



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

DISPOSICIÓN N°
8219

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002956-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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.

E H



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

DISPOSICIÓN N°

8219

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 CAREFUSION, nombre descriptivo Sensores de Temperatura y nombre técnico Sensores, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 a 26 y 3 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-145, 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.

E H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8219**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 copia autenticada de 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° 1-47-3110-002956-17-0

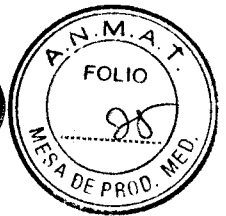
DISPOSICIÓN N°

LCB

8219

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8219



Proyecto de Rótulos

17 JUL. 2017

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricantes	
-	CareFusion Finland 320 Oy Kuortaneenkatu 2 - Helsinki FI-00510 Finlandia
-	Measurement Specialties Inc. 1711 139TH LANE NW - Andover, MN, 55304, Estados Unidos
-	DeRoayl Industries Inc. Cientifica Latin America Global Park, P.O. Box 180-3006 La Aurora, Costa Rica
-	LHi Technology Co., Ltd N0. 172 Xinghua Community - GuanLan - Longhua xinqu - Shenzhen 518110 - China
-	Technical Services for Electronics 2F No. 21 Jian Kang Road - Chung Ho City - Taipei County, 23586 Taiwan
-	Productos Urólogos de México S.A. de C.V. Cerrada Vía de la Producción N°. 85 - Parque Industrial Mexicali III - Mexicali Baja California Norte, México
-	Sistemas Médicos Alaris, S.A. de C.V Boulevard Insurgentes, #20351, Parque Industrial El Florido, 22244 Tijuana, BC, México
Marca	CareFusion
Importado por:	JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Sensores de Temperatura	
Modelo:	código según listado indicado a continuación
Número de Lote	XXXX
Fecha de fabricación	DD/MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario	
Temp. Func.	+5 a +35 °C / Temp. Almac. -40 a +70 °C / Hum. Func. 5% a 95% - Hum. Almac. 5% a 95%
Director Técnico:	Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la A.N.M.A.T.	PM 342-145

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

LISTADO DE CÓDIGOS DE SENSORES DE TEMPERATURA

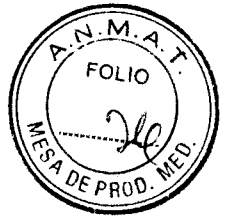
M1024247	SENSOR DE TEMPERATURA GENERAL (ESOFAGICO/RECTAL), ADULTO, 3m
M1024251	SENSOR DE TEMPERATURA GENERAL (ESOFAGICO/RECTAL), PEDIÁTRICO, 3m
M1024254	SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL, 3m
2008774-001	SENSOR DE TEMPERATURA ORAL TURBOTEMP, AZUL
2008775-001	SENSOR DE TEMPERATURA RECTAL TURBOTEMP, ROJO
2016998-001	CABLE DE TEMPERATURA DUAL, 0.5m
2021700-001	CABLE DE TEMPERATURA SIMPLE, 0.5m
2021701-001	CABLE DE TEMPERATURA SIMPLE, 3.6m
2021702-002	CABLE DE TEMPERATURA SIMPLE, 1.2m
2021704-002	CABLE DE TEMPERATURA DUAL, 3.6m
2021705-002	CABLE DE TEMPERATURA DUAL, 1.2m
165640	CABLE DE TEMPERATURA SERIE 400 , 1.3m

DANIEL ABUY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.288.978
 JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
 DNI 18.288.978
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS

E

8219



165641

CABLE DE TEMPERATURA SERIE 400, 2.8m

A large, stylized handwritten signature in black ink.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

ING. ALBERTO A. ...
DIRECTOR ...
JAEJ S.A.

Σ

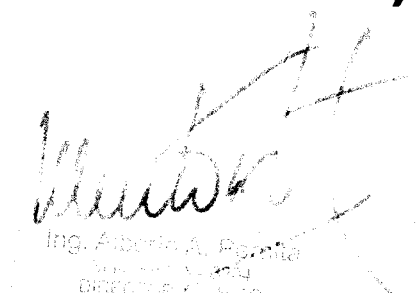


8219

Sensores de Temperatura

**INSTRUCCIONES DE USO según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEI S.A.


Ing. Alberto A. Pantoja
DNI 18.286.978
BREVETADO EN MEDICINA
JAEI S.A.



2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72198 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los Sensores de Temperatura utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Sensores de Temperatura resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Sensores de Temperatura con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Indicación de uso

Los Sensores de Temperatura están diseñados para medir la temperatura del paciente y transmitirla a través del cable hacia el dispositivo de monitoreo.

