



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5354

BUENOS AIRES,

17 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003641-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Servicios ARM 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°

5354

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 Nonin Medical, nombre descriptivo Sensores. y nombre técnico Sensores., de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM 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 99 y 100 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2001-9, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5354

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-003641-15-4

DISPOSICIÓN N°

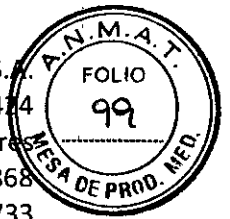
5354

fe

10

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5354 Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



PROPUESTA DE ROTULO

17 MAYO 2016

Sensores - Nonin Medical

Modelo: Descripción:

Contenido: Un sensor Código:

Lote:



Libre de Látex

Fabricante:

NONIN MEDICAL, INC.
13700 1ST AVE, NORTH
Plymouth, MN Estados Unidos 55441

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-9

VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

VENTA BAJO RECETA


Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

5354

Servicios ARM S.A.
México 1424

(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires

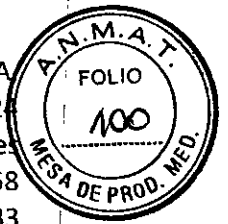
Tel.: (+54-11) 4836-2868

Fax: (+54-11) 4836-3733

24hs.: 0810-777-7276

info@serviciosarm.com.ar

www.serviciosarm.com.ar



PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

SENSORES NONIN MEDICAL

Modelos:

- Sensor de dedo articulado para adulto
- Sensor de dedo articulado para adulto (2 metros)
- Sensor de dedo articulado para adulto (3 metros)
- Sensor de dedo pediátrico
- Sensor de dedo pediátrico (3 metros)
- Sensor flexible para adulto
- Sensor flexible para adulto (3 metros)
- Sensor flexible neonatal
- Sensor flexible infantil
- Sensor auricular
- Sensor de Reflectancia
- Sensor con software, reutilizable, pequeño
- Sensor con software, reutilizable, pequeño (3 metros)
- Sensor con software, reutilizable, mediano
- Sensor con software, reutilizable, mediano (3 metros)
- Sensor con software, reutilizable, grande
- Sensor con software, reutilizable, grande (3 metros)
- Sensor con fibra óptica adulto / pediátrico
- Sensor con fibra óptica infantil / pediátrico
- Flexi-Form® III Adulto
- Flexi-Form® III Pediátrico
- Flexi-Form® III Infantil
- Flexi-Form® III Neonatal
- Sensor, descartable, adulto
- Sensor, descartable, pediátrico
- Sensor, descartable, infantil


Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC




SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



Sensor, descartable, Neonatal
Sensor, gomaespuma descartable

Indicaciones de uso

El sensor Modelo de Nonin está diseñado para la supervisión a largo plazo en el dedo gordo del pie o en el pie de infantes y neonatos o adultos que pesen entre 2 y 20 kilogramos como mínimo, en situaciones en las que la supervisión por medio de la punta del dedo de la mano no es práctica y en las que podría producirse el movimiento del sensor.

La envoltura está diseñada para utilizarse con el sensor. El sitio preferido para la aplicación es el dedo gordo del pie derecho. Otros sitios pueden no dar resultados aceptables debido a una perfusión o una transmisión de luz inadecuadas.

Contraindicaciones:

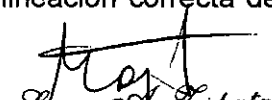
- Este producto está contraindicado para usarse en presencia de resonancia magnética (RM).

Advertencias:

- Use los sensores solamente con pulsioxímetros de la marca Nonin. Estos pulsioxímetros están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los sensores Nonin. El uso de otros pulsioxímetros podría disminuir el rendimiento del sensor.

Precauciones:

- Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del sensor y del pulsioxímetro antes de su uso.
- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado en algún modo, interrumpa el uso inmediatamente y cambie el sensor.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad


Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITCC



SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



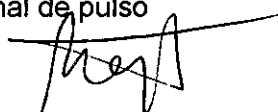
5354

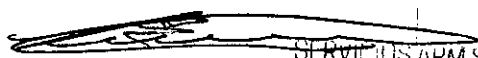
Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



del paciente ante los sensores podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.

