



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

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

DISPOSICIÓN N° 5118

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6361-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA 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



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

DISPOSICIÓN N° 5118

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

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca/s WATCH-PAT, nombre descriptivo SISTEMA DE MEDICIÓN DEL TONO ARTERIAL PERIFÉRICO y nombre técnico REGISTRADORES, de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA 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 4 a 5 y 6 a 19 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-1478-24, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5118

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6361-12-1

DISPOSICIÓN N° **5118**

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 Nº **5 1 1 8**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MEDICIÓN DEL TONO ARTERIAL
PERIFÉRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-595 – REGISTRADORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WATCH-PAT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Equipo no invasivo de cuidado doméstico para uso
en pacientes con sospecha de padecer trastornos del sueño relacionados con la
respiración. WP200 es una herramienta de diagnóstico para la detección del
sueño relacionados con la respiración durante el sueño y las fases del sueño
(sueño con movimientos oculares rápidos (MOR o REM), sueño ligero, sueño
profundo y despertar).

Modelo/s: Watch-PAT200 & Sensor.

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

Nombre del fabricante: ITAMAR MEDICAL LTD.

Lugar/es de elaboración: 9 Halamish St., P.O. Box 3579, Caesarea 38900,
Estado de Israel.

Expediente Nº 1-47-6361-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5 1 1 8

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°

.....**5118**.....

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°: 1-47-6361-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5118**, y de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA 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: SISTEMA DE MEDICIÓN DEL TONO ARTERIAL PERIFÉRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-595 - REGISTRADORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WATCH-PAT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Equipo no invasivo de cuidado doméstico para uso en pacientes con sospecha de padecer trastornos del sueño relacionados con la respiración. WP200 es una herramienta de diagnóstico para la detección del sueño relacionados con la respiración durante el sueño y las fases del sueño (sueño con movimientos oculares rápidos (MOR o REM), sueño ligero, sueño profundo y despertar).

Modelo/s: Watch-PAT200 & Sensor.

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

Nombre del fabricante: ITAMAR MEDICAL LTD.

Lugar/es de elaboración: 9 Halamish St., P.O. Box 3579, Caesarea 38900, Estado de Israel.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1478-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{29 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5118**

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

ANEXO III.B**INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS****2. ROTULOS – Productos re-utilizables**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Nombre del fabricante:

Itamar Medical Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

9 Haramish St., P.O. Box 3579 Caesarea 38900, Estado de Israel.

Importador: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Teléfono: 4775-4222

Fax: 4775-8338

E-mail: info@pamargentina.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Equipo no-invasivo de cuidado doméstico para uso en pacientes con sospecha de padecer trastornos del sueño relacionados con la respiración

El sistema WP200 & Sensor se compone de los siguientes elementos:

Dispositivo WP200 & Sensor que incluye:

1) Actígrafo integrado	2) Correa para la muñeca
3) Pulsioxímetro integrado	4) Sensor de Ronquido y Posición Corporal – opcional
5) CPU integrada y tarjeta de circuito eléctrico	6) Cable para pulsera a prueba de manipulación- opcional
7) Unidad de tarjeta micro SD integrada	8) Cargador USB de batería
9) Batería de litio ion recargable	10) Cable USB
11) Pantalla LCD	12) Guía de referencia paso a paso
13) Sonda PAT	14) kit de zzzPAT
15) Cable de conexión a sonda PAT	16) Sensor pulsioxímetro – con parches adhesivos de un solo uso
17) Estuche de transporte	

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Serie:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:.....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

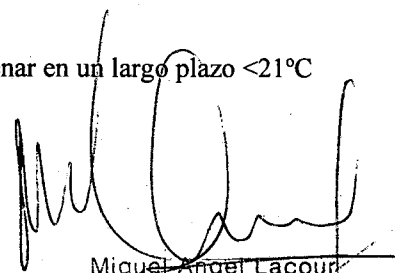
No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Condiciones ambientales durante el transporte y almacenaje:

Temperatura: -20°C ~ 40°C. Temperatura recomendada para almacenar en un largo plazo <21°C


 NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12098
 CUIT: 27-16147523-1


 Miguel Ángel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA



Humedad relativa: 10% ~ 70%
Presión atmosférica: 940 hPa ~ 1060 hPa

Condiciones ambientales durante el funcionamiento:
Temperatura: 15°C ~ 30°C. Temperatura recomendada 18°C ~ 25°C
Humedad relativa: 30% ~ 70%
Presión atmosférica: 940 hPa ~ 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Ver Instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

- No trate de conectar o desconectar ninguna pieza de la unidad.
- No trate de introducir objetos extraños en la unidad.
- No trate de conectar el Watch-PAT 200 al suministro eléctrico o a otro dispositivo, máquina u ordenador.
- No trate, bajo ninguna circunstancia, de reparar un problema usted mismo.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
No corresponde.