4. Verificación de correcta instalación, manipulación, mantenimiento.

- Antes de usarlo, compruebe que el producto está intacto y limpio.
- Conecte el cable adaptador al monitor o módulo. Por favor, consulte la documentación del monitor o módulo para obtener información detallada sobre compatibilidad.
- Conecte el sensor de temperatura al cable adaptador o de manera directa al equipo, según sea la configuración.
- Consulte la documentación de usuario del monitor para obtener información detallada sobre medición de la temperatura. Se deben comprobar las lecturas de temperatura fuera de lo habitual.
- Forme a los usuarios en lo referente a los procedimientos preventivos para descargas electrostáticas (ESD) de nivel general. No toque los pines de contacto del conector tipo Molex. Use ropa protectora contra ESD.
- Asegúrese de que la humedad relativa ambiente está por encima del 30%. Las descargas electrostáticas pueden afectar a los componentes eléctricos del cable de temperatura de las sondas de temperatura desechables.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Sensores de Temperatura NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

Los Sensores de Temperatura NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

7. Rotura del envase

Los Sensores de Temperatura no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

8. Reutilización, limpieza

Instrucciones de acondicionamiento previo

- Asegúrese de seguir todas las instrucciones de acondicionamiento previo antes de la limpieza y desinfección.
- Comience la limpieza y desinfección del sensor tan pronto como sea posible tras su uso (se recomienda en un máximo de 1 hora).
- El sensor se debe limpiar y desinfectar utilizando como mínimo un método de limpieza y un método de desinfección de los indicados a continuación.

Instrucciones de limpieza

- Para preparar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro, use agua corriente con una temperatura de entre 27 °C y 44 °C según las instrucciones del fabricante. También puede realizar la limpieza y desinfección con una disolución desinfectante de glutaraldehído al 2 %.

DANIEL ABOY MIGUÉNS
APODERADO
DNI 18.236.978
JAEJ S.A.

- Utilice un paño suave y limpio empapado en la disolución de limpieza y limpie a mano todas las superficies de los sensores y cables, sin olvidar las grietas y rajaduras, durante un mínimo de 5 minutos. Además, utilice un cepillo de tamaño apropiado (de cerdas suaves) para eliminar toda la suciedad visible del sensor/cable prestando especial atención a las grietas y rajaduras y demás zonas de difícil limpieza.
- Se recomienda cambiar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro cuando esté muy sucios (ensangrentados o turbios).
- Secado: seque el sensor/cable con un paño suave y estéril.
- Inspeccione visualmente cada sensor/cable para confirmar la limpieza.
- Si se observan restos visibles de contaminantes, repita el procedimiento de limpieza hasta que el sensor/cable esté totalmente limpio.

Eliminación

- El producto y el envase deben desecharse de acuerdo con las normativas locales medioambientales y de eliminación de residuos. Este producto no contiene PVC.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

Los Sensores de Temperatura NO emiten radiaciones con fines médicos.

11 – 12 – 14 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, RESTRICCIONES

PRECAUCIONES

- Los productos se suministran sin esterilizar y se deben desembalar, limpiar y desinfectar antes de su uso. Los productos se deben reprocesar antes de cada uso.
- Una limpieza adecuada es necesaria para poder realizar una desinfección posterior correcta.
- Utilice únicamente productos y procedimientos validados para la limpieza y la desinfección.
- El equipo y los accesorios utilizados se deben mantener y comprobar con regularidad según las instrucciones del fabricante.
- CareFusion no es responsable de los daños que resulten de un reprocesamiento inadecuado. Es el usuario quien debe validar sus procedimientos y atenerse a los parámetros validados durante un reprocesamiento.
- No limpie el sensor/cable con aceites (por ejemplo, lubricantes), líquidos agresivos o disolventes (por ejemplo, acetona). CareFusion ha comprobado con éxito las instrucciones de reprocesamiento cerrado en 80 ciclos.

RESTRICCIONES

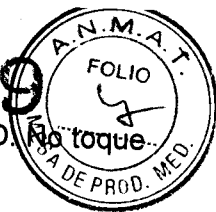
- Los Sensores de Temperatura pueden no funcionar correctamente si alguna parte está dañada o ha sido extraída de su lugar original.
- Discontinúe inmediatamente el uso si visualiza alguna parte del cable dañada, ya que se corre el riesgo de descarga eléctrica sobre el paciente.

ADVERTENCIAS

- La utilización de este dispositivo con cualquier equipo no compatible puede provocar una conexión peligrosa.
- Utilice técnicas adecuadas durante los procedimientos con electrobisturí para reducir las interferencias de radiofrecuencia y prevenir potenciales quemaduras al paciente. Cerca del lecho quirúrgico activo debe conectarse correctamente un electrodo electroquirúrgico adecuado de toma de tierra. No coloque sensores o cables de temperatura cerca del electrodo neutro de la unidad de electrocirugía o de los cables de electrocirugía. El funcionamiento del monitoreo de temperatura del paciente se puede ver afectado temporalmente durante las activaciones electroquirúrgicas.
- Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación o adaptación a los cables y sensores.
- Acoplar los conectores con fuerza sin una alineación apropiada puede dañarlos e interrumpir la continuidad eléctrica. No permita que se cruce este sensor o cable con otros cables eléctricos.
- No deje que entre humedad o líquido en los conectores del sensor o cable.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.978
JAEJ S.A.