- Si el paciente exhibe reacciones alérgicas al material adhesivo, se debe discontinuar el uso de este producto.
- No estire la cinta al aplicar el sensor. Esto podría ocasionar lecturas incorrectas o la formación de vesículas en la piel.
- No use agentes cáusticos ni abrasivos para limpiar los sensores.
- No lo esterilice en autoclave ni lo sumerja en ningún tipo de líquido.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno regional concernientes al desecho o reciclaje del sensor y sus componentes.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.
- Consulte el manual del operador del pulsioxímetro para ver advertencias y precauciones adicionales.
- Hay varios factores que pueden reducir el rendimiento del pulsioxímetro, entre ellos:
 - luz ambiental excesiva
 - movimiento excesivo
 - interferencia electroquirúrgica
 - catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.
 - humedad en el sensor
 - aplicación incorrecta del sensor
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - mala señal de pulso




Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



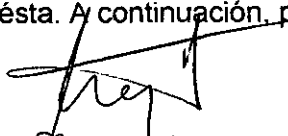
- pulsaciones venosas
- anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
- colorantes cardiovasculares
- el sensor no está a nivel del corazón
- hemoglobina disfuncional
- esmalte de uñas
- residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria
- uñas artificiales
- tipo de sensor incorrecto


Símbolos:

	Siga las instrucciones de uso
	De un sólo uso

Aplicación del sensor

1. Sujete la pestaña de color de la envoltura. Desprenda el recubrimiento de papel hasta la mitad, tal como se muestra. Doble hacia atrás la parte de la envoltura FlexiWrap que sigue adherida, de modo que quede debajo del recubrimiento de papel.
2. La envoltura tiene cortes que coinciden con la forma del sensor Nonin. Con cuidado, alinee el sensor respecto a los cortes presentes en el lado adhesivo de la envoltura, guiándose por ésta. A continuación, presione el sensor firmemente contra la envoltura.


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 59.15 - COPITEC


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

3. Alinee el cable del sensor con la muesca de la envoltura para estabilizar el cable.
4. Quite y deseche el recubrimiento de papel.

Conexión de la envoltura y el sensor

1. Coloque el conjunto de envoltura / sensor en la parte inferior del dedo gordo del pie derecho. Si es imposible, coloque el sensor alrededor del pie. (Si va a colocar el sensor en el pie, sitúelo lo más adelante posible, cerca de los dedos. Coloque la porción del emisor de luz en la parte superior del pie, y el detector en la parte inferior).

Nota: Se prefiere la colocación del sensor en el dedo gordo del pie, ya que esta colocación proporciona mejor transmisión de la luz que la colocación en el pie.

2. Use la línea central (indicada con la flecha negra en la Figura 1) como guía para alinear el emisor y el detector de luz. Asegúrese de que el detector quede centrado en la parte inferior del dedo y el emisor quede localizado directamente en el lado opuesto, sobre la uña del dedo.

3. Envuelva cuidadosamente la envoltura en el dedo del pie, en la dirección indicada por la flecha de la figura 2, asegurándose de que el detector y el emisor permanezcan alineados y colocados en posición directamente opuesta el uno del otro.

4. Cubra el dedo con la pestaña superior para fijar la envoltura en posición.

5. Si es necesario, vuelva a alinear el cable del sensor con la ranura de la envoltura.


6. Opcional: Para obtener los mejores resultados, fije el cable del sensor independientemente del sensor, usando cinta médica. Asegúrese de que la cinta que fija el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

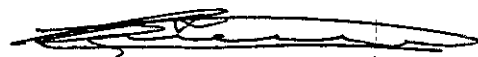
Nota: Si el sensor no se coloca adecuadamente, la luz podrá eludir el tejido y dar como resultado medidas erróneas de SpO₂. La colocación adecuada del sensor es de importancia crítica para su buen funcionamiento.

Limpieza del sensor reutilizable

Precauciones:


Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPIT&C


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



- Limpie el sensor antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
 - Desenchufe el sensor del pulsioxímetro antes de limpiarlo.
 - No esterilice, ni esterilice en autoclave ni sumerja el sensor en ningún tipo de líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el sensor.
 - No use agentes cáusticos ni abrasivos para limpiar los sensores. No utilice agentes de limpieza que contengan cloruro de amonio.
1. Para limpiar el sensor, pase un paño suave humedecido con una solución de 10% de lejía / 90% de agua (lejía para el hogar [que contenga menos del 10% de hipoclorito de sodio]) por todas las superficies en contacto con el paciente.
 2. Asegúrese de eliminar todos los residuos de cinta.
 3. Permita que el sensor se seque completamente antes de volver a usarlo.

Nota: Para minimizar el deterioro del cable: al limpiarlo, frote suavemente desde el extremo del enchufe hacia el extremo del sensor.

La envoltura de sensor no es reutilizable y está indicada para un solo uso únicamente.

Precisión

70 a 95% +/- 3 dígitos (abarca el 60% de la población). Encontrará información adicional sobre la precisión y el rendimiento en el documento de precisión del sensor en el CD del Manual de Usuario.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida**

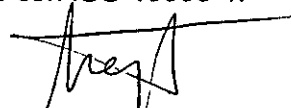
Rojo: 660 nanómetros a 3 mW nominal

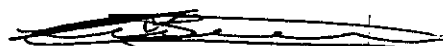
Infrarrojo: 910 nanómetros a 3 mW nominal


** Esta información es especialmente útil para el personal clínico.

Conformidad

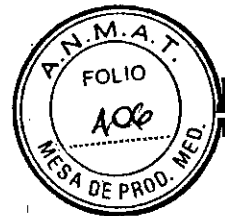
Este producto cumple con ISO 10993-1.


Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPIT&C




SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

5354 Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



No está fabricado con látex de caucho natural.

Fabricante:

NONIN MEDICAL, INC.
13700 1ST AVE, NORTH
Plymouth, MN Estados Unidos 55441

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-9

VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

VENTA BAJO RECETA

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003641-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°... **5354** y de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM 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.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sensores de pulsioximetría Nonin están indicados para la realización de mediciones esporádicas no invasivas y/o la supervisión continua de pacientes adultos o pediátricos en condiciones de buena o mala perfusión.

Modelo/s: Sensor de dedo articulado para adulto.

Sensor de dedo articulado para adulto (2 metros).

Sensor de dedo articulado para adulto (3 metros).

Sensor de dedo pediátrico.

Sensor de dedo pediátrico (3 metros).

Sensor flexible para adulto.
Sensor flexible para adulto (3 metros).
Sensor flexible neonatal.
Sensor flexible infantil.
Sensor auricular.
Sensor de Reflectancia.
Sensor con software, reutilizable, pequeño.
Sensor con software, reutilizable, pequeño (3 metros).
Sensor con software, reutilizable, mediano.
Sensor con software, reutilizable, mediano (3 metros).
Sensor con software, reutilizable, grande.
Sensor con software, reutilizable, grande (3 metros).
Sensor con fibra óptica adulto / pediátrico.
Sensor con fibra óptica infantil / pediátrico.
Flexi-Form® III Adulto.
Flexi-Form® III Pediátrico.
Flexi-Form® III Infantil.
Flexi-Form® III Neonatal.
Sensor, descartable, adulto.
Sensor, descartable, pediátrico.
Sensor, descartable, infantil.
Sensor, descartable, Neonatal.
Sensor, gomaespuma descartable.

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

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 13700 1st Ave., North Plymouth, MN Estados Unidos
55441.

Se extiende a Servicios ARM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2001-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.7.MAYO.2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 3 5 4


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.