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

DISPOSICIÓN Nº 6997

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13374-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN N° 6997

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

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 Nellcor, nombre descriptivo Sensores de oxígeno reusables y nombre técnico Sensores de oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 y 145 a 152 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-597-132, 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. Inscríbase 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 Nº 6997

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-13374-10-6
DISPOSICIÓN Nº 6997

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6997

Nombre descriptivo: Sensores de oxígeno reusables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-538 – Sensores de oxígeno.

Marca del producto médico: Nellcor.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la vigilancia continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso. El sensor de oxígeno para adulto, modelo MAX-A, MAX-AL, están indicados para pacientes que pesan más de 30 kg. El modelo MAX-I, está indicado para pacientes que pesan entre 3 y 20 kg. El modelo MAX-P, está indicado para pacientes entre 10 y 50 kg. El modelo MAX-N, está indicado para pacientes que pesan menos de 3 kg o más de 40 kg. El modelo MAX-R, está indicado para pacientes que pesan más de 50 kg. El modelo MAX-FAST, está indicado para pacientes adultos o pediátricos que pesen más de 10 kg. El modelo P, está indicado para pacientes que pesan entre 1,5 y 5 kg. El modelo A, está indicado para pacientes que pesen mas de 40 kg.

Modelo(s): 1) Sensor de SpO2 nasal para adultos MAX-R, 2) Sensor de SpO2 nasal para adultos MAX-RI, 3) Sensor de SpO2 nasal para adultos MAX-A, 4) Sensor de SpO2 nasal para adultos MAX-AI, 5) Sensor de SpO2 pediátrico MAX-P, 6) Sensor de SpO2 pediátrico MAX-PI, 7) Sensor de SpO2 para adultos y neonatal MAXN, 8) Sensor de SpO2 para adultos y neonatal MAXNI, 9) Sensor de SpO2 para prematuros SC-PR, 10) Sensor de SpO2 para prematuros SC-PR-I, 11) Sensor de SpO2 neonatal SCNEO, 12) Sensor de SpO2 neonatal SCNEO-I, 13) Sensor de SpO2 para adultos SC-A, 14) Sensor de SpO2 para bebés MAXI, 15) Sensor de SpO2 para bebés MAXII, 16) Sensor de SpO2 para la frente MAXFAST,

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

17) Sensor de SpO2 para la frente MAXFASTI, 18) Sensor de SpO2 para adultos XL MAXAL, 19) Sensor de SpO2 para adultos y neonatal N, 20) Sensor de SpO2 pediátrico P, 21) Sensor de SpO2 para adultos A, 22) Sensor de SpO2 para bebés I.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett Inc, 2) Covidien, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett México SA de CV.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) 37 Blvd. Insurgentes, Libriamiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, México.

Expediente Nº 1-47-13374-10-6

DISPOSICIÓN Nº 6997

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6997.....

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

6997

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 144 ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

1. Covidien llc, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos.

2. Covidien anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico, SA de CV. 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento A La P., La Mesa, Tijuana, B.C. México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

NELLCOR - SENSOR DE OXÍGENO (*)

24 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

N° de lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta: .....

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari

Autorizado por ANMAT: PM-597-132

(*)El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos de sensores.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 145 ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1. Covidien llc, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos.

2. Covidien anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico, SA de CV. 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento A La P., La Mesa, Tijuana, B.C. México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

NELLCOR
SENSORES DE OXÍGENO

DE UN SOLO USO
ESTERIL
Óxido de Etileno

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari
Autorizado por ANMAT: PM-597-132

INDICACIONES
Los sensores de oxígeno están indicados para la vigilancia continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y de la frecuencia de pulso.

MODO DE EMPLEO

- Sensor de oxígeno para adulto MAX-A / MAX-AL:

1. Retire el protector de plástico del MAX-A(L) y localice las ventanas transparentes del lado adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos.
   El dedo índice es el lugar ideal para el MAX-A(L). Alternativamente, aplique el sensor en el pulgar si es pequeño, un dedo pequeño o el dedo grande del pie.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 76 ANMAT

Nota: Cuando seleccione un sitio para el sensor, se debe dar prioridad a la extremidad que no tenga un catéter arterial, manguito de esfigmomanómetro o línea de infusión intravascular.

