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

DISPOSICIÓN N° 4192

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14774-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASA PI-RO S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 635-87, correspondiente al Oxímetro de Pulso.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 la Dirección de Tecnología Médica ha 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.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 635-87.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el

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

DISPOSICIÓN N° 4192

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 635-87.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14774-11-6
DISPOSICIÓN Nº 4192

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.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° 4192, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 635-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CASA PI-RO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Oxímetro de Pulso / Infunix.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5187/07

Tramitado por expediente N° 1-47-2140-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	IP-1010	1) IP-1010 2) IP-1020+NIBP
Marca	IP-1010	Infunix
Rótulo		Fs 79
Instrucciones de uso		Fs 80 a 86

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 CASA PI-RO S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-635-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-14774-11-6

DISPOSICIÓN N° 4192

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

CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 /
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

79

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: INFUNIX TECHNOLOGY CO., LTD.
Dirección: 2F SeokJin B/D, 46-12 Samseong-dong, Kangnam-gu,
Seoul, 135-868 Corea del Sur.
Importado por: CASA PI-RO S.A.
Dirección: Uspallata 3074 (C1437JCJ)) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- OXIMETRO DE PULSO: MARCA INFUNIX, MODELOS: IP-1010, IP-1020+NIBP

Equipo Clase III

Equipo Clase I- Parte Aplicable Tipo BF.

3- Nro. de serie del equipo.

4- Alimentación Eléctrica: Tensión: 220±10% V ~
Frecuencia: 50-60 Hz

Condiciones de Operación: Temperatura: 5°C a 40ºC
Humedad relativa: 80% max.Aprox. 40ºC
Presión Atmosférica: 500hPa ~ 1060 hPa

Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: -20°C a 80ºC
Humedad relativa: 90% RH máximo 50ºC

Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones.

5- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto.

6- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

7- Director Técnico: Ingeniero Jorge Mario Manganiello

8- Autorizado por la ANMAT PM 635-87

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

CASA PI-RO S.A.

4192

Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 80 TECNOLOGIA MEDICA

SUMARIO DE LAS INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)
INSTRUCCIONES DE USO:

OXIMETRO DE PULSO, MARCA INFUNIX, MODELO: IP-1010, IP-1020+NIBP

Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: INFUNIX TECHNOLOGY CO., LTD.
Dirección: 2F, SeokJin B/D, 46-12 Samseong-dong, Kangnam-gu, Seoul, 135-868 Corea del Sur.

Importado por: CASA PI-RO S.A.
Dirección: Uspallata 3074 (C1437JCJ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- Oxímetro de Pulso: MARCA INFUNIX, MODELOS: IP-1010, IP-1020+NIBP

Equipo Clase III

Clase I, Grado de Protección Tipo B.

3- Alimentación Eléctrica: Tensión: 220±10% V ~
Frecuencia: 50-60 Hz

Condiciones de Operación: Temperatura: 5°C a 40°C
Humedad relativa: 80 %max. Aprox. 40°C. Presión Atmosférica: 500-1060 hPa

Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: -20°C a 80°C
Humedad relativa: 90% RH máximo Max.50°C

Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

4- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto.

5- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

6- Director Técnico: Ingeniero Jorge M. Manganiello

7- Autorizado por la ANMAT **PM 635-87**

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

4192
FOLIO 81
TECNOLOGIA M

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1-Seguridad Eléctrica.

Antes de operar el equipo, asegúrese de verificar los siguientes ítems:

- Si el suministro de energía es apropiado (100-240 VCA)
- Si las conexiones (línea de energía o equipo seleccionado) están hechas correctamente en el equipo.(ver Manual de Uso).
- Si el accesorio de medición correcto para el parámetro requerido está Conectado al equipo antes de encederlo.

2-Cuidados sobre el Uso.

- El Oxímetro debe utilizarlo una persona con experiencia.
- Lea cuidadosamente lo siguiente antes de utilizar el equipo.
- Verifique el estado de carga de la batería.
- Asegúrese de que la energía y el sensor estén conectados correctamente. al monitor.
- Evite impactos repentinos cuando se mueve la máquina o se conecta cada unidad.
- Identifique que no se produzca ningún error en todo el equipo y el paciente.
- Cuide al paciente en caso de producirse error en el equipo y tome medidas tal como detener la operación del aparato.
- No golpee al equipo.
- Trate de no sacar el sensor del puerto.

