



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

DISPOSICIÓN N° 2989

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17758/10-9 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° 2989

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 CCX, 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 223-224 y 226-242 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. 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° 2989

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° 1-47-17758/10-9

DISPOSICIÓN N° **2989**

Orsingher
Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
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° **2989**

Nombre descriptivo: Analizadores para urgencias médicas

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

Marca: Nova Stat Profile CCX

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para diagnostico in Vitro, para la determinación y evaluación de los siguientes parámetros: electrolitos en sangre, gases en sangre y los metabolitos glucosa, urea, creatinina y lactato.

- Modelo/s:
- CAT 35942 Stat Profile CCX1
 - CAT 36787 Stat Profile CCX2
 - CAT 36788 Stat Profile CCX1
 - CAT 36790 Stat Profile CCX1 PLUS
 - CAT 36791 Stat Profile CCX2 PLUS
 - CAT 36792 Stat Profile CCX3 PLUS
 - CAT 36961 Stat Profile CCX4
 - CAT 36963 Stat Profile CCX3
 - CAT 37413 Stat Profile CCX1 PLUS
 - CAT 37677 Stat Profile CCX4 PLUS

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 N° 1-47-17758/10-9

DISPOSICIÓN N° **2989**

Dr. Orsingham
Dr. OTTO A. ORSINGHAM
SUB-INTERVENIEN
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°

2989

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

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 Médicas Stat Profile CCX.**
- **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 876-7**
- **CONTENIDO**

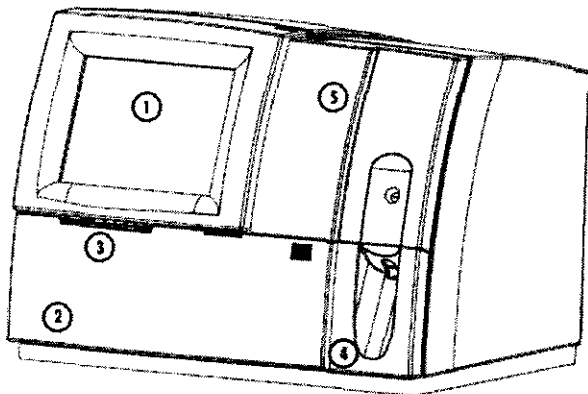


Figure 2.1 Componentes de Analizador Nova CCX

1. Pantalla
2. Teclado
3. Impresora
4. Muestreadora
5. Panel Puerta/Frente

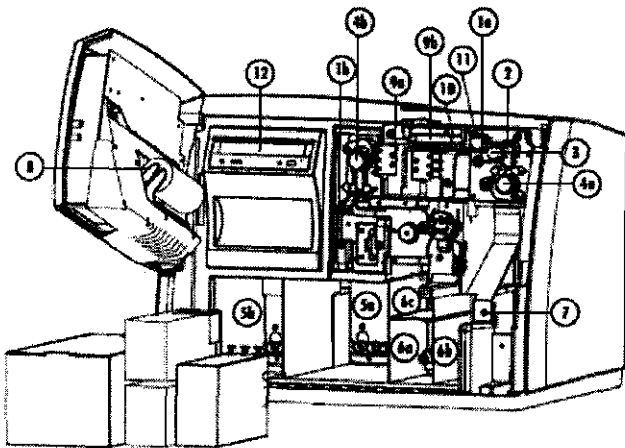


Figure 2.2 Compartimento Analítico

- | | |
|--|--|
| 1a. Línea de Desecho de Gases Sanguíneos (BG) | 8b. Espacio para Controler Riquítricos (BG) |
| 1b. Línea de Desecho de CO-O ₂ | 6c. Espacio para la Caja de Controler del CO-O ₂ |
| 2. Línea de Referencia | 7. Muestreador |
| 3. Válvula de Amostración Referencia | 8. Impresora |
| 4a. Bomba y Tubo de la Bomba (BG) | 9a. Módulo de Sensores Flujo y Sensores ION (pH, CO ₂ , SO ₂ , Cl ₂ , Cont./O ₂) |
| 4b. Bomba y Tubo de la Bomba (CO-O ₂) | 9b. Módulo de Sensores Flujo y Sensores Mg ⁺⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Na ⁺ , pH, Cl ⁻ |
| 5a. Espacio para el Cartucho de Calibración (BG) | 10. Sensor de Referencia |
| 5b. Espacio para el Cartucho de Calibración (CO-O ₂) | 11. Válvula de Aspiración Desecho |
| 6a. Espacio para el Cartucho de Controler (BG) | 12. GRM |