2. Oriente el MAX-A(L) de tal forma que la línea de guiones de la parte central del sensor quede centrada sobre la punta del dedo. Envuelva las orejetas de adhesivo del extremo que no tiene el cable alrededor del dedo. El cable se debe colocar encima de la mano.
3. Doble el extremo del cable sobre el dedo, de tal forma que las ventanillas queden opuestas la una de la otra. Envuelva el adhesivo alrededor de los costados del dedo.
4. Conecte el MAX-A(L) en el oxímetro y verifique que funciona correctamente, como se describe en el manual del operador del oxímetro.

- Sensor de oxígeno para neonato/adulto MAX-N

1. Retire el protector plástico del MAX-N y localice las ventanas transparentes del lado adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos. Observe las marcas de alineación correspondientes en el lado no adhesivo y la línea de guiones en el punto medio entre las marcas.
2. Oriente el MAX-N de tal forma que la línea de guiones esté del lado lateral del sitio.
   Neonatos: El sitio preferido es un pie. Alternativamente, use una mano. La ventana situada al lado del cable va sobre la planta del pie.
   Adultos: El sitio preferido es el dedo índice. Alternativamente, se pueden usar otros dedos. La ventana al lado del cable va del lado de la uña, distal de la primera articulación. No la coloque sobre una articulación. El cable se debe colocar encima de la mano.
   Nota: Cuando seleccione un sitio para el sensor, se debe dar prioridad a la extremidad que no tenga un catéter arterial, manguito de esfigmomanómetro o línea de infusión intravascular.
3. Envuelva el MAX-N con firmeza, pero no demasiado fuerte sobre el pie o dedo. Las ventanas deben quedar opuestas una de la otra.
4. Conecte el MAX-N en el oxímetro y verifique que funciona correctamente, como se describe en el manual del operador.

- Sensor de oxígeno pediátrico MAX-P:

1. Retire el protector de plástico del MAX-P y localice las ventanas transparentes del lado adhesivo. Las ventanas cubren los componentes ópticos.
   El dedo índice es el lugar ideal para el MAX-P. Alternativamente, aplique el sensor en el pulgar si es pequeño, un dedo pequeño o el dedo grande del pie.

NICOLAS DAL POZO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 147 ANMAT

Nota: Cuando seleccione un sitio para el sensor, se debe dar prioridad a la extremidad que no tenga un catéter arterial, manguito de esfigmomanómetro o línea de infusión intravascular.

2. Oriente el MAX-P de tal forma que la línea de guiones de la parte central del sensor quede centrada sobre la punta del dígito. Envuelva las orejetas de adhesivo del extremo que no tiene el cable alrededor del dedo. El cable se debe colocar encima de la mano o el pie.
3. Doble el extremo del cable del sensor sobre el dígito, de tal forma que las ventanillas queden opuestas la una a la otra. Envuelva el adhesivo alrededor de los costados del dígito.
4. Conecte el MAX-P en el oxímetro y verifique que funciona correctamente, como se describe en el manual del operador del oxímetro.

- Sensor de oxígeno nasal adulto MAX-R:

1. Limpie el puente de la nariz del paciente con alcohol para eliminar la grasa de la piel.
2. Elimine el forro de plástico del MAX-R y aplique las ventanas transparentes por la cara adhesiva. Las ventanas cubren los componentes ópticos. Tenga en cuenta las marcas de alineación correspondientes de la cara no adhesiva y la línea central discontinua entre las marcas.
3. Oriente el sensor MAX-R para que la línea discontinua quede centrada en la nariz y las marcas de alineación queden en la unión del hueso y el cartílago. El cable tiene que extenderse hacia el lado derecho del paciente.
4. Presione firmemente el MAX-R sobre la nariz durante 10 segundos para asegurar la adhesión. El MAX-R debe estar firmemente asegurado para un funcionamiento correcto.
5. Conecte el MAX-R al instrumento tal como se describe en el manual de usuario del instrumento, y verifique que funciona correctamente.

- Sensor de oxígeno SC-A Adulto:

1. Busque las ventanas transparentes en el sensor. Las ventanas cubren los componentes ópticos. La cara adhesiva es la que entra en contacto con el paciente. Observe las marcas de alineación de la cara no adhesiva y cinco líneas horizontales situadas entre las marcas.
2. Oriente el sensor de forma que la línea discontinua quede en el borde lateral del emplazamiento: El lugar idóneo es el dedo índice. Alternativamente, utilice otros dedos. La ventana próxima al cable quedará por el lado de la uña distal respecto a la primera articulación. No coloque sobre una articulación. El cable debe posicionarse en el dorso de la mano.
3. Enrolle firmemente el sensor, pero no demasiado fuerte, alrededor del pie o del dedo. Las ventanas deben quedar enfrentadas entre sí. Ajuste el cierre.