CASA PI-RO S.A.
PIQUERAS
PRESIDENTE

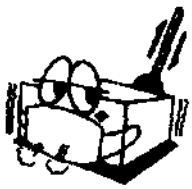
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

	Evitar lugares en áreas expuestas a la humedad. No tocar la unidad con las manos húmedas.		Evitar la exposición directa a la luz del sol.
	Evitar lugares en áreas donde hay grandes variaciones de temperatura. Los rangos de temperatura de operación son desde 10°C a 40°C y rangos de humedad de entre 30% y 85%.		Evitar la cercanía de fuentes de de calor eléctricas.
	Evitar lugares en áreas donde hay exceso de humedad o problemas de ventilación.		Evitar lugares en áreas donde hay exceso de vibración.
	Evitar lugares en áreas donde se almacenan productos químicos, o donde hay peligro de fugas de gas.		Evite el ingreso de polvo y especialmente material metálico dentro de la unidad.
	No abra o desarme el equipo. El fabricante no se responsabilizara por ello.		Apague la unidad cuando el equipo no este totalmente instalado. De otra forma el equipamiento podría resultar dañado.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 83 TECNOLOGIA MEDI

3- Información Básica

3-1Identificación del Aparato.

Nombre Usual/común: IP-1010/IP-1020+NIBP

Nombre comercial propietario: IP-1010 /IP-1020+NIBP

Indicaciones para uso (uso intencionado)
El sistema de Monitoreo Paciente IP-1010 mide y visualiza dos parámetros y ondas Fisiológicas y genera alarmas y registro. Se utiliza en pacientes adultos, pediátricos y Neonatales y en ambientes clínicos por médicos con licencia. Pero no se utiliza para El hogar.
El monitor IP-1020+NIBP combina las dos funciones que mide la saturación de oxígeno y la presión arterial no Invasiva (PANI).La medición de SpO2 se utiliza para los pacientes en disnea, falto de sentido, estado de shock, falla cardíaca, envenenamiento por gas y otra demanda de oxígeno, mientras tanto la medición de la presión arterial no invasiva (PANI) se aplica a los pacientes en tensión arterial baja y alta.

3-2Descripción del aparato
El Sistema de Monitoreo Paciente IP-1010 es apropiado para Oxímetros de Pulso. Estando generalmente indicado cuando el médico decide que se necesita medir y visualizar dos parámetros y ondas fisiológicas, para generar alarmas y registros para pacientes adultos, pediátricos o neonatales. Intercambia información con aparatos compatibles y se comunica con aparatos tal como estaciones centrales a través de puertos de interfase de red.

El IP-1020+NIBP mide exactamente el pulso y la SpO2 (saturación del oxímetro de Pulso) incluso en pacientes con perfusión baja, y estabiliza los artefactos provocados Por el movimiento del paciente al analizar las grabaciones de SpO2 y mostrar su valor promedio.

El IP-1020+NIBP mide la Presión Arterial a todo tipo de pacientes ya que cuenta con Configuración y mangos para neonatos, niños y adultos. Utilice el mango adecuado. Es posible ser utilizado en cada unidad de emergencia, unidad de cuidado intensivo o Cirugía del hospital y como es compacto y ligero, es portable y flexible, para uso Hospitalario y al aire libre, así como en ambulancias, unidades de rescate, etc.
El IP-1020+NIBP posee tolerancia al movimiento del paciente y detecta con exactitud el pulso y la saturación de oxígeno con su sensor de dedo reutilizable y además mide La Presión Arterial con el mango de presión intercambiable.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

CASA PI-RO S.A.
Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 00
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

4 1 9
INAMAT
FOLIO
84
TECNOLOGIA MEDI

4-Método de Operación

4-1. Coloque el equipo en una superficie plana y lisa. Conecte el cable de energía CA al monitor.

4-2. Encienda el interruptor de energía en la parte posterior.

4-3. Coloque el sensor apropiado al paciente y conecte el sensor al monitor.

4-4. Si no hay ningún error después de la autoprueba, todos los elementos e Indicadores del display se encienden.

4-5. Después de unos segundos, la tasa de pulso y el %SpO2 se indican en la ventana Display. Cada bip indica el latido cardíaco y puede ajustar el volumen del bip con los botones Up/Down.

4-6. Para verificar el seteo del límite de alarma superior para % SpO2, presione el Botón menú y cambie el display del Menú a Alarma y verifique el grado de Advertencia sobre SpO2 y el grado de precaución sobre la tasa de pulso y Ajústelo como se solicita.