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

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

- Cat 35942 Stat Profile CCX 1
- Cat 36788 Stat Profile CCX 1
- Cat 36791 Stat Profile CCX 2 Plus
- Cat 36961 Stat Profile CCX 4
- Cat 37413 Stat Profile CCX 1 Plus

- Cat 36787 Stat Profile CCX 2
- Cat 36790 Stat Profile CCX 1 Plus
- Cat 36792 Stat Profile CCX 3 Plus
- Cat 36963 stat profile CCX 3
- Cat 37677 Stat Profile CCX 4 Plus

➤ **Accesorios a pedido:**

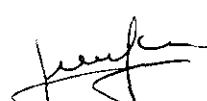
Soluciones varias:

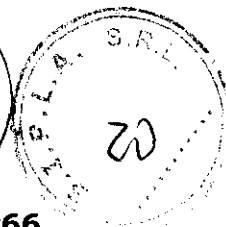
- Control de Calidad Interno Multipack Cat 35618
- Pack de Calibracion CCX 2 Cat 36251
- Pack de Calibracion CCX 2- CR Cat 36252
- Pack de Calibracion CCX 1 Cat 36253
- Pack de Calibracion CCX 1-CR Cat 36254
- Pack de Calibración CCX-COOxímetro Cat 35150
- Control de Calidad Interno CCX-COOX 3 Cat 35618
- Control de Calidad Interno CCX ABG 3 Cat 36625
- Control de Calidad Interno CCX ABG 6 Cat 36626
- Control de Calidad Interno CCX ABG 9 Cat 36627

- Control de Calidad Interno Química 3 Cat 37161
- Control de Calidad Interno Química 6 Cat 37162
- Control de Calidad Interno Química 9 Cat 37163
- Control de Calidad Interno Química 3 Cat 36628
- Control de Calidad Interno Química 6 Cat 36629
- Control de Calidad Interno Química 9 Cat 36630
- Control de Calidad CCX COOX 3 Cat 35618
- Control de Calidad CCX COOX 9 Cat 37598
- Control de Calidad CCX COOX 6 Cat 37609
- Pack de Calibracion CCX 3 Cat 36640
- Pack de Calibracion CCX 4-CR Cat 37168
- Pack de Calibracion CCX 4 Cat 37164

- Solución Acondicionadora Na/pH Cat 23397
- Solución de Pulido Electrodo Cat 13409
- Calibrador Externo de SO2 Cat 22771
- Solución Desproteinizante- ABG Cat 12704
- Solución Desproteinizante- COOX Cat 18098
- Solución de Chequeo Performance (Gluc/Urea/Creat.) Cat 17457
- Controles de Gas ABG: Exter Tri-Nivel QC Cat 35638
- Controles ABG-Chem.: Ext Tri-Nivel QC Cat 35644
- Calibrador Externo de Hb-T COOX Cat 18100
- Controles QC internos CCX COOX- 3/6 Cat 37609
- Controles COOX: QC Externo Tri-Nivel Cat 38281
- Pack de Calibracion COOX Cat 41550
- Pack Calibrador Bil-T COOX Cat 41549




 SIPLA S.R.L.
 Diana García
 Gerente

**Electrodos:**

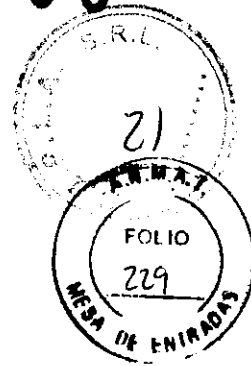
Electrodo de pH	Cat 37266
Electrodo de pO ₂	Cat 35285
Electrodo de pCO ₂	Cat 35286
Electrodo de Sodio (Membrana Vidrio)	Cat 37264
Electrodo de Referencia	Cat 37269
Electrodo de Glucosa	Cat 35222
Electrodo de Potasio	Cat 37273
Electrodo de Calcio iónico	Cat 37272
Electrodo de Cloro	Cat 37274
Electrodo de Mg iónico	Cat 37271
Electrodo de Lactato	Cat 35221
Electrodo de Creatinina	Cat 35223
Electrodo de Urea	Cat 34966
Modulo Sensor	Cat 34570
Sensor de Saturación de O ₂	Cat 21512

