



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

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

## DISPOSICIÓN N° 4269

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15853/12-7 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 Institutos*  
*S.N.M.S.P.*

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

**DISPOSICIÓN N° 4269**

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 Medical, nombre descriptivo Sensores de SpO2 reusables 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50-54 respectivamente, figurando



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

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

## DISPOSICIÓN N° 4 2 6 9

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-1601-83, 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° 1-47-15853/12-7

DISPOSICIÓN N° 4 2 6 9

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **4 2 6 9** .....

Nombre descriptivo: Sensores de SpO2 reusables

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

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

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 y pediátricos (más de 30 Kg. de peso).

Modelo/s: SpO2 Sensor Dräger Reusable

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

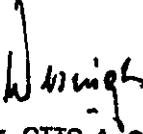
- 1- Draeger Medical Systems, Inc.
- 2- M/A OSI., (Optoelectronics Division)

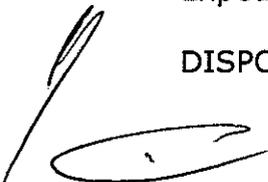
Lugar/es de elaboración:

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

Expediente Nº 1-47-15853/12-7

DISPOSICIÓN Nº **4 2 6 9 4**

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





*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"

ANEXO II

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

.....4269.....

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

4269

Dräger



## ANEXO III B

# PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### PROYECTO DE ROTULOS

**<sup>A</sup>Razón social del fabricante:**

**<sup>A</sup>Dirección del lugar de elaboración:**

**Producto:** Sensores de SpO<sub>2</sub> reusables

**Modelo del producto:** SpO<sub>2</sub> sensor Dräger, reusable

**Marca:** Dräger Medical

**Número de Serie/Lote:**

**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 1601-83**

**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.

**<sup>A</sup>Razón social del fabricante , Lugares de elaboración:**

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

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

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

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

# 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;

- <sup>A</sup>Razón social del fabricante:**
- <sup>A</sup>Dirección del lugar de elaboración:**
- Producto:** Sensores de SpO<sub>2</sub> reusables
- Modelo del producto:** SpO<sub>2</sub> sensor Dräger, reusable
- Marca:** Dräger Medical
- 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 1601-83**
- 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.

**<sup>A</sup> Razón social del fabricante , Lugares de elaboración:**

- 1** M/A OSI., (Optoelectronics Division)  
Plot 16(P) & Plot 17(P), Kanchari Marat,  
Raviryal, Maheshwaram  
Hyderabad, INDIA 500005
  
- 2** Draeger Medical Systems, Inc. 3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969  
Estados Unidos de América



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



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 y pediátricos (más de 30 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.

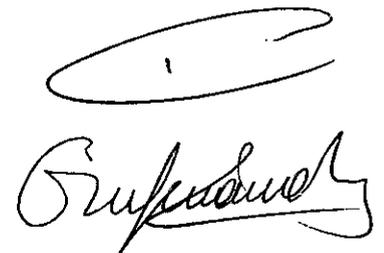
No aplique el sensor en el mismo sitio por largos períodos de tiempo. Un sensor aplicado en el mismo lugar por demasiado tiempo puede causar una ampolla.

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.

- 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.
- Evite la aplicación del sensor a tejido edematoso o frágil.
- Compruebe y vuelva a colocar el sensor en un lugar alternativo cada 4 horas.

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5646 COPITEC



4 2 6 9



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

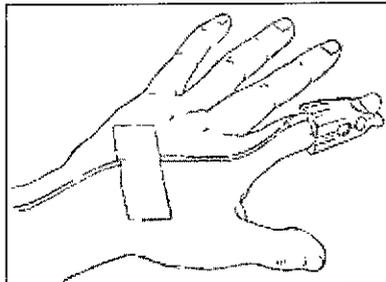
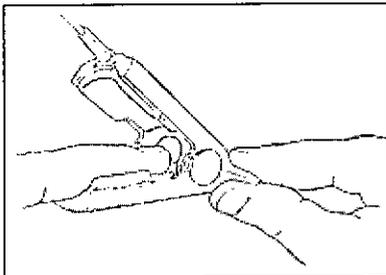
#### Aplicación y manejo

Para aplicar el sensor

1. Conecte el cable del sensor al cable adaptador Dräger SpO2 que encaja en el oxímetro especificado.
2. Encienda el monitor del paciente y compruebe su funcionamiento apropiado.
3. Inserte el dedo del paciente en el sensor.

#### NOTAS:

- Es preferible usar el dedo índice
  - El dedo está insertado correctamente cuando
  - El cable del sensor se extiende a lo largo del dorso de la mano del paciente.
  - La punta del dedo toca las guías de ubicación posteriores.
  - Cuando sea posible, asegure el cable del sensor con cinta para piel sensible como se ilustra.
4. Inspeccione visualmente el lugar de aplicación del sensor para asegurar la integridad de la piel.
  5. Compruebe y vuelva a colocar el sensor en un lugar alternativo cada 4 horas.



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

4 2 6 9



### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

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

Después de cada uso en el mismo o en diferentes pacientes, limpie la superficie del sensor con una gasa suave humedecida en agua, una solución jabonosa suave o alcohol isopropílico.

Para limpiar el sensor:

### 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.

### 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.

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

4 2 6 9



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo 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.

**Precisión de SP0<sub>2</sub>:**

Adultos: 70 a 100% ± 2 dígitos 0 a 69% No especificada

**Especificaciones LED:**

	<u>Longitud de la onda</u>	<u>Poder emisor</u>
Rojo	660 ± 3 nm	1.8 mW
Infrarrojo	880 ± 10 nm	2.0 mW

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15853/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4.269** 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 reusables

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

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

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 y pediátricos (más de 30 Kg. de peso).

Modelo/s: SpO2 Sensor Dräger Reusable

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)

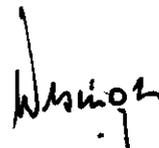
Lugar/es de elaboración:

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-1601-83, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a ..... 03 JUL 2013 ..... , siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 2 6 9**



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