



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

DISPOSICIÓN N° 2183

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 06 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19434/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEAM SRL 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 183

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Mediaid, nombre descriptivo Oxímetro de pulso con curva pletismográfica y nombre técnico Oxímetros de pulso, de acuerdo a lo solicitado, por DEAM SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 62-65 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.



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

DISPOSICIÓN N° 21831

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1317-22, 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° 1-47-19434/09-5

DISPOSICIÓN N°

21831


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2183**

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso con curva pletismográfica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 – Oxímetros, de pulsos.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitoreo continuo y de manera no invasiva de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO2) y los valores el pulso.

Modelo/s: Medialid Model 900 Pulse oximeter

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Medialid Inc

Lugar/es de elaboración: 17517 Fabrica Way – Suite H – Cerritos CA 90703 –
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19434/09-5

DISPOSICIÓN N°

2183

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

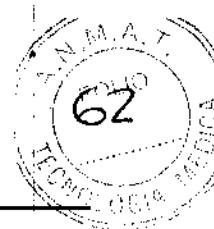
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....21831



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2163



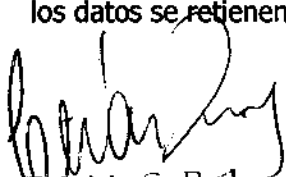
DEAM

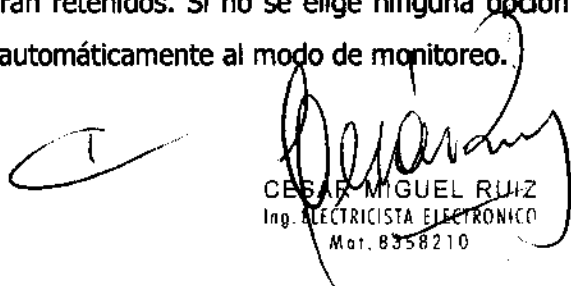
INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por Mediaid Inc. – 17517 Fabrica Way – Suite #H – Cerritos – Ca 90703
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPÚ 380 – CÓRDOBA.
3. Oxímetros de pulso, Marca: Mediaid, Modelo: 900
4. N° serie:
5. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
6. Almacenar en ambiente a temperatura entre -30°C a 65°C.
7. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210.
8. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1317-22
9. Condición de venta:

Principios de operación:

- Alinee el enchufe con la entrada de enchufe en el panel izquierdo del oxímetro e inserte el sensor Mediaid con el conector Compushield suavemente hasta oír un “click” que indica que el enchufe esta correctamente colocado. Siempre coloque los cables de tal manera de prevenir tropiezos accidentales y el subsecuente daño al oxímetro.
- Aplique el sensor al paciente como se describe en el manual del usuario.
- Para usar el aparato con electricidad, se debe enchufar un extremo del cable en el oxímetro y otro en el enchufe de salida estándar.
- Encienda el Modelo 900 presionando el botón ENCENDIDO/APAGADO en la parte delantera del oxímetro. Todos los visores LED y visores gráficos LCD se encenderán. El visor LCD muestra el logo Mediaid, la versión software y el numero de Modelo y la unidad comienza a realizar una autoprueba.
- Después de que desaparece el logo Mediaid del visor grafico LCD, aparece la opción “¿desea borrar los patrones anteriores?” y las opciones “Si” o “No” en los botones blandos, estos duraran aproximadamente 3 segundos en la pantalla. Dependiendo de la elección los datos precios se borrarán o serán retenidos. Si no se elige ninguna opción los datos se retienen y el oxímetro procede automáticamente al modo de monitoreo.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



DEAM

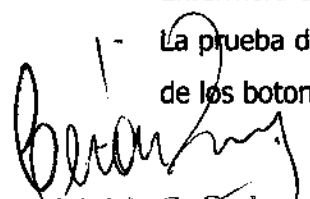
Estructura del Menú:

Los tres botones blandos en el panel frontal se usan para ver o ajustar las siguientes funciones en el Modelo 900:

- Limites de alarma en el porcentaje de SpO₂ y en los Valores del Pulso.
- Volumen de alarma
- Tipo de Paciente
- Ajustes de hora y fecha
- Contraste
- Selección de Modo de Ahorro de Energía
- Vista de los datos en Patrones tubulares (porcentaje SpO₂ y Valores del Pulso)
- Vista de los datos en Patrones gráficos (porcentaje Sp=2 y Valores del Pulso)
- Luz de fondo del Visor Apagado / Encendido.

Prueba de Diagnostico:

- Para entrar en el Modo Prueba de Diagnostico, se deben presionar simultáneamente el primer botón blando en el lado izquierdo y el botón SILENCIADOR por 3 segundos tan pronto como aparece el logo Mediaid en el visor LCD.
- El oxímetro comienza la prueba de Diagnostico en donde se pone a prueba el circuito en la siguiente secuencia:
 - Los visores LED de 7 segmentos para el porcentaje SpO₂ y prueba de los Valores de Pulso muestran todos "000", "111".... Hasta "999".
 - El visor grafico prueba luces y todos los píxeles comenzando por la izquierda a la derecha y desde arriba hacia abajo.
 - Los parlantes prueban los cinco niveles de bip de tono haciendo sonar en disminución y luego incrementando el volumen de los parlantes.
 - El llamado a la Enfermera se prueba activando el relevo de Llamado a la Enfermera en 5 ciclos apagado/encendido.
 - La prueba de los canales Análogos implica la muestra de los respectivos nombres de los botones cuando estos se presionan.


 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE


 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

DEAM

Para re comenzar la operación normal del oxímetro, este debe ser enchufado y luego encendido.


Nota: Si se llegara a advertir alguna falla en el procedimiento de la prueba de Diagnostico mencionado arriba, no use el oxímetro y contacte a Mediaid Inc o al distribuidor local autorizado o centro de reparaciones.

Precauciones:

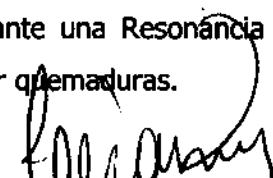
Estos modelos son y deben ser usados solamente como instrumentos suplementarios para la evaluación del paciente. Deben ser usados simultáneamente con una verificación de los signos vitales y síntomas clínicos.

- Peligro de explosión, no use el oxímetro de pulso Modelo 900 cerca de anestésicos inflamables o gases.
- El modelo 900 es un aparato de prescripción y debe ser usado solamente por personal calificado.
- Las lecturas del oxímetro de pulso y las señales de pulso se pueden ver afectadas por ciertas condiciones medioambientales, errores de aplicación del sensor y ciertas condiciones de los pacientes.
- Los químicos provenientes del visor de cristal líquido, si este se rompiera, son tóxicos si se ingieren. Manipule con extremo cuidado un oxímetro cuyo visor estuviera roto.
- Cuando conecte el Modelo 900 a cualquier instrumento verifique la correcta operación antes de usarlo clínicamente. Tanto el Modelo 900 como el instrumento deben tener cables a tierra.
- El modelo 900 se usa solamente como un aparato de evaluación del paciente. Se debe usar junto con la evaluación de los signos clínicos y síntomas.

Desconecte el modelo 900 y el sensor Mediaid del paciente durante una Resonancia Magnética (MRI). La corriente inducida puede potencialmente causar quemaduras.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mot. 8358210

DEAM

- No exponer el aparato a humedad extrema como la lluvia directa.
- El modelo 900 no es a prueba de desfibrilador. Sin embargo puede permanecer aplicado al paciente durante una desfibrilación o mientras se usa una unidad electro quirúrgica pero las lecturas pueden ser inexactas.

Advertencias:

- La incorrecta aplicación o la excesiva duración en el uso del sensor SpO2 puede dañar el tejido.
- Si no se toman medidas de precaución con respecto a la luz ambiental, las mediciones pueden resultar inexactas.
- no silencie la alarma audible o decrezca el volumen si el paciente pudiera resultar comprometido con este accionar.
- No use aerosoles para su limpieza, no derrame ni salpique ningún líquido sobre el Modelo 900, sobre sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas en el chasis.
- No aplique vapor al sensor en el autoclave ni lo sumerja en agua o en otras soluciones.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente: 0 a 40 °C.

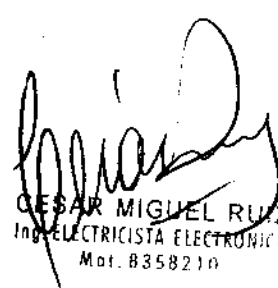
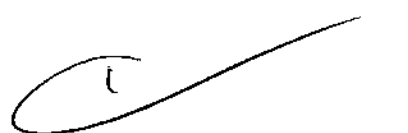
Humedad relativa: 5 a 95% (no condensada).

Condiciones de Almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente: de -30°C – 65°C.

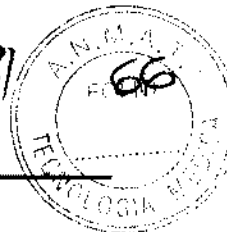


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

2183

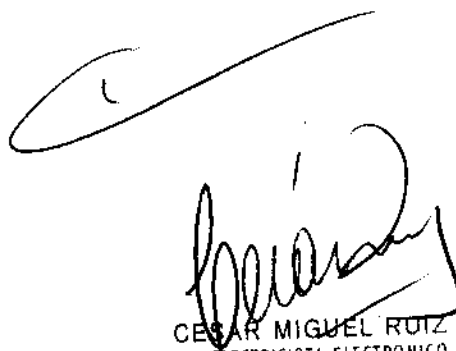


DEAM

ROTULO

1. Fabricado por Mediaid Inc. – 17517 Fabrica Way – Suite #H – Cerritos – Ca 90703
2. Importado por DEAM srl. – AV. MAIPÚ 380 – CÓRDOBA.
3. Oxímetros de pulso, Marca: Mediaid, Modelo: 900
4. N° serie
5. Ver instrucciones de uso en el interior del empaque del dispositivo.
6. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual de instrucciones de uso
7. Almacenar en ambiente a temperatura entre -30°C a 65°C.
8. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
9. Producto Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1317-22
10. Condición de venta:


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19434/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.183 y de acuerdo a lo solicitado por DEAM SRL, 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 con curva pletismográfica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 – Oxímetros, de pulsos.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitoreo continuo y de manera no invasiva de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO2) y los valores el pulso.

Modelo/s: Mediaid Model 900 Pulse oximeter

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Mediaid Inc

Lugar/es de elaboración: 17517 Fabrica Way – Suite H – Cerritos CA 90703 – Estados Unidos.

Se extiende a DEAM SRL el Certificado PM-1317-22, en la Ciudad de Buenos Aires,
a05 MAY. 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2183



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.