NICOLAS [illegible]
ABOGADO
MALLINCKRODT [illegible]

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 143 ANMAT

4. Utilice la tira, junto al cable del sensor, para fijar el cable del sensor al paciente. Enrolle la tira alrededor del dedo y ajuste el cierre.
5. Conecte el sensor en el oxímetro y compruebe que funciona correctamente tal como se describe en el manual del usuario del oxímetro.

   Nota: El sensor se puede reutilizarse en el mismo paciente siempre y cuando el sensor se adhiera correctamente.

- Sensor de oxígeno SC-PR - SC-PR-I - Neonatal e Infantil:
  1. Busque las ventanas transparentes en el sensor. Las ventanas cubren los componentes ópticos. La cara adhesiva es la que entra en contacto con el paciente. Observa las marcas de alineación de la cara no adhesiva.
  2. Oriente el sensor de forma que los gráficos queden en el borde lateral del emplazamiento: El lugar idóneo es el pie. Alternativamente utilice la mano. La ventana que está al lado del cable debe quedar en la planta del pie. Nota: Cuando se elija un emplazamiento para el sensor, debería concederse prioridad a una extremidad que no tenga ningún catéter arterial, manguito para la presión arterial o una sonda de infusión intravascular.
  3. Enrolle firmemente el sensor, pero no demasiado fuerte, alrededor del pie. Las ventanas deben quedar enfrentadas entre sí. Ajuste el cierre.
  4. Utilice la tira, junto al cable del sensor para fijar el cable del sensor al tobillo del paciente. Ajuste el cierre.
  5. Conecte el sensor en el oxímetro y compruebe que funciona correctamente tal como se describe en el Manual de Usuario del oxímetro.

     Nota: El sensor se puede reutilizar en el mismo paciente siempre y cuando el sensor se adhiera correctamente.

- Sensor de oximetría de reflactancia adhesivo para la frente MAX-FAST:

1- Limpie el lugar de la aplicación del sensor con alcohol para eliminar la grasa de la superficie cutánea.

2- Retire la cubierta de papel blanco a fin de dejar al descubierto la primera de las tres almohadillas adhesivas.

   Nota: El sensor incorpora tres almohadillas adhesivas, cada una con una pestaña para poder retirarlas. Cuando se vuelve a colocar el sensor en el mismo paciente exponga primero una nueva almohadilla adhesiva sujetando la pestaña y despegando la almohadilla adhesiva antigua. El sensor está listo para ser aplicado de nuevo en el paciente.

NICOLAS [illegible]
APODERADO
MALLINCKRODT [illegible]

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT [illegible]

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 149

3- Coloque el sensor en una parte lisa y sin pelo de la frente del paciente, justo encima de la ceja izquierda o derecha. Si el paciente está tumbado de lado, coloque el sensor encima del ojo de la parte de la cabeza que no esté en contacto con la cama. Para realizar la aplicación, presione sobre el sensor MAX-FAST firmemente en el lugar de aplicación durante 10 segundos, asegurándose de que toda la superficie de la almohadilla adhesiva esté en contacto con la piel.

4- Si se desea, el cable del sensor puede fijarse a la ropa del paciente u otro material mediante el clip del cable. Para abrirlo, apriete los laterales del clip y suéltelos para cerrarlo.

5- Conecte el sensor de oximetría MAX-FAST en el oxímetro, encienda el oxímetro y compruebe si el funcionamiento es correcto tal y como se describe en el Manual del Usuario del oxímetro.

- Sensor de oximetría Oxicliq:
  1. Alinee el extremo pequeño del cable OC-3 con el sensor emparejando el triangulo de cada pieza.
  2. Deslice el sensor en la ranura del cable OC-3 hasta que el sensor encaje con un "clic" en su lugar.
  3. Retire el apoyo de plástico del sensor y localice las ventanas transparentes de la parte adhesiva. Las ventanas cubren los componentes ópticos .

