



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

DISPOSICIÓN N° 5710

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19888-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Age Medical 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 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.

S.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 5710

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 Nonin, nombre descriptivo Oxímetro de pulso de mano y nombre técnico Oxímetro de pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Age Medical 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 93 a 95 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-693-34, 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. Inscribáse 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5710

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

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° 1-47-19888-11-2

DISPOSICIÓN N° **5710**

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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5710**

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso de mano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 - Oxímetro de pulso.

Marca del producto médico: Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para la medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

Modelo(s): 1) 2500 PalmSAT® Hand Held Pulse Oximeter, 2) 2500A PalmSAT® Pulse Oximeter, 3) 3100 WristOX® Pulse Oximeter, 4) 3150 WristOx2 Pulse Oximeter, 5) 8500/8500M Hand Held Pulse Oximeter, 6) 9843 Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector, 7) 9847 Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector.

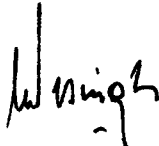
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nonin Medical Inc.

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

Expediente N° 1-47-19888-11-2

DISPOSICIÓN N° **5710**


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



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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 N°

5710

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.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19888-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5710** , y de acuerdo a lo solicitado por Age Medical 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 de pulso de mano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetro de pulso.

Marca del producto médico: Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para la medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

Modelo(s): 1) 2500 PalmSAT® Hand Held Pulse Oximeter, 2) 2500A PalmSAT® Pulse Oximeter, 3) 3100 WristOX® Pulse Oximeter, 4) 3150 WristOx2 Pulse Oximeter, 5) 8500/8500M Hand Held Pulse Oximeter, 6) 9843 Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector, 7) 9847 Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector.

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

Nombre del fabricante: Nonin Medical Inc.

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

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM 693-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5710**

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

5710

 agomedical



Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: [54-11] 4574-1500
Fax: [54-11] 4571-7139
www.agomedical.com.ar

Por medio de la presente adjuntamos el proyecto de rotulo ajustado a los requisitos de información previstos en el anexo III.B del reglamento aprobado por la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: **Nonin Medical Inc.**

13700 1st Avenue North, Plymouth, Mn 55441

Importador : **Age Medical S.A.**

Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina

CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Oxímetro de Pulso de Mano Marca Nonin. Modelo

N° de serie, lote o partida:

No estibar ni almacenar en condiciones de intemperie

Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788

"Autorizado por la ANMAT PM 693-34"

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



Aleksander Gagin
Presidente



Ing. ALEKSANDER GAGIN
M.P. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



5710

agomedical



Carlos A. López
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Proyecto de rótulo: Según anexo III.B de la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: **Nonin Medical Inc.**

13700 1st Avenue North, Plymouth, Mn 55441

Importador : **Age Medical S.A.**

Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina

CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Oxímetro de Pulso de Mano Marca Nonin. Modelo

N° de serie, lote o partida:

No estibar ni almacenar en condiciones de intemperie

Director Técnico: Ing. Aleksander Gagín M.P. 1788

"Autorizado por la ANMAT PM 693-34"

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

3.2) PRESTACIONES:

Los oxímetros de pulso de mano marca Nonin modelos 2500 PalmSAT, 2500A PalmSAT, 3100 WristOx, 3150 WristOx2, 4100, 8500, 8500M, 9843 y 9847 están diseñados para la medición simple y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

Los modelos 9843 y 9847 además cuentan con la medición de CO₂ espirado.

Conforme a sus prestaciones, están indicados para su uso en consultorios o aplicaciones ambulatorias para evaluar Pacientes/Individuos de todo tipo, hasta en unidades de alto riesgo.

3.3) COMBINACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS:

No aplica. No se utiliza en combinación con otros productos médicos

3.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

Para mayor información, referirse a la Guía Rápida de uso de cada Modelo.

En general estos productos están pensados para su instalación Plug and Play, es decir, al encenderlos comienzan a funcionar en forma directa. No requieren de ninguna preparación.

Conecte las pilas (cuatro o seis pilas AA según el modelo, no provistas) y coloque el sensor reusable que se entrega con la unidad en el alojamiento específico en el equipo (Atención: se deben utilizar únicamente sensores reusables o descartables Nonin*).

Para los modelos que cuentan con medición de Co₂ colocar el tubo de recolección de muestra en el alojamiento específico en el equipo.

Encienda la unidad con el botón de encendido.

Pantalla Inicial:

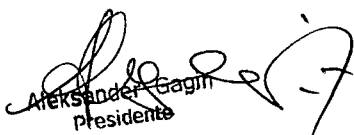
Cuando prenda el equipo, todas las luces parpadearán por 3 segundos.

Introduzca el dedo en el sensor y automáticamente se registrará la medición de saturación y pulso.

Estos modelos indican mediante una barra tricolor en pantalla el nivel de calidad de la medición.

Una vez determinada la finalización de la medición, se retira el dedo y el equipo se apaga solo en forma automática.

En los modelos 9843 y 9847 se tiene la posibilidad de medir CO₂ espirado. El procedimiento es respirar sobre el tubo provisto a tal efecto. La indicación de cantidad de respiraciones y concentración de CO₂ en mmHg en pantalla.


