pHox Basic
- Cat 35536 Stat Profile pHox Plus C

- 2.1. 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)
- 2.2. Producto Medico: Analizador de urgencias Medicas Stat Profile pHOX.
- 2.3. Esteril. No corresponde
- 2.4. Lote/serie: N° xxxxxxx
- 2.5. Vencimiento: xxxxxxx
- 2.6. Producto Medico 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: Dr.Behar Gustavo Daniel MN 9754
- 2.12. Autorizado por la ANMAT PM 876-5

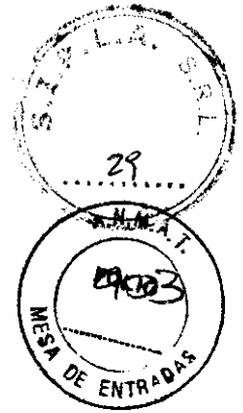
Fabricante: Nova Biomedical Corp.
200 Prospect Street, Walthman, MA 02452 Estados Unidos
Importador: S.I.P.L.A S.R.L Calle 530 Nro.733 La Plata (1900)
Producto Medico: Analizador de urgencias Medicas Stat Profile pHOX.
Lote/serie: N° xxxxxxx
Vencimiento: xxxxxxx
Condiciones de Conservación: Almacenar entre 15 a 30°C
Condición de Venta:

Precauciones: Ver instrucciones de uso
Director Técnico: Dr.Behar Gustavo Daniel MN 9754
Autorizado por la ANMAT PM 876-5


S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

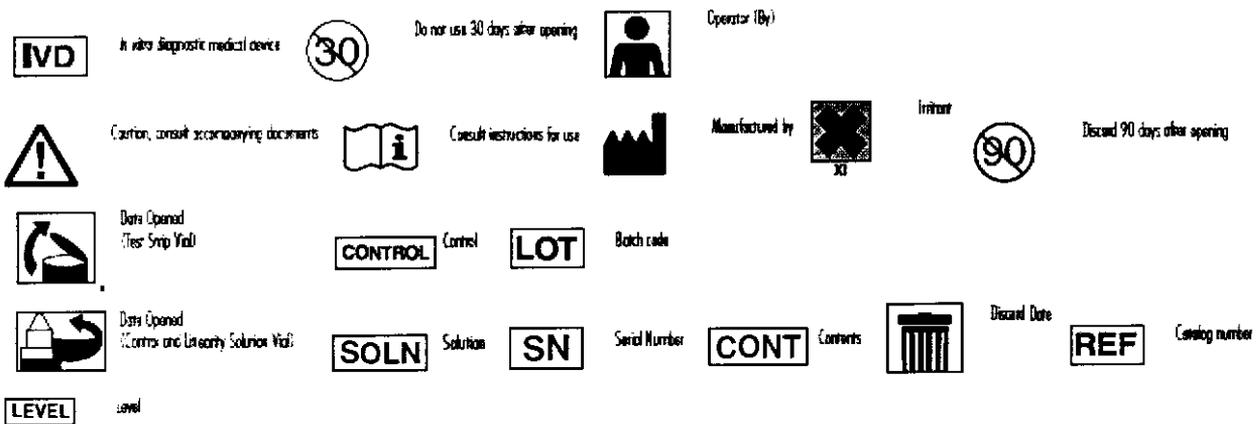

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9754 - M.P. 567R

4000

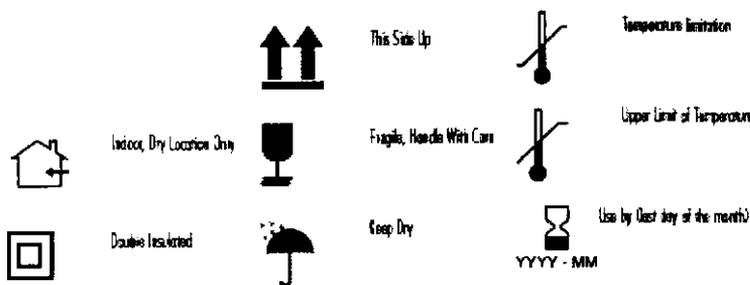


Iconos de Seguridad de cada producto

Símbolos de identificación



Símbolos Uso y Transporte



Símbolos de conexión



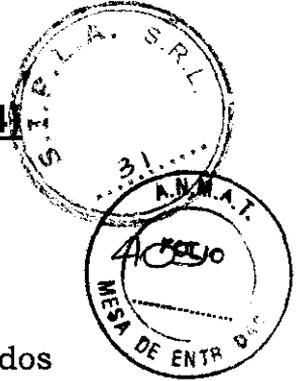
Símbolos de entes regulación



[Signature]
S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

[Signature]
GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9754 - M.P. 5679

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, Waltham, MA 02452 Estados Unidos
- **Importador: S.I.P.L.A S.R.L** Calle 530 Nro.733 La Plata (1900)
- **Producto Medico: Analizador de Urgencias Medicas Stat Profile pHox.**
- Producto Medico de Un Uso. No corresponde
- Almacenar entre 15 a 30°C
- Condición de Venta:

- Precauciones: Ver instrucciones de uso
- Método de Esterilización. No corresponde
- **Director Técnico: Dr.Behar Gustavo Daniel MN 9754**
- Autorizado por la ANMAT **PM 876-5**
- **CONTENIDO:**

El Analizador Stat Profile series pHox está dibujado debajo con sus componentes.

