



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.N.M.A.F.

DISPOSICIÓN N° 5094

BUENOS AIRES, 12 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17596/12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 597-278, denominado: Monitor de oximetría cerebral y somática no invasivo, Somanetics.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5094

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 597-278, denominado: Monitor de oximetría cerebral y somática no invasivo, Somanetics y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5771 de fecha 26 de Septiembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 597-278.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17596/12-2

DISPOSICION N° **5094**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5094, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -597-278 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Monitor de oximetría cerebral y somática no invasivo / Somanetics.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5771, de fecha 26 de Septiembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-13598/07-0

Clase de Riesgo: II

S,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Septiembre de 2012	26 de Septiembre de 2017
Nombre Genérico:	Monitor de oximetría cerebral y somática no invasivo.	Sistema para monitoreo de oximetría cerebral y somática no invasivo.





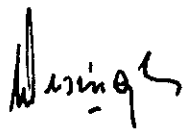
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Marca:	Somanetics	Covidien
Fabricantes y Dirección	- Somanetics, 1653 East Maple Road, Troy, Michigan, Estados Unidos.	- Covidien Ilc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. - Covidien, antes Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd, Mervue, Galway, Ireland.
Rótulos e Instrucciones de uso	Según Anexo II de Disposición 5771/07	Fs. 105-107 y 63-68 respectivamente del expediente N° 1-47-21901-12-9 anexado al expediente 1-47-17596-12-2 a fs 87.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-278, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 AGO 2013

 Expediente N° 1-47-17596/12-2
DISPOSICIÓN N° **5094**



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

5094



PROYECTO DE RÓTULO

COVIDIEN

INVOS 5100C

SISTEMA PARA MONITOREO DE OXIMETRÍA CEREBRAL y SOMÁTICA NO INVASIVO

Ref.: xxx

Serie: xxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fabricado por: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos
- Covidien anteriormente Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd., Mervue, Galway, Irlanda

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

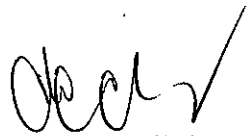
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Romina Teresa Falbo MN 16.093

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-278

Este rótulo aplica para los productos incluidos en el **SISTEMA INVOS para Monitoreo de Oximetría Cerebral y Somática No Invasivo**, monitor, preamplificadores y cables


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5094



PROYECTO DE RÓTULO

COVIDIEN

INVOS OxyAlert NIRSENSOR (sensores: neonatales / para bebés)

SISTEMA PARA MONITOREO DE OXIMETRÍA CEREBRAL y SOMÁTICA NO INVASIVO

Ref.: xxx

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

No contiene látex (símbolo)

No contiene PVC (símbolo)

De un solo uso

Uso exclusivo con el Sistema INVOS

Fabricado por: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos
- Covidien anteriormente Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd., Mervue, Galway, Irlanda

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

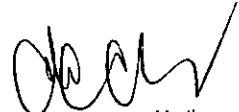
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-278

Directora Técnica: Farm. Romina Teresa Falbo MN 16.093

Este rótulo aplica a los sensores OxyAlert Nirsensor incluidos en el **SISTEMA INVOS para Monitoreo de Oximetría Cerebral y Somática No Invasivo**, variando la presentación según el modelo.


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5094



PROYECTO DE RÓTULO

COVIDIEN

INVOS SomaSensor (sensores: para adultos / pediátrico)

SISTEMA PARA MONITOREO DE OXIMETRÍA CEREBRAL y SOMÁTICA NO INVASIVO

Ref.: xxx

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

De un solo uso

Uso exclusivo con el Sistema INVOS

Fabricado por: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos
- Covidien anteriormente Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd., Mervue, Galway, Irlanda

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-278

Directora Técnica: Farm. Romina Teresa Falbo MN 16.093

Este rótulo aplica a los sensores Somasensor incluidos en el SISTEMA INVOS para Monitoreo de Oximetría Cerebral y Somática No Invasivo, variando la presentación según el modelo.

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

COVIDIEN

SISTEMA PARA MONITOREO DE OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA NO INVASIVA

SISTEMA INVOS - (Monitor - preamplificador - sensores - cables)

Palabras clave:

rSO₂: Saturación regional de oxígeno

INVOS®: Espectroscopía óptica In vivo (In Vivo Optical Spectroscopy), hace referencia al Oxímetro Cerebral/Somático INVOS

Cerebral: (aplicación del INVOS): Área cerebral de medición

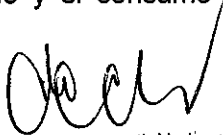
Pediatría: (aplicación del INVOS): El SomaSensor desechable pediátrico ha sido diseñado para su uso en pacientes pediátricos con un peso menos de 40 Kilogramos.

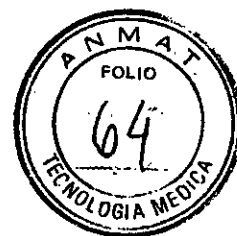
INDICACIÓN: El Sistema para monitoreo de oximetría cerebral y somática no invasiva se ha diseñado para la Medición y monitorización no invasiva, directa y continua de los cambios en la saturación regional aproximada de oxígeno en la hemoglobina, en la microvasculatura del cerebro de adultos, neonatos y niños

El Sistema INVOS consta de:

- Monitor
- Preamplificadores con cables y ganchos (se puede solicitar presentación que incluya uno o bien dos preamplificadores)
- Cables reutilizables para los sensores (dos para cada amplificador)
- Sensores desechables (presentaciones que incluyen de uno a cuatro)

Este Sistema aporta información no invasiva y continúa de los cambios en la saturación regional de oxígeno en la sangre. La medición tiene lugar en tiempo real, proporcionando una indicación inmediata del cambio en el balance crítico entre la aportación de oxígeno y el consumo de oxígeno regional


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Lto



Los sensores de saturación regional de oxígeno de un solo uso para su uso exclusivo con el **Sistema INVOS® 5100C**.

El SomaSensor es un transductor desechable y no estéril, capaz de producir y detectar datos ópticos en el paciente, convirtiéndolos en señales eléctricas que remite al sistema INVOS. Se aplica sobre la frente o región somática gracias a un adhesivo de grado médico que lleva incorporado. Las señales eléctricas de los fotodiodos se envían a través del cable apantallado al Sistema INVOS para su procesamiento.

Los sensores desechables NIRSensor poseen una pequeña almohadilla adhesiva y un suave adhesivo hidrocoloide para su uso con pacientes pediátricos, infantiles y neonatos. Adecuado para pacientes con un peso inferior a 5 kg.

Los sensores se han diseñado para un solo uso y no se debe reutilizar. La reutilización de los sensores puede provocar lecturas imprecisas o erráticas, o ausencia de las mismas. La reutilización producirá también un aumento en el riesgo de contaminación cruzada.

(Para información adicional, relativa a la configuración y el uso del Sistema INVOS, se deberá consultar el Manual de Operaciones del equipo)


Uso del producto: No use el producto si presenta cualquier problema. Contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Covidien para su reparación o sustitución. Si es sistema INVOS no se usa, mantiene y repara según las instrucciones que se exponen en el manual, el fabricante no es responsable de lesiones o pérdidas si el sistema INVOS no se utiliza según las instrucciones.

ADVERTENCIAS

No intentar realizar ninguna reparación ni manipular el sello de garantía a menos que tenga una autorización por escrito del fabricante. Las reparaciones que se realicen por personas no autorizadas por el fabricante durante el período de garantía anularán la garantía del producto.

Los sensores están diseñado para:

- uso con un solo paciente y no debe utilizarse con varios pacientes debido al mayor riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. No esterilizar los sensores mediante autoclave o gas.
- uso externo, tal como se ha descrito en las instrucciones. No usar los sensores internamente por ningún motivo.


Farm. Andrea Elizabeth Martínez
Co-Directora Técnica - M N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

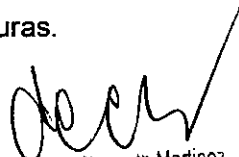


- No sumergir el Sistema ni el sensor INVOS en ningún líquido, ya que pueden provocar peligro de sacudida eléctrica o dañar el dispositivo.
- No usar el Sistema INVOS en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.

Todos los equipos utilizados a una distancia de dos metros del paciente (entorno del paciente) deben cumplir la norma IEC-601. Todos los equipos utilizados fuera del entorno del paciente deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes

PRECAUCIONES:

- Las lecturas de INVOS representan un pequeño volumen del tejido bajo el sensor y pueden no reflejar perturbaciones de oxigenación que ocurren en otra parte.
- Asegurarse de que todos los enchufes están correctamente conectados y exentos de humedad. La intrusión de humedad puede causar lecturas inexactas, lecturas erráticas o la inexistencia de lecturas.
- No pueden usarse diferentes Sistemas INVOS (adulto, pediátrico e infantil/neonatal) simultáneamente en el mismo monitor.
- Usar sólo los accesorios recomendados o proporcionados por Covidien. La utilización del **Sistema INVOS** con cualquier otro sensor comprometerá la precisión.
- Tener cuidado al colocar o retirar un sensor. No colocar sobre piel desgarrada o sin desarrollar.
- Si existe, lo siguiente puede causar lecturas inexactas:
 - "Verde de indocianina", "Índigo carmesí", "azul de metileno" u otros colorantes intravasculares
 - Carboxihemoglobina u otro dishemoglobinas
 - Hemoglobinopatías
 - Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
 - Míoglobina (Mb) en tejidos musculares.
- No colocar los sensores en regiones con edemas graves para reducir la posibilidad de lesiones cutáneas.
- La utilización de un instrumento electro-quirúrgico o electro-cauterio en las proximidades del Sistema INVOS puede interferir con la señal y provocar la inexistencia de lecturas.


Farm. Andrea Elizabeth Martínez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd




- Los ambientes con luz ambiental excesiva, como la luz brillante del sol o la fuerte iluminación de la sala de operaciones pueden requerir tapar el área del sensor con una cortina opaca.
- Para evitar llagas por presión, no aplicar presión (p.ej. vendas, envoltorios, cinta) al sensor.
- No es necesario retirar los sensores para una exploración de TC o rayos X. No obstante, los sensores aparecerán en la imagen. Deben retirarse los sensores para RM.

INSTRUCCIONES DE USO

En el manual adjunto al producto se describe la instalación del Sistema INVOS (Ver instrucciones completas en los Capítulos 1 Advertencias y Precauciones, 5 Instalación y 6 Funcionamiento del Sistema INVOS)

Control previo a la utilización del sensor: Sacar el sensor del paquete y examinar si existen daños visibles. Si se observa cualquier signo de daño, elegir otro sensor.

- Enchufar el Monitor INVOS a la fuente de la corriente.
 - Conectar el(los) amplificador(es) al monitor
 - Conectar los conectores reutilizables del cable del sensor al(a los) preamplificador(es). Usar la codificación por color.
 - Fijar los sensores a los cables reutilizables de los sensores. Sujetar los conectores azules, no el circuito flexible negro (el cable del sensor puede conectarse antes o después de colocarse el sensor sobre el paciente) (*) ver Datos para la selección de Ubicación Somática, Prep. Paciente, Colocación de Sensor y Supervisión
- Selección de Ubicación Cerebral: Seleccionar la ubicación del sensor a la derecha o a la izquierda de la frente. La colocación del sensor en otras posiciones cerebrales, o sobre el pelo, puede provocar lecturas inexactas, lecturas erráticas, o la inexistencia de lecturas. No colocar el sensor sobre marcas de nacimiento, cavidades de los senos, el seno sagital superior, o hematomas subdurales o epidurales u otras anomalías como malformaciones arteriovenosas, ya que esto puede causar lecturas no reflexivas del tejido cerebral o la inexistencia de lecturas.
- Conectar cualquier accesorio opcional, como el dispositivo USB flash
 - Encender el monitor con la tecla verde ON/OFF


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd





Después de mostrar la pantalla de Bienvenida, el Sistema INVOS realiza una autoverificación de 20 segundos, parando en la pantalla de Inicio, que presenta la versión del Software, la fecha y hora.

-Si es necesario, establecer Fecha/Hora siguiendo el menú de opciones. La fecha y la hora sólo pueden cambiarse desde la pantalla Inicio.

-Pulsar PACIENTE NUEVO. Comienza la monitorización


(*) Datos para la selección de Ubicación Somática: Seleccionar la ubicación del sensor sobre el tejido de interés (la selección de la ubicación determinará qué región de cuerpo se monitoriza). Evitar colocar el sensor sobre depósitos de grasa, pelo o protuberancias óseas. No colocar el sensor sobre marcas de nacimiento, hematomas o piel desgarrada, ya que esto puede causar lecturas no reflexivas del tejido o la inexistencia de lecturas. La ubicación del sensor será bajo criterio del médico, siempre que se ajuste a los criterios indicados en estas Instrucciones de uso. Las ubicaciones incluyen:

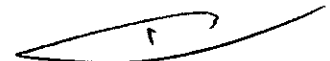
- Flanco posterior (T10-L2, a derecha o izquierda de la línea media)
- Abdomen
- Brazo
- Antebrazo
- Tórax
- Pantorrilla
- Pierna

Preparación del Paciente: Para conseguir una adherencia óptima, la piel del paciente debe estar limpia y seca. Secar la piel con una almohadilla de gasa. Calentar el sensor con la mano o en una incubadora para facilitar su colocación.

Colocación de Sensor:

Sujetar el cable y retirar las dos mitades del recubrimiento blanco de la capa de adhesivo transparente empezando desde el centro de la almohadilla del sensor. Aplicar el sensor a la piel. Seguir aplicando el sensor alisándolo a la piel del centro externo. Asegurarse de que los bordes del sensor están sellados.


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



5094



Supervisión:

Enchufar el cable del sensor en el conector del preamplificador. Cuando se colocan dos sensores somáticos, deben conectarse al mismo preamplificador. Asegurar el cable de sensor a un objeto fijo, mediante clips de alivio de tensión, para evitar la tensión en el punto de contacto entre el sensor y la piel. Comprobar que el cable está insertado adecuadamente en el preamplificador. La calibración es automática y la monitorización comenzará en pocos segundos.

Si las condiciones de monitorización se hallan comprometidas, en la pantalla del **Sistema INVOS** aparecerán mensajes de estado. Comprobar periódicamente la integridad de la piel según el protocolo de cuidados del paciente de su institución o cada 24 horas como máximo. Si se retiran o despegan los sensores para hacerlo, compruebe que el sensor se vuelve a pegar adecuadamente a la piel para evitar que la luz entre.

Para monitorizaciones prolongadas, si el adhesivo no es adecuado para fijar el sensor a la piel, se deberá colocar otro sensor.

Requisitos ambientales:

Temperatura de funcionamiento: 16 °C a 32 °C

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 45 °C

Humedad: 20% - 80 %, no condensante

Altitud: hasta 3.048 m

Fabricado por:- Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos
- Covidien formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd., Mervue, Galway, Irlanda


Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Farm. Romina Teresa Falbo MN 16.093

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-278


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

