



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

DISPOSICIÓN N° 13326

BUENOS AIRES, 06 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2629-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAN UP 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 13326

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 San Up, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetro de Pulso, de acuerdo con lo solicitado por SAN UP S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 y 127 a 132 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-213-39, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N°

13326

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° 1-47-3110-2629-16-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

13326

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



13326

06 DIC. 2016

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

OXÍMETRO DE PULSO

Modelos: A310 - A320 - A360

Marca SAN UP

Nº de Lote xxxx

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Transporte: el oxímetro debe ser transportado en su envase original sin señales de violación

Proteger al oxímetro de golpes o choques.

Almacenamiento: en ambiente seco entre -10°C y 40°C

Temperatura de funcionamiento: entre 5°C y 40°C

Precauciones y advertencias:

Lea cuidadosamente el manual de instrucciones antes de usar el oxímetro

Retire las baterías si no se prevee usar el oxímetro durante un período largo de tiempo.

No descartar con residuos comunes. Desechar con residuos electrónicos.

No dejar el oxímetro al alcance de los niños

Contraindicaciones: no posee.

Condición de venta:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Presentación del producto:

Modelos: A310 y A320: Envase con un oxímetro y manual de instrucciones

Modelo A360 Envase con un oxímetro, manual de instrucciones y accesorios:

Sensor S02 para dedo adulto

Línea USB

Software CD

Accesorios opcionales Modelo A360

Sensor S02 para dedo niño

Sensor S02 para dedo neonatal

Sensor de temperatura

Batería recargable de Li

Fabricante:

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

Dirección:

East 5/F, Block 15 Industrial Zone of Majialong, Nanshan District, 518052 Shenzhen, P.R. China

Importador

San Up S.A.

Dirección: Ruta 8 Nº 2967 San Martín Pcia Bs. As. Argentina

Directora Técnica: Farm. Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM 213- 39


Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN UP



ANEXO III B

3. PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO OXÍMETRO DE PULSO

MARCA : SAN UP

MODELOS: A310 - A320 - A360

13326

Fabricante:

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

Dirección:

East 5/F, Block 15 Industrial Zone of Majialong, Nanshan District, 518052
Shenzhen, P.R. China

Importador

San Up S.A.

Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia Bs. As. Argentina

Directora Técnica: Farm. Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM 213- 39

Presentación

Modelos: A310 y A320: Envase con un oxímetro y manual de instrucciones

Modelo A360 Envase con un oxímetro, manual de instrucciones y accesorios:

Sensor S02 para dedo adulto

Línea USB

Software CD

Accesorios opcionales Modelo A360

Sensor S02 para dedo niño

Sensor S02 para dedo neonatal

Sensor de temperatura

Batería recargable de Li

Condición de venta:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Finalidad de uso

El oxímetro de pulso está totalmente basado en tecnología digital, y concebido para una medición en el acto, no invasiva, de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2). Un algoritmo avanzado de PSD* minimiza la influencia del movimiento del dispositivo y mejora la precisión de baja perfusión*.

El oxímetro puede usarse para medir la saturación de hemoglobina humana y el ritmo cardíaco mediante un dedo. Este producto es útil para su uso familiar, hospitalario (uso clínico en cirugía interna, anestesia, pediatría, cuidados intensivos, etc.), organizaciones médicas sociales, fisioterapeutas, etc.

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

Instrucciones para la operación y el uso seguros del Oxímetro de pulso



- No intente abrirlo. Solamente personal de Service calificado deberá intentar cualquier reparación interna.
- Debido a un uso prolongado o a las condiciones del paciente, puede necesitar cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Cambie el lugar del sensor y compruebe el la integridad de la piel, y el estado circulatorio y la correcta alineación al menos cada dos horas.
- Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas adversamente en presencia de una luz ambiente muy alta. Proteja la zona del sensor de la luz solar directa, por ejemplo. (con una toalla quirúrgica) si es necesario.
- Las siguientes razones causarán interferencia en la exactitud de la prueba del oxímetro de pulso:
 - Equipamiento de electrocirugía de alta frecuencia.
 - Colocación de un sensor en una extremidad con catéter brazaletes para medición arterial, o línea intravascular.
 - El paciente tiene hipotermia severa, hipotensión, vasoconstricción o anemia severa.
 - El paciente está en shock o tiene un paro cardíaco.
 - Las uñas pintadas o postizas pueden causar lecturas inexactas.

