



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

DISPOSICIÓN Nº 6302

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

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-16504-09-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.

07



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

DISPOSICIÓN N°

6302

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

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 Sleepinnov Technology, nombre descriptivo Oxímetro y nombre técnico Oxímetros, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ S.A., 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 20 y 15 a 19 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-69, 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° 1-47-16504-09-8

DISPOSICIÓN N° 6302


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
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° **6302**

Nombre descriptivo: Oxímetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-853 – Oxímetros.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sleepinnov Technology.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo que facilita el registro, el análisis y la obtención de resultados de forma ambulatoria de señales fisiológicas para detectar afecciones respiratorias, especialmente durante el sueño. Permite realizar el registro de señales que miden la saturación del oxígeno en sangre, la frecuencia cardíaca, y las pulsaciones u ondas pletismográficas.

Modelo/s: Oximeter Diagnostic System (Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight)

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Sleepinnov Technology.

Lugar/es de elaboración: Inopolis B, 170 rue Chatagnon, F-38430 Moirans, Francia.

Expediente N° 1-47-16504-09-8

DISPOSICIÓN N° **6302**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
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 Nº

6302

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16504-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...7...2... y de acuerdo a 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: Oxímetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-853 – Oxímetros.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sleepinnov Technology.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo que facilita el registro, el análisis y la obtención de resultados de forma ambulatoria de señales fisiológicas para detectar afecciones respiratorias, especialmente durante el sueño. Permite realizar el registro de señales que miden la saturación del oxígeno en sangre, la frecuencia cardíaca, y las pulsaciones u ondas pletismográficas.

Modelo/s: Oximeter Diagnostic System (Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight)

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Sleepinnov Technology.

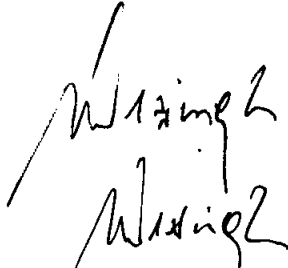
Lugar/es de elaboración: Inopolis B, 170 rue Chatagnon, F-38430 Moirans, Francia.

5

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a
15 OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

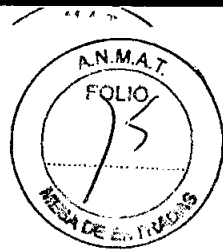
DISPOSICIÓN N°

6302



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

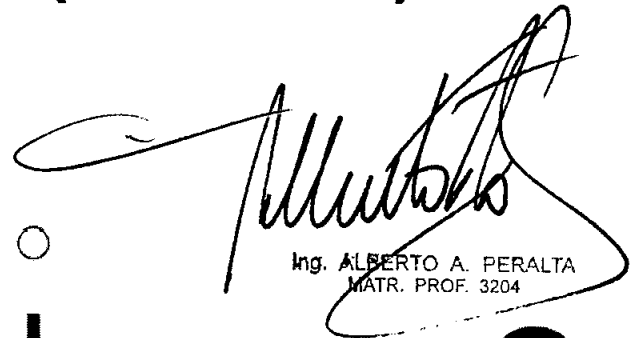
6302



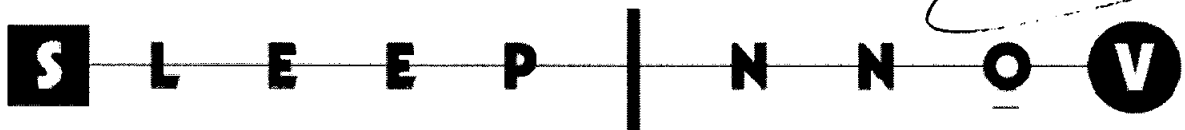
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO CON OXÍMETRO BLUENIGHT

INSTRUCCIONES DE USO

Según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



TECHNOLOGY



6302

Rotulado

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:

Fabricante: Sleepinnov Technology s.a.s.

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight

Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-069

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:


1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes del Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight" como ejemplo, indicándose el número 342-069 en TODOS los accesorios.

Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-069
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROE. 3204

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos según-Disp. 2318 – 3.2

A continuación se listan todas aquellas normativas que el fabricante ha certificado para los OBN en relación a la Seguridad y Eficacia de los mismos, según los puntos, chequeos y ensayos exigidos en la Resolución GMC 72/98.

