



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

DISPOSICIÓN N° 4615

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001568-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L. 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
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4615

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 OXIPROBE, nombre descriptivo SENSOR DE PULSIOXIMETRIA y nombre técnico Unidades SENSORES, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 y 142 a 148 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-28, 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° **4615**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-001568-13-8

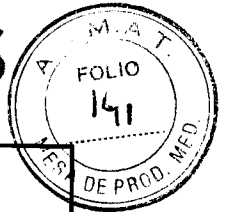
DISPOSICIÓN N° **4615**

PB

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

4615

09 MAYO 2017



**SENSORES DE OXIMETRIA
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B**

Importado por: (*)

Fabricante:

Bio Medical Technologies Co., Ltd., 101 Megu
BLDG, 21-10 Dongho-ro 15 gil, Jung-gu, Seoul,
KOREA

SENSORES DE OXIMETRIA OXIPROBE

Modelo:.....

Ref: _____

Serie: _____



Condiciones ambientales: 10°C - 40 °C

Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 0 °C y 50 °C

Directora Técnica: (**)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-28

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

(*) Datos del Importador:

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**) Directoras Técnicas:

1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

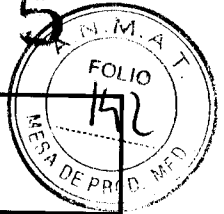
3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

2

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

4615




Sensores de Oximetria
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



3. 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

Importado por: (*)

Fabricante:
Bio Medical Technologies Co., Ltd.,
101 Megu BLDG, 21-10 Dongho-ro 15
gil, Jung-gu, Seoul, KOREA

SENSORES DE OXIMETRIA OXIPROBE
Modelo:.....

Ref: _____ Serie: _____  _____

Condiciones de temperatura ambiente: 10°C- 40 °C.
Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 0 y 50 °C

Directora Técnica: (**)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-340-28
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

(*) Datos del Importador:
1- DCD Products SRL
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
2- DCD Products SRL
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina
3- DCD Products SRL
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina


(**) Directoras Técnicas:
1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990
2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725
3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

Uso Previsto

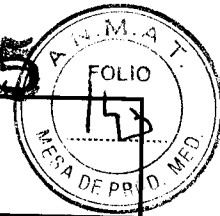
Los sensores para oximetría Oxiprobe son dispositivos indicados para usar con oxímetro compatible y medir, la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales. Están indicado para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento. Los Sensores de saturación de oxígeno OxiprobE están diseñados par alas siguientes categorías de pacientes: Adultos (peso superior a 30 kg), neonates (peso inferior a 3 kg), pediátricos (peso entre 10 kg y 50 kg) e infantes (peso entre 3 kg y 20 kg).

E


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

4615



Sensores de Oximetria
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

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

Advertencias específicas del producto

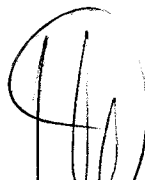
- Aplique el sensor firmemente pero no muy apretado.
- No aplique el sensor mucho tiempo en el mismo sitio. Un sensor aplicado por mucho tiempo podría causar una úlcera (cambiar cada 8 horas).
- No utilice el sensor si está dañado. El uso de los sensores dañados podría causar daño al paciente y dañar el equipo.
- Para prevenir el fallo en la medición, evite un ambiente excesivo de luz, movimiento excesivo del paciente, bajo riego sanguíneo y las interferencias eléctricas en el sensor.

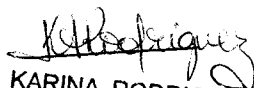
Advertencias generales

- Mantenga el producto fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas contenidas por el mismo presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cable se envuelve alrededor del cuello. Use el cable con precaución.
- No ponga el dispositivo en la misma mano o el mismo brazo cuando utilice un manguito o monitor para medir la presión arterial.
- No utilice sensores dañados.
- Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos o estrangulación.

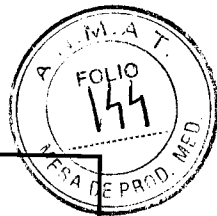
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No Aplica


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

4615



OxiprobE®

Sensores de Oximetría
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

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.

Precauciones

- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición 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 del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo en ambos lados podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización, no utilice sensores auriculares tipo pinza o de reflectancia en pacientes pediátricos o recién nacidos.