Características

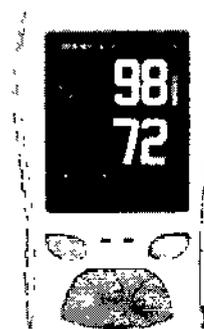
A310



A320



A360



Modelo	A310	A320	A360
Tipo de paciente	Adulto y pediátrico	Adulto y pediátrico	Adulto y pediátrico
Display	Color OLED	Color OLED	TFT LCD 2,8 pulgadas
Baterías	3AAA	3AAA	4AAA
Indicación batería baja	Si	Si	Si
Apagado automático	Si	Si	Si
Alarma cuando no hay señal	Visual	Visual	Visual y sonora
Peso	Aprox. 50 g	Aprox. 50 g	195 g
USB	No	No	Si


 Firm. MARTA CAMESELLA
 Directora Técnica
 S.A. - JP

Parámetros electrónicos

Valor

13326

FC 0
128

Modelo	A310	A320	A360
Display saturación de hemoglobina	35 - 100%	35 - 100%	35 - 100%
Display Valor pulso	30 - 250 bpm	30 - 250 bpm	0-250 bpm

Resolución	Saturación de hemoglobina	1%	1%	1%
	- Valor pulso	1 bpm	1 bpm	1 bpm
Exactitud	Saturación de hemoglobina	+2% (70 - 99%) Inespecifico ≤ 70%	+2% (70 - 99%) Inespecifico ≤ 70%	+2% (70 - 99%) Inespecifico ≤ 70%
	Valor pulso	2bpm	2 bpm	2 bpm

Operación

Instalación de las baterías.

Coloque 2 baterías tipo AAA con la polaridad correcta en el compartimento de baterías y ciérrelo con la tapa.



AVISO: No intente recargar baterías normales alcalinas, podrían perder y provocar un incendio o incluso explotar.

Encienda el Oxímetro de pulso.

Ponga un dedo dentro del agujero de goma del oxímetro (es mejor colocar el dedo completamente) con la superficie de la uña hacia arriba, después suelte el clip.



Presione el botón de encendido durante 2 segundos para encender el oxímetro.

Lea los datos en la pantalla.

[Handwritten mark]

[Signature]
 FARM. MARTA GAMESSELLA
 Directora Técnica
 S. 111111



13326

Precauciones y Advertencias

RIESGO DE EXPLOSIÓN – No utilizar el A320 en ambientes inflamables donde las concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales puedan ocurrir.

No arroje las baterías al fuego ya que podrían explotar.

No intente recargar las pilas secas normales, podrían perder líquido y esto podría provocar que se incendien o incluso que exploten.

No usar el equipo en entornos de imágenes por resonancia magnética o CT.

No modifique el equipo sin la autorización del fabricante.

Si este equipo es modificado, se deberá efectuar una inspección y testeo adecuados para asegurar un la continuidad del uso seguro del equipo.

Mantenga el entorno de operación del oxímetro libre de polvo, vibraciones, corrosión, o materiales inflamables, y de temperaturas y humedad extremas.

No opere la unidad si ésta está mojada o húmeda debido a condensación o derrames. Evite usar el equipo inmediatamente después de moverlo de un ambiente frío a uno caliente, o una ubicación húmeda.

Nunca utilice objetos filosos o puntiagudos para operar los botones del panel del frente del equipo.

Las baterías deben ser extraídas del compartimento de baterías si el dispositivo no será usado por un periodo largo de tiempo.

El dispositivo será usado sólo si la cubierta de las baterías está cerrada.

Las baterías deben ser desechadas adecuadamente según la legislación local, luego de su uso.

El dispositivo debe mantenerse alejado del alcance de los niños y mascotas.

Limpieza y desinfección.