Membranas selectivas:

Kit de Membranas de pO ₂	Cat 35284
Kit de Membranas de pCO ₂	Cat 35283
Kit de Membranas de Glucosa	Cat 35236
Kit de Membranas de Lactato	Cat 35237
Kit de Membranas de Creatinina	Cat 35238
Kit de Membranas de Urea	Cat 35239

Otros Accesorios:

Kit Tubuladuras de Bomba	Cat 36457
Probe/S line Inc ADET's	Cat 36259
Probe/S line Inc ADET (ABG-COOX)	Cat 38043
Tubo Detector de Sangre y Portada	Cat 37464
Tubo Arnés Bomba-COOX (Bomba: D y W)	Cat 38732
Tubuladuras Bomba de Hemolisis- COOX	Cat 37938
Linea de Tubos Manifold (C1/2/3: COOX)	Cat 36453
Tubo Arnés Manifold COOX (interno)	Cat 36455
Modulo Pack de Reactivos COOX	Cat 35150
Atrapa-coágulos para jeringa serie CCX x 200 unidades	Cat 40089
Manual de Instrucciones de uso	



**3.2. Prestaciones contempladas en Parte 3 de la Resolución GMC N° 72/98
Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto Medico
Posibles Efectos Secundarios:**

- 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 CCX** 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 / Mg⁺²/ pH

Gases Sangre: pO₂, pCO₂, %SO₂ y Cooximetria

Química Clínica:

Metabolitos: Glucosa, Urea, Creatinina, Lactato

proveniente de la Sangre entera (capilar, venosa o arterial) de pacientes ambulatorios, 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 CCX**.

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 CCX**" están destinados para el uso, junto con el "**Analizador para Urgencias Medicas Stat Profile CCX**", 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.

3.4.1 Utilidad Clínica

Usos de Cada Modelo:

- ❖ **Analizador Stat Profile CCX 1** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud y para el uso en cuidados críticos en la determinación cuantitativa de pH, pO₂ y pCO₂ en sangre total heparinizada.
- ❖ **Analizador Stat Profile CCX 2** es usado para diagnósticos *in vitro* diagnóstico por profesionales de la salud en la determinación cuantitativa de pH, pO₂, pCO₂, coximetria TCO₂, GAP (calculado) en sangre total heparinizada.
- ❖ **Analizador Stat Profile CCX 3** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud y para el uso en cuidados críticos en la determinación cuantitativa de pH, pO₂, pCO₂ Coximetria y Lactato en sangre total heparinizada.
- ❖ El **Analizador Stat Profile CCX 4** es usado para diagnósticos *in vitro* por profesionales de la salud y para el uso en cuidados críticos en la determinación cuantitativa de pH, pO₂, pCO₂ % SO₂, Hct y Hb en sangre total heparinizada.

Utilidad Clínica de los parámetros Determinados:

Gases Sanguíneos La medición de gases sanguíneos (pCO₂, pO₂, 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.

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.

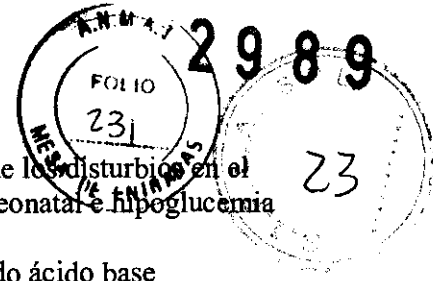
Hemoglobina (Hb) El oxígeno es transportado desde los pulmones a través del cuerpo por la hemoglobina presente en los glóbulos rojos. La medición de la hemoglobina provee al clínico la información necesaria para la evaluación de las anemias crónicas y agudas y también la información sobre la potencial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

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

Urea (Bun) y Creatinina (crea): La medición de urea y creatinina es usada en el diagnóstico y tratamiento de los ~~disturbios~~ metabólicos y compromiso de insuficiencias renales crónica o agudas, provocados por diversas patologías.

Cooximetría: La medición de Cooximetría (Coox) es usado para evaluar el estado de cianosis de pacientes con sospecha de Hipoxia tisular o insuficiencia respiratoria severa.

3.4.2 Funcionamiento general

(Ver guía rápida de uso)

3.4. 3. Mantenimiento

(Ver guía rápida de uso)

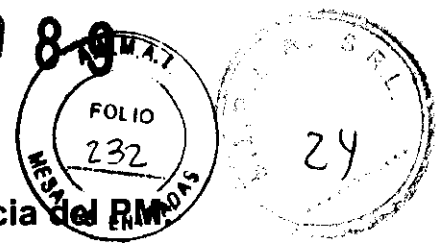
a) Limpieza del Analizador de Emergencias Medlca Stat Profile CCX

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 reciproca con la presencia del RM

3.6.1 La Muestra

La muestra de sangre total con heparina de sodio o litio de jeringas, tubos abiertos, copitas y tubos capilares pueden ser usadas en el Analizador CCX.

Tabla 1.2 Volumen Mínimo de Muestra

Analizador	Modo Micro Microlitros (μL)	Panel Completo Microlitros (μL)
CCX 1	60	150
CCX 2	N/C	210
CCX 3	N/C	210
CCX 4	110	150

Requerimientos para el Manejo de las Muestras

El correcto manejo de las muestras es crítico para asegurar que los valores de gases sanguíneos obtenidos reflejen con precisión el estado *in vivo*. Asegurarse que todas las muestras hayan sido obtenidas y almacenadas siguiendo en forma consistente los protocolos clínicamente aceptados.

Es particularmente importante asegurarse que las muestras estén bien homogenizadas antes de ser presentadas al analizador. Nova Biomedical recomienda que las muestras sean analizadas dentro de los 15 minutos de tomada la muestra para la medición de gases sanguíneos. No es recomendable almacenar las muestras en hielo. Utilizar muestras refrigeradas puede elevar el resultado de $PO_{2.1}$.

1. NCCLS. 2001. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements*. NCCLS document C46-A. (Replaces *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.

❖ Conceptos 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. Lo que sigue a continuación es una discusión de pautas generales en referencia a los requerimientos de recolección/manejo de muestras para **Analizadores Stat Profile CCX Series**.

El NCCLS Aprobada, en la Guía de *Procedimientos para el Manejo y Procesamiento de Muestras de Sangre* (Documento H 18-A Vol. 10 No. 12) indica que el suero o plasma debe ser físicamente separado del contacto con células tan pronto sea posible en un tiempo límite máximo de 2 horas desde el momento de la recolección. Se recomienda también que un tiempo de contacto menor a 2 horas sea establecido para muestras de suero o plasma para análisis de potasio.

3.6.1.1 Suero

Tomar la sangre para muestras de suero en tubos de vacío planos o tubos de separación de suero. Permitir que la muestra coagule aproximadamente una media hora. Siguiendo la retracción de coágulo, centrifugar a 1000 RPM por 10 a 15 minutos, 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 de cuarto) por no más de 8 horas. Si la prueba no es completada dentro de las 8 horas, la muestra de suero puede ser almacenada refrigerándola de 2 a 8 °C. Si la prueba no puede ser completada dentro de las 48 horas o si la muestra del suero está para ser almacenada más de 48 horas, 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 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 1 hora pueden ser centrifugadas inmediatamente antes del análisis para remover cualquier coágulo. Si la prueba no es completada dentro de 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 de plasma está para ser almacenada más de 48 horas, almacenar las muestras a -20°C.

3.6.1.3. Sangre Total

Muestras de sangre pueden ser tomadas con mínimo estasis, sin ejercicio del brazo.

Tomar muestras para análisis en el NOVA 1, 5, 11 y 13 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.

El NCCLS Aprobado en la Guía de *Procedimientos para el Manejo y Procesamiento de Muestras de Sangre* (Documento H 18-A Vol. 10 No. 12) indica que el suero o plasma puede ser físicamente separado del contacto

con células tan pronto sea posible en un tiempo límite máximo de 2 horas desde el tiempo de toma de la muestra. Se recomienda también que un tiempo de contacto de menos de 2 horas sea establecido para muestras de suero o plasma para análisis de potasio.

Referencias:

1. NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood*. Document H18-A. Vol 10 No. 12.
2. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*. Document H3-A3. Vol 10 No. 12.
3. Jacobs., Kasten, DeMott, and Wolfson, ed. 1990. *Laboratory Test Handbook*. Lexi-Comp Inc.
4. Tietz, N.W., ed. 1986. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Co.

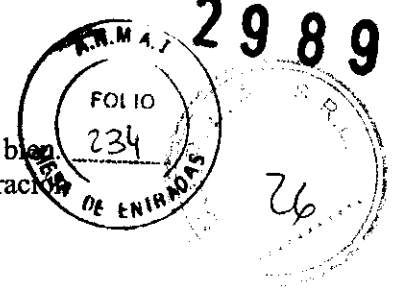
3.6.1.4. Dilución de las muestras de Sangre Total para la Medición de Glucosa Elevada

El rango de la operación del analizador CCX para la glucosa es de 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 CCX para medir la concentración de glucosa. Multiplicar la concentración observada por 3.0 para establecer la concentración inicial.



3.6.1.5. Dilución de las Muestras de Suero/Plasma para la Medición de Lactato Elevado

El rango de operación del analizador CCX para lactato es 0.3 a 20 mmol/L. Sobre este nivel, los resultados no serán mostrados y se requiere a la dilución de la muestra. Para muestras que exhiben valores en o mayores de 20 mmol/L, seguir este método para confirmar la concentración de lactato.

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

1. Centrifugar la sangre total. Pipetear 0.5 mL de suero/plasma en una copita.
2. Pipetear 1.0 mL de solución salina isotónica en esta copita con muestra. Mezclar bien.
3. Aspirar esta muestra diluida en el Analizador CCX para medir la concentración de lactato. Multiplicar la concentración observada por 3.0 para establecer la concentración inicial.

3.6.1.6. Dilución de las Muestras de Suero/Plasma para la Medición de Urea (BUN) Elevado

El rango de operación del analizador CCX para BUN es de 3 a 100 mg/dL. Sobre este nivel, los resultados no serán mostrados y se requiere al dilución de la muestra. Para muestras que exhiben valores en o mayores de 100 mg/dL, seguir este método para confirmar la concentración de BUN.

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

1. Centrifugar la sangre total. Pipetear 0.5 mL de suero/plasma en una copita.
2. Pipetear 0.5 mL de solución salina isotónica en esta copita con muestra. Mezclar bien.
3. Aspirar esta muestra diluida en el Analizador CCX para medir la concentración de BUN. Multiplicar la concentración observada por 2.0 para establecer la concentración inicial.

3.6.2. Anticoagulantes Aceptables

Las heparinas de sodio y litio son anticoagulantes aceptables para el uso con el analizador. El EDTA, citrato, oxalato y fluoruro de sodio no son aceptables para el uso.

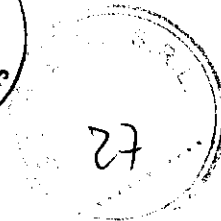
Dependiendo de la cantidad de heparina usada en la jeringa y si está completamente llena con sangre, las concentraciones de heparina de 20 I.U. por mL hasta 100 I.U. por mL pueden dar buen resultado. El exceso de sodio en la heparina puede elevar los resultados de sodio². La heparina líquida o seca cuando se presenta en exceso puede causar errores por dilución en las determinaciones de pH, PCO₂, PO₂ y determinaciones electrolito/glucosa. 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 Nova **CCX** deben tomar debida nota de estas consideraciones cuando establezcan los intervalos de referencia e interpretación de resultados.

Dijo Analizadores Nova CCX

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



2989



3.6.3. Sustancias Interferentes

Modulo ABG

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:

Se ha demostrado que las siguientes sustancias en las concentraciones indicadas producen un incremento aproximado de 4% en la concentración de cloro:

- acetoacetato (25 mmol/L)
- salicilato (50 mg/dL)

Se ha demostrado que las siguientes sustancias a las concentraciones indicadas no producen efectos en la concentración de cloro:

- β -hidroxibutirico (25 mmol/L)
- ormato (10 mmol/L)
- lactato (25 mmol/L)
- citrato (10 mmol/L)

Interferencias con la Creatinina:

Valores elevados de Creatina a mas de 6 mg/dL puede elevar los valores de la Creatinina. (Creatina ingerida en suplementos dietéticos)

Muestras en Jeringas o tubos primarios con valores de Heparina de Litio elevadas pueden elevar los resultados de la Creatinina.

Interferencias con el %SO₂:

Los niveles altos de COHb y MetHb incrementarán los valores reportados de SO₂%.

Los valores de MetHb sobre 15% interferirán con el valor de SO₂%.

Los valores de bilirrubina mayores de 10 mg/dL interferirán con el valor de % SO₂.

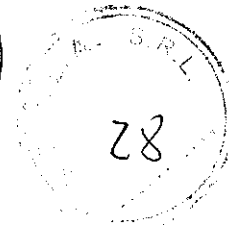
10% de soluciones intralipídicas interferirán con el SO₂% cuando las concentraciones sanguíneas de intralípidos sean >500 mg/dL.

Las muestras hemolizadas interferirán con el valor de SO₂%.

Los elevados niveles de Hemoglobina Fetal disminuyen el valor de SO₂%

Interferencia con el Hematocrito (Hct):

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



Modulo de Cooximetria

Sustancias de Interferencia con el CO-Oxímetro

Bilirrubina mayor de 20 mg/dL

Colorante de Evans Blue mayor de 5 mg/L

Colorante Verde de Indocianina mayor de 5 mg/L

Colorante Azul de Metileno mayor de 15 mg/L

Cianometahemoglobina mayor de 5%

Hemoglobina Fetal en concentración de mas de 20% puede elevar la O₂Hb y disminuir la HHb.

Lípidos mayores de 3% (equivalente a las suspensiones farmacológicas de intralípidos)

NOTA: Pueden ser usadas las jeringas de plástico o de vidrio. Consultarel documento NCCLS H11-A2, Recolección Percutánea de Sangre Arterial para el Análisis de Laboratorio.

3.6.4. 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 anticoagulados 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.

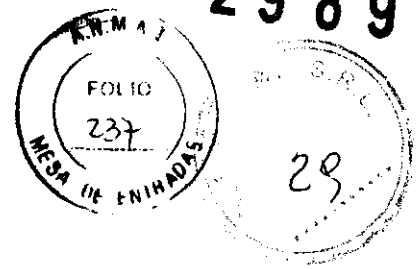
A pesar de los muchos ensayos clínicos, no es posible anticipar cada combinación posible de productos sanguíneos transfundidos, cristaloides y drogas (o sus metabolitos) que puedan estar presentes en una muestra de sangre. Como resultado de esto, algunos usuarios han encontrado que para algunas combinaciones de pacientes particulares han necesitado hacer algunos ajustes para el mantenimiento. Por ejemplo, un alto número de muestras de pacientes con bypass cardiopulmonar o ECMO (Oxigenación extracorpórea de membrana) resultan en una 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



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:

3.12.1 Advertencias Generales:

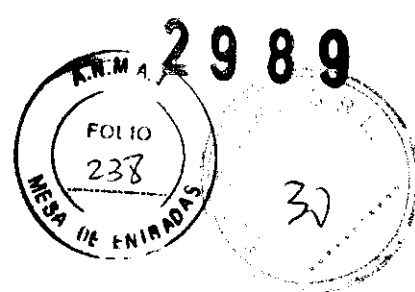
El personal que opere este analizador debe ser eficiente en los procedimientos de operación y mantenimiento del analizador. Se recomienda seguir los siguientes procedimientos de seguridad.

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 al agua, por ejemplo cerca a un lavatorio, etc.
 6. Utilizarlo sólo en la posición recomendada por el fabricante.
- El analizador y la combinación de cables deben ser utilizados con cuidado. Las cancelaciones intempestivas, fuerza excesiva y superficies desiguales pueden causar que el analizador y la combinación de cables se apaguen.
7. Ubicar el analizador de forma que no interfiera con su propia 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 o indicado en el analizador.
 10. No desatender la propuesta de seguridad en cuanto al tipo de cable polarizado o conexión 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 derramar líquidos 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.
 16. Apague el instrumento antes de quitar el Modulo de Sensores.



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



3.12.3. Método de esterilización: No Corresponde

3.12.4. Advertencias para el Medio Ambiente

Requerimientos para el Área de Trabajo (Ambiente):

Mantener el área de trabajo y los alrededores del sistema libre suciedad, sustancias corrosivas, vibración y cambio 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 **0 a 85% sin condensación**

Altitud hasta **2000 metros**.

3.12.5. 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 CCX puede ser operado a 100-120; 220-240 Volt AC 50/60 Hz. Incluye IEC 1010, UL y estándares CSA.

