



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.A.N.M.A.S.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4222

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15852/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

4222

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Dräger, nombre descriptivo Sensores de SpO2 descartables y nombre técnico Sensores, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **4 2 2 2**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55-61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15852/12-3

DISPOSICIÓN N° **4 2 2 2**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.F.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **4222**

Nombre descriptivo: Sensores de SpO2 descartables

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicado para vigilar en forma continua y no invasiva el nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

Pacientes adultos (más de 30 Kg. de peso), pediátricos (de 10 a 50 kg. de peso), infantil (de 3 a 20 kg. de peso) y neonatos (menos de 3 kg. de peso)

Modelo/s:

- SpO2 Draeger Adult Vinyl
- SpO2 Draeger Adult Foam
- SpO2 Draeger Pediatric Vinyl
- SpO2 Draeger Pediatric Foam
- SpO2 Draeger Infant Band
- SpO2 Draeger Neo – Band

Período de vida útil: 5 años.

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



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

Nombre del fabricante:

- 1- Draeger Medical Systems, Inc.
- 2- M/A OSI., (Optoelectronics Division)

Lugar/es de elaboración:

- 1- 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, Estados Unidos.
- 2- Plot 16(P) & Plot 17(P), Kancha Imarat, Raviryal, Maheshwaram,  
Hyderabad, India 500005

Expediente Nº 1-47-15852/12-3

DISPOSICIÓN Nº **4 2 2 2**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.A.M.A.T.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
4222

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

# ANEXO III B

## PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### PROYECTO DE ROTULOS

**^ Razón social del fabricante:** Draeger Medical Systems, Inc.  
**^ Dirección del lugar de elaboración:** 3135 Quarry Road Telford PA, 18969 Estados Unidos de América  
**Producto:** Sensores de SpO<sub>2</sub> descartables  
**<sup>1</sup>Modelo del producto:**  
**Marca:** Draeger Medical  
**Número de Serie/Lote:**  
**Producto de un solo uso**  
**Nombre del importador:** Dräger Medical Argentina S.A.  
**Domicilio del importador:** Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.  
**Autorizado por la ANMAT - PM 1601-82**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846  
**Fecha de fabricación:**  
**Vida útil:** 5 años  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Requisitos Ambientales:**

Temperatura para su uso:  
50-104 °F (10-40 °C)

Temperatura de almacenamiento  
32-122 °F (0-50 °C)

Humedad relativa:  
0-75% sin condensación.

No esterilizado  
Para uso individual de cada paciente

Libre de latex



**<sup>1</sup>Modelos**

SpO <sub>2</sub> Draeger	Adult Vinyl
SpO <sub>2</sub> Draeger	Adult Foam
SpO <sub>2</sub> Draeger	Pediatric Vinyl
SpO <sub>2</sub> Draeger	Pediatric Foam
SpO <sub>2</sub> Draeger	Infant Band
SpO <sub>2</sub> Draeger	Neo - Band

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**^ Lugares de elaboración:**

1 M/A OSI., (Optoelectronics Division)  
Plot 16(P) & Plot 17(P), Kancha Imarat,  
Raviryal, Maheshwaram  
Hyderabad, INDIA 500005

2 Draeger Medical Systems, Inc. 3135 Quarry  
Road Telford, PA 18969  
Estados Unidos de América



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

### PROYECTO DE ROTULOS

<sup>A</sup> Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

<sup>A</sup> Dirección del lugar de elaboración: 3135 Quarry Road Telford PA, 18969 Estados Unidos de América

Producto: Sensores de SpO<sub>2</sub> descartables

<sup>1</sup>Modelo del producto:

Marca: Draeger Medical

Producto de un solo uso

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-82

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

Fecha de fabricación:

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Requisitos Ambientales:**

Temperatura para su uso:  
50–104 °F (10–40 °C)

Temperatura de almacenamiento  
32–122 °F (0–50 °C)

Humedad relativa:  
0–75% sin condensación.

No esterilizado

Para uso individual de cada paciente

Libre de latex



<sup>1</sup>Modelos

SpO <sub>2</sub> Draeger	Adult Vinyl
SpO <sub>2</sub> Draeger	Adult Foam
SpO <sub>2</sub> Draeger	Pediatric Vinyl
SpO <sub>2</sub> Draeger	Pediatric Foam
SpO <sub>2</sub> Draeger	Infant Band
SpO <sub>2</sub> Draeger	Neo - Band

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

<sup>A</sup>Lugares de elaboración:

1 M/A OSI., (Optoelectronics Division)  
Plot 16(P) & Plot 17(P), Kancha Imarat,  
Raviryal, Maheshwaram  
Hyderabad, INDIA 500005

2 Draeger Medical Systems, Inc. 3135 Quarry  
Road Telford, PA 18969  
Estados Unidos de América

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.