Limpieza

Apague el aparato y quite las baterías antes de proceder a su limpieza.

Mantenga la superficie exterior del aparato limpia y libre de polvo y suciedad.

Limpie la superficie exterior (incluida la pantalla OLED) de la unidad con un paño seco y suave. Use alcohol de uso medicinal al 75% para limpiar la superficie y utilice un paño seco embebido ligeramente en alcohol para evitar que éste ingrese dentro del dispositivo.

Desinfección

Desinfecte el dispositivo luego de su uso por el paciente si el oxímetro es usado por múltiples pacientes en el hospital.

Use alcohol de uso medicinal al 75% para limpiar la superficie que está en contacto con el paciente.

No utilice solventes fuertes, por ejemplo acetona.

Nunca use un abrasivo como lana de acero o limpiadores para metales.

No permita que ningún líquido entre en la unidad, y no sumerja ninguna parte del aparato en ningún líquido.

Evite verter líquidos en el aparato mientras lo limpia.

No deje ningún remanente de soluciones de limpieza en la superficie del dispositivo.

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
C.A.M. - C.P.



13326

Solución de problemas y Mantenimiento. Mantenimiento

- Cambie las baterías cuando el indicador de batería sea bajo. Limpie la superficie del oxímetro de pulso antes de usarlo en el diagnóstico de pacientes.
- Retire las baterías del equipo si no va a usarlo durante un período largo de tiempo.
- Se aconseja conservar el producto en un lugar donde la temperatura sea entre -10° y 40° y la humedad esté entre 10% y 80%.
- Haga una inspección regular del producto para asegurarse de que no sufre ningún daño que afecte a su seguridad y funcionamiento.
- No utilizar cerca de sustancias inflamables, o con temperatura y humedad más alta o baja de las recomendadas.

Solución de problemas

Tabla Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
La oxihemoglobina o el ritmo cardíaco no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está insertado correctamente 2. La perfusión del paciente es demasiado baja para ser medida	1. Intente nuevamente reintroduciendo el dedo. 2. Inténtelo más veces. Si usted está seguro de que no existe ningún problema con el producto, por favor concorra a un hospital para un diagnóstico exacto.
La oxihemoglobina o el ritmo cardíaco se muestra de forma inestable	1. El dedo puede no estar lo suficientemente introducido en el oxímetro. 2. El dedo está temblando o el cuerpo del paciente está en movimiento.	1. Intente recolocar el dedo. 2. Intentar no moverse. El paciente debe estar calmo.
La oxihemoglobina o el ritmo cardíaco es anormal y causa alarma	1. El dedo no está insertado correctamente. 2. El SpO ₂ y el RC del paciente es anormal.	1. Reintente insertar nuevamente el dedo. 2. Concorra a un hospital para un mayor examen.


Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
S.A.S. - CP



13320

El oxímetro no se puede encender	<ol style="list-style-type: none">1. Baterías gastadas2. Baterías mal colocadas.3. El oxímetro podría estar dañado.	<ol style="list-style-type: none">1. Cambie las baterías.2. Recolecte las baterías.3. Contacte al servicio técnico local.
La pantalla se apaga de repente	<ol style="list-style-type: none">1. El equipo se auto apaga cuando no detecta señal durante más de 8 segundos.2. Pilas gastadas.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal2. Cambie las baterías.

Condiciones de transporte y almacenamiento

El oxímetro debe ser transportado en su envase original sin señales de violación.

Protegerlo de golpes y choques.

Almacenarlo en lugar limpio y seco. No exponerlo a temperaturas extremas (superiores a 60°C) ni a la luz solar.

No dejar el oxímetro al alcance de los niños.

E

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SMA - CP



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2629-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13320**, y de acuerdo con lo solicitado por SAN UP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148-Oxímetro de Pulso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): San Up

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición en el acto, no invasiva, de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂).

Modelo/s: A310, A320, A360.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: East 5/F, Block 15 Industrial Zone of Majialong, Nanshan District, 518052 Shenzhen, P.R. China.

E. A.

Se extiende a SAN UP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-213-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.6.DIC...2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13325



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