El fabricante cuenta con bibliografía científica reconocida acerca de los ensayos clínicos, informe escrito de la evaluación de los diferentes organismos certificadores de cada una de las normas, resultados y conclusiones de cada uno de los ensayos, y los certificados de cumplimiento de cada una de estas normas. En los manuales de usuario aprobados se detalla el cumplimiento de estas normativas.

Norma	Punto de la norma	Clasificación
IEC 60601-1	Grado de Protección del paciente contra descargas eléctricas.	Clase BF
60601-1-2:2001	Compatibilidad Electromagnética. Equipos Electromédicos. Su funcionamiento puede verse afectado por teléfonos móviles o por interferencias electromagnéticas cuyos niveles superen los especificados en la norma EN 50082-1:1992	
UL 2601-1 CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.	Certificación estándar UL relativa a riesgos mecánicos, de descargas eléctricas y fuego.	
USO	NO Continuo porque no cuenta con alarmas	
0120	Marca CE, que indica que este dispositivo cumple con la directiva 93/42/CEE de dispositivos médicos. 0120 es el número del organismo notificado. Obtenida el 06-2005 por SGS UK Ltd	

Efectos secundarios no deseados

Los OBN utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los OBN debe reservarse exclusivamente para Monitoreo de SpO2 y Frecuencia de Pulso. El estudio solo debe hacerse bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Este equipo no se utiliza en combinación con otros PM.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su OBN, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los OBN podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Conecte el OBN según se indica en el manual de usuario, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el OBN no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los OBN se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



Para colocar el oxímetro al paciente proceda de la siguiente manera:

- Procedimiento habitual para encender el oxímetro: El oxímetro se enciende automáticamente al conectarse el sensor. Apriételo bien para garantizar que la conexión sea correcta. El indicador de conexión parpadeará en naranja.
- Conecte el sensor en la dirección correcta para evitar que sufra daños. No lo fuerce para enchufarlo en el conector.
- Preparación del oxímetro para el registro: Para facilitar el uso del oxímetro por parte del paciente, le recomendamos que siempre deje el sensor conectado y siga el método indicado a continuación:
 - o 1. Extraiga la tapa de las baterías.
 - o 2. Coloque la lengüeta en el interior del oxímetro junto a los dos contactos metálicos de las baterías.
 - o 3. Doble la parte de la lengüeta marcada como "interior" sobre los dos contactos.
 - o 4. Cierre la tapa de la batería de modo que la lengüeta quede inmovilizada.
- Colocación del oxímetro en el paciente: coloque el oxímetro con la pulsera tipo cinturón, de manera que quede firmemente colocado y no se mueva al mover el brazo.
- El software debe ser instalado en la PC antes de conectar la PDA para transmitir los datos. Para instalar el software coloque el CD en la lectora y siga los pasos indicados en pantalla.
- Para que la comunicación sea óptima, es necesario mantener una distancia máxima de aproximadamente 9 metros entre el oxímetro y la PDA durante el registro, e intentar en la medida de lo posible que no haya obstáculos (tabiques, muebles) que puedan afectar a la comunicación por radiofrecuencia entre ambos dispositivos.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- No utilice un dispositivo que esté dañado o que no funcione correctamente. Deje de utilizar el dispositivo hasta que el problema sea solucionado por un profesional cualificado. Consulte las instrucciones del capítulo 12 ("Mantenimiento y reparaciones").
- Siga las recomendaciones y las normativas locales relativas al reciclado y desecho de las baterías. Extraiga las baterías si el sistema no se va a utilizar durante 30 días.
- Los OBM no tienen componentes que puedan ser objeto de mantenimiento o reparación por parte del usuario, por lo que se recomienda devolver la unidad a SleepInnov Technology o un representante autorizado cuando deje de funcionar correctamente.
- No es necesario calibrar el oxímetro BlueNight®.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los EM NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

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

Rotura del envase

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

Reutilización, limpieza

- No sumerja el sensor ni el oxímetro en agua o en un disolvente o líquido limpiador. Los sensores y los conectores no son resistentes al agua. No esterilice los sensores de oximetría mediante ningún método.
- Limpie el oxímetro NONIN con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico. No vierta ni vaporice ningún líquido sobre el dispositivo, y no deje que ningún fluido penetre en el dispositivo por sus orificios. Deje que se seque completamente antes de volver a utilizar el dispositivo después de limpiarlo.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