8219



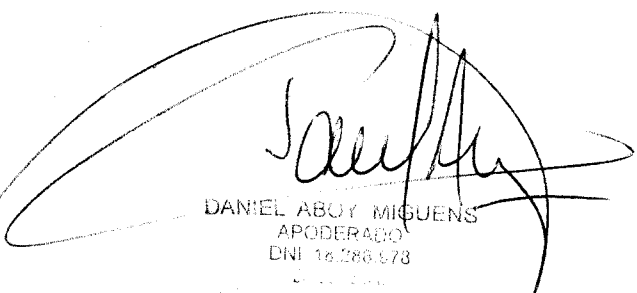
- El conector tipo Molex de 2 pines del cable de temperatura no está protegido contra ESD. No toque estos pines de contacto.


CUIDADOS ESPECIALES

- Los Sensores de Temperatura son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Sensores de Temperatura.
- Ninguna parte de los Sensores de Temperatura requiere ser esterilizada antes de su uso.
- La limpieza se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Este producto funcionará de acuerdo con la descripción del mismo, contenida en este manual y en las etiquetas y/o anexos acompañantes, cuando sean montado, operado, mantenido y siempre que sea reparado (reemplazo de partes por originales) de acuerdo con las instrucciones previstas.
- Será de exclusiva responsabilidad del usuario, cualquier problema o accidente que resulte del uso inapropiado, el mantenimiento incorrecto, los daños o alteraciones llevadas a cabo por cualquier persona ajena al fabricante o agencia designada por el fabricante.

16. Precisión de las mediciones

Precisión de la medición de temperatura 0.1°C (0°C a 50°C).


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 16.288.978


Ing. Alberto A. Peralta
DIRECTOR TÉCNICO
I.A.M.S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002956-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.219** y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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 Temperatura.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sensado de la temperatura corporal del paciente.

Para dicha función debe estar conectado a un monitor de temperatura compatible.

Modelo/s: M1024247 - sonda de temperatura reutilizable Vital Signs™, serie-400, para usos generales, adulto, 3m;

M1024251 - sonda de temperatura reutilizable Vital Signs™, serie-400, para usos generales, pediátrica, 3m;

H

- M1024254 - sonda de temperatura reutilizable Vital Signs™, serie-400, sonda cutánea, 3m;
- 2008774-001 - sonda de temperatura reutilizable Vital Signs™, oral, azul;
- 2008775-001 - sonda de temperatura reutilizable Vital Signs™, rectal, roja;
- 2016998-001 - cable de temperatura Vital Signs™, serie-400, dual, 0,5m;
- 2021700-001 - cable de temperatura Vital Signs™, serie-400, simple, 0,5m;
- 2021701-001 - cable de temperatura de conexión directa Vital Signs™, serie-400, simple, 3,6m;
- 2021702-002 - cable de temperatura de conexión directa Vital Signs™, serie-400, dual, 1,2m;
- 2021704-002 - cable de temperatura de conexión directa Vital Signs™, serie-400, dual, 3,6m;
- 2021705-002 - cable de temperatura de conexión directa Vital Signs™, serie-400, dual, 1,2m;
- 165640 - cable de temperatura para interconexión Vital Signs™, serie-400, dual, 1,3m;
- 165641 - cable de temperatura para interconexión Vital Signs™, serie-400, dual, 2,8m;

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1: Carefusion Finland 320 Oy.

Fabricante nro. 2: Measurement Specialties Inc.



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

Fabricante nro. 3: DeRoayl Industries Inc. Cientifica Latin America.

Fabricante nro. 4: LHi Technology Co. Ltd.

Fabricante nro. 5: Technical Services for Electronics.

Fabricante nro. 6: Productos Urólogos de México S.A. de C.V.

Fabricante nro. 7: Sistemas Médicos Alaris, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1: Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finlandia.

Fabricante nro. 2: 1711 139th LANE NW- Andover, MN, 55304, Estados Unidos.

Fabricante nro. 3: Global Park, P.O. Box 180-3006 La Aurora, Costa Rica.

Fabricante nro. 4: N0. 172 Xinghua Community - GuanLan - Longhua xinqu - Shenzhen 518110 - China.

Fabricante nro. 5: 2F No. 21 Jian Kang Road - Chung Ho City - Taipei County, 23586 Taiwan.

Fabricante nro. 6: Cerrada Via de la Producción N° 85 - Parque Industrial Mexicali III - Mexicali Baja California Norte. México.

Fabricante nro. 7: Boulevard Insurgentes, #20351, Parque Industrial El Florido, 22244 Tijuana, BC, México.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**17 JUL 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8219

HA
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.