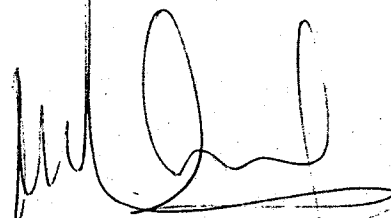
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
Dirección Técnica: Farmacéutica Nancy N. Santiago - M.N.: 12098


2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

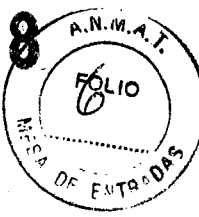
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1478-24

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-16129523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA





2. ROTULOS – Productos descartables

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Nombre del fabricante:

Itamar Medical Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

9 Halamish St., P.O. Box 3579 Caesarea 38900, Estado de Israel.

Importador: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Teléfono: 4775-4222

Fax: 4775-8338

E-mail: info@pamargentina.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Equipo no-invasivo de cuidado doméstico para uso en pacientes con sospecha de padecer trastornos del sueño relacionados con la respiración

El sistema WP200 se compone de los siguientes elementos:

Dispositivo WP200 que incluye:

18) Actígrafo integrado	19) Correa para la muñeca
20) Pulsioxímetro integrado	21) Sensor de Ronquido y Posición Corporal – opcional
22) CPU integrada y tarjeta de circuito eléctrico	23) Cable para pulsera a prueba de manipulación- opcional
24) Unidad de tarjeta micro SD integrada	25) Cargador USB de batería
26) Batería de litio ion recargable	27) Cable USB
28) Pantalla LCD	29) Guía de referencia paso a paso
30) Sonda PAT	31) kit de zzzPAT
32) Cable de conexión a sonda PAT	33) Sensor pulsioxímetro – con parches adhesivos de un solo uso
34) Estuche de transporte	

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Serie:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:.....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto médico de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Condiciones ambientales durante el transporte y almacenaje:

Temperatura: -20°C ~ 40°C. Temperatura recomendada para almacenar en un largo plazo <21°C

Humedad relativa: 10% ~ 70%

Presión atmosférica: 940 hPa ~ 1060 hPa

Condiciones ambientales durante el funcionamiento:

Temperatura: 15°C ~ 30°C. Temperatura recomendada 18°C ~ 25°C


NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12098
 CUIT: 27-16129523-1


 Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA



Humedad relativa: 30% ~ 70%
Presión atmosférica: 940 hPa ~ 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Ver Instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

- No trate de conectar o desconectar ninguna pieza de la unidad.
- No trate de introducir objetos extraños en la unidad.
- No trate de conectar el Watch-PAT 200 al suministro eléctrico o a otro dispositivo, máquina u ordenador.
- No trate, bajo ninguna circunstancia, de reparar un problema usted mismo.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
No corresponde.

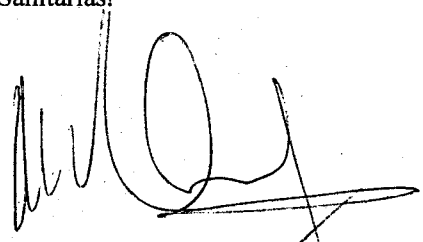
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
Dirección Técnica: Farmacéutica Nancy N. Santiago - M.N.: 12098

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la
Autoridad Sanitaria competente:

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1478-24

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUI: 27-18129523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA





3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Nombre del fabricante:

Itamar Medical Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

9 Halamish St., P.O. Box 3579 Caesarea 38900, Estado de Israel.

Importador: PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Teléfono: 4775-4222

Fax: 4775-8338

E-mail: info@pamargentina.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Equipo no-invasivo de cuidado doméstico para uso en pacientes con sospecha de padecer trastornos del sueño relacionados con la respiración.