     Nota: Cuando se elija una ubicación para el sensor, deberá concederse prioridad a una extremidad que no tenga ningún catéter arterial, manguito de tensión arterial o línea de infusión intravascular.
  4. Oriente el sensor de forma que la línea discontinua del centro del sensor quede centrada en la yema del dedo. Enrolle el adhesivo en el extremo sin cable alrededor del dedo.
  5. Doble el extremo del cable sobre la parte superior del dedo de forma que las ventanas queden directamente enfrentadas una respecto a la otra. Enrolle el adhesivo firmemente alrededor de las caras del dedo .
  6. Asegure el cable del sensor al paciente aplicando cinta para uso hospitalario. No añada cinta suplementaria en la ubicación del sensor.
  7. No aplique una cantidad excesiva de cinta que exija que la cinta sobrante se enrolle alrededor de la mano o pie del paciente, ya que podría dificultar la circulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-Generales:

- Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté mal colocado o que el sitio elegido para su ubicación presente demasiadas arrugas o tenga una pigmentación demasiado fuerte o

NICOLAS [illegible]
APODERADO
MALLINCKRODT [illegible]

MARÍA SILVINA [illegible]
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT [illegible]

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 150 ANMAT

un color demasiado intenso (por ejemplo, por la aplicación externa de sustancias de color como tinte o crema coloreada) para permitir la transmisión apropiada de luz. Si se da alguno de los siguientes casos, vuelva a colocar el sensor Nellcor para utilizarlo en un lugar diferente.

- No use los sensores de oximetría durante estudios de resonancia magnética. La corriente conducida puede causar quemaduras. Además, el sensor podría afectar la imagen del estudio y la unidad de resonancia podría afectar la precisión de las mediciones de oximetría.
- En el caso de que el paquete estéril estuviese dañado, no reesterilizar. Observe los mandatos e instrucciones de reciclaje locales sobre la eliminación o reciclaje de los sensores.
- Si el sensor no se aplica apropiadamente, las mediciones resultantes podrían ser incorrectas.
- La luz excesiva puede causar mediciones inexactas. En esos casos, cubra el sensor con un material opaco.
- Los tintes intravasculares o los colores aplicados externamente como el esmalte para uñas o las cremas pigmentadas pueden producir mediciones inexactas. (Excepto para los sensores MAX-FAST).
- El movimiento excesivo puede comprometer el rendimiento. En dichos casos, trate de mantener quieto al paciente o cambie el sensor a un sitio con menos movimiento.
- No sumerja el sensor en agua ni en ninguna solución limpiadora. No reesterilizar. La inmersión o reesterilización podrían dañar al sensor.
- No altere ni modifique el sensor. Las alteraciones y modificaciones podrían afectar el rendimiento o exactitud.
- Para conocer las demás advertencias, precauciones o contraindicaciones cuando use estos sensores con instrumentos compatibles con Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o comuníquese con el fabricante del instrumento.

-Sensores de oxígeno para adulto MAX-A(L), Sensor de oxígeno infantil MAX-I (para dedo y pie), Sensor de oxígeno para neonato/adulto MAX-N, Sensor de oxígeno pediátrico MAX-P y Sensor de oxígeno SC-PR - SC-PR-I Neonatal e Infantil:

- Se debe evaluar con frecuencia la circulación distal al sitio del sensor. El sitio se debe revisar cada 8 horas para asegurar la adhesión, integridad de la piel y alineación óptica correcta. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio.
- Si las lengüetas del sensor se ponen demasiado apretadas o se usa más cinta adhesiva, las pulsaciones venosas podrían producir mediciones inexactas de la saturación.
- Solo para Sensores NEO-PR, MAX-I y MAX-N: Los niveles elevados de oxígeno podrían predisponer al bebe prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite superior de la alarma de

NICOLAS DALZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA INC.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 151 ANMAT

saturación de oxígeno se debe seleccionar con cuidado de conformidad con las normas médicas aceptadas y teniendo en cuenta el margen de precisión del oxímetro que se está utilizando.

-Sensor de oxígeno nasal adulto MAX-R:

- Tenga mucho cuidado cuando quite el sensor para que el adhesivo no dañe la delicada piel de la cara.
- El sensor de oxígeno nasal adulto no está recomendado para pacientes que lleven máscaras de oxígeno o de anestesia.
- Al igual que con todo equipo médico oriente cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento sobre el paciente.
- El emplazamiento debe inspeccionarse cada 8 horas para comprobar la adhesión, la integridad de la piel y la alineación óptica correcta.