Aleksander Gagín
Presidente


Ing. ALEKSANDER GAGIN
Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

* Los sensores de dedo utilizados por los oxímetros de pulso de mano Nonin son fabricados con tecnología propia y son para uso exclusivo en los equipos de la marca y por lo tanto no son compatibles con ninguna otra marca de sensores.

La alimentación suministrada al monitor debe cumplir los requisitos especificados en la sección correspondiente del Manual de Operaciones: Requisitos de la alimentación eléctrica.
Si el dedo no está correctamente colocado, en el equipo se desplegará la pantalla "----", indicando que no está efectuando ninguna medición.
Para los modelos con medición de CO2 si no se conecta la línea de muestreo no aparecerá la medición en pantalla. No se requiere calibración ni calentamiento previo antes de comenzar a operar.

CALIBRACION:
La calibración se realiza en el servicio técnico con instrumental específico. No requiere calibración por parte del usuario

MANTENIMIENTO:
-Asegúrese de que el personal de mantenimiento calificado haya llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento.
El fabricante recomienda la verificación tras 6-12 meses seguidos de uso.
De este modo se garantiza el funcionamiento normal del sistema.
-Compruebe lo siguiente:
Asegúrese de que el entorno y la alimentación de la unidad cumplan con los requisitos especificados.
Asegúrese que en la unidad y el sensor no se observe ningún signo de deterioro.
En caso de que se encuentren signos de daños o de alguna otra excepción, no utilice el equipo.
Contacte con los ingenieros biomédicos del hospital o la asistencia técnica inmediatamente.

3.5) IMPLANTACION

No aplica. Los oxímetros de Pulso no son productos médicos implantables.

3.6) RIESGOS DE INTERFERENCIA

No aplica. Los equipos cumplen los requisitos de la normativa ISO 9919 específica y IEC 60601 en lo que refiere a protección contra campos magnéticos y radio frecuencia.

3.7) METODO DE ESTERILIZACION

No aplica. No se provee esterilizado

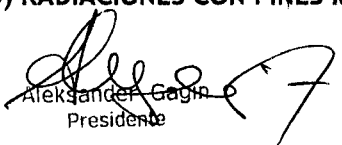
3.8) LIMPIEZA:

Estos equipos no se proveen esterilizados y no se recomienda su esterilización en ningún caso.
Para quitar el polvo de la superficie de la cubierta, se recomienda el uso de un spray quita polvo sin humedad. También puede utilizarse aire comprimido sin humedad.

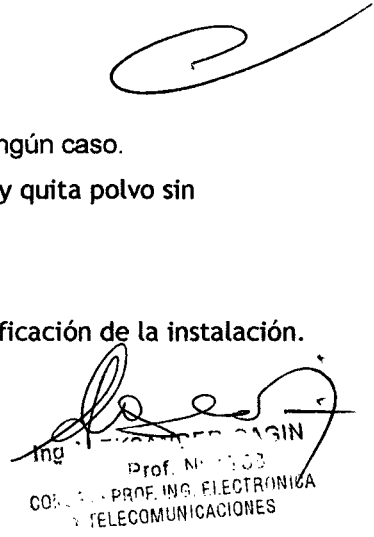
3.9) TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DEL USO

Asegurarse de seguir los pasos indicados en el punto 3.4 en lo que respecta a la verificación de la instalación.

3.10) RADIACIONES CON FINES MEDICOS



Alejandro Gagnin
Presidente



Ing. ALEJANDRO GAGNIN
Prof. N° 11003
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

5710



Carlos A. ...
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

No aplica. Los Oxímetros de Pulso no están diseñados para emitir radiaciones con fines médicos

3.11) CAMBIOS EN EL FUNCIONAMIENTO

Ante cualquier cambio en el funcionamiento normal de la unidad, la misma debe ser desafectada del servicio y debe procederse a comunicar la falla al Servicio Técnico.

El control debe ser realizado por un técnico autorizado o por personal previamente entrenado siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio.

3.12) EXPOSICION A CAMPOS MAGNETICOS; ELECTRICOS Y VARIACIONES DE PRESION

En condiciones ambientales razonablemente previsibles no hay que adoptar ningún tipo de precaución extra para la utilización de estas unidades.

3.13) INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS

No aplica. Los oxímetros de pulso no están diseñados para aplicar medicamentos

3.14) RIESGO ASOCIADO A LA ELIMINACION

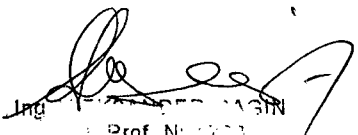
No aplica. El uso de los oxímetros está indicado en determinadas circunstancias bajo supervisión médica y el profesional interviniente determina el momento de finalización del control.

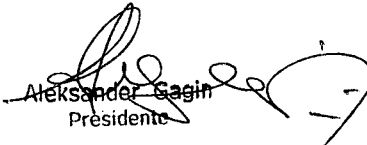
3.15) MEDICAMENTOS INCLUIDOS

No aplica. Los oxímetros de pulso no están conformados por medicamentos

3.16) PRECISION EN LA MEDICION

Para evitar inconvenientes se debe realizar el mantenimiento preventivo dentro de los intervalos de tiempo recomendados por el fabricante e indicados en el manual de uso.


Ing. FERNANDO MAGIN
Prof. N° 1903
CON. EN PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES


Aleksander Gagin
Presidente