Contraindicaciones – Interacción con Dispositivos

- Estos dispositivo NO ESTÁ DISEÑADOS a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.
- No utilice estos sensores de Oximetría en las cercanías de equipos de resonancia magnética (RM).
- Las lecturas de oximetría con estos dispositivos pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización o la obtención de datos inexactos, retire cualquier objeto capaz de interferir en la detección y medición de pulsos (p. ej., manguitos de presión arterial).

Limpieza del Dispositivo

- Limpie los sensores con un paño suave humedecido en solución de alcohol isopropílico, detergente no abrasivo, o solución de agua y lejía al 10% (hipoclorito de sodio al 5,25 %). No vierta ni rocíe ningún líquido en el sensor; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a utilizarla.
- Limpie el oxímetro de manera independiente de sus sensores asociados.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.

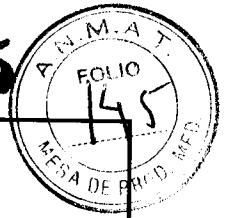
PRECAUCIÓN: No sumerja este dispositivo en ningún líquido, ni lo trate con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos. No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave. No coloque ningún líquido encima de este dispositivo

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

3 /

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

4615



OxiprobE®

Sensores de Oximetria
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Cuidados y Precauciones

- No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse cuidadosamente el dispositivo para verificar que funcione normalmente.

Precauciones

- Este equipo cumple con IEC 60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM que se especifican en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.
- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
- No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.
- No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.
- No sumerja los sensores en ningún líquido.
- No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar los sensores.

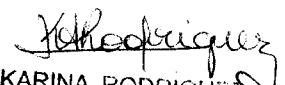
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No Aplica.

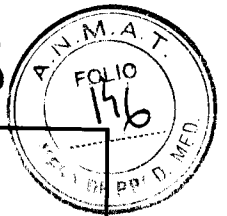
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

4615



Sensores de Oximetria
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Aplica. El circuito respiratorio no es un producto estéril.

Una vez utilizado descarte este producto integralmente considerándolo un RESIDUO PATOGENICO hospitalario.
NO LO REUTILICE ni ESTERILICE en ningún caso.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica.

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)


Ver punto 3.4.

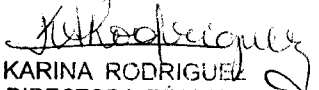
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

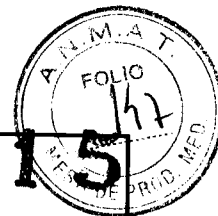
No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Ante cambios detectados en el funcionamiento del producto medico por favor contactarse con el representante local.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L. 5/


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Sensores de Oximetria **4615**
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

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 de temperatura ambiente: 10°C- 40 °C.
Condiciones ambientales de almacenamiento: entre 0°C y 50°C.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

Ver puntos 3.2 y 3.5

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos. Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.


Eliminación del dispositivo

- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no está seguro de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, para conseguir la información de contacto apropiada.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes.

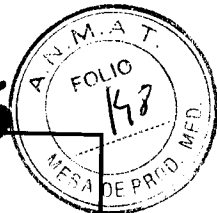
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

4615





Sensores de Oximetria
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

- Adulto: 70-100% +/- 2 dígitos
- Neonatos: 70-100% +/- 3 dígitos
- Pediátricos: 70-100% +/- 3 dígitos
- Infantes: 70-100% +/- 3 dígitos

4


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001568-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
4615
....., y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., 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 DE PULSIOXIMETRIA

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sensores para oximetría Oxiprobe son dispositivos indicados para usar con oxímetro compatible y medir la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales. Están indicados para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

Modelo/s:

BM100, BM200, BM400, BM500, BM100 Oximax, BM200 Oximax, BM400 Oximax, BM500 Oximax, BM120, BM220, BM420, BM520, BM120M, BM220M, BM420M, BM520M, BM130, BM230, BM430, BM530, BM136, BM236, BM436, BM536,

E A

BM140, BM240, BM440, BM540, BM150, BM250, BM450, BM550, BM170, BM270, BM470, BM570, BM180, BM280, BM480, BM580, BM180N, BM280N, BM480N, BM580N, BM180P, BM280P, BM480P, BM580P, BM2800S RED, BM-2800S, BM2800P RED, BM-2800P, BM-2M00G, BM-2070, BM-2830, BM-2830P, BM-2030R, BM-2224.

Período de vida útil: Dos (2) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: BIO MEDICAL TECHNOLOGIES Co. Ltd. (Head Office)

Lugar/es de elaboración: 101 Megu BLDG, 21-10 Dongho-ro 15-gil, Jung-gu, Seoul, Korea.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.9 MAYO 2017 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4615**

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