3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### Prestaciones

**Indicaciones:** 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 (más de 30 kg de peso), pediátrico (de 10 a 50 kg de peso), infantil (de 3 a 20 kg de peso) y neonato (menos de 3 kg de peso).

**Precauciones:** Para instrucciones más detalladas, advertencias y precauciones, consulte el manual del usuario suministrada con su oxímetro.

No use un autoclave para limpiar el sensor ni sumerja el sensor en líquidos.

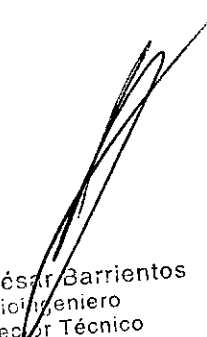
**ADVERTENCIA:** La ley federal (EEUU) requiere la venta de este producto por un médico o con receta médica.

**Advertencias:** Aplique el sensor con firmeza pero sin apretar mucho. Un sensor demasiado apretado puede causar una ampolla.



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.

No utilice el sensor si tiene algún daño. Un sensor dañado puede causar lesiones al paciente y fallas en el equipo.

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.



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC



Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**PRECAUCIÓN** Las instrucciones de uso del Monitor de Dräger u otra marca de monitor, al que se conectará el presente dispositivo médico, deben seguirse estrictamente.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

### Aplicación y manejo

#### APLICACIÓN DEL SENSOR DESECHABLE PARA ADULTOS O NIÑOS

Para aplicar el sensor

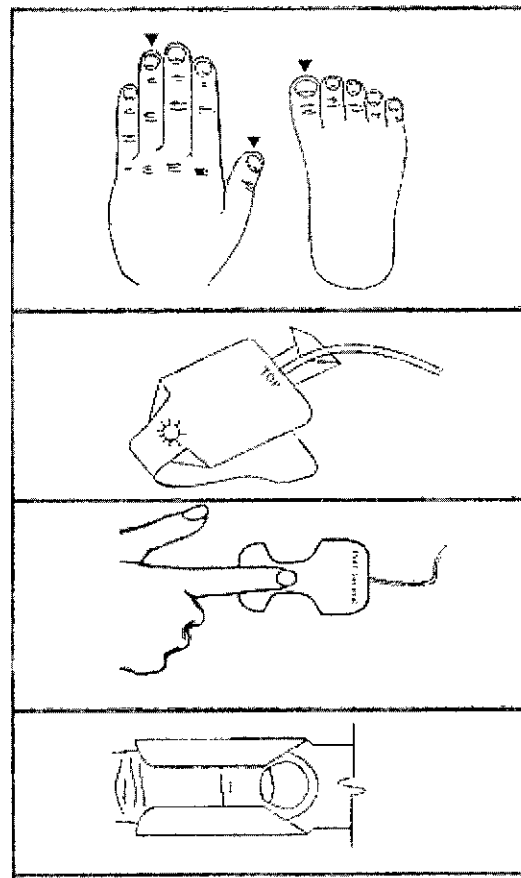
##### Para aplicar el sensor

1. Seleccione la parte del cuerpo del paciente en que colocará el sensor. En los adultos, se recomienda utilizar el dedo anular ya que, de este modo, no molesta al paciente. En niños de menos de 30 Kg, se recomienda utilizar el pulgar o el dedo gordo del pie.

2. Extraiga el sensor de su envoltorio y revise si está dañado. Devuelva inmediatamente los sensores dañados ya que la garantía asegura su sustitución.

3. En la mitad inferior del sensor o en el extremo del detector encontrará la indicación "Pull First", extraiga ese extremo del relleno. Alinee el detector (☉) debajo del dedo.

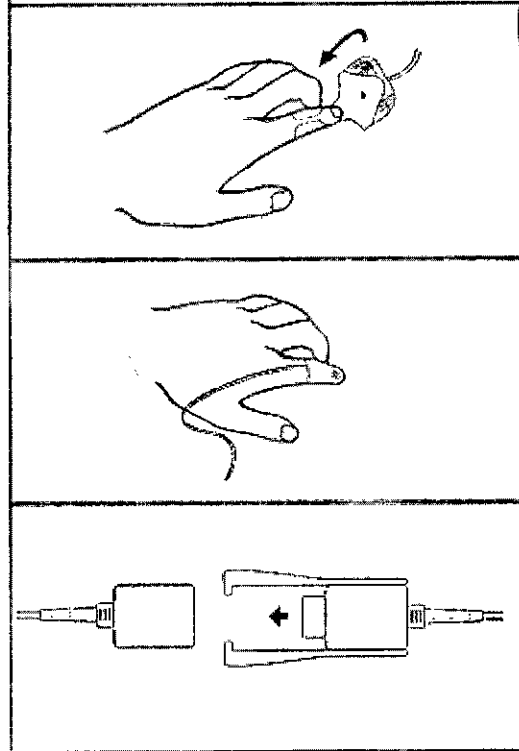
4. Envuelva el dedo con los laterales adhesivos del detector (☉) que se encuentran en la mitad del sensor. Si los adhesivos cubren la uña, sustituya el dedo por otro más grande.



Julio César Barrientos  
Ingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.

5. En la mitad superior del sensor, o extremo emisor, extraiga el extremo del relleno donde encontrará la indicación "Pull Second". Alinee el emisor (☼) justo en dirección opuesta al detector (☽), en la punta del dedo.

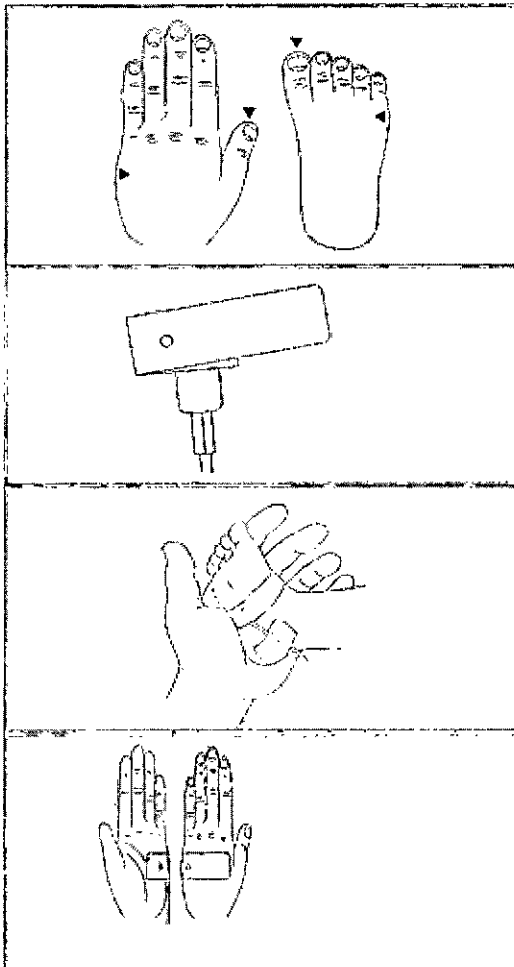


6. Presione la mitad superior de la cinta adhesiva sobre la punta del dedo. Envuelva el dedo con los extremos adhesivos. Pellizque las aperturas que quedan en el cierre de la cinta adhesiva. No tire de la cinta ni la apriete durante la aplicación.

7. Conecte el cable del sensor a un dispositivo de oximetría de pulso (mediante el cable de extensión). Compruebe que funciona correctamente como se describe en el manual del equipo. Supervise visualmente el lugar en que está colocado el sensor para que no se produzcan lesiones en la piel.

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

## Aplicación del sensor desechable para niños pequeños



### Para aplicar el sensor

1. Seleccione el lugar del cuerpo del paciente donde colocará el sensor. En los niños de entre 10 a 30 Kg se recomienda el dedo gordo del pie o el pulgar. Para los recién nacidos (de menos de 10 Kg), se recomienda colocarlo a los lados de la mano o del pie.

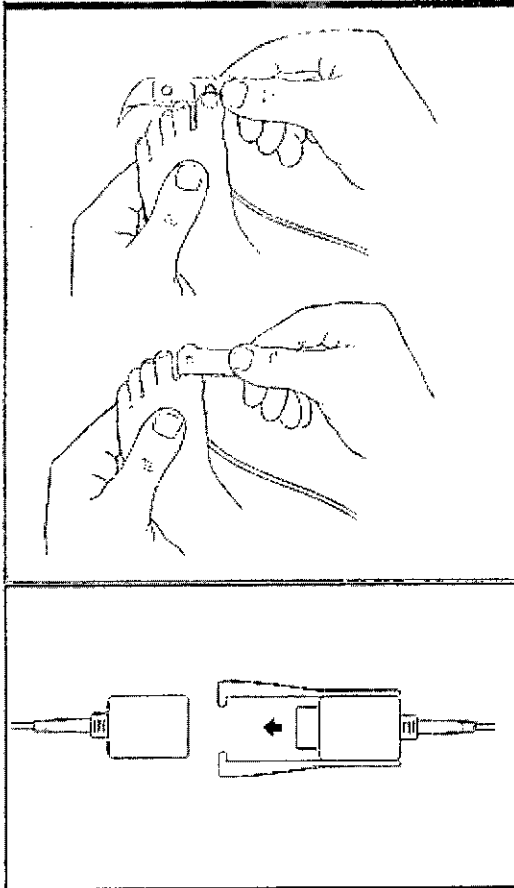
2. Extraiga el sensor de su envoltorio y revise si está dañado. Devuelva inmediatamente los sensores dañados ya que la garantía asegura su sustitución.

3. Para colocarlo a los lados del pie: coloque el emisor (\*) debajo del pie, próximo al dedo pequeño. Envuelva la parte superior del pie con la cinta adhesiva. El detector (o) debe colocarse enfrente del emisor (\*).

4. Para colocarlo a los lados de la mano: coloque el emisor (\*) debajo de la mano, junto al meñique. Envuelva la mano con la cinta adhesiva. El detector (o) debe estar justo enfrente del emisor (\*).

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.



5. Para colocarlo en el dedo gordo del pie o en el pulgar: coloque el emisor (\*) debajo del dedo gordo o del pulgar. Envuelva el dedo con la cinta adhesiva. El detector (†) debe estar colocado encima de la uña justo enfrente del emisor (\*).

6. Conecte el cable del sensor a un dispositivo de oximetría de pulso (mediante el cable de extensión). Compruebe que funciona correctamente como se describe en el manual del equipo. Supervise visualmente el lugar en que está colocado el sensor para que no se produzcan lesiones en la piel.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

El producto es de un solo uso

No use un autoclave para limpiar el sensor ni sumerja el sensor en líquidos.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Para su seguridad y la de sus pacientes

#### ADVERTENCIA

Cualquier forma de utilización y aplicación del dispositivo médico implica el perfecto entendimiento y la estricta observación de las presentes instrucciones de uso. El dispositivo médico sólo se debe utilizar para los propósitos especificados en "Uso previsto" y en combinación con una monitorización adecuada del paciente. Respete todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones especificadas en las etiquetas del dispositivo médico. Si no se observan estas instrucciones, el dispositivo médico no es utilizado de la forma prevista.

**PRECAUCIÓN** Las instrucciones de uso del dispositivo básico de Dräger al que está conectado este dispositivo médico se deben seguir estrictamente.

**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.

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.



**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

#### **Anomalías, causas y soluciones**

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

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

#### **Condiciones ambientales**

##### **Requisitos Ambientales:**

Temperatura para su uso: 50–104 °F (10–40 °C)

Temperatura de almacenamiento 32–122 °F (0–50 °C)

Humedad relativa: 0-75% sin condensación.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

#### **Eliminación del dispositivo**

Después del uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con las normativas del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**


#### **Datos técnicos**

Especificación del LED rojo de 660 nm 1,8 mW típicos  
infrarrojos de 905 nm 2,0 mW típicos

SpO<sub>2</sub> Precisión en los adultos y pediátricos: 70-100% ± 2 dígitos

SpO<sub>2</sub> Precisión en los recién nacidos: 70-100% ± 3 dígitos

La precisión de la frecuencia del pulso depende del monitor.



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insititales*  
*S.A.S.M.A.T.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15852/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4222**, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Sensores de SpO2 descartables

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicado para vigilar en forma continua y no invasiva el nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

Pacientes adultos (más de 30 Kg. de peso), pediátricos (de 10 a 50 kg. de peso), infantil (de 3 a 20 kg. de peso) y neonatos (menos de 3 kg. de peso)

Modelo/s:

- SpO2 Draeger Adult Vinyl
- SpO2 Draeger Adult Foam
- SpO2 Draeger Pediatric Vinyl

- SpO2 Draeger Pediatric Foam
- SpO2 Draeger Infant Band
- SpO2 Draeger Neo – Band

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Draeger Medical Systems, Inc.
- 2- M/A OSI., (Optoelectronics Division)

Lugar/es de elaboración:

- 1- 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, Estados Unidos.
- 2- Plot 16(P) & Plot 17(P), Kancha Imarat, Raviryal, Maheshwaram, Hyderabad, India 500005

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 02 JUL 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4222



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