6302



- **NOTA IMPORTANTE:** No sumerja el dispositivo en ningún líquido ni le aplique agentes limpiadores cáusticos ni abrasivos.
- Limpie el oxímetro y los sensores por separado. Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar los sensores, consulte la guía del usuario que suministra Nonin.
- No sumerja los sensores, accesorios, cables, conectores, etc. en agua, disolventes ni soluciones de limpieza (no son impermeables). No los esterilice mediante irradiación, vapor ni óxido de etileno. Consulte las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso que acompañan a los accesorios.

Emisión de radiaciones

Los EM NO emiten radiaciones con fines médicos.

Precauciones

- El OBN sólo debe ser utilizado por personal cualificado. Lea todas las instrucciones, precauciones y especificaciones técnicas antes de utilizarlo.
- Como con cualquier otro dispositivo médico, tenga cuidado con los cables y las conexiones para que no se enreden y también para reducir el riesgo de estrangulamiento.
- No tire del sensor, a menos que quiera desconectarlo del oxímetro.
- Si hay algún objeto que impide la medición del pulso, es posible que ésta se interrumpa. Asegúrese de que no haya ningún objeto que impida la circulación sanguínea (especialmente un brazalete para monitorizar la presión arterial) y que pueda poner en duda los resultados del pulso.
- El BlueNight® oximeter es un dispositivo de diagnóstico y no se debe utilizar para la monitorización continua ni en la monitorización de las constantes vitales. El oxímetro puede interpretar el movimiento de forma errónea como una señal pulsátil de buena calidad. Intente reducir al máximo los movimientos del dedo al que está conectado el sensor.
- No apriete demasiado el brazalete alrededor de la muñeca del paciente, ya que podría afectar a la exactitud de los resultados.
- El sistema de oximetría de pulso tiene como fin determinar el porcentaje de la saturación de la hemoglobina funcional. Si existen cantidades significativas de hemoglobina no funcional como la metahemoglobina, se puede ver reducida la precisión de los resultados.
- La colocación adecuada del sensor es fundamental para que el funcionamiento sea correcto. A continuación se indican algunos factores que pueden reducir la efectividad del dispositivo: sensor mal conectado, tipo incorrecto de sensor, humedad en el sensor, pulso de baja calidad, mediciones del pulso venoso, anemia o niveles de hemoglobina bajos, contraste vascular, esmalte de uñas, un nivel de luz ambiental excesivo, catéteres arteriales, brazaletes para medir la presión arterial o tubos de perfusión.
- Sólo se deben utilizar los sensores PureLight™, fabricados por NONIN, que están diseñados para cumplir con los criterios de precisión de los oxímetros de pulso NONIN. Si se utilizan sensores de otras marcas, puede que el funcionamiento del dispositivo sea anómalo.
- Riesgo de explosión: No utilice el oxímetro en un entorno con riesgo de explosión o en presencia de gases inflamables o anestésicos.
- Los residuos electrónicos no se deben tirar a la basura doméstica. Todos los consumidores están obligados por ley a llevar los dispositivos con componentes electrónicos, baterías y fuentes de alimentación recargables, aunque no contengan agentes contaminantes, a un centro de recogida de las autoridades locales o al establecimiento de compra para que se desechen de una forma respetuosa con el medio ambiente. Asegúrese de que las baterías y las fuentes de alimentación recargables estén descargadas cuando las entregue.

Precisión de las mediciones:

- Saturación del oxígeno
 - Del 70 al 100% \pm 2 puntos porcentuales para aquellos adultos que utilicen el sensor de dedo 8000AA-WO.
 - Del 70 al 100% \pm 3 puntos porcentuales para aquellos adultos que utilicen el sensor de dedo 8000AA-WO Adult.
- Frecuencia del pulso \pm 3 %

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204



6302

Rotulado

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:

Fabricante: Sleepinnov Technology s.a.s.

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight

Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-069

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes del Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight" como ejemplo, indicándose el número 342-069 en TODOS los accesorios.

Sistema de Diagnóstico con Oxímetro Bluenight
Importado por: JAEJ S.A.
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-069
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204