



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3730

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002286-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Lenox 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3730

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Envitec®, nombre descriptivo Sensor desechable de pulsioximetría y nombre técnico Sensores de oximetría, de acuerdo con lo solicitado por American Lenox 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 y 97 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-91-14, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3730

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-002286-13-1

DISPOSICIÓN N° 3730

EA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PM 91-14 AMERICAN LENOX S.A. - Sensor desechable de pulsioximetría.
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

12 MAY 201

3730



ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: ENVITEC-WISMAR GMBH
Dirección: Alter Holzhafen 18, D-23966 Wismar, ALEMANIA.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección: Tucumán 2163 1er piso Dpto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884

Sensores de oximetría de pulso desechables.

Lote:XXXX

Fecha de fabricación:XXXX

Producto médico de un solo uso.

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Directora Técnica: Dra. Cinthia Miodownik - Farmacéutica MN Nº 11.288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-14

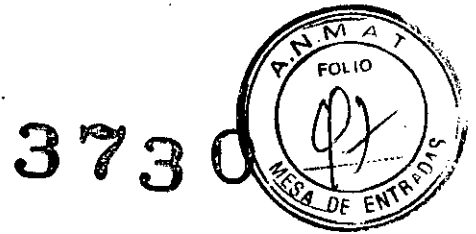
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO QUERENDANI
PRESIDENTE

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

PM 91-14 AMERICAN LENOX S.A.- Sensor desechable de pulsioximetría.
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: ENVITEC-WISMAR GMBH
Dirección: Alter Holzhafen 18, D-23966 Wismar, ALEMANIA.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección: Tucumán 2163 1er piso Dpto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884

Sensores de oximetría de pulso desechables.

Lote:XXXX

Producto médico de un solo uso.

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Directora Técnica: Dra. Cinthia Miodownik - Farmacéutica MN Nº 11.288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-14

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicación

El sensor reutilizable está indicado para la supervisión continua no invasiva o aleatoria la saturación de la hemoglobina arterial con oxígeno funcional SpO₂ y para medir las pulsaciones en pacientes ingresados en hospitales, centros de salud o en entornos familiares

Uso correcto

El sensor está indicado para la supervisión no invasiva de la saturación de la hemoglobina arterial con oxígeno funcional (SpO₂) y para medir las pulsaciones en pacientes ingresados en hospitales, centros de salud, o en entornos familiares. Este sensor de SpO₂ solo debe utilizarse para los casos previstos en la descripción técnica del sistema, y solo en combinación con los monitores o módulos de oximetría recomendados o autorizados. No garantizamos el correcto funcionamiento del sensor se utiliza con componentes incompatibles. Para más información sobre advertencias y precauciones, consultar el manual de funcionamiento del monitor o modulo de oximetría correspondiente.

Indicaciones de seguridad

- Para que el producto funcione de forma segura y sin complicaciones, es imprescindible que su transporte, almacenamiento y manejo se efectúen correctamente (ver indicaciones en el embalaje).
- No debe utilizarse ningún sensor dañado.
- Los productos adquiridos como estériles pierden esta característica si se daña el embalaje.

American Lenox S.A.

ING. ANTONIO GENTILELLI
FARMACÉUTICO

CINTHIA MIODOWNIK

FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
AMERICAN LENOX S.A.



- Comprobar el correcto funcionamiento y empleo del sensor (posición y ausencia de efectos sobre la piel del paciente) como mínimo cada 4 a 8 horas y, si fuese necesario, corregir la posición.
- Dependiendo de su estado de salud o de su piel, algunos pacientes pueden reaccionar con hipersensibilidad a los materiales que componen el sensor.
- Para evitar heridas de compresión, no estirar la banda de fijación al colocarla al paciente.

El sensor no contiene látex. Los materiales empleados para su fabricación están libres de proteínas de látex natural. Los materiales que entran en contacto con los pacientes han sido sometidos a rigurosas pruebas de biocompatibilidad. Si desea más información, consulte al fabricante. Este producto cumple los requisitos de la directiva ISO 10993.

Fuentes de interferencias

Las siguientes fuentes pueden afectar al correcto funcionamiento del sensor y producir mediciones incorrectas del valor SpO₂.

- Se recomienda no utilizar el producto en dependencias de radiografías (cerca de equipos de resonancia magnética, etc).
- Fuentes electromagnéticas de gran potencia, como aparatos de electrocirugía.
- Luz ambiental o iluminación fuerte, incluso de radiación infrarroja (IR) o ultravioleta (UV). Tapar el sensor si fuese necesario.
- Colorantes intravasculares, esmalte de uñas y uñas postizas.
- Movimientos fuertes o bruscos (si fuese necesario, formar un bucle de holguera con el cable del sensor y fijarlo con esparadrapo al paciente).
- El estrangulamiento y presión demasiado elevada pueden desabastecer y dañar el tejido, lo que puede provocar mediciones incorrectas.

Compatibilidad

Los sensores han sido homologados para funcionar perfectamente con los monitores apropiados. Ofrecemos sensores EnviteC diferentes para los diversos tipos (fabricantes) de monitores. En el embalaje de cada sensor se indica con que monitor es compatible. Cada sensor debe utilizarse exclusivamente con un monitor específicamente compatible. Para obtener información adicional sobre la compatibilidad del sensor, consulte la lista de referencia cruzadas actuales.

Sensores multi-compatibles

Determinados sensores de pulsioximetría de EnviteC están disponibles como sensores multi-compatibles para la conexión a diferentes monitores con ayuda de cables adaptados especiales: Estos sensores multi-compatibles están identificados inequívocamente tanto en el embalaje del producto como en la descripción adicional que incluye el cable adaptador del sensor.

Peligro

Si el sensor se conecta a un monitor no compatible, no podrán realizarse mediciones correctas. El resultado de la medición puede variar considerablemente con respecto a los valores correctos.

Posibles daños

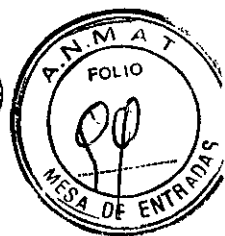
La conexión de componentes de sistema incompatibles puede causar daños en el sensor y/o en el monitor.

Deberá comprobarse periódicamente la correcta fijación del sensor. Las propiedades adherentes (con cinta adherente) pueden verse mermadas en presencia prolongada de líquidos. En estos casos se recomienda sustituir el sensor periódicamente.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO CARRERAS
PRESIDENTE

ANITA BODURNE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.



1. Elegir el sensor apropiado y conectarlo al monitor compatible, bien directamente o mediante un cable adaptador.
2. Fijar el sensor en la posición correcta al paciente, según se indica en el embalaje del sensor seleccionado.
3. El emisor y el receptor del sensor deben orientarse de manera que pueden confrontados formando un eje común (ver fig.1).

La colocación correcta del sensor es determinante para obtener mediciones correctas. Si el sensor se coloca incorrectamente, puede que sus señales luminosas no atraviesen el tejido, lo cual falsearía los resultados de medición del valor de SpO2.

Para excluir perjuicios, p ej. por una presión demasiado alto (creación de necrosis por presión), los sensores desechables SpO2 deben fijarse correctamente al paciente las cintas autoadherentes.

Elección y adecuación del sensor

El sensor debe elegirse individualmente para cada grupo de personas y teniendo en cuenta los límites asociados al peso corporal. En el embalaje del sensor se indica si este debe colocarse en un dedo, en una mano o en un pie.

Grupos de personas

Neonatos, bebés, niños y jóvenes, adultos.

Utilización del sensor

Los sensores desechables deben utilizarse solo en una persona, no está permitido reacondicionarlo (por ejemplo mediante limpieza y desinfección) para volver a utilizarlos en otras personas. Las pautas correspondientes a cada sensor desechables se indican en el embalaje mediante símbolos.

Especificación

Precisión de SpO2: / 70-100	Ver etiqueta en la caja
70%	No especificada
Ritmo cardíaco:	Para consultar especificaciones, advertencias y precauciones, consultar las instrucciones de manejo del monitor.
Datos IPX:	El sensor desechable tiene clase IPX 2.

En el embalaje del sensor se indican datos adicionales sobre precisión, longitudes de onda y potencia de salida del tipo de sensor correspondiente. Estos datos son de especial interés para el personal clínico.

A la hora de desechar el sensor, cumplir las normas y prescripciones legales vigentes sobre desechos electrónicos. ¡No desechar junto a la basura doméstica! Los sensores defectuosos pueden entregarse a cualquier distribuidor autorizado. Todos los embalajes de los sensores pueden desecharse con la basura doméstica normal, si bien deberán tenerse en cuenta las posibilidades y obligaciones legales relativas a la separación de materias primas.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDAN
PRESIDENTE

ANMAT
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-002286-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3730 y de acuerdo con lo solicitado por American Lenox 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: Sensor desechable de pulsioximetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-538-Sensores de oximetría

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Envitec®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sensor está indicado para la supervisión continua no invasiva o aleatoria de la saturación de la hemoglobina arterial con oxígeno funcional y para medir las pulsaciones en pacientes ingresados en hospitales, centros de salud o entornos familiares.

Modelo/s: 1) Sensor desechable de pulsioximetría, sensores para adulto (1000171 DA-2203-1 Nihon Kohden Microfoam® 1,6 m CAJA24, 1000175 DA-2203-1 P Nihon Kohden Medaplast® 1,6 m CAJA24, 08-00-0468 DA-2211-1 Nellcor Microfoam® 0,45 m CAJA24, 1001834 DA-2211-1L Nellcor Microfoam®

0,9 m CAJA24, 08-00-0474 DA-2211-1P Nellcor Medaplast® 0,45 m CAJA24, 08-00-0123 DA-2221-1 BCI Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0127 DA-2231-1 Nonin Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0037 DA-2241-1 Ohmeda Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0230 DA-2241-1 P Ohmeda Medaplast® 0,45 m CAJA24, 08-00-0131 DA-2251-1 Datex Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0218 DA-2251-1 P Datex Medaplast® 0,45 m CAJA24, 08-00-0135 DA-2261-1 Novamatrix Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0139 DA-2281-1 CSI Microfoam® 0,45 m CAJA24, 1000552 DA-2311-1 Envitec Microfoam® 0,45 m CAJA24, 1001679 DA-3003-1 FlexMon Microfoam® 0,45 m CAJA24, 2) Sensor desechable de pulxioximetría, sensores-Pediátrico (1000172 DP-2203-2 Nihon Kohden Microfoam® 1.6 m CAJA24, 1000176 DP-2203-2P Nihon Kohden Medaplast® 1.6 m CAJA24, 08-00-0469 DP-2211-2 Nellcor Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0475 DP-2211-2P Nellcor Medaplast® 0,45 m CAJA24, 08-00-0124 DP-2221-2 BCI Microfoam® 0.45 m CAJA24, 08-00-0128 DP-2231-2 Nonin Microfoam® 0.45 m CAJA24, 08-00-0039 DP-2241-2 Ohmeda Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0132 DP-2251-2 Datex Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0136 DP-2261-2 Novamatrix Microfoam® 0,45 m CAJA24, 08-00-0140 DP-2281-2 CSI Microfoam® 0,45 m CAJA24, 1000565 DP-2311-2 EnviteC Microfoam® 0,45 m CAJA24, 1001803 DP-3003-2 FlexMon Microfoam® 0,45 m CAJA24), 3) Sensor desechable de pulsioximetría, sensores - Infante (1000173 DI-2203-5 Nihon Kohden Microfoam® 1,6 m CAJA24, 1000177 DI-2203-5P Nihon Kohden Medaplast® 1,6 m CAJA24, 08-00-0470 DI-2211-5 Nellcor Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0476 DI-2211-5P Nellcor Medaplast® 0.9 m CAJA24, 08-000125 DI-2221-5 BCI Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0186 DI-





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

2221-5P BCI Medaplast® 0,9 m CAJA24, 08-00-0129 DI-2231-5 Nonin Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0040 DI-2241-5 Ohmeda Microfoam® 0.9 m CAJA24, 08-00-0233 DI-2241-5P Ohmeda Medaplast® 0,9 m CAJA24, 08-00-0133 DI-2251-5 Datex Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0137 DI-2261-5 Novamatrix Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0141 DI-2281-5 CSI Microfoam® 0.9 m CAJA24, 1000566 DI-2311-5 Envitec Microfoam® 0.9 m CAJA24, 1001804 DI-3003-5 FlexMon Microfoam® 0,9 m CAJA24), 4) Sensor desechable de pulsioximetría, sensores - Adulto/Neonatal (1000174 DN-2203-6 Nihon Kohden Microfoam® 1,6 m CAJA24, 1000178 DN-2203-6P Nihon Kohden Medaplast® 1,6 m CAJA24, 08-00-0471 DN-2211-6 Nellcor Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0477 DN-2211-6P Nellcor Medaplast® 0.9 m CAJA24, 08-00-0126 DN-2221-6 BCI Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0187 DN-2221-6P BCI Medaplast® 0.9 m CAJA24, 08-00-0130 DN-2231-6 Nonin Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0041 DN-2241-6 Ohmeda Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0134 DN-2251-6 Datex Microfoam® 0,9 m CAJA24, 08-00-0223 DN-2251-6P Datex Medaplast® 0,9 m CAJA24, 08-00-0138 DN-2261-6 Novamatrix Microfoam® 0.9 m CAJA24, 08-00-0142 DN-2281-6 CSI Microfoam® 0,9 m CAJA24, 1000567 DN-2311-6 Envitec Microfoam® 0.9 m CAJA24, 1001802 DN-3003-6 FlexMon Microfoam® 0,9 m CAJA24), 5) Sensor desechable de pulsioximetría - sensores envolventes (1001053 DW-2203-6 Nihon Kohden Wrap 1,6 m caja24, 1000947 DW-2211-6 Nellcor Wrap 0,9 m CAJA24, 1001054 DW-2221-6 BCI Wrap 0.9 m CAJA24, 1001055 DW-2241-6 Ohmeda Wrap 0,9 m CAJA24, 1001056 DW-2251-6 Datex

Wrap 0,9 m CAJA24, 1001057 DW-2261-6 Novamatrix Wrap 0,9 m CAJA24,
1001058 DW-2281-6 CSI Wrap 0,9 m CAJA24, 1001060 DW-2311-6 Envitec
Wrap 0,9 m CAJA24, 1001712 DW-3003-6 FlexMon Wrap 0,9 m CAJA24)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Envitec-Wismar GmbH

Lugar/es de elaboración: Alter Holzhafen 18, D-23966 Wismar, Alemania.

Se extiende a American Lenox S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-91-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAY 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3730**

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.