4-7. Para eliminar la alerta, presione el botón Alarm una vez para temporalmente Pausar la alarma por un minuto y dos veces por 2 minutos.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

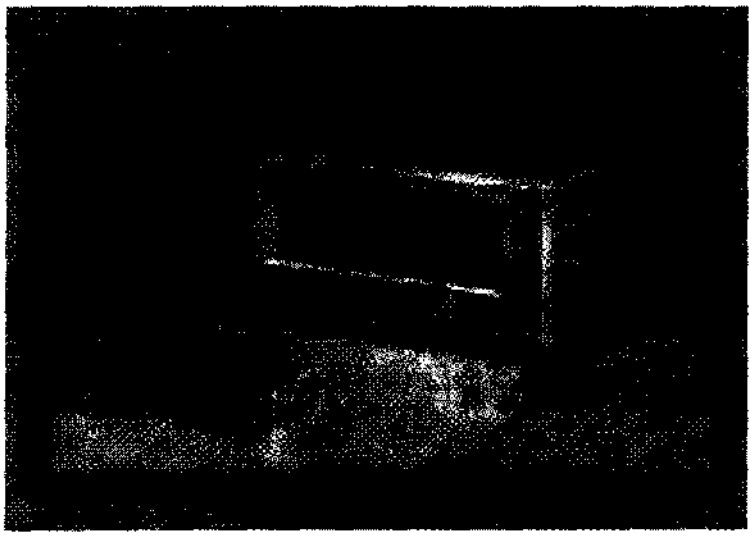
CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

1 9 2

FOLIO 85

OXIMETRO DE PULSO INFUNIX IP-1010



Especificaciones del Modelo

Energía

Tipo	: Adaptador
Voltaje de entrada	: 100-230VCA
Voltaje de salida	: DC 12 V, 850mA
Fase	: Simple
Frecuencia	: 50/60Hz
Consumo de energía	: 30W max.

LCD

Dimensión	: Gráfico LCD de luz trasera azul/amarillo
Resolución	: 240x64

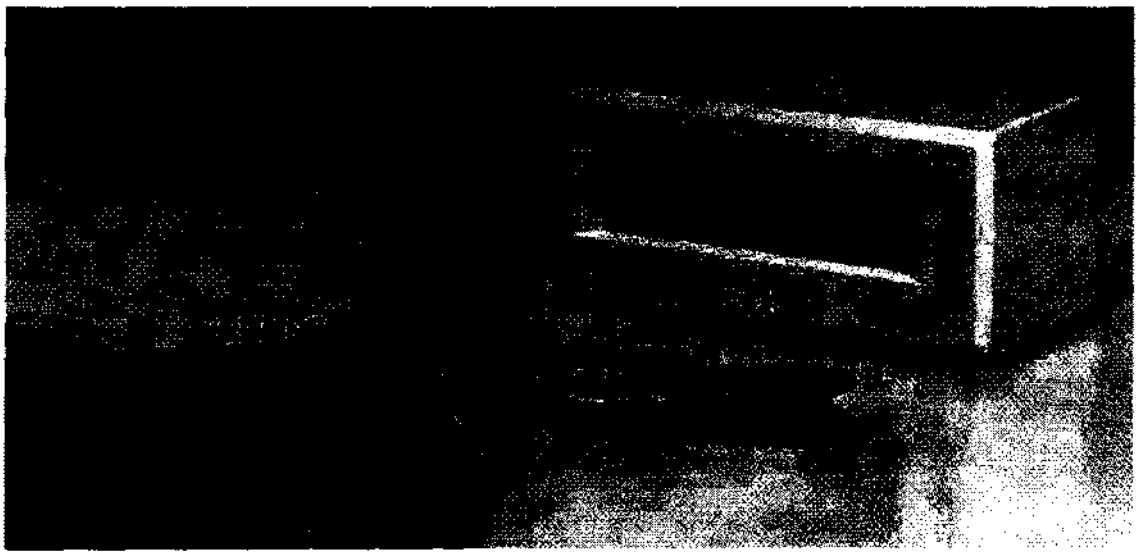
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

CASA PI-RO S.A.

Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

OXIMETRO DE PULSO INFUNIX IP-1020+NIBP



Especificaciones del Modelo

Energía

Tipo	: Adaptador
Voltaje de entrada	: 100-240VCA
Voltaje de salida	: DC 12 V, 850mA
Fase	: Simple
Frecuencia	: 50/60Hz
Consumo de energía	: 30W max.

LCD

Dimensión	: Gráfico LCD de luz trasera azul/amarillo
Resolución	: 240x64

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857