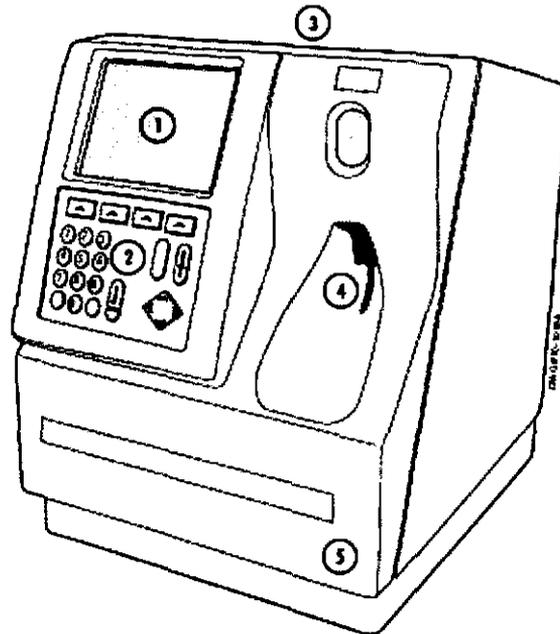
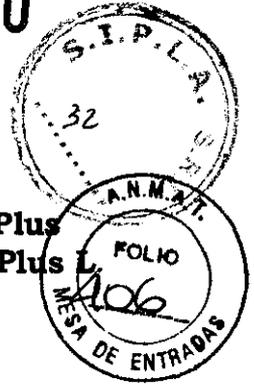


Figura 2.1 Componentes de Nova Stat Profile series pHox.

1. Pantalla
2. Teclado de Membrana
3. Impresora
4. Muestreador
5. Panel frontal/puerta

Luciana Garcia
 S.I.P.L.A. S.R.L.
 Luciana Garcia
 Gerente

Gustavo Daniel Behar
 GUSTAVO DANIEL BEHAR
 Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
 M.N. 9754 - M.P. 5679



➤ **Analizadores de Urgencias Medicas " Stat Profile pHOx":**

Cat 21489 Stat `Profile pHOx, Cat 21490 Stat Profile pHOx,
 Cat 27803 Stat Profile pHOx Plus, Cat 27804 Stat Profile pHOX Plus
 Cat 34081 Stat Profile pHOx Plus L, Cat 34640 Stat Profile pHOx Plus L
 Cat 35349 Stat Profile pHOx Basic
 Cat 35536 Stat Profile pHOx Plus C

➤ **Accesorios a pedido:**

Soluciones varias:

Solucion Nova de Limpieza	Cat 11272
Solucion Desproteinizante	Cat 12704
Solución Fuera de Rango de Gluc/Urea	Cat 13177
Solución Acondicionadora de pH	Cat 06856
Solución Acondicionadora de pH pHOx	Cat 23397
Control de Calidad Auto-Cartucho (75 ml) pHOX	Cat 23930
Control de Calidad Auto-Cartucho (110 ml) pHOX1	Cat 23931
Control de Calidad Auto-Cartucho (220 ml) pHOX2	Cat 23932
Control de Calidad Auto-Cartucho (330 ml) pHOX3	Cat 23933
Pack de Calibración Cartucho "A" pHOx	Cat 23935
Pack de Calibración Cartucho "B" pHOx	Cat 23937
Pack de Calibración Cartucho "C" pHOx	Cat 23936
Pack de Calibración Cartucho "D" pHOx	Cat 23934
Pack de Calibración pHOx Cartucho Reactivo de COOX	Cat 25055
Pack de Calibración Cartucho "A" pHOx PLUS	Cat 27610
Pack de Calibración Cartucho "B" pHOx PLUS	Cat 27611
Pack de Calibración Cartucho "C" pHOx PLUS	Cat 27612
Pack de Calibración Cartucho "D" pHOx PLUS	Cat 27613
Control de Calidad Auto-Cartucho (75 ml) pHOx Plus C	Cat 30643
Control de Calidad Auto-Cartucho (110 ml) pHOx Plus C	Cat 30644
Control de Calidad Auto-Cartucho (330 ml) pHOX Plus C	Cat 30646
Pack de Calibración Cartucho "A" pHOx PLUS L	Cat 34085
Pack de Calibración Cartucho "B" pHOx PLUS L	Cat 34086
Pack de Calibración Cartucho "C" pHOx PLUS L	Cat 34087
Pack de Calibración Cartucho "D" pHOx PLUS L	Cat 34088
Control de Calidad Auto-Cartucho (75 ml) pHOX Plus L	Cat 34090
Control de Calidad Auto-Cartucho (330 ml) pHOX Plus L	Cat 34091
Control de Calidad Auto-Cartucho (110 ml) pHOX Plus L	Cat 34093
Pack de Reactivos "A" pHOx BASIC	Cat 35268
Pack de Reactivos "B" pHOx BASIC	Cat 35269
Pack de Reactivos "C" pHOx BASIC	Cat 35270
Calibrador Externo %SO2 STP PHOX y CCX	Cat 22771
Solución de Limpieza Sensor Glu/Lac	Cat 13409
Controles QC Tres Niveles pHOX Basic	Cat 22763
Controles QC Tres Niveles pHOX Plus	Cat 27896
Controles QC Tres Niveles pHOX Plus C	Cat 34117
Calibrador Hbt CO-Ox	Cat 18100
Calibrador Universal BP pOHx	Cat 41874
Calibrador "A" pOHx Plus C	Cat 41887
Calibrador "B" pOHx Plus C	Cat 41889

GUSTAVO DANIEL BEHAR
 Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
 M.N. 9754 - M.P. 5670

S.I.P.L.A. S.R.L.
 Luciana Garcia
 Gerente

4000

Calibrador "C" pOHx Plus C
 Estándar de Linealidad Set G Nivel 1
 Estándar de Linealidad Set G Nivel 2
 Control Calidad Multipack Externo COOx de 3 Niveles

Electrodos:

Sensor de SO₂ pHOx
 Sensor de pO₂ pHOx
 Sensor de pH pHOx
 Sensor de pCO₂ pHOx
 Sensor de Glucosa pHOx
 Sensor de Sodio pHOx (pHOx Basic)
 Sensor de Sodio pHOx (pHOx plus/pHOx plus Ly C)
 Sensor de Potasio pHOx
 Sensor de Cloro pHOx
 Sensor de Calcio iónico pHOx
 Sensor de Lactato pHOx
 Sensor de Referencia pHOx
 Sensor de Referencia pHOx
 Detector de Aire pHOx
 Detector de Aire -Muestra Stat Profile

Membranas selectivas:

Kit de Membranas de pO₂ STP pHOx
 Kit de Membranas de pCO₂ STP pHOx
 Kit de Membranas de Glucosa STP pHOx
 Kit de Membranas de Glucosa STP pHOx Plus L
 Kit de Membranas de Lactato STP pHOx

Otros Accesorios:

Tubo de Interconexión de Celda
 Línea Hemolizado STP pHOx
 Línea Ensamble de Muestras pHOx CO-Ox
 Bomba Harness pHOx CO-Ox
 Línea interna Residuos pHOx
 Línea interna Referencia pHOx
 Sonda pHOx y pHOx Plus
 Sonda pOHx y pOHx Plus
 Sonda pHOx
 Modulo Sensor pHOx
 Modulo Sensor pHOx Plus
 Modulo Sensor pHOx Plus C y CCX
 Tubuladuras de Arnés Línea de Referencia
 Reemplazo Tubuladuras bomba W/R
 Kit Tubuladuras de Referencia y Residuos p/Bomba W/R
 Capilares Serie CCX y pHOx x 250 unidades
 Atrapa-coágulos para jeringa serie pHOx x 250 unidades
 Lámpara Repuesto CO-Ox
 Manifold STP pHOx CO-Ox
 Clot Removal STP pHOx
 Manual de Instrucciones de uso

Cat 41888
 Cat 24877
 Cat 24878
 Cat 388281

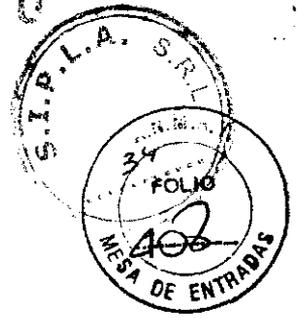
Cat 21512
 Cat 21521
 Cat 21522
 Cat 21524
 Cat 27809
 Cat 21523
 Cat 27810
 Cat 27811
 Cat 27812
 Cat 27813
 Cat 33623
 Cat 21520
 Cat 28954
 Cat 28953
 Cat 21513

Cat 21795
 Cat 25048
 Cat 28969
 Cat 28969
 Cat 33871

Cat 07161
 Cat 18039
 Cat 25066
 Cat 25067
 Cat 34647
 Cat 34655
 Cat 20860
 Cat 34643
 Cat 21519
 Cat 21494
 Cat 27807
 Cat 37343
 Cat 21497
 Cat 23023
 Cat 32965
 Cat 38846
 Cat 40089
 Cat 18140
 Cat 18402
 Cat 18431


 SIPLA S.R.L.
 Luciana García
 Gerente

4000



**3.2. Prestaciones contempladas en Ítem 3 de la Resolución GMC N° 72/98.
Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto Medico.
Posibles Efectos Secundarios no Deseados.**

- a) Su utilización No posee efectos secundarios**
- b) Cumple requisitos de seguridad del Producto medico**

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 Equipos de medición, uso y control en laboratorio (UL 61010-1:2004)
- 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
- ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad

3.3 Instalación del PM en otro PM. No Aplica

3.4 Uso previsto, Test de Performance y la utilidad clínica

Los **Analizadores de Urgencias Médicas Stat Profile pHox** son usados para **Diagnostico In Vitro**, exclusivamente por profesionales de la Salud, en la determinación y evaluación de los siguientes parámetros de **Medio Interno y Química Clínica**:

Medio interno:

Electrolitos Sangre: Na⁺/K⁺/Cl⁻/Ca⁺² /pH
Gases Sangre: pO₂, pCO₂, %SO₂

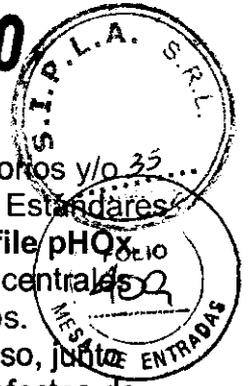
Química Clínica:

Metabolitos: Glucosa y Lactato

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9754 - M.P. 5672

Luciana Garcia
S.I.P.L.A. S.R.L.
Gerente

4000



proveniente de la Sangre entera (capilar, venosa o arterial) de pacientes ambulatorios y/o críticos de los Servicios Hospitalarios o de Laboratorio de Análisis Clínicos y de los Estándares Acuoso para la calibración de los **Analizadores de Urgencias Medicas Stat Profile pHox**

Además puede usarse como Point-Off Care (ajuste final de resultados centrales emitidos por laboratorio) de UTI, UCO, Quirófanos de Centros de Salud Hospitalarios.

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

Hay tres controles, (A, B C y D), según el modelo de equipo

3.4.1 Utilidad Clínica

Usos de Cada Modelo:

- ✓ **Analizador Stat Profile pHox Basic** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud y para el uso en cuidados críticos en la determinación cuantitativa de pH, PCO_2 y PO_2 en sangre total heparinizada.
- ❖ **Analizador Stat Profile pHox** es usado para diagnósticos *in vitro* diagnóstico por profesionales de la salud en la determinación cuantitativa de pH, PCO_2 , PO_2 , saturación de oxígeno ($SO_2\%$), hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb) en sangre total heparinizada.
- ✓ **Analizador Stat Profile pHox Plus** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud y para el uso en cuidados críticos en la determinación cuantitativa de pH, PCO_2 , PO_2 , $SO_2\%$, Hct, hemoglobina (Hb), Na^+ , K^+ , Cl^- (o Ca^{++}) y Gluc (Glucosa) en sangre total heparinizada.
- ✓ El **Analizador Stat Profile pHox Plus L** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud y para el uso en cuidados críticos en la determinación cuantitativa de pH, PCO_2 , PO_2 , $SO_2\%$, Hct, hemoglobina (Hb), Na^+ , K^+ , Cl^- (o Ca^{++}), Gluc y Lac (Lactato) en sangre total heparinizada.
- ✓ El **Analizador Stat Profile pHox Plus C** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud y para el uso en cuidados críticos en la determinación cuantitativa de pH, PCO_2 , PO_2 , $SO_2\%$, Hct, hemoglobina (Hb), Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} y Gluc en sangre total heparinizada.

Parámetros Medidos en Cada Modelo:

Analizador Stat Profile pHox Basic: pH, PCO_2 y PO_2

Analizador Stat Profile pHox: pH, PCO_2 , PO_2 , $SO_2\%$, Hct, (Na^+ requerida para Hct), Hb y presión barométrica

Analizador Stat Profile pHox Plus: pH, PCO_2 , PO_2 , $SO_2\%$, Hct, hemoglobina (Hb), Na^+ , K^+ , Cl^- (o Ca^{++}), Gluc y presión barométrica

Analizador Stat Profile pHox Plus L: pH, PCO_2 , PO_2 , $SO_2\%$, Hct, hemoglobina (Hb), Na^+ , K^+ , Cl^- (o Ca^{++}), Gluc, Lac y presión barométrica

Analizador Stat Profile pHox Plus C: pH, PCO_2 , PO_2 , $SO_2\%$, Hct, hemoglobina (Hb), Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Gluc y presión barométrica

S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9754 - M.P. 5670

4000



Utilidad Clínica de los parámetros Determinados:

Gases Sanguíneos La medición de gases sanguíneos (pCO_2 , pO_2 , pH) en una muestra de sangre total es usada para el diagnóstico y tratamiento de las alteraciones del estado ácido base en pacientes críticamente enfermos con enfermedades metabólicas y pulmonares.

Saturación de Oxígeno: Es usado para evaluar la oxigenación de la hemoglobina y la adecuada ($SO_2\%$) oxigenación de los tejidos durante la evaluación de la función pulmonar.

También usado en el diagnóstico y tratamiento de la cianosis.

Hematocrito (Hct) La medición del hematocrito es usada para estimar si la cantidad de glóbulos rojos presentes está en suficiente cantidad para transportar el oxígeno y el dióxido de carbono de manera adecuada.

Hemoglobina (Hb) El oxígeno es transportado desde los pulmones a través del cuerpo por la hemoglobina presente en los glóbulos rojos. La medición de la hemoglobina provee al clínico la información necesaria para la evaluación de las anemias crónicas y agudas y también la información sobre la potencial capacidad de transporte de oxígeno por la hemoglobina.

Sodio (Na^+) Esta medición es usada en el diagnóstico y tratamiento de aldosteronismo, diabetes insípida, hipertensión adrenal, enfermedad de Addison, deshidratación o enfermedades que incluyen desbalances electrolíticos.

Potasio (K^+) La medición de potasio es usado para monitorear el balance electrolítico en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades caracterizadas por niveles bajos o altos de potasio.

Cloro (Cl^-) La medición de Cloro es usada en el diagnóstico y tratamiento de desordenes electrolíticos y metabólicos tales como fibrosis cística y acidosis diabética.

Calcio iónico Usada en el diagnóstico y tratamiento de hipertensión, enfermedad renal y desórdenes asociados con la vitamina D. También usado en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con niveles aumentados de proteínas totales y/o niveles de albúmina como deshidratación.

Glucosa (Gluc) La medición de glucosa es usada en el diagnóstico y tratamiento de los disturbios en el metabolismo de los carbohidratos incluyendo la diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal e hipoglucemia idiopática y de carcinoma de células islole pancreáticas.

Lactato (Lac) La medición de ácido láctico (lactato) es usado para evaluar el estado ácido base de pacientes con sospecha de acidosis láctica.

3.4.2 Funcionamiento general

(Ver guía rápida de uso)

3.4.3. Mantenimiento

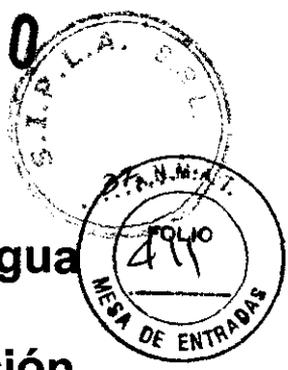
(Ver guía rápida de uso)

a) Limpieza del Analizador de Emergencias Medicas Stat Profile pHox

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


S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

4000



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 reciproca con la presencia del PM:

3.6.1 Anticoagulantes Aceptables:

Anticoagulantes	Aplicación
heparinas de sodio y litio	ACEPTABLES PARA EL USO CON EL ANALIZADOR
EDTA, citrato, oxalato y fluoruro de sodio	NO SON ACEPTABLES PARA EL USO

Dependiendo de la cantidad de heparina usada en la jeringa y si está completamente llena con sangre, las concentraciones de heparina de 20 I.U. por mL hasta 100 I.U. por mL pueden dar buen resultado. El exceso de sodio en la heparina puede elevar los resultados de sodio². La heparina líquida o seca cuando se presenta en exceso puede causar errores por dilución en las determinaciones de pH, pCO₂, pO₂ y determinaciones electrolito/glucosa/lactato.

Nuestra experiencia sugiere que la heparina de litio liofilizada con una concentración final en la muestra de sangre no mayor de 20 I.U. por mL es aceptable para el laboratorio de cuidados críticos. Los usuarios de los Analizadores Stat Profile pHox deben tomar debida nota de estas consideraciones cuando establezcan los intervalos de referencia e interpretación de resultados.

3.6.2. Sustancias Interferentes:

➤ Interferencias con la Glucosa:

Considerar la siguiente lista se sustancias interferentes cuando resulte una interpretación de resultados anormalmente altos de glucosa.

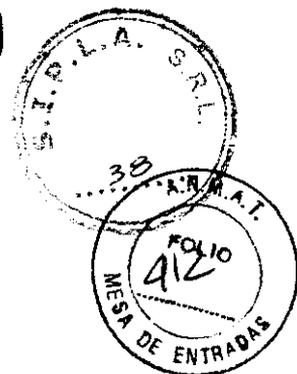
- ✓ Acetaminofeno (15 mg/dL) ha sido mostrado el incremento de la concentración de glucosa por aproximadamente 4 mg/dL.
- ✓ Ácido Ascórbico (50 mg/dL) y Acido Úrico (40 mg/dL) no tienen efecto en la concentración de glucosa.

➤ Interferencias con el Cloro:

Se ha demostrado que la siguiente sustancia en las concentración indicada produce una reducción de aproximadamente 2-3% en la concentración de cloro:

[Handwritten signature]
S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia

4000



- ✓ salicilato (50 mg/dL)
- ✓ β -hidroxibutirico (25 mmol/L)
- ✓ ornato (10 mmol/L)
- ✓ lactato (25 mmol/L)
- ✓ citrato (10 mmol/L)
- ✓ acetoacetato (25 mmol/L)

➤ **Interferencias en el SO₂%:**

- ✓ Niveles altos de COHb y MetHb incrementarán el valor reportado de SO₂%.
- ✓ Valores de MetHb por encima de 15% interferirán con el valor de SO₂%.
- ✓ Valores de Bilirrubina mayores de 10 mg/dL interferirán con el valor de SO₂%.
- ✓ Soluciones intralipídicas de 10% interferirán con el SO₂% cuando las Concentraciones sanguíneas intralipídicas sean >500 mg/dL.
- ✓ Las muestras hemodilizadas interferirán con el valor de SO₂%.
- ✓ Los elevados niveles de Hemoglobina Fetal disminuyen el valor de SO₂%.

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

Cantidades de células sanguíneas blancas (WBC-leucocitos) mayores a 50,000 WBC/ μ L pueden aumentar el valor del hematocrito.

3.6.3. Efectos Matrices

Los equipos de Nova están diseñados para trabajar en ambientes clínicos en el análisis de especímenes recientes de pacientes, con muestras sanguíneas no modificadas.

Los especímenes obtenidos del paciente, apropiadamente anti coagulados y prontamente analizados son el único tipo de muestra donde los resultados medidos serán confiables. Los efectos/interferencias matrices pueden ocurrir cuando los especímenes de los pacientes son obtenidos y modificados y luego medidos en un analizador Nova.

Por ejemplo, se han visto efectos matrices en los analizadores Nova cuando se pretende analizar muestras obtenidas de extractos celulares, utilizadas en varios procedimientos quirúrgicos. También, algunos laboratorios de investigación corren especímenes de pacientes con una amplia variedad de patologías y de pacientes que están siendo tratados con agentes terapéuticos y farmacológicos de amplio espectro.

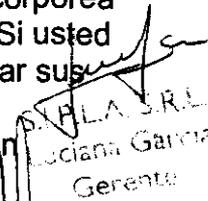
A pesar de los muchos ensayos clínicos, no es posible anticipar cada combinación posible de productos sanguíneos transfundidos, cristaloides y drogas (o sus metabolitos) que puedan estar presentes en una muestra de sangre. Como resultado de esto, algunos usuarios han encontrado que para algunas combinaciones de pacientes particulares han necesitado hacer algunos ajustes para el mantenimiento. Por ejemplo, un alto número de muestras provenientes, de pacientes con bypass cardiopulmonar o ECMO (Oxigenación extracorpórea de membrana) generan la necesidad de aumentar el mantenimiento del analizador. Si usted está experimentando un exceso de tiempo fuera de servicio, puede necesitar modificar sus propios horarios de mantenimiento.

El Grupo de Aplicaciones Clínicas de Nova lo asistirá en el establecimiento de un programa de mantenimiento para cubrir estas necesidades.

3.7 Instrucciones de Re-esterilización. No Aplica

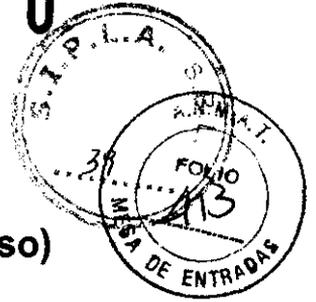
3.8 Procedimientos de reutilización No Aplica

3.9 Procedimientos adicionales antes del uso. No Aplica


S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana García
Gerente

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9754 - M.P. 5678

4000



3.10 Información de radiaciones No aplica

3.11 Precauciones por cambios del funcionamiento

(Ver Re-calibracion y Mantenimiento en instrucciones de uso)

3.12 Precauciones y advertencias Especiales:

El personal que opera este instrumento medico deben ser competentes en la operación, mantenimiento y los procedimientos de uso del Analizador de Urgencias Medicas **"Stat Profile pHox"**:

Los procedimientos de seguridad que deben seguirse, son los siguientes:

- Antes de su utilización lea atentamente las instrucciones de cada insumo y del Analizador de Urgencias Medicas **"Stat Profile pHox"**.
- Las muestras biológicas, los Analizador de Urgencias Medicas "Stat Profile pHox" y todos los accesorios* deben manipularse con cuidado, utilizando guantes y ropa protectora ya que *son fuentes potenciales de agentes infecciosos*.
- Al realizar procedimientos de mantenimiento o reparación se debe utilizar anteojos protectores.
- Se recomienda la sustitución del equipo cuando aparezcan los primeros signos de deterioro

3.12.1 Advertencias Generales:

- Leer las instrucciones de operación y seguridad previamente a la utilización de los Analizador de Urgencias Medicas **"Stat Profile pHox"** y sus accesorios.
- Seguir las instrucciones de uso y operación del equipo.
- Los Analizador de Urgencias Medicas **"Stat Profile pHox"**, debe limpiarse solamente como lo recomienda el fabricante.
- El mantenimiento debe realizarse ante defectos o fallas en el desempeño de los Analizador de Urgencias Medicas **"Stat Profile pHox"** sólo por personal técnico capacitado a tal efecto.
- No aplicar sobre el Analizador de Urgencias Medicas **"Stat Profile pHox"** desinfectantes en aerosol.

3.12.2. Procedimientos de Bioseguridad:

- Leer las medidas de precaución impresas en los diversos empaques originales de los distintos Accesorios
- Utilizar el Analizador de Urgencias Medicas **"Stat Profile pHox"** en un ambiente adecuado y por personal idóneo.
- C) Esterilización:

No corresponde.

S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

Todos los exteriores de los Analizador de Urgencias Medicas **"Stat Profile pHox"** pueden ser limpiados y desinfectados con agentes fríos.

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.

4000



(no utilizar nunca detergentes o desinfectantes abrasivos)

En el caso de los componentes y accesorios seguir los procedimientos para cada insumo según pautas de limpieza y desecho propuestas por el fabricante y las normas de seguridad de los servicios de salud de su sector

3.12.3. Advertencia de Seguridad eléctrica:

➤ **Requerimientos Eléctricos:**

Para la operación se requiere de una toma de energía eléctrica de **3 cables con línea de tierra a 1,65 m del sistema.**

Los modelos de analizadores Stat Profile pHox puede ser operado a 100-120; 220-240 Volt AC 50/60 Hz. Incluye IEC 1010, UL y estándares CSA.

➤ **Requerimientos de los Fusibles:**

2 Amp con retardo (SB 2A o T2A) a 100 - 120 Volt AC

3.12.4. Advertencia Química y biológica:

1. Utilice solo insumos **Stat Profile pHox**, adecuados a cada modelo
2. Utilice los **Analizadores de Urgencias Medicas Stat Profile pHox**, en el entorno adecuado.
3. Deshágase de todas las soluciones de los residuos, de acuerdo con los procedimientos de bioseguridad estándar de su Servicio y del fabricante

3.12.5. Advertencias para el Medio Ambiente

El rango de temperatura y humedad de funcionamiento, para la operación de los **Analizadores de Urgencias Médicas Stat Profile pHox** es de:

Temperatura de uso: 15° C a 30° C

Temperatura almacenamiento: 15 °C a 30 °C

Humedad máxima: 85%

3.13 Administración de Medicamentos. No aplica

3.14 Procedimientos de Bioseguridad

- a) Leer las medidas de precaución impresas en los contenedores originales de los diversos insumos.
- b) Utilizar el **Analizador de Urgencias Medicas "Stat Profile pHox"** y sus accesorios, por personal calificado, en un ambiente adecuado.
- c) Desechar todas los descartes y limpie el **Analizador de Urgencias Medicas "Stat Profile pHox"**, de acuerdo a los procedimientos estándares hospitalarios

3.15 Medicamentos incluidos en el PM No Aplica

S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

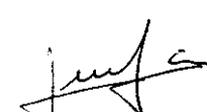
GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9766 M.B. 5670

4000



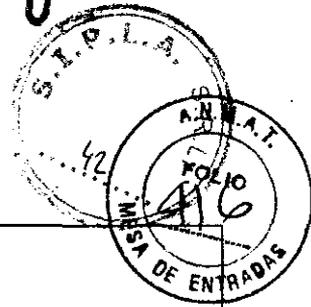
3.16 Datos Técnicos de Los Analizadores de Emergencias Medicas "Stat Profile pHox:

PARAMETROS TECNICOS DE LA FAMILIA ANALIZADORES DE URGENCIAS MEDICAS "STAT PROFILE pHox"		
Medidas y Peso		
Ancho total:	12.0 plg (30.5 cm)	
Profundidad:	15.0 plg (38.1 cm)	
Alto:	15.0 plg (38.1 cm)	
Peso:	18 lb (8.19 kg) sin paquete de reactivos	
	23 lb (10.45 kg) con paquete de reactivos lleno	
Tipo de Muestras		
	❖ Sangre entera	
	❖ Suero	
	❖ Plasma	
Tamaño de Muestras		
<i>Tabla 1.2 Volumen Mínimo de Muestra</i>		
Analizador	Modo Micro Microlitros (µL)	Panel Completo Microlitros (µL)
pHOx Básico	45	70
pHOx	45	70
pHOx Plus	55	115
pHOx Plus C	60	125
pHOx Plus L	60	125
Conexión Eléctrica de los Analizadores		
100-120; 220-240 Volt AC 50/60 Hz. Incluye IEC 1010, UL y estándares CSA.		


 S.I.P.L.A. S.R.L.
 Luciana Garcia
 Gerente


 GUSTAVO DANIEL BEHAR
 Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
 M.N. 9754 - M.P. 567R

4000



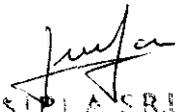
A- Precisión y Linealidad:

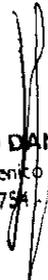
Criterio de Aceptacion:

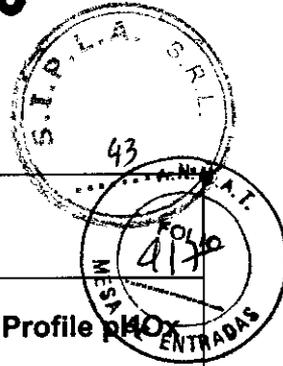
1. El Coeficiente de correlación $R^2 \geq 0.93$ y la pendiente 1.0 ± 0.1 .
2. El rendimiento de la prueba, será aceptable, si el CV% es igual o inferior al 5 % de CV, según el analito, para los intervalos de referencia de operación del equipo, de los controles y pack de calibración de cada modelo

Analito	CV	SD
Na ⁺	1.0	1.0 mmol/L
K ⁺	1.5	0.15 mmol/L
Ca ⁺²	2.0	0.05 mmol/L
Cl ⁻	1.5	2.0 mmol/L
Glucosa	5.0	2.0 mmol/L
Lactato	3.0	0.3 mmol/L
pH	N/C	0.005

Analito	CV	SD
SO ₂	N/C	1.0 mmHg
pCO ₂	3.0	1.0 mmHg
pO ₂	3.0	1.5 mmHg
Hct	N/C	1.0 %
Hb	2.5	0.3 g/dL
Lactato	3.0	0.3 mmol/L
pH	N/C	0.005
CO ₃ H ⁻	3.0	0.1 mmol/L
TCO ₂	3.0	0. Mmol/L


 S.I.P.L.A. S.R.L.
 Luciana Garcia
 Gerente


 GUSTAVO DANIEL BEHAR
 Director Tecnico S.I.P.L.A. S.R.L.
 M.N. 9794 - M.P. 5678



B- Limite de Detección:

Los datos anteriores muestran que el **Analizador de Urgencias Medicas Stat Profile pHOX**, tiene un límite de detección de

Analito	Limite detección
Na⁺	40 mmol/L
K⁺	1.0 mmol/L
Ca⁺²	0.1 mmol/L
Cl⁻	50 mmol/L
Glucosa	15 mmol/L
Lactato	0.3 mmol/L
pH	N/C

Analito	Limite de detección
SO₂	30 mmHg
pCO₂	3.0 mmHg
pO₂	0.0 mmHg
Hct	12 %
Hb	4.0 g/dL
Lactato	0.3 mmol/L
pH	N/C
CO₃H⁻	0.1 mmol/L
TCO₂	0.1 Mmol/L

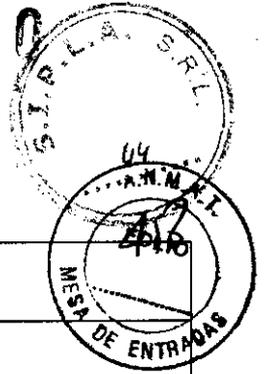
**C- Exactitud:
97,3%**

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

Luciana Gancio
S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Gancio
Gerente

GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9754 - J.M.P. 5670

4000



F-Rango de Medición:

Na ⁺	80 a 200 mmol/L
K ⁺	1 a 20 mmol/L
Ca ⁺²	0.1 a 2.7 mmol/L
Cl	50 a 200 mmol/L
Glucosa	15 a 500 mmol/L
Lactato	0.3 a 20 mmol/L
pH	6.5 a 8.0

SO ₂	30 a 100 mmHg
pCO ₂	3.0 a 200mmHg
pO ₂	0.0 a 800 mmHg
Hct	12 a 70 %
Hb	4.0 a 24 g/dL
Lactato	0.3 a 20 mmol/L

Valores de Referencia

Cada laboratorio debe establecer y mantener sus propios valores de referencia.

Los valores aquí indicados, se debe utilizar sólo como una guía.

- Director Técnico: **Behar Gustavo Daniel MN 9754**
- Número de registro de producto médico: **ANMAT N° 876- 5**

Luciana Garcia
S.I.P.L.A. S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente

Gustavo Daniel Behar
GUSTAVO DANIEL BEHAR
Director Técnico S.I.P.L.A. S.R.L.
M.N. 9754 - M.P. 5477



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17757/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4000, 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-709 - Analizadores para Urgencias Médicas

Marca: Nova Stat Profile pHox.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para diagnóstico de uso in Vitro, para la determinación y evaluación de los siguientes parámetros del medio interno y química clínica. Electrolitos en sangre (Na, K, CL, Ca, pH), Gases en sangre (pO₂, PCo₂, %SO₂) y Metabolitos (glucosa y lactato)

Modelo/s: Cat 21489 Stat Profile pHox, Cat 21490 Stat Profile pHox.

Cat 27803 Stat Profile pHox Plus, Cat 27804 Stat Profile pHox Plus

Cat 34081 Stat Profile pHox Plus L, Cat 34640 Stat Profile pHox Plus L

Cat 35349 Stat Profile pHox Basic

Cat 35536 Stat Profile pHox Plus C

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

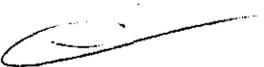
Nombre del fabricante: Nova Biomedical Corporation

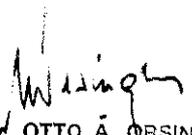
Lugar/es de elaboración: 200 Prospect Street, Waltham, Massachusetts 02452-9141, Estados Unidos.

//..

Se extiende a S.I.P.L.A. S.R.L. el Certificado PM-876-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4000**


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