El sistema WP200 se compone de los siguientes elementos:

Dispositivo WP200 que incluye:

35) Actígrafo integrado	36) Correa para la muñeca
37) Pulsioxímetro integrado	38) Sensor de Ronquido y Posición Corporal – opcional
39) CPU integrada y tarjeta de circuito eléctrico	40) Cable para pulsera a prueba de manipulación- opcional
41) Unidad de tarjeta micro SD integrada	42) Cargador USB de batería
43) Batería de litio ion recargable	44) Cable USB
45) Pantalla LCD	46) Guía de referencia paso a paso
47) Sonda PAT	48) kit de zzzPAT
49) Cable de conexión a sonda PAT	50) Sensor pulsioxímetro – con parches adhesivos de un solo uso
51) Estuche de transporte	

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Condiciones ambientales durante el transporte y almacenaje:

Temperatura: -20°C ~ 40°C. Temperatura recomendada para almacenar en un largo plazo <21°C

Humedad relativa: 10% ~ 70%

Presión atmosférica: 940 hPa ~ 1060 hPa

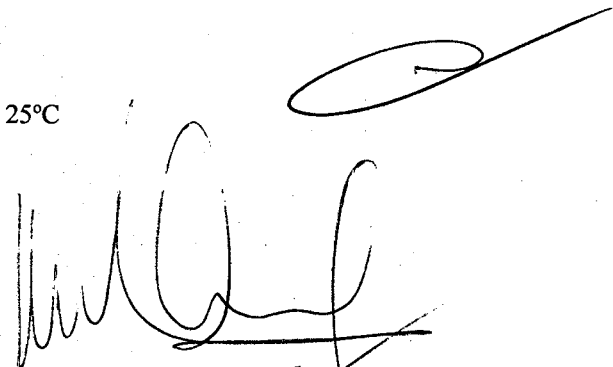
Condiciones ambientales durante el funcionamiento:

Temperatura: 15°C ~ 30°C. Temperatura recomendada 18°C ~ 25°C

Humedad relativa: 30% ~ 70%

Presión atmosférica: 940 hPa ~ 1060 hPa


NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12098
 CURP: 27-18129523-1


 Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA

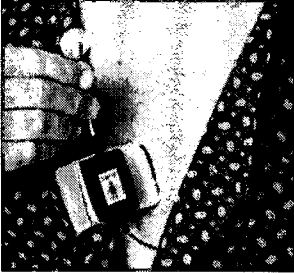
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Antes de colocarse el Watch-PAT200:

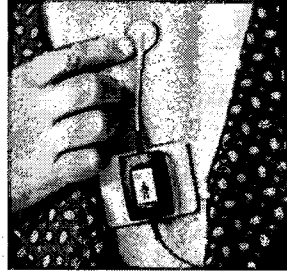
- Qúitese cualquier prenda ajustada, reloj, anillo u otras joyas que tenga en la mano no dominante.
- Asegúrese de que las uñas índice y anular están cortas.
- Retire el esmalte de uñas y las uñas postizas.

No se ponga el dispositivo ni lo active antes de irse a dormir.

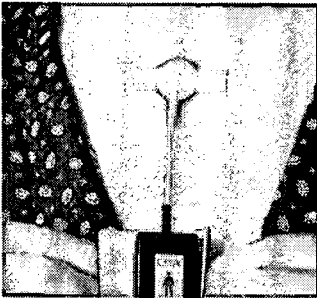
Paso 1: Como colocarse el Sensor de ronquidos y posición corporal (si no utiliza este sensor vaya al paso 2)



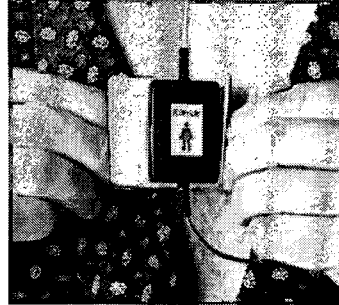
1) Deslice el Sensor de ronquidos y posición corporal por la manga del pijama hasta la abertura del cuello.



2) Despegue el papel del Sensor de ronquidos (el adhesivo redondo pequeño). Pegue el Sensor de ronquidos a la base del cuello.

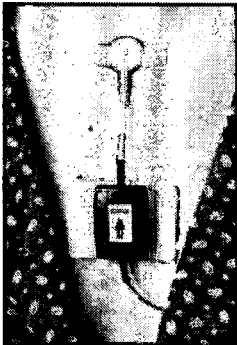


3) Fije el Sensor de ronquidos con la cinta médica.



4) Agarre las pestañas del papel que está en la parte trasera del Sensor de posición corporal. Desprenda completamente las pestañas del papel del Sensor

de posición corporal mientras lo coloca en el hueso del pecho.



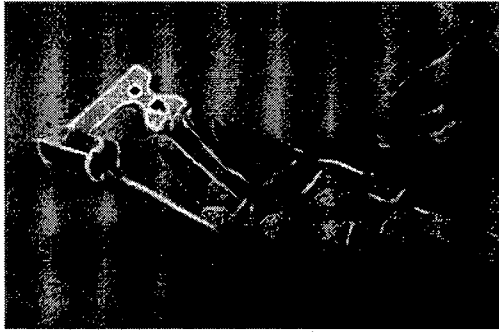
Colocación en hombres del Sensor de ronquidos y posición corporal.

Nota: En mujeres colocar el sensor de posición corporal arriba de los senos.


 NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12078
 CUIT: 27-16129523-1


 Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA

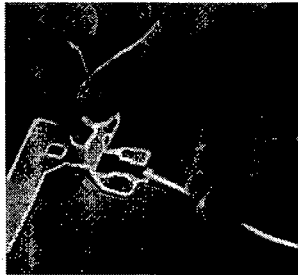
Paso 2: Cómo colocarse el Watch-PAT200



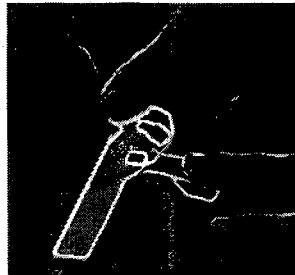
5) Colóquese el dispositivo en la mano no dominante.
 Ponga el dispositivo boja abajo en una superficie plana, inserte la muñeca y cierre la correa. No apriete demasiado la correa de la muñeca.



Paso 3: Como colocarse el oxímetro



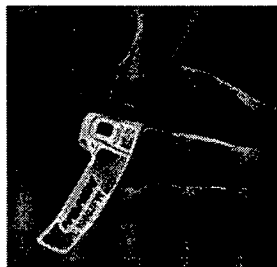
6) Despliegue el papel hasta la mitad (hasta las 2 muescas)



7) Coloque la punta del dedo anular justo antes de las dos muescas. Doble a la mitad.



8) Pegue la pestaña superior sobre el dedo.



9) Doble la pestaña lateral hacia abajo.



10) Envuelva cuidadosamente la pestaña larga alrededor del dedo (sin apretar demasiado)



11) Colocación correcta del oxímetro: Asegúrese que la línea punteada está ubicada en la punta del dedo.

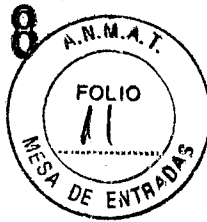
Santiago

NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12098
 CUIT: 27-18129523-1

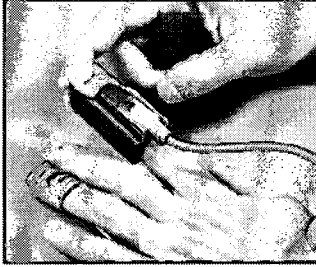
Miguel Angel Lacour

Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA

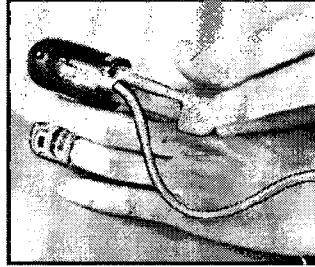
[Handwritten signature]



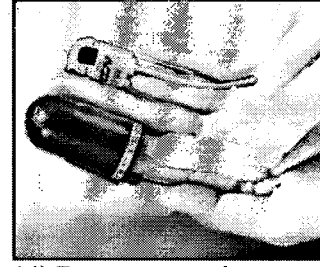
Paso 4: Como colocarse la sonda PAT



12) Inserte el dedo índice en la sonda hasta que llegue al extremo de esta.

