



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

DISPOSICIÓN N° 2166

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18131-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

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 MIPM, nombre descriptivo Oxímetro de pulso para MRI y nombre técnico Oxímetro de pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Jaej S.A., 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 53 a 54 y 47 a 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,
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-342-101, 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. Inscribese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2166

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

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

Expediente N° 1-47-18131-11-1

DISPOSICIÓN N° **2166**

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°**2166**.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso para MRI.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 - Oxímetro de pulso.

Marca del producto médico: MIPM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son equipos para el monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia de pulso durante un estudio de resonancia magnética nuclear al paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por el oxímetro y adecuar la terapia entregada al paciente según esta información.

Modelo(s): Tesla One.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Oskar-von-Miller Str. 6, D-82291 Mammendorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-18131-11-1

DISPOSICIÓN N° **2166**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....**2166**.....


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18131-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2166**, y de acuerdo a lo solicitado por Jaej S.A., 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: Oxímetro de pulso para MRI.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetro de pulso.

Marca del producto médico: MIPM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son equipos para el monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia de pulso durante un estudio de resonancia magnética nuclear al paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por el oxímetro y adecuar la terapia entregada al paciente según esta información.

Modelo(s): Tesla One.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

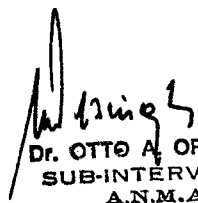
Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Oskar-von-Miller Str. 6, D-82291 Mammendorf, Alemania.

..//

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado PM 342-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.7.ABR.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2166**


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



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH
 Oskar-von-Miller Str. 6 - D-82291 Mammendorf -Alemania
 Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Oxímetro de Pulso para MRI TESLA ONE
 Número de Serie: XXXXX
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-101

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

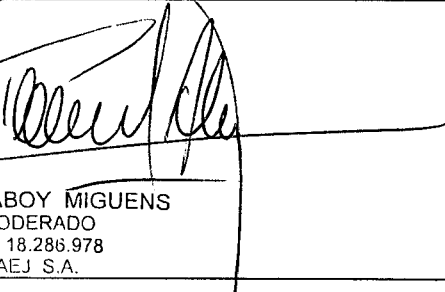
1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

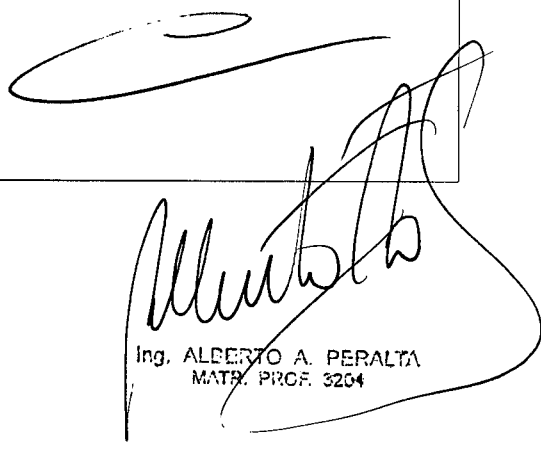
se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".
7. En el rótulo original, el fabricante menciona la fecha y año de fabricación del producto, por lo cual JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
- 8.

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Oxímetros de Pulso, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Oxímetro de Pulso para MRI TESLA ONE" como ejemplo, indicándose el número 342-101 en TODOS los accesorios.

Oxímetro de Pulso para MRI TESLA ONE
 Importado por: JAEJ S.A.
 Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-101
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. ALBERTO A. PERALTA
 MATR. PROF. 3204



Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los Oxímetros utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El uso de los Oxímetros debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales dentro de la sala de Resonancia Magnética, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario y Service
- Sensor de Saturación con adaptador Wireless
- Adaptadores de dedo tipo rubber Soft Touch para colocar el sensor en el dedo del paciente, tamaños adulto, pediátrico y neonatal.
- Software para bajada y procesamiento de datos a través del puerto USB
- Cable para interconexión al Resonador Siemens (GATING INTERFACE)
- Adaptador de carga para el Sensor Wireless.
- Sistema de montaje del Oxímetro.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Oxímetros resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Oxímetros con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación

Inspección Inicial

- Desembale e inspeccione el oxímetro y el sensor wireless, en busca de daños externos. Verifique que todos los conectores están correctamente en su lugar.
- Conecte el oxímetro a la alimentación eléctrica. Inserte el sensor wireless en la unidad de carga y verifique que la batería esté cargada (el led del sensor se enciende de manera intermitente).
- Chequee los adaptadores de silicona para el dedo, en busca de daños visibles.
- Realice la calibración del display siguiendo las siguientes instrucciones: encienda el oxímetro presionando y manteniendo presionado sobre el display al menos por tres segundos. Mostrará la pantalla de booteo. Cuando se muestre en la pantalla el logo de la compañía MIPM presione y mantenga por al menos 5 segundos nuevamente sobre el display. Podrá observar que se ingresa al menú de calibración. Siga las instrucciones en la pantalla y luego de finalizar el oxímetro estará listo para ser utilizado.
- Encienda el oxímetro.
- Seleccione el modo de paciente presionando el icono respectivo en el display (adulto/pediátrico o neonatal).
- Remueva el sensor de la unidad de carga. Si el sensor está funcionando correctamente, se conecta al oxímetro de manera automática, mostrando en el display un ícono que lo indica.
- Coloque el dedo del paciente en el sensor y verifique la lectura, en caso de no recibir ningún dato en la pantalla, corrobore la correcta ubicación del sensor.
- Verifique que las alarmas de paciente están configuradas acorde al tipo de paciente monitorizado. Verifique el botón de silenciado de alarma. Verifique la alarma de sensor removiendo el dedo del mismo.

Configuración inicial

- Posicionamiento: el oxímetro puede ser colocado en cualquier parte de la sala de resonancia, fuera del campo magnético máximo de 50 mT. La unidad puede estar ubicada libremente, en un carro o en un soporte rodante especial para unidades de MRI.



- Monitoreo exitoso de SpO₂: los siguientes puntos deben ser tenidos en cuenta para obtener un valor exitoso de lectura: ubique el sensor en una extremidad donde haya flujo no restringido, asegure el sensor con cinta adhesiva; no ubique el equipo cerca de otros equipos que puedan ocasionar interferencia.
- Inserte el dedo del paciente en el adaptador de goma. Luego de 10 segundos aparecerá en pantalla el valor de SpO₂, la curva pletismográfica y la frecuencia de pulso.
- Configure las alarmas siguiendo las instrucciones en pantalla. El oxímetro cuenta con alarmas visuales y acústicas. Alarmas de sistema se muestran en amarillo, alarmas causadas por la violación de los límites de alarma configurados se muestran en rojo. Cada vez que ocurre una alarma se da también un aviso auditivo. Las alarmas pueden silenciarse por un tiempo específico o desactivarse.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- En caso de haber mojado la unidad accidentalmente, asegúrese que el equipo sea apagado y que la humedad sea retirada. Dejar secar el aparato antes de volver a utilizarlo.
- Política de reparaciones: todas las reparaciones, service, mantenimientos y calibraciones DEBEN ser realizadas por el fabricante MIPM o persona de Service calificada.
- No hay operaciones de mantenimiento que pueda hacer el usuario.
- Si el oxímetro se dañó visiblemente o estuvo sujeto a un shock mecánico (por ejemplo se cayó), el personal de servicio técnico calificado debe llevar a cabo el procedimiento mencionado en el manual de servicio.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Oxímetros NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los Oxímetros NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Los Oxímetros no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza

- Para realizar la limpieza del oxímetro y sensor de pulso wireless, utilice una franela y detergente suave. También puede utilizar alcohol al 70%.
- NO esterilice en autoclave, a presión o con gas el oxímetro y sensor.
- No sumerja o moje el oxímetro y sensor en ningún líquido.
- Use soluciones de limpieza de manera moderada. Cantidades excesivas pueden fluir dentro de la unidad y causar daños en los componentes internos.
- No limpie, raspe, raye ni repase la pantalla y paneles frontales con componentes abrasivos, instrumentos, cepillos o materiales de superficie rugosa.
- No utilice soluciones a base de petróleo o acetona, tampoco solventes, para limpiar el monitor o el sensor. Estas sustancias atacan los materiales de fabricación y pueden ocasionar fallas en los dispositivos.

Emisión de radiaciones

Los Oxímetros NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el equipo.
- Las leyes federales restringen la venta de este equipo exclusivamente para uso médico.
- No ubique el oxímetro cerca de equipamiento eléctrico que pueda afectar su funcionamiento.
- No exponga el oxímetro a humedad extrema o exposición directa a la lluvia, esto puede ocasionar fallas o funcionamiento inapropiado.
- No coloque contenedores con líquidos cerca del oxímetro. Salpicaduras pueden ocasionar funcionamiento inapropiado.



- En caso que el oxímetro esté dañado o no pueda ser reparado, descártelo según la regulación local de eliminación de materiales peligrosos, o devuélvalo al fabricante o distribuidor autorizado. La batería interna contiene Litio, que debe ser descartado según las normativas vigentes de materiales peligrosos.
- Sustitución de componentes del oxímetro diferentes a los proveídos por el fabricante, pueden resultar en errores de medición.
- El oxímetro puede incumplir las especificaciones si es utilizado o almacenado fuera de los rangos de temperatura, humedad y campo magnético indicados.
- Peligro de electrocución: no sumerja el oxímetro en ningún líquido. No abra el oxímetro. Mantenimiento y reparaciones deben ser realizadas por personal calificado.
- Este oxímetro está diseñado para funcionar correctamente según las especificaciones y documentación adjunta al mismo, bajo condiciones de instalación, utilización, mantenimiento y reparación según lo especificado.
- Se recomienda un mantenimiento periódico cada 12 meses.
- Se debe realizar un test funcional antes de cada uso del oxímetro.
- No utilice el oxímetro si conoce que existe algún tipo de daño. Partes faltantes, dañadas o golpeadas deben ser reemplazadas antes de la aplicación.
- Para preservar la vida útil de la batería interna, siempre deje el oxímetro conectado a la red eléctrica cuando no lo esté utilizando.
- Para garantizar la seguridad del paciente y recibir imágenes claras en el estudio de Resonancia Magnética, siempre utilice accesorios originales y productos diseñados para este entorno.
- No abra el equipo ya que esto violará el escudo protector. Luego de abrirlo, debe ser inspeccionado por personal autorizado solamente.
- No utilice solventes para desinfectar el oxímetro o el sensor. No sumerja ninguna parte en líquido. No esterilice el oxímetro o el sensor.
- Siempre limpie el sensor antes y después de su uso. No lo sumerja en agua o soluciones de limpieza. No utilice agujas, objetos punzantes o filosos para limpiar el oxímetro o el sensor. No utilice peróxido de hidrógeno, cloro o solventes para limpiar el oxímetro o el sensor.

Precisión de las mediciones:

- SpO2 adulto/pediátrico +/- 2 %
- SpO2 neonatal +/- 3 %
- Resolución: ± 1 dígito
- Frecuencia de pulso: ± 2 BPM o 2%. Resolución: 1 BPM
- La luz ambiental, la electrocirugía, los colorantes intravasculares y los fármacos vasoconstrictores pueden afectar a la precisión de la medición.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 16.233.978

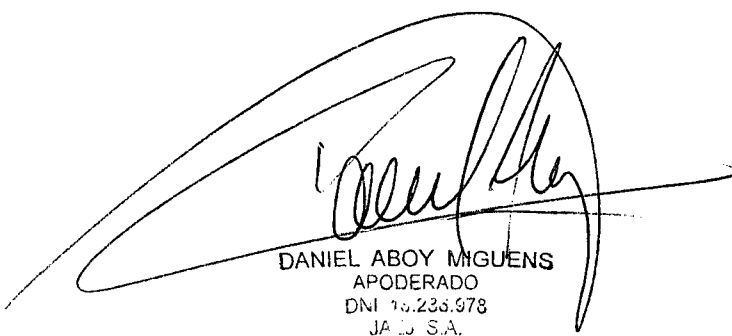
DR. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



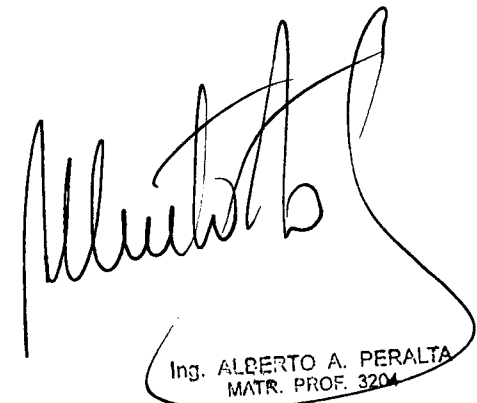
Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:


Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH
Oskar-von-Miller Str. 6 - D-82291 Mammendorf -Alemania
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Oxímetro de Pulso para MRI TESLA ONE
Número de Serie: XXXXX
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-101



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 19.236.978
JAEJ S.A.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204





En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".
7. En el rótulo original, el fabricante menciona la fecha y año de fabricación del producto, por lo cual JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Oxímetros de Pulso, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Oxímetro de Pulso para MRI TESLA ONE" como ejemplo, indicándose el número 342-101 en TODOS los accesorios.

Oxímetro de Pulso para MRI TESLA ONE
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-101
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.236.978
JAEJ S.A.

ING. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204