3.12.6. Requerimientos de los Fusibles

- 2 Amp con Retardo de Tiempo (SB 2A ó T2A) con una línea de 100 - 120 Volt AC line

3.12.7. Requerimientos de los Fusibles:

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

3.12.8. Temperatura Termostática:

37 °C ± 0.1 °C

3.12.8. Para levantar el Analizador:

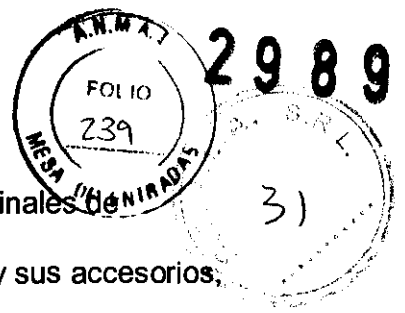
1. Se necesita una persona para levantar el analizador.

PRECAUCION:

Nunca usar el panel de control o las puertas (abiertas o cerradas) para ayudarse a levantar el analizador. Estas no soportan el peso del analizador.

2. Desde el frente del analizador, colocar sus manos debajo de cada lado del analizador.
3. Levantar el analizador. Recuerde doblar sus muñecas y levantar el analizador con la fuerza de sus piernas y no con su espalda.
4. Colocar el analizador en una superficie limpia y llana.

3.13 Administración de Medicamentos. No aplica



3.14 Procedimientos de Bioseguridad

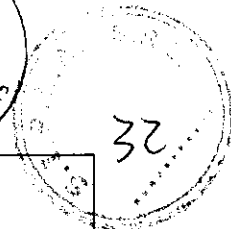
- a) Leer las medidas de precaución impresas en los contenedores originales de los diversos insumos.
- b) Utilizar el **Analizador de Urgencias Médicas "Stat Profile CCX"** y sus accesorios, por personal calificado, en un ambiente adecuado.
- a) Desechar todas los descartes y limpie el **Analizador de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

3.15 Medicamentos incluidos en el PM No Aplica

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

PARAMETROS TECNICOS DE LA FAMILIA ANALIZADORES DE URGENCIAS MEDICAS "Stat Profile CCX"		
Medidas y Peso		
Altura:	15 in (38.1 cm)	
Ancho:	22 in (55.9 cm)	
Profundidad:	15 in (38.1 cm)	
Peso:	60 lb (27.27 kg) sin caja de reactivos 80 lb (36.36 kg) con caja de reactivos	
Tipo de Muestras		
	❖ Sangre entera	
	❖ Suero	
	❖ Plasma	
Tipo de Muestra y Tiempo de Ejecución:		
CCX 1	Sangre entera	50 seg
CCX 2	Sangre entera	61 seg
CCX 3	Sangre entera	50 seg
CCX 4	Sangre entera	50 seg
Volumen de Muestra		
<i>Tabla 1.2 Volumen Mínimo de Muestra</i>		
Analizador	Modo Micro Microlitros (µL)	Panel Completo Microlitros (µL)
CCX 1	60	150
CCX 2	N/C	210
CCX 3	N/C	210
CCX 4	110	150

SIPLA SRL
 Luciana García
 Gerente



A- Precisión y Linealidad:

Criterio de Aceptacion:

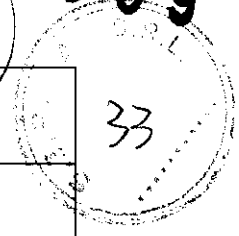
1. El Coeficiente de correlación $R^2 \geq 0.93$ y la pendiente 1.0 ± 0.1 .
2. El rendimiento de la prueba, será aceptable, si el CV% es igual o inferior al 5 % de CV, según el analito, para los intervalos de referencia de operación del equipo, de los controles y pack de calibración de cada modelo

Análito	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
Mg ⁺²	2.0	0.03 mmol/L
Glucosa	5.0	2.0 mmol/L
Urea	3.0	0.8 mg/dL
Creatinina	3.0	0.13 mg/dL
Lactato	3.0	0.3 mmol/L
Bil-T	10	1.5 mg/dL
pH	N/C	0.005
Hct	N/C	1.0 %
Hb	2.5	0.3 g/dL
pH	N/C	0.005
pCO ₂	3.0	1.0 mmHg
pO ₂	3.0	2.0 mmHg

Director General de
 Laboratorio
 Hospital General de
 México



2989



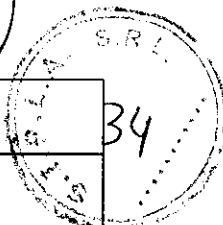
B- Limite de Detección:

Analito	Limite detección
Na ⁺	80 mmol/L
K ⁺	1.0 mmol/L
Ca ⁺²	0.1 mmol/L
Cl	50 mmol/L
Ca	0.1 mmol/L
Mg	0.1 mmol/L
Glucosa	15 mmol/L
Urea	3 mg/dL
Creatinina	0.2 mg/dL
Lactato	0.3 mmol/L
Bil-T	0.5 mg/dL
pH	N/C
Hct	12 %
Hb	4.0 g/dL
pH	N/C

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

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

SIPLA S.R.L.
Luciana Garcia
Gerente



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
Ca	0.1 a 2.7 mmol/L
Mg	0.1 a 1.5 mmol/L
Glucosa	15 a 500 mmol/L
Urea	3 a 100 mg/dL
Creatinina	0.2 a 20 mg/dL
Lactato	0.3 a 20 mmol/L
Bil-T	0.5 a 35.1mg/dL
pH	6.5 a 8.0
Hct	12 a 70 %
Hb	4.0 a 24 g/dL

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- 7**

SIPLA S.R.L.
Lidia García
Gerente



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

**Rótulo importador: Analizadores de Urgencias Médicas
"Stat Profile CCX":**

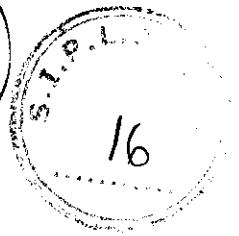
- 2.1. Fabricante: **Nova Biomedical Corp.**
200 Prospect Street, Walthman, MA 02452 Estados Unidos
Importador: **S.I.P.L.A S.R.L** Calle 530 Nro.733 La Plata (1900)
- 2.2. Producto Medico: **Analizador de urgencias Médicas Stat Profile CCX**
- 2.3. Esteril. No corresponde
- 2.4. Lote/serie: N° xxxxxxx
- 2.5. Vencimiento: xxxxxxx
- 2.6. Producto Medico de un uso. No corresponde
- 2.7. Almacenar entre 15 a 30°C
- 2.8. Condicion 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 876-7**

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 Médicas Stat Profile CCX.**
Lote/serie: N° xxxxxxx
Vencimiento: xxxxxxx
Condiciones de Conservación: Almacenar entre 15 a 30°C
Condicion de Venta:

Precauciones: Ver instrucciones de uso
Director Técnico: **Dr.Behar Gustavo Daniel MN 9754**
Autorizado por la ANMAT **PM 876-7**

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



Iconos de Seguridad de cada producto

Símbolos de identificación

IVD In vitro diagnostic medical device	Do not use 30 days after opening	Operator (By)
Caution, consult accompanying documents	Consult instructions for use	Manufactured by
Date Opened (Clear Strip Vial)	Control	Lot
Date Opened (Control and Uncertainty Solution Vial)	Solution	Serial Number
Level	Contents	Catalog number

Símbolos Uso y Transporte

This Side Up	Temperature Limitation
Indicate Dry Location Only	Fragile, Handle With Care
Double Insulated	Upper Limit of Temperature
Keep Dry	Use by (last day of the month)

Símbolos de conexión

Ethernet Network	AC Interlocking current	DC (direct current)	On/Off	Polarity
------------------	-------------------------	---------------------	--------	----------

Símbolos de entes regulación

Product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC (IVDD)	Authorized Representative in the European Community	Laser Radiation - Do Not Stare Into Beam Class II Laser Product Wavelength: 650 nm Max. Output: 1.2 mW
--	---	---

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

[Signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17758/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2989**, 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 CCX

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para diagnóstico in Vitro, para la determinación y evaluación de los siguientes parámetros: electrolitos en sangre, gases en sangre y los metabolitos glucosa, urea, creatinina y lactato.

Modelo/s: CAT 35942 Stat Profile CCX1
CAT 36787 Stat Profile CCX2
CAT 36788 Stat Profile CCX1
CAT 36790 Stat Profile CCX1 PLUS
CAT 36791 Stat Profile CCX2 PLUS
CAT 36792 Stat Profile CCX3 PLUS
CAT 36961 Stat Profile CCX4
CAT 36963 Stat Profile CCX3
CAT 37413 Stat Profile CCX1 PLUS
CAT 37677 Stat Profile CCX4 PLUS

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

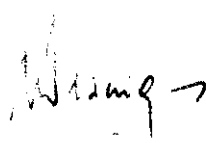
//..

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, a27.ABR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2989**


DI. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.