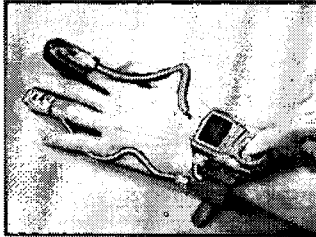


13) Despegue y quite gradualmente la pestaña SUPERIOR de la sonda.



14) Despegue y quite gradualmente la pestaña INFERIOR de la sonda.

Paso 5: Cómo encender el dispositivo



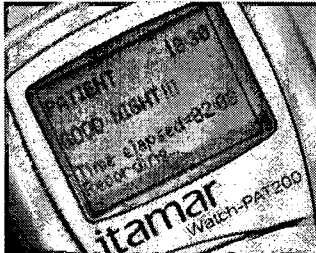
15) Pulse el botón azul con firmeza hasta que el logo de "Itamar medical" aparezca en la pantalla.

Al finalizar una corta comprobación verá el mensaje "GOOD NIGHT" (¡Buenas Noches!).

Time elapsed (Tiempo transcurrido): horas: minutos.

Recording... (Grabando...)"

Ahora ya puede ir a dormir



En caso de que haya un problema aparecerá el mensaje "TEST ABORTED (COMPROBACIÓN ANULADA)".

Nota: La pantalla se apagará después de un minuto.

La pantalla se encenderá por un minuto cada vez que pulse el botón.

Paso 6: A la mañana siguiente

- El dispositivo Watch-PAT200 no puede ser apagado.
- Quítese los sensores de la mano, el cuerpo y el cuello.
- Desconecte el brazalete del cable que lo conecta al Watch-PAT200.
- Vuelva a introducir todas las piezas en el estuche del Watch-PAT200.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

- No trate de conectar o desconectar ninguna pieza de la unidad.
- No trate de introducir objetos extraños en la unidad.
- No trate de conectar el Watch-PAT 200 al suministro eléctrico o a otro dispositivo, máquina u ordenador.
- No trate, bajo ninguna circunstancia, de reparar un problema usted mismo.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización; No corresponde.


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12078
CUI: 27-16129523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farmacéutica Nancy N. Santiago - M.N.: 12098

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1478-24

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12098
CUI: 27-16129523-1

Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA

3.2. Las 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;

No corresponde.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

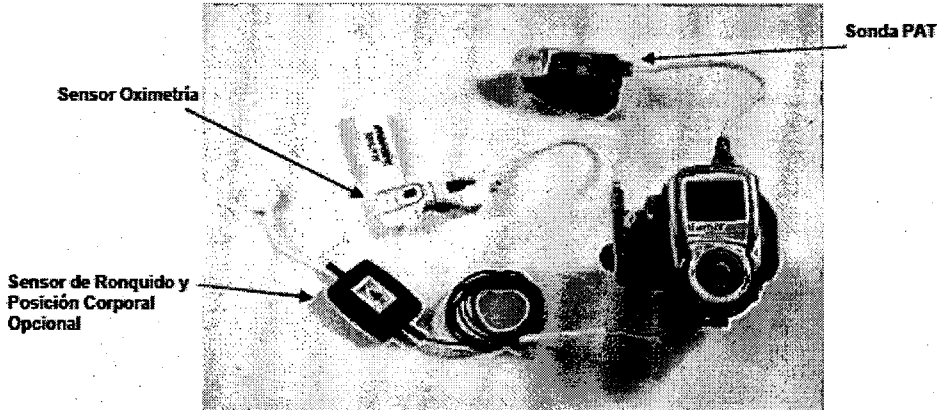


Figura 2 – Dispositivo Watch-PAT200 con sensores

Conecte al Dispositivo Watch-PAT200 con los Sensores de ronquido y postura corporal; Sensor Oximetría y Sonda PAT, tal como figura en la imagen.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Procedimientos de auto-diagnósticos integrados:

Pruebas para el operador:

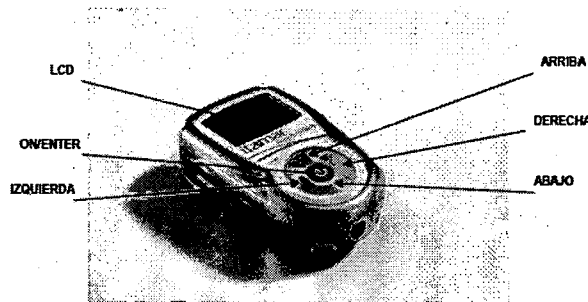


Figura 3 – Los botones y la pantalla

WP200 integra un completo procedimiento de auto-diagnóstico. Este procedimiento está disponible para el operador y oculto para el paciente. Se puede acceder a él mediante las teclas ARRIBA y ABAJO (ver Figura 2), se presionan simultáneamente una vez que el dispositivo

Nancy N. Santiago
NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUI: 27-18129523-1

Miguel Ángel Lacour
Miguel Ángel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



está ENCENDIDO (presionar durante los primeros 30 segundos después del encendido). El procedimiento realiza las siguientes pruebas:

- Prueba del dispositivo – comprueba los errores de WP200 antes de realizar un estudio de noche (asegúrese de que todas las sondas están conectadas antes de iniciar esta prueba)
- Prueba del Sensor de Oximetría – verifica al conectarse dicho sensor y muestra la saturación media.

La prueba del dispositivo es la prueba por defecto. Una vez que la prueba del dispositivo ha concluido debe realizarse la prueba del sensor de oximetría.

Nota

En todo momento, la hora actual se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla LCD.

- Para ejecutar el procedimiento de auto-diagnóstico:
- Pulse el botón ENTER durante 2 segundos hasta que el logotipo de Itamar Medical aparezca en la pantalla LCD

Inmediatamente presione las teclas **ARRIBA + ABAJO** (ver Figura 3) al mismo tiempo durante un segundo

La siguiente pantalla se mostrará:

```
DIAGNOSTIC 22:40
2.2140 20-Jul-08
*device test (30001)
oxi test end testing
Select test ↑↓
```

- La primera línea muestra el título y la hora actual.
- La tercera línea muestra la opción para ejecutar la prueba de dispositivo (número de serie del dispositivo entre paréntesis).
- La cuarta línea muestra la opción para ejecutar la prueba del sensor de oximetría.
- La quinta línea indica la opción para finalizar la prueba (apagar dispositivo) Sino se selecciona una prueba en el tiempo de 3 minutos, el dispositivo WP200 se apagará automáticamente.
- Las teclas Arriba y Abajo (↑↓) permiten navegar entre las líneas.
- Un asterisco indica la selección actual. Al mover las teclas ↑↓, el asterisco se moverá para indicar la selección actual. Presione la tecla ENTER para realizar la selección deseada.

Se recomienda realizar la prueba de dispositivo y de oximetría cada vez que se prepare WP200 para un estudio de noche.

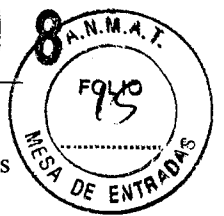
Prueba de dispositivo

Al finalizar la prueba de dispositivo, un mensaje **TEST PASSED**, indicará que el dispositivo está listo para usarse.

```
DEVICE TEST 22:50
ID=111-11-1111
sbp=missing
<-Back
TEST PASSED 2:54
```


NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12078
 CURP: 27-18129523-1


Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA



Por el contrario un mensaje, **TEST FAILED**, indicará un problema que debe ser atendido antes de comenzar el estudio.

DEVICE TEST 22:50
ID=111-11-1111
oxi=mod missing
pat=missing
<-Back More->
TEST FAILED 2:54

Posibles mensajes de error, advertencia o información:

- **File error: not loaded, missing** – (Error Archivo: no cargado, falta) el archivo del estudio no se ha cargado o de alguna manera el archivo fue eliminado.
- **File error: used x/3 x=1..3** – (Error Archivo: usado x/3 x=1..3) cuando la opción multi-noche es seleccionada.
- **Battery error: low** – (Error batería: baja) necesidad de carga
- **Probe error: used, missing, bad** – (Error Sonda: usada, falta, mal) conectar una sonda no utilizada
- **Oximetry error: module missing** - (Error Oximetría: falta modulo) conectar el módulo de oximetría
- **Hardware (H/W) error: error code** – (Error Hardware (H/W): error código) contacte con servicio al cliente
- **SBP (Snore and Body Position sensor) warning: sensor missing** – (Aviso SBP (Ronquido y Sensor Posición Corporal): falta sensor) no afecta el estado PASSED
- **RTC (Real Time Clock) warning: faulty** – (Aviso RTC (Reloj): erróneo) indica un problema con el reloj interno pero no afecta el estado PASSED
- **Bracelet error: missing** – (Error Pulsera: falta) el archivo del estudio fue seleccionado con la opción pulsera pero, la pulsera no está conectada durante la prueba de dispositivo.
- Mensajes de información:
 - a. **multi-night=on** - (Multi-noche= encendido) cuando se requiere un estudio de varias noches.
 - b. **bracelet=on** – (Pulsera= encendida) cuando un estudio de identificación de pulsera a prueba de manipulación para pacientes es requerido.

More-> (Más) indica que hay más mensajes de errores/advertencias y se podrán visualizar pulsando el boton Derecho (->).

<-Back (Atrás) volver a la pantalla anterior.

Test de oximetría

Para la prueba de oximetría debe asegurarse de que el sensor está conectado al dedo. Al final de la prueba saturación y/o cualquier mensaje de error se mostrará:

OXI TEST 22:50
SaO2=98%
Attach to finger
<-Back
Testing...

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 2098
CUIT: 27-16129523-1

Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



OXI TEST 22:50
 SaO2=N/A
 oxi=mod missing
 Attach to finger
 <-Back
 Testing...

Posibles mensajes de error de oximetría:

Oximetry error: module or sensor missing – (Error Oximetría: falta de módulo o sensor) conecte el módulo de oximetría y el sensor.

SaO2= Not Available (N/A) – (SaO2= No Disponible) conectar el sensor al dedo.

La saturación de la sangre se actualiza continuamente, por tanto espere al menos un minuto para que la saturación se estabilice durante la prueba.

<-Back (Atrás) volver a la pantalla anterior.

Prueba del paciente

Cuando el paciente enciende WP200 pulsando durante 2 segundos el botón On/Enter, una prueba de auto-diagnóstico comienza automáticamente y la siguiente pantalla se muestra:

PATIENT 22:51
 Please wait
 Testing...

Si WP200 supera la prueba de auto-diagnóstico, la pantalla que se muestra entonces es la siguiente:

PATIENT 22:51
 GOOD NIGHT!!!
 Time elapsed=9:50
 Recording...

Nota

Durante la grabación, la pantalla LCD se apaga para ahorrar batería. Si pulsa alguna tecla durante la grabación, la pantalla LCD se encenderá durante 30 segundos.

Si WP200 no supera esta prueba de auto-diagnóstico, el mensaje en pantalla que aparecerá será el siguiente:

PATIENT 22:51
 Error=xxxx
 Device S/N=xxxxx
 Call Help Desk
 TEST ABORTED

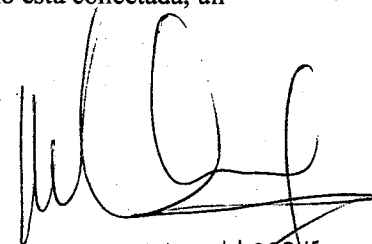
- El mensaje de error se mantendrá durante 1 minuto, después, el dispositivo se apagará.
- Si en el estudio con la prueba de manipulación de pulsera, la pulsera conectada es la errónea, un mensaje de error se mostrará, "wrong bracelet" error.

Si en el estudio con la prueba de manipulación de pulsera, la pulsera no está conectada, un mensaje de error se mostrará, "connect bracelet" error.

Posibles mensajes de errores/advertencias:

xxx1 – Batería baja


 NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12098
 CUI: 27-15129523-1


 Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA



- xxx2 – Modulo Nonin/sensor desconectado
- xx2x – Error sonda PAT (sonda usada)
- xx4x – Error archivo (no archivo nuevo)
- xx8x – Error sonda PAT (sonda errónea)
- x4xx – Aviso de falta SBP (Sensor de Ronquido y Posición Corporal)

Nota

La "x" representa el valor 0-F (código Hexadecimal)

Los códigos de error son aditivos, es decir, tanto la sonda PAT y los errores de archivo producirán código de error xx6x.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde. Producto no implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde. Producto no estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Mantenimiento:

WP200 se ha diseñado y se ha fabricado para cumplir con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Para garantizar la máxima seguridad de funcionamiento el sistema debe ser usado en estricto cumplimiento de las medidas de seguridad, advertencia e instrucciones de uso de este manual.