-Sensor de oximetría de reflectancia adhesivo para la frente MAX-FAST:

- No utilice la cinta en niños de 24 meses o de edades inferiores.
- No utilice la cinta en niños con fontanelas abiertas.
- Al igual que con todos los equipos médicos, coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.
- Las lecturas de saturación de oxígeno podrían ser falsamente bajas (es decir, una mezcla de valores arteriales y venosos) debidos a la pulsación venosa (por ejemplo, regurgitación de la tricúspide, insuficiencia cardíaca derecha).
- No utilice un sensor ni un cable de pulsioximetría que estén defectuosos. No utilice un sensor que tenga componentes ópticos al descubierto.
- No utilice cinta adhesiva con este sensor. El uso de cinta adicional u otros tipos de adhesivos pueden ocasionar lesiones cutáneas.
- Apretar demasiado la cinta a la cabeza puede dar lugar a mediciones incorrectas de la saturación o dejar señales temporales como consecuencia de la presión ejercida por el sensor.
- Para pacientes en posición de decúbito prono, el estasis y/o pulsación venosos pueden ocasionar lecturas de de SpO2 incorrectas. Se aconseja el uso de la cinta.

- Sensor de Oximetría Oxicliq:
  - Debería comprobarse periódicamente la circulación distal de la ubicación del sensor. La ubicación debe inspeccionarse cada 8 horas para asegurar la adhesión, integridad de la

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 152
ANMAT

piel y alineamiento óptico correcto. Si cambia la condición de la piel, mueva el sensor a otro lugar.

- Si el sensor se enrolla demasiado fuerte o si se aplica cinta suplementaria, las pulsaciones venosas pueden producir mediciones imprecisas o alteraciones en la condición de la piel.

CONTRAINDICACIONES

-General (excepto los sensores SC-PR / SC-PR-I / SCNEO / SCNEO-I / SC-A)

Los sensores de oxígeno están contraindicados para uso en pacientes que exhiben reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

-Sensor de oxígeno nasal adulto MAX-R: Está contraindicado en pacientes activos o en pacientes que lleven máscaras de oxígeno o de anestesia. No debe volver a aplicarse después de usarlo, ni incluso sobre el mismo paciente.

-Sensor de oximetría de reflectancia adhesivo para la frente MAX-FAST: Está contraindicado para pacientes con transpiración profusa o en situaciones en las que el paciente está en posición de Trendelenburg (cabeza en posición más baja que el corazón).

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT ARGENTINA LIMITED

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13374-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6997 , y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 de oxígeno reusables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-538 – Sensores de oxígeno.

Marca del producto médico: Nellcor.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la vigilancia continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso. El sensor de oxígeno para adulto, modelo MAX-A, MAX-AL, están indicados para pacientes que pesan más de 30 kg. El modelo MAX-I, está indicado para pacientes que pesan entre 3 y 20 kg. El modelo MAX-P, está indicado para pacientes entre 10 y 50 kg. El modelo MAX-N, está indicado para pacientes que pesan menos de 3 kg o más de 40 kg. El modelo MAX-R, está indicado para pacientes que pesan más de 50 kg. El modelo MAX-FAST, está indicado para pacientes adultos o pediátricos que pesen más de 10 kg. El modelo P, está indicado para pacientes que pesan entre 1,5 y 5 kg. El modelo A, está indicado para pacientes que pesen mas de 40 kg.

Modelo(s): 1) Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXR, 2) Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXRI, 3) Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXA, 4) Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXAI, 5) Sensor de SpO2 pediátrico MAXP,

6) Sensor de SpO2 pediátrico MAXPI, 7) Sensor de SpO2 para adultos y neonatal MAXN, 8) Sensor de SpO2 para adultos y neonatal MAXNI, 9) Sensor de SpO2 para prematuros SC-PR, 10) Sensor de SpO2 para prematuros SC-PR-I, 11) Sensor de SpO2 neonatal SCNEO, 12) Sensor de SpO2 neonatal SCNEO-I, 13) Sensor de SpO2 para adultos SC-A, 14) Sensor de SpO2 para bebés MAXI, 15) Sensor de SpO2 para bebés MAXII, 16) Sensor de SpO2 para la frente MAXFAST, 17) Sensor de SpO2 para la frente MAXFASTI, 18) Sensor de SpO2 para adultos XL MAXAL, 19) Sensor de SpO2 para adultos y neonatal N, 20) Sensor de SpO2 pediátrico P, 21) Sensor de SpO2 para adultos A, 22) Sensor de SpO2 para bebés I.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett Inc, 2) Covidien, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett México SA de CV.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) 37 Blvd. Insurgentes, Libriamiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, México.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM 597-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6997

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