



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

DISPOSICIÓN N° 8690

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011399-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 8690

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Instrumédica, nombre descriptivo Cables para oximetría de pulso y nombre técnico Sensores, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 145 y 146 a 152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 8690

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-011399-11-2

DISPOSICIÓN N°

8690

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Instrumédica s.r.l.

03 AGO. 2016



8690

ROTULO

Razón social del fabricante: INSTRUMEDICA S.R.L.
 Dirección del fabricante: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
 Producto: Sensores para oximetría de pulso
 Modelo:
 Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.
 Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
 Autorizado por la ANMAT - PM 1189-23
 Nombre del Director Técnico: Número de Matrícula:
 Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE Y PRODUCTO

	ES OBLIGATORIO CONSULTAR LOS DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES		PARTE APLICABLE TIPO BF
	DATOS DEL FABRICANTE		LIBRE DE LATEX
	FECHA DE FABRICACION		NO ESTERIL
	NÚMERO DE REFERENCIA - NÚMERO DE CATÁLOGO		NO USAR EN RESONADORES
	NÚMERO DE LOTE NÚMERO DE SERIE		NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ ROTO
	NO DESECHAR CON LA BASURA DOMÉSTICA		FRÁGIL
	LIMITES DE TEMPERATURA		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	LIMITES DE HUMEDAD		MANTENER SECO, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y LA LLUVIA
	LIMITES DE PRESIÓN		ESTE EXTREMO HACIA ARRIBA
	SEÑAL GENERAL DE ADVERTENCIA		RECICLABLE

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMÉDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
 BIOINGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO

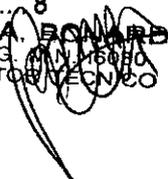


INSTRUCCIONES DE USO SENSORES DE OXIMETRIA DE PULSO

Contenido

ROTULO	1
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE Y PRODUCTO	1
Contenido	2
1. ROTULO	3
2. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE Y PRODUCTO	3
3. MODELOS	4
4. USO PREVISTO	4
5. APLICACIÓN Y MANEJO	4
5.1 Selección del lugar (todos los modelos)	4
5.2 Fijación del sensor al paciente (tipo Broche)	4
5.3 Fijación del sensor al paciente (tipo Wrap)	5
5.4 Fijación del sensor al paciente (SOFT Tipo siliconado)	6
5.5 Fijación del sensor al paciente (Broche oreja)	6
6. ACCESORIOS: CABLE PROLONGADOR	6
7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	7
8. DESINFECCIÓN/LIMPIEZA	7
9. ANOMALÍAS, CAUSAS Y SOLUCIONES	8
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	8
11. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	8


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL A. BONARDI
BIÓING. M. 1580
DIRECTOR TÉCNICO



Instrumédica s.r.l.

8690



1. ROTULO

Razón social del fabricante: INSTRUMEDICA S.R.L.

Dirección del fabricante: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Producto: Sensores para oximetría de pulso

Modelo:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189-23

Nombre del Director Técnico:

Número de Matrícula:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE Y PRODUCTO

	ES OBLIGATORIO CONSULTAR LOS DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES		PARTE APLICABLE TIPO BF
	DATOS DEL FABRICANTE		LIBRE DE LATEX
	FECHA DE FABRICACION		NO ESTERIL
	NÚMERO DE REFERENCIA - NÚMERO DE CATÁLOGO		NO USAR EN RESONADORES
	NUMERO DE LOTE NUMERO DE SERIE		NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ ROTO
	NO DESECHAR CON LA BASURA DOMÉSTICA		FRÁGIL
	LIMITES DE TEMPERATURA		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	LIMITES DE HUMEDAD		MANTENER SECO, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y LA LLUVIA
	LIMITES DE PRESIÓN		ESTE EXTREMO HACIA ARRIBA
	SEÑAL GENERAL DE ADVERTENCIA		RECICLABLE

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL ATENARDI
BIOINGENIERO 16030
DIRECTOR TÉCNICO



3. MODELOS

CD-XXX SENSOR DESCARTABLE DE OXIMETRIA DE PULSO

CSL-XXX-Y SENSOR REUSABLE DE OXIMETRIA DE PULSO

Donde "XXX" son 3 números que corresponde a la referencia, "Y" es una letra que indica que tipo de sensor es, donde:

- A o G multi-sitio
- B broche adulto
- C broche pediátrico
- D siliconado adulto
- E siliconado pediátrico
- F neonatal
- H broche oreja

Accesorios:

CS-XXX CABLE PROLONGADOR DE SPO2

Idem sensor

4. USO PREVISTO

Accesorio para un aparato electromédico y que no se puede usar por sí mismo.

El uso de los sensores de oximetría está indicado para vigilar en forma continua y no invasiva el nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso. Pacientes adultos, pediátricos e infantes/neonatos.

Los mismos pueden ser utilizados en pacientes adultos y pediátricos, tanto en condiciones de movimiento como estáticas, y para pacientes con perfusión buena o mala, en hospitales y otros tipos de centros de atención médica, pacientes ambulatorios y domiciliarios

5. APLICACIÓN Y MANEJO

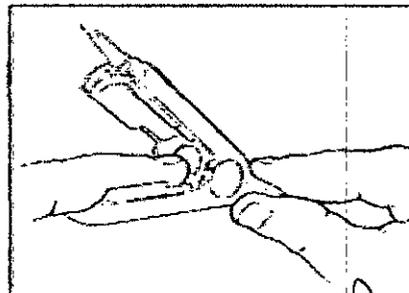
5.1 Selección del lugar (todos los modelos)

- Seleccione un lugar que esté bien perfundido y que limite lo menos posible los movimientos del paciente consciente. El lugar recomendado es el dedo anular o índice de la mano no dominante del paciente.
- También puede colocarse en los otros dedos de la mano no dominante. Seleccione siempre un lugar que cubra por completo la ventana del detector del sensor. En pacientes con movimiento limitado o cuyas manos no estén disponibles, puede utilizarse el dedo gordo del pie o el dedo adyacente.
- Se debe limpiar de antemano el área donde se va a colocar el sensor.

Precaución: Antes de utilizar el sensor, asegúrese de que el sensor está intacto y que no presenta cables rotos o pelados ni partes dañadas.

5.2 Fijación del sensor al paciente (tipo Broche)

1. Abra el sensor presionando las lengüetas articuladas. Coloque el dedo seleccionado sobre la ventana del sensor. La parte más carnosa del dedo debe cubrir la ventana del detector en la mitad inferior del sensor. El cable identifica la mitad superior del sensor. Cuando se coloca en un dedo, la punta del dedo debe tocar el tope elevado para el dedo dentro del sensor. Si la uña es demasiado larga, ésta puede sobrepasar el tope para el dedo.

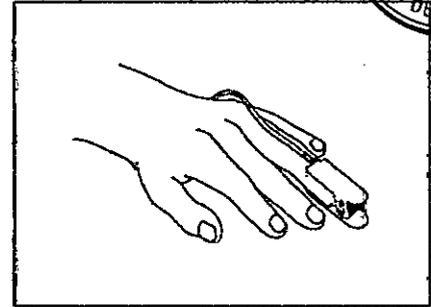


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOING. Nº 15030
DIRECTOR TÉCNICO



2. Las lengüetas de bisagra del sensor deben abrirse para distribuir uniformemente el contacto del sensor a lo largo de todo el dedo. Verifique la posición del sensor para comprobar que está colocado correctamente. La ventana del detector debe estar completamente cubierta para asegurarse que los datos obtenidos sean correctos.



3. Oriente el sensor de forma que el cable se dirija hacia la parte superior de la mano del paciente.

Nota: Cuando se utilice en dedos pequeños, para cubrir completamente la ventana del detector puede no ser necesario que el dedo llegue hasta el tope.

Tabla ilustrativa y codificación

		
Sensor Adulto CSL-XXX-B Peso >40 kg	Sensor Pediatrico CSL-XXX-C Peso 15 – 40 kg	Ubicación recomendada

5.3 Fijación del sensor al paciente (tipo Wrap)

Coloque el dedo seleccionado sobre la ventana del sensor. La parte más carnosa del dedo o parte del cuerpo a utilizar en la medición debe cubrir la ventana del detector en la mitad inferior del sensor.

Tire de la cinta de goma, haga pasar por arriba del sensor en forma circular pasando por el agujero y ajuste sobre la planta del pie del paciente.

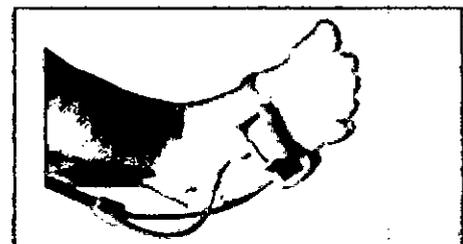
Aplicación: Neonatos/infantes con un peso superior a 1 kg e inferior a 5 kg.



Lugar de aplicación: Planta del pie. El sensor debe ser examinado cada 4 horas para verificar la integridad de la piel del paciente.

Utilización

Coloque el sensor en la planta del pie del neonato/infante con el emisor luminoso sobre la parte superior. Se recomienda utilizar una banda o cinta adhesiva para asegurar el cable del sensor a la planta del pie, esto se hace para evitar que el sensor se mueva y pueda afectar la lectura de las señales.

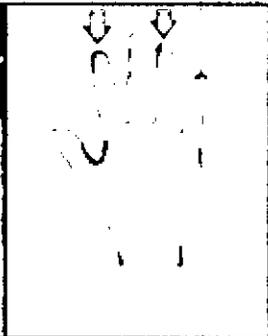


Sensor CSL-XXX-F
Neonatos con un peso superior
Peso >1 kg. e inferior a 3 kg.

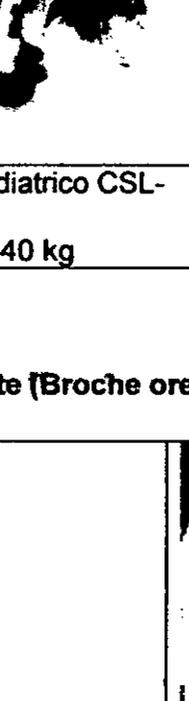
ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO 16030
DIRECTOR TÉCNICO



5.4 Fijación del sensor al paciente (SOFT Tipo siliconado)

			
Sensor Adulto CSL-XXX-D Peso >40 kg	Sensor pediátrico CSL-XXX-E Peso 15 – 40 kg	Sensor neonatal CSL-XXX-F Peso 3 – 15 kg	Ubicación recomendada

5.5 Fijación del sensor al paciente (Broche oreja)

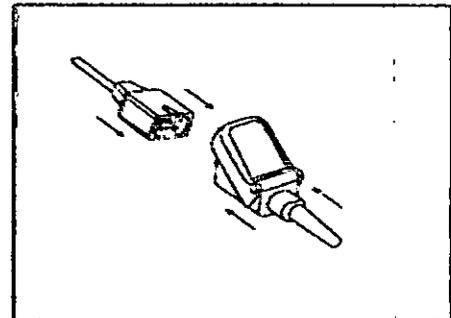
	
Sensor Adulto CSL-XXX-H Peso >40 kg	Sensor pediátrico CSL-XXX-H Peso 15 – 40 kg

6. ACCESORIOS: CABLE PROLONGADOR

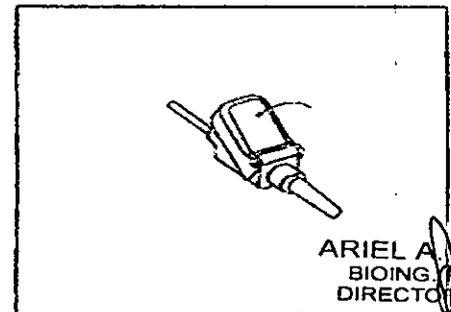
4. Conexión a un cable prolongador

Conecte el conector del sensor a un cable prolongador en caso de ser necesario. Los cables de extensión se utilizan para aumentar la longitud del cable sensor de oximetría de pulso.

- a. Oriente correctamente el conector del sensor e introdúzcalo por completo en el conector del cable del paciente .
- b. Cierre por completo la cubierta protectora.



Finalmente conecte el extremo final (del cable prolongador o conector del sensor) a un oxímetro de pulso o monitor multiparamétrico compatible con opción a medición de SpO2.



PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOING. MAN. 18039
DIRECTOR TÉCNICO



7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



PRECAUCIONES

- **Precaución:** Para instrucciones más detalladas, advertencias y precauciones, consulte el manual del usuario suministrada con el oxímetro de pulso al cual se conectará.
- **Precaución** Las instrucciones de uso del Monitor al que se conectará el presente dispositivo, deben seguirse estrictamente.



ADVERTENCIAS

- **Advertencia:** No use autoclave para limpiar el sensor ni sumerja el sensor en líquidos.
- **Advertencia:** Aplique el sensor con firmeza pero sin apretar mucho. Un sensor demasiado apretado puede causar una ampolla.
- **Advertencia:** No aplique el sensor en el mismo sitio por largos períodos de tiempo. Un sensor aplicado en el mismo lugar por demasiado tiempo puede causar una ampolla.
- **Advertencia:** No utilice el sensor si tiene algún daño. Un sensor dañado puede causar lesiones al paciente y fallas en el equipo.
- **Advertencia:** Para prevenir mediciones inexactas, evite el exceso de luz ambiental, el excesivo movimiento del paciente, baja perfusión o interferencias eléctricas en el lugar de aplicación del sensor.
- **Advertencia:** Excesivo movimiento en el paciente, luz ambiental excesiva, interferencia electromagnética, hemoglobina disfuncional, perfusión baja, tintes intravasculares, esmalte de uñas o uñas largas o artificiales pueden afectar el rendimiento del sensor y la precisión de la medición.
- **Advertencia:** Evite la aplicación del sensor a tejido edematoso o frágil.
- **Advertencia:** Compruebe y vuelva a colocar el sensor en un lugar alternativo cada 4 horas.
- **Advertencia:** El sensor no debe estar ubicado en el mismo brazo que el manguito de presión arterial, catéter arterial o línea intravascular.
- **Advertencia:** No use el sensor en el interior o cerca de una sala de resonancia magnética.
- **Advertencia:** No se permite modificación del equipo.
- **Advertencia:** No apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.
- **Advertencia:** No previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.
- **Advertencia:** Su uso debe realizarse siempre bajo supervisión del profesional de la salud.

8. DESINFECCIÓN/LIMPIEZA

Nota Para evitar que se contamine o se ensucie, el dispositivo no deberá extraerse de su envase hasta el momento en que se vaya a utilizar.

Después de cada uso en el mismo o en diferentes pacientes, limpie la superficie del sensor de la siguiente manera:

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie el sensor frotándolo con un paño humedecido con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Antes de colocarlo en un paciente, deje que el sensor se seque bien.
4. Si se requiere desinfección de bajo nivel, utilice una disolución 1:10 de lejía y agua.
5. Empape un paño o una gasa con la solución de limpieza y limpie todas las superficies del sensor y del cable.
6. Empape otro paño o gasa con agua estéril o destilada y limpie todas las superficies del sensor y el cable.
7. Seque el sensor y el cable con un paño o una gasa limpios y secos.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BOWARDI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO



8690



Precauciones:

- No utilice lejía sin diluir (hipoclorito sódico al 5-5,25 %) ni ninguna solución de limpieza aparte de las recomendadas aquí, ya que podría dañar el sensor de modo irreparable.
- No sumerja el sensor ni el conector en ninguna solución líquida.
- No esterilice estos dispositivos mediante radiación, vapor, autoclave u óxido de etileno.

9. ANOMALÍAS, CAUSAS Y SOLUCIONES

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar de manera inmediata.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Precisión:

70 a 100 % ± 3 dígitos
0 a 69 % No especificada

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

Durante el funcionamiento

Temperatura 10 a 40 °C
Presión atmosférica 600 a 1060 hPa
Humedad relativa 20 a 90 % sin condensación

Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -5 a 50 °C
Presión atmosférica 600 a 1060 hPa
Humedad relativa 20 a 90 % sin condensación

Clasificación según ANMAT (Disp. 2317)

Equipo Clase II

Autorizado por la ANMAT - PM - 1189-20

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

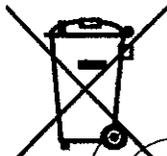
Clasificación según IEC 60601 / IRAM 4220:

- Parte aplicable tipo BF
- Modo de funcionamiento: Continuo
- Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas: IPX0

El tiempo de vida útil esperado de este accesorio ha sido establecido en 3 años a partir de la fecha de su fabricación.

El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables

11. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO



No eliminar como basura domiciliaria

Después del uso no desechar el accesorio junto con los residuos domésticos. Consulte las normas locales/municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario entregar el accesorio en los sitios de recolección designados para el reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos.

PABLO DAVID AYERIS
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL BONARDI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-011399-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.690**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA 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: Cables para oximetría de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-536 Sensores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSTRUMEDICA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición continua y no invasiva del nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso cardiaco. Es un consumible de un aparato electromédico.

Modelo/s: Multi-sitio;

Broche adulto;

Broche pediátrico

Broche oreja;

Siliconado pediátrico;

E *~*

Siliconado adulto;

Neonatal;

Período de vida útil: 3 años a partir de fecha de fabricación

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INSTRUMEDICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Espinosa 719, Caballito, C.A.B.A., Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1189-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 ACO. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 6 9 0



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.