El sistema no contiene piezas reparables por el usuario. Debe ser mantenido y reparado por personal cualificado, autorizado por Itamar Medical Ltd.

Limpieza:

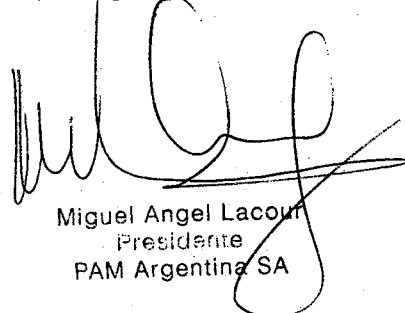
Los numerosos componentes de WP200 tienen requisitos de limpieza:

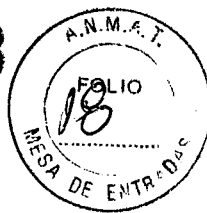
- WP200: no hay necesidad de limpiar la unidad durante el funcionamiento normal. En caso de que sea necesario limpiar el dispositivo deberá hacer lo siguiente:
 - _ Limpiar las piezas con un paño limpio, seco y sin pelusa.
 - _ Limpiar la carcasa con un paño de tela humedecido con alcohol al 70%.

Advertencia: Limpiar el WP200 con la sonda PAT conectada.

- Correa de la muñeca: Puede limpiar la correa de muñeca con un paño sin pelusa humedecida con alcohol al 70%.
Con el fin de desinfectar la correa para la muñeca siga los siguientes pasos:
Retirar la correa de la muñeca de WP200.
Retire el módulo Nonin de la correa de muñeca.
Introduzca la correa para la muñeca en alcohol al 70%.
- Sonda PAT: Está diseñada para un solo uso y debe desecharse y reemplazarse antes de cada estudio.


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12078
CUI: 27-16/29523-1


Miguel Angel Lacort
Presidente
PAM Argentina SA



- Sensor: Con alcohol isopropílico (IPA), limpie los sensores y cables.
Precaución: tenga cuidado de no mojar el micrófono o el sensor de ronquidos.
Asegúrese de que el sensor en su conjunto se seque antes de volver a utilizarlo.

Nota

Mantenga el sensor conectado al dispositivo Watch-PAT si tiene intención de utilizar el sensor con cada estudio por la noche.

Almacenamiento de WP200:

- Deberá guardarse en su estuche de transporte a temperatura ambiente y baja humedad.
- Para poder conservar el funcionamiento de la batería cuando WP200 no está en uso, almacene el dispositivo con la batería completamente descargada. Antes de almacenar WP200 deje que la batería se agote hasta que se apague automáticamente.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No corresponde. Producto médico no estéril.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
WP200 DEBE cargarse SÓLO después de ser retirado del paciente.
WP200 DEBE ser retirado del paciente ANTES de conectarlo a un PC.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Contraindicaciones: WP200 no debe utilizarse en los siguientes casos:

Si el paciente toma uno de los siguientes medicamentos en menos de 3 horas antes del comienzo del estudio: bloqueadores alfa, nitratos de acción corta.

Si el paciente lleva un marcapasos permanente.

Si el paciente sufre arritmias cardíacas sostenidas no del seno.

Para más información ver Punto 3.4 de este instructivo de uso.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales durante el transporte y almacenaje:

Temperatura: -20°C ~ 40°C. Temperatura recomendada para almacenar en un largo plazo <21°C

Humedad relativa: 10% ~ 70%

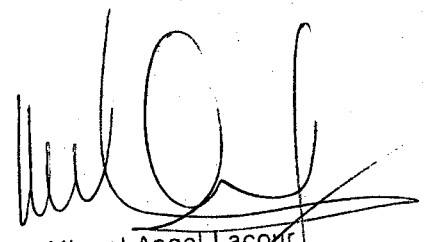
Presión atmosférica: 940 hPa ~ 1060 hPa

Condiciones ambientales durante el funcionamiento:

Temperatura: 15°C ~ 30°C. Temperatura recomendada 18°C ~ 25°C

Humedad relativa: 30% ~ 70%


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12018
CUIT: 27-16149523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



Presión atmosférica: 940 hPa ~ 1060 hPa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12078
CUR: 27-18129523-1

Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA