



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7000-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 27 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-682-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-682-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Nellcor, Covidien nombre descriptivo Sensores de oxígeno reusable y nombre técnico Sensores, de Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-340”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sensores de oxígeno reusable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-538 Sensores, de Oxígeno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nellcor, Covidien

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para utilizarse en monitorización con sistemas de monitorización que utilizan pulsioxímetros compatibles con OxiMax y Nellcor. Para uso en monitorización continua no invasiva o de muestreo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso. Para uso en pacientes adultos y pediátricos (excepto lactantes y neonatos) con un peso superior a 20 kg.

Modelo/s:

FLEXMAX Sensor SpO2 Flexible. Tamaño estándar

FLEXMAX-P Sensor SpO2 Flexible. Tamaño pequeño

FLEXMAX-HC Sensor SpO2 Flexible. Tamaño pequeño, uso doméstico.

FLEXMAX-P-HC Sensor SpO2 Flexible. Tamaño pequeño, uso doméstico.

Período de vida útil: 1 año (servicio)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Covidien LLC

2-Bluepoint Medical GMBH & CO KG

Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos

2-An der Trave 15, Selmsdorf, Mecklenburg-Vorpommern Germany 23923, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-682-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.27 17:07:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.27 17:07:27 -0300



COVIDIEN



ANEXO IIIB – RÓTULOS

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
 Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
 Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Covidien LLC  
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos.  
 Bluepoint Medical GMBH & CO KG  
 An der Trave 15, Selmsdorf, Mecklenburg-Vorpommern GERMANY 23923, Alemania.

Sensores de oxígeno reusables  
 Marca: Nellcor, Covidien.  
 Modelo: según corresponda.

	Número de catálogo XXXXXXXX		Código de lote XXXXXXXXXX
	No fabricado con DEHP		No fabricado con látex de caucho natural.
	Consultar las Instrucciones de uso		No seguro con Resonancia Magnética
	Límites de temperatura		Límites de temperatura de almacenamiento

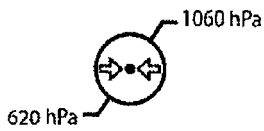
  
 Silvana Muzzolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 17457 - M.P. 17791  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A

IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT

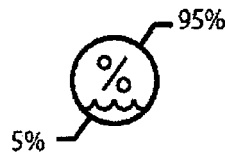
6



COVIDIEN



Límites de presión  
atmosférica



Límites de  
humedad



Mantener alejado  
de la luz solar



Mantener seco



No utilizar si el  
envase se  
encuentra abierto  
o dañado

Presentación:

1, 20 unidades  
según  
corresponda

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-340

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

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



ANEXO III.B  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Covidien LLC  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos.  
  
Bluepoint Medical GMBH & CO KG  
An der Trave 15, Selmsdorf, Mecklenburg-Vorpommern GERMANY 23923, Alemania.

Sensores de oxígeno reusables  
Marca: Nellcor, Covidien.



No fabricado con DEHP



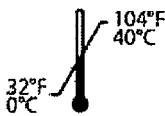
No fabricado con látex de caucho natural.



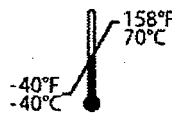
Consultar las Instrucciones de uso



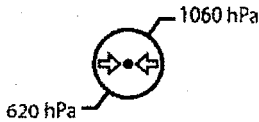
No seguro con Resonancia Magnética



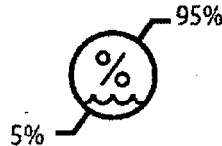
Límites de temperatura



Límites de temperatura de almacenamiento



Límites de presión atmosférica



Límites de humedad



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

Silvana Mazzolini IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
ApoDERADA  
Covidien Argentina S.A. Página 3 de 12

H



COVIDIEN



No utilizar si el  
envase se  
encuentra abierto  
o dañado

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-340

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

### Descripción general del dispositivo

Los sensores de SpO2 Nellcor reutilizables ayudan a monitorizar el nivel de SpO2 y la frecuencia del pulso del paciente.

El sensor de SpO2 Nellcor flexible es reutilizable y está pensado para pacientes que pesen más de 20 kg o 44 lb.

Este sensor está diseñado para utilizarse con un sistema de monitorización que mida la frecuencia del pulso y la cantidad de oxígeno en la sangre (saturación de oxígeno) del paciente. Es posible utilizar un sistema de monitorización con este sensor en muchos entornos, entre los que se incluyen hospitales, unidades móviles (como ambulancias) y el domicilio. Un sistema de monitorización de uso domiciliario permite que un solo paciente o cuidador pueda monitorizar el nivel de SpO2 y la frecuencia del pulso del paciente, y pueda proporcionar información a un profesional clínico. Un profesional clínico puede prescribir este sensor para uso domiciliario según las necesidades médicas de cada paciente.

El uso por parte del paciente domiciliario solo se permite después de haber recibido formación por parte de un médico, profesional sanitario o cuidador sobre todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Póngase en contacto con un médico, profesional sanitario o cuidador en caso de que se produzca un funcionamiento imprevisto o situación anómala.

### Indicaciones de uso

Los sensores de SpO2 Nellcor flexibles están diseñados para utilizarse con sistemas de monitorización que utilizan pulsioxímetros compatibles con OxiMax y Nellcor.

Los sensores de SpO2 Nellcor flexibles están diseñados para utilizarse en monitorización continua no invasiva o de muestreo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso. Los sensores están disponibles en tamaños grande y pequeño. Los sensores están diseñados para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos (excepto en lactantes y neonatos) con un peso superior a 20 kg.

El entorno de uso puede incluir: hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, transporte intrahospitalario, aplicaciones médicas de emergencia móviles (incluido transporte aéreo y

Página 3 de 11

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 14457 - M.P. 7291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 4 de 12



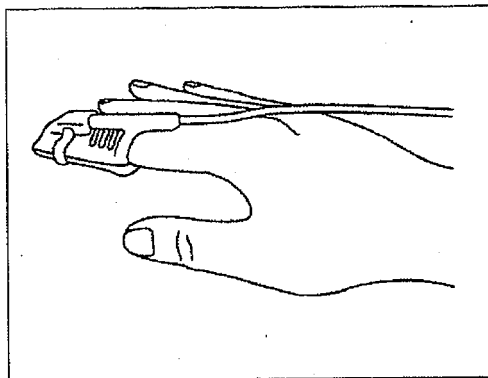
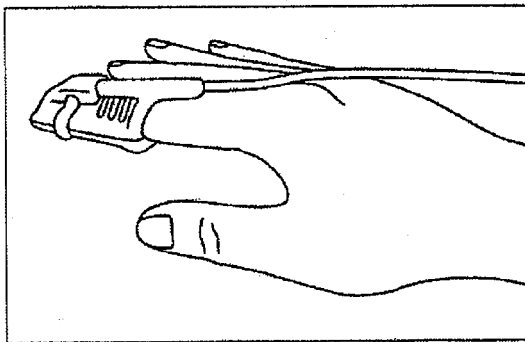
terrestre) y uso doméstico. Los entornos de transporte incluyen transporte intrahospitalario y transporte de emergencia tanto terrestre como aéreo: ambulancias, aviones y helicópteros. El entorno de uso depende de los entornos de uso especificados para el sistema de monitorización utilizado con el sensor.

**Eliminación**

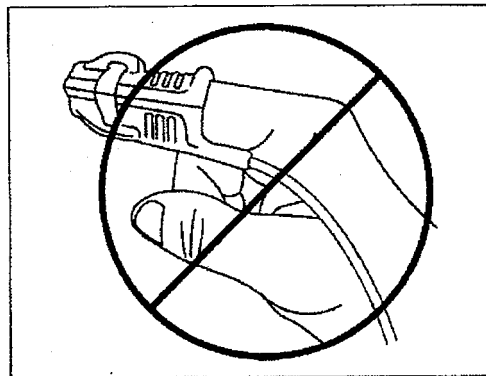
No deseche el producto con la basura doméstica. Siga la normativa local cuando deseche o recicle este dispositivo y sus componentes.

**Instrucciones de uso**

Diseñado para el uso con sistemas compatibles con Nellcor y OxiMax. Este sensor incorpora tecnología OxiMax en su diseño. Al conectarlo a un instrumento compatible con OxiMax, este sensor utiliza la tecnología OxiMax para proporcionar más funciones avanzadas de rendimiento del sensor.

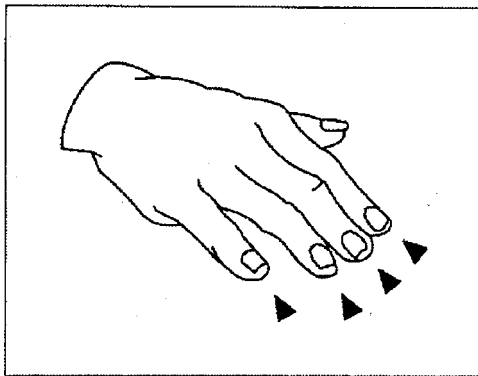


(A)

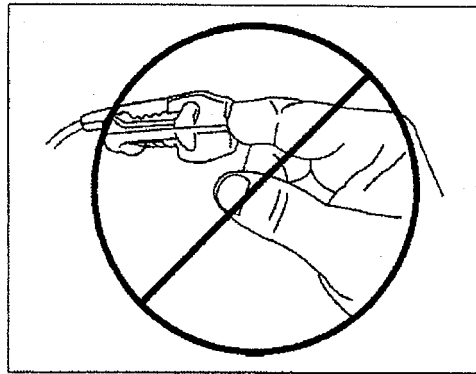


(D)

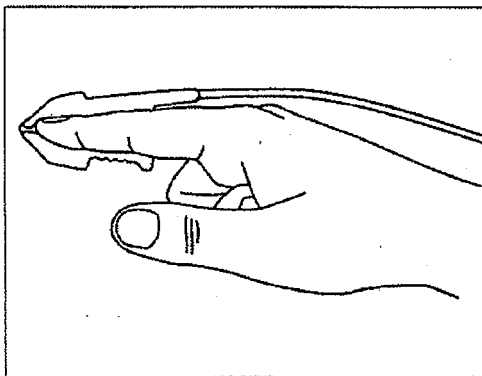




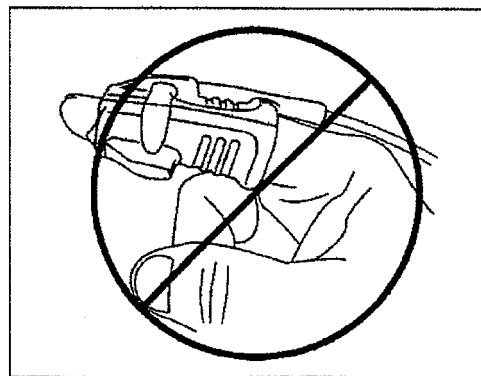
(B)



(E)



(C)



(F)

**Para colocar los modelos de sensor FLEXMAX y FLEXMAX-P:**

1. Inserte el dedo del paciente en el sensor. Es preferible introducir el dedo índice (A). Pueden utilizarse ubicaciones alternativas en función de los tamaños de dedo (B).
2. El dedo está insertado correctamente cuando:
  - a. La punta del dedo toca el extremo interior del sensor. (C)
  - b. El cable del sensor se extiende a lo largo de la parte superior de la mano del paciente. (A).

**Nota:** Asegúrese de que el sensor no está colocado incorrectamente boca abajo (D), que no se ha introducido por la parte delantera (E) o que el dedo no sale del sensor (F).

3. Encienda el oxímetro y verifique que funciona correctamente. (Asegúrese de que el oxímetro proporciona una lectura).
4. Controle visualmente la ubicación del sensor al menos cada 6 horas para garantizar la integridad de la piel y que no se produzcan lesiones por presión. Recoloque el sensor en una ubicación alternativa si observa cambios en la integridad de la piel.

**Para colocar los modelos de sensor FLEXMAX-HC y FLEXMAX-P-HC:**

1. Extraiga el sensor de su envase.
  2. Gire el sensor de tal forma que el cable pase por la parte superior del sensor.
  3. Inserte el dedo del paciente en el sensor. **(A)**
    - a. Es preferible introducir el dedo índice para uso en adultos. Pueden utilizarse otros dedos según el tamaño de los mismos, incluido el dedo meñique. **(B)**
  4. El dedo está insertado correctamente cuando:  
El cable del sensor se extiende a lo largo de la parte superior de la mano del paciente. **(A)**  
La punta del dedo toca el extremo interior del sensor. **(C)**
- NOTA:** El sensor está colocado **incorrectamente** si:
- (D)** El sensor está boca abajo.
  - (E)** El sensor se ha introducido por el extremo equivocado.
  - (F)** El dedo sale del sensor.
5. Conecte el cable del sensor al cable del adaptador que se conecta al oxímetro o directamente al monitor de paciente prescrito.
  6. Siga las instrucciones suministradas con el monitor prescrito sobre cómo encender el oxímetro y comprobar el funcionamiento correcto. (Asegúrese de que el oxímetro proporciona una lectura).
  7. Controle visualmente la ubicación del sensor para asegurar que la piel está en buen estado.

**Para quitar modelos de sensor:**

1. Abra el sensor presionando sobre los lados del mismo. Retire el sensor del dedo y siga las instrucciones de limpieza, si es necesario.
2. Desconecte el sensor del monitor desenchufando el cable del sensor.
3. Guarde el sensor para su próximo uso.

La vida útil prevista del sensor es de 1 año.

**ADVERTENCIAS**

- Las sondas de pulsioxímetro están diseñadas para utilizarse con sistemas de monitorización específicos. Los componentes incompatibles pueden causar una disminución del rendimiento e incompatibilidad electromagnética, o lesiones en el paciente. El operador es responsable de comprobar la compatibilidad antes del uso.
- No se puede utilizar un comprobador funcional para evaluar la exactitud de las sondas del pulsioxímetro.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



- Verifique el estado de la piel del paciente al menos cada 6 horas y recolóque el sensor en un lugar alternativo si observa cambios en la integridad de la piel.
- Una aplicación incorrecta de una sonda de pulsioxímetro con una presión excesiva y durante períodos prolongados puede causar lesiones por presión.
- Evite la aplicación de los sensores en áreas con una integridad de la piel deficiente.
- No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno (consulte las instrucciones de limpieza y desinfección). El uso de agentes distintos de los especificados puede dañar el sensor.
- No utilice el sensor si está dañado. El uso de un sensor dañado podría causar lesiones en el paciente o fallo del equipo.
- Un movimiento excesivo del paciente, un exceso de luz ambiente, una interferencia electromagnética (por ejemplo, apilamiento y proximidad respecto a otros equipos médicos), la hemoglobina disfuncional, los colorantes intravasculares, los esmaltes de uñas y las uñas artificiales o largas pueden afectar al rendimiento del sensor y a la exactitud de la medición.
- Coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.
- No altere ni modifique el sensor. Las alteraciones y las modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la exactitud.
- No utilice el sensor Nellcor™ ni otros sensores de oximetría durante una resonancia magnética. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras.

**Advertencias para modelos FLEXMAX-HC y FLEXMAX-P-HC:**

- No utilice el sensor cerca de sustancias inflamables, ya que se podría ocasionar una explosión o un incendio.
- No doble el cable del sensor y no realice ninguna modificación en el propio sensor, ya que podría dañarlo. Los sensores dañados pueden afectar a la precisión de las mediciones y aumentar el riesgo de descarga eléctrica.
- Evite aplicar o utilizar el sensor de manera incorrecta. El uso incorrecto puede causar mediciones inexactas o daños en la piel, tales como enrojecimiento o úlceras. Los ejemplos de aplicación incorrecta incluyen, entre otros:
  - a. Colocar el sensor excesivamente ajustado (demasiada presión).
  - b. Envolver el sensor con otro material.
  - c. Colocar el sensor con la ayuda de cinta u otros adhesivos.
  - d. Dejar el sensor en un lugar durante un tiempo superior al recomendado.
- Evite la aplicación de los sensores en piel con acumulación de líquido o frágil.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 4457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT



- Algunos estados físicos pueden afectar a la exactitud de la medición. Estos estados incluyen, entre otros: hemoglobina disfuncional, tintes arteriales, baja perfusión y piel con pigmentación oscura.
- Evite dejar los cables sueltos, lo cual podría ocasionar un estrangulamiento o tropiezo. Mantenga los cables organizados y apartados.
- Para evitar accidentes, tales como ahogamiento, mantenga el sensor fuera del alcance de niños y mascotas.

### PRECAUCIONES

- Evite las posibles interferencias procedentes de fuentes de interferencia electromagnética, que incluyen, entre otras: teléfonos móviles, radiotransmisores, motores, teléfonos, lámparas, unidades electroquirúrgicas, desfibriladores y otros dispositivos. Las interferencias pueden provocar mediciones inexactas. Si no está seguro de si su dispositivo funciona correctamente, póngase en contacto con el profesional sanitario.
- Los sensores pueden funcionar con distintos monitores. Consulte las instrucciones de uso del monitor específico para obtener información sobre rendimiento, accesorios, cumplimiento (compatibilidad electromagnética) y aplicaciones electroquirúrgicas.

### Precauciones para modelos FLEXMAX-HC y FLEXMAX-P-HC:

- No utilice este dispositivo sin la prescripción de un médico o profesional clínico.
- No utilice ni guarde el sistema de monitorización fuera de los intervalos ambientales indicados a continuación. De lo contrario, es posible que el sistema no funcione correctamente.
- No utilice ni guarde el sistema de monitorización fuera de los intervalos ambientales indicados. De lo contrario, es posible que el sistema no funcione correctamente.

### Limpieza

Es necesario limpiar y desinfectar el sensor antes de conectarlo a un nuevo paciente. Se recomienda llevar a cabo siempre una limpieza o una desinfección de bajo nivel cuando se utilice el sensor en el mismo paciente. Limpie el sensor semanalmente cuando lo utilice en el mismo paciente.

### Para limpiar el sensor:

1. Desconecte el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
2. Enjuague el sensor y el cable con agua destilada durante al menos 2 minutos.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el conector del cable del sensor en líquido.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - A.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina

IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT



3. Limpie la superficie del cable frotándolo con un algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 %.
4. Sumerja el sensor en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos y deje que se seque al aire durante al menos 10 minutos.
5. Inspeccione visualmente el sensor para verificar que esté limpio. Si hay suciedad visible, repita el proceso de limpieza.

**Desinfección (de bajo nivel):**

1. Desconecte el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
2. Enjuague el sensor y el cable con agua destilada durante al menos 2 minutos.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el conector del cable del sensor en líquido.

3. Prepare una dilución de lejía en agua destilada en una proporción de 1:10. Frote el cable con un algodón empapado con la solución de lejía diluida.
4. Sumerja la carcasa del sensor en la solución de lejía diluida durante 5 minutos.
5. Enjuague el sensor y el cable sumergiéndolos en agua destilada durante 5 minutos.
6. Espere 10 minutos a que el sensor, el cable y el conector se sequen después de enjuagarlos.
7. Examine visualmente el sensor y repita la limpieza según sea necesario hasta que el dispositivo esté limpio.

**Desinfección (de alto nivel) para modelos FLEXMAX y FLEXMAX-P:**

1. Enjuague el sensor para quitar la suciedad superficial; la carcasa del sensor puede sumergirse completamente en líquido.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el conector del cable del sensor en líquido.

2. Limpie el sensor y las superficies en contacto con el paciente. Se recomienda utilizar el agente de limpieza Prolystica™\*. Siga las instrucciones de uso del fabricante. Sumerja la carcasa del sensor en la solución y limpie la superficie interior y exterior con un cepillo suave o un paño para eliminar toda la suciedad visible. Después de limpiar el sensor, enjuáguelo con agua y séquelo antes de la desinfección. Examine visualmente el sensor y repita la limpieza según sea necesario hasta que el dispositivo esté limpio.
3. Se recomienda utilizar CIDEX OPA™\* para la desinfección de alto nivel. Siga las instrucciones de uso del fabricante. Sumerja la carcasa del sensor en la solución durante 12 minutos y sáquela.
4. Enjuague bien el sensor con agua después de la desinfección (utilizando agua destilada, enjuáguelo o póngalo en remojo durante un mínimo de 5 minutos).
5. Seque manualmente el sensor y compruebe que este, el cable y el conector estén secos antes del uso.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

**Especificaciones medioambientales**

<b>Intervalo de temperatura de funcionamiento:</b>	De +0 °C a +40 °C (de 32 °F a 104 °F)
<b>Condiciones de funcionamiento transitorio:</b>	El sensor funcionará durante 20 minutos a una temperatura de -20 °C y +50 °C.
<b>Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte:</b>	De -40 °C a +70 °C (de -40 °F a 158 °F)
<b>Intervalo de humedad relativa:</b>	De 15 a 95 % sin condensación
<b>Intervalo de presión atmosférica:</b>	620 hPa a 1060 hPa
<b>Tiempo de estabilización (desde el almacenamiento a las condiciones de funcionamiento):</b>	Hasta 20 minutos

**NOTA:** Estas especificaciones ambientales son específicas para el sensor. Asegúrese de aplicar el sensor dentro de los límites especificados para las condiciones ambientales para garantizar un funcionamiento seguro. Para obtener información sobre las especificaciones ambientales de los sistemas de monitorización compatibles, consulte el manual del usuario de ese sistema.

**Biocompatibilidad**

Los materiales que entran en contacto con el paciente se han sometido a rigurosas pruebas de biocompatibilidad.

**IP33** Incluye protección IP33 contra salpicaduras de agua a menos de 60 grados de la posición vertical.

<b>Especificaciones</b>	<b>Longitud de onda de LED</b>	<b>Potencia de salida<sup>1</sup></b>
	Rojo: 660 nm máximo	< 5 mW
	Infrarrojo: 885 nm centroide	< 5 mW
<b>Exactitud</b>	<b>Exactitud de la SpO<sub>2</sub><sup>2</sup></b>	<b>Exactitud de la frecuencia del pulso<sup>3</sup></b>
	70-100 %: A <sub>RMS</sub> ≤ 2,5	20-250 LPM: ±3 LPM
	<70 %: sin especificar	(consulte el manual de uso del monitor para obtener más información)

**Nota:** Estas especificaciones medioambientales son específicas del sensor. Para obtener información sobre las especificaciones medioambientales de los sistemas de monitorización compatibles, consulte el manual del operador de ese sistema.

**Nota:** Debido a que las mediciones de pulsioxímetros se distribuyen estadísticamente, solo alrededor de dos tercios de las mediciones estarán dentro de ±ARMS de los valores medidos por un cooxímetro. Para comprobar el funcionamiento de las sondas del pulsioxímetro, puede utilizarse un comprobador funcional (índice 2 o equivalente).



COVIDIEN



## GLOSARIO

**Frecuencia del pulso (FP):** Medida del número de veces que el corazón late por minuto. La frecuencia del pulso también se denomina frecuencia cardíaca, pulsaciones por minuto o LPM.

**Hemoglobina disfuncional:** Sangre que no permite la unión del oxígeno.

**Inflamable:** Susceptible de encenderse y arder rápidamente. Entre los ejemplos de materiales inflamables se incluyen la gasolina, el propano y el gas natural.

**Luz ambiental:** Luz existente en la zona del sensor del paciente. Las fuentes de iluminación ambiental brillantes, como, por ejemplo, luces fluorescentes, lámparas de calefacción infrarrojas y la luz solar directa, pueden interferir en el funcionamiento de un sensor de SpO<sub>2</sub>.

**No invasivo:** Procedimiento que no penetra en el cuerpo.

**Perfusión baja:** Disminución de la circulación de la sangre a través de los tejidos del organismo.

**Profesional clínico:** Profesional sanitario con la debida formación que ayuda con la monitorización del paciente y el uso del sensor en su domicilio. Esta persona puede ser el médico o enfermero encargado del tratamiento del paciente, así como cualquier otro profesional sanitario con la debida formación.

**Pulsioximetría:** Método no invasivo para determinar la saturación y desaturación de oxígeno en la sangre.

**Saturación de oxígeno:** Consulte Saturación funcional de la hemoglobina arterial.

**Saturación funcional de la hemoglobina arterial:** Medición del porcentaje de oxígeno que circula por la sangre del paciente. La saturación de oxígeno también se identifica como SpO<sub>2</sub> o %SpO<sub>2</sub>.

**Sensor:** Dispositivo utilizado para recopilar y enviar la información del paciente al sistema de monitorización. El sensor recopila las medidas detectando la frecuencia de pulso y la cantidad de oxígeno en sangre del paciente, y envía esta información al sistema de monitorización.

**SpO<sub>2</sub>:** Estimación de la cantidad de oxígeno en sangre que el sistema de monitorización mide. Consulte también Saturación funcional de la hemoglobina arterial.

**Ubicación del sensor:** Lugar del cuerpo del paciente donde se aplica el sensor, por ejemplo, el dedo.

**Utilizado en combinación:** Acción de unir o combinar.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-65412313-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 19 de Julio de 2019

**Referencia:** Rot de Inst de Uso Covidien Argentina S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 11:30:34 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 11:30:35 -0300





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-682-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Sensores de oxígeno reusable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-538 Sensores, de Oxígeno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nellcor, Covidien

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para utilizarse en monitorización con sistemas de monitorización que utilizan pulsioxímetros compatibles con OxiMax y Nellcor. Para uso en monitorización continua no invasiva o de muestreo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso. Para uso en pacientes adultos y pediátricos (excepto lactantes y neonatos) con un peso superior a 20 kg.

Modelo/s:

FLEXMAX Sensor SpO<sub>2</sub> Flexible. Tamaño estándar

FLEXMAX-P Sensor SpO<sub>2</sub> Flexible. Tamaño pequeño

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

FLEXMAX-HC Sensor SpO2 Flexible. Tamaño pequeño, uso doméstico.

FLEXMAX-P-HC Sensor SpO2 Flexible. Tamaño pequeño, uso doméstico.

Período de vida útil: 1 año (servicio)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Covidien LLC

2-Bluepoint Medical GMBH & CO KG

Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos

2- An der Trave 15, Selmsdorf, Mecklenburg-Vorpommern Germany 23923, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-340, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-682-19-4

7000 21 ACO. 2018

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT