



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

DISPOSICIÓN N° 6133

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13373-10-2 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. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. N. M. S. 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 93 y 94 a 98 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-597-191, 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. Inscribábase 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6133

*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 N° 1-47-13373-10-2

DISPOSICIÓN N° **6133**

**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°**6.1.3.3**.....

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.

Modelo(s): 1) OXI-A/N Sensor de SpO2 para adultos y neonatal con tiras de ajuste, 2) OXI-P/I Sensor de SpO2 para uso pediátrico con tiras de ajuste, 3) D-YSPD Sensor de SpO2 pediátrico, 4) D-YS Sensor de SpO2 Multisite, 5) D-YSE Sensor de SpO2 para la oreja, 6) D-YSPD Sensor de SpO2 pediátrico, 7) DS100A Sensor de SpO2 para adultos, 8) DS100A-1 Sensor de SpO2 para adultos.

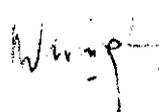
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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, Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, México.

Expediente N° 1-47-13373-10-2

DISPOSICIÓN N° **6133**

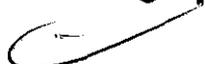

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

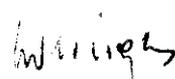


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6133**.....



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

6133



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos.
2. Covidien anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico, SA de CV. Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. México.

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

NELLCOR - Sensores de oxígeno (*)

1 UNIDAD

N° de lote: (Símbolo)

Fecha de Fabricación: (Símbolo)

Condición de venta: Venta Exclusiva A Profesional e Institución Sanitaria

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari

Autorizado por ANMAT: PM-597-191

(*)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.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1. Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Covidien anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico, SA de CV. Boulevard Insurgentes 19030 Libriamento, 22225 Tijuana, B.C. México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

NELLCOR - Sensores de oxígeno.

Condición de venta: Venta Exclusiva A Profesional e Institución Sanitaria

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari

Autorizado por ANMAT: PM-597-191

INDICACIONES

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

INSTALACIÓN

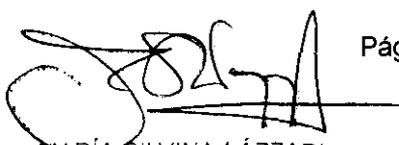
Los sensores reutilizables pueden utilizarse en el mismo lugar durante un máximo de 4 horas, siempre que se compruebe periódicamente el lugar para garantizar la integridad de la piel y para corregir la posición. Debido a que el estado individual de la piel afecta la capacidad de ésta para tolerar la colocación del sensor, con algunos pacientes puede ser necesario cambiar de lugar el sensor más frecuente.

-Sensor de oxígeno adulto:

El sensor debe colocarse en el dedo índice, si éste no está disponible, puede utilizarse en un dedo más pequeño, o utilizar un sensor de oxígeno. No utilice el sensor de oxígeno de adulto en pulgares, en dedos del pie ni en manos o pies de niños.



NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

-Sensor de oxígeno multisitio:

Neonato (1 a 3 kg): El sitio preferido es el pie, proximal a los dedos, con el cable situado a lo largo del costado del pie. Alternativamente, coloque el sensor alrededor de la palma de la mano, con el cable situado al costado de la mano.

Pediátrico (15 a 40 kg): El sitio preferido es alrededor del dedo índice con el cable situado a lo largo del costado medial del dedo. Los sitios alternativos son alrededor del pulgar, dedo o dedo grande del pie.

Adulto (> 40 kg): El sitio preferido alrededor del índice con el cable situado a lo largo del costado medial del dedo. Alternativamente se puede usar el pulgar, un dedo más pequeño o el dedo grande del pie.

-Sensor de oxígeno adulto/neonatal:

Adulto (>40 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo índice, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo. Como alternativa, utilice el pulgar u otro dedo de una mano, con el cable colocado a lo largo de la palma de la mano, o alrededor del dedo gordo del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

Neonato (< 3 kg): El lugar de colocación preferente es el pie, debajo de los dedos, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie. Como alternativa coloque el sensor alrededor de la palma de una mano, debajo de los dedos, con el cable colocado a lo largo de la palma de la mano.

-Sensor de oxígeno pediátrico/infantil:

Pacientes pediátricos (15-40 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo índice, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo. Lugares alternativos son alrededor del pulgar u otro dedo de la mano, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo; o el dedo gordo del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

Bebés (3-15 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo gordo del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

LIMPIEZA

La superficie de los sensores puede limpiarse con una solución tal como alcohol isopropílico al 70%. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, utilice una solución de lejía reducida en proporción



NICOLAS DAL ZOTTO
APUDERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIM



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

1:10. No utilice lejía sin diluir (hipoclorito de sodio del 5 al 5,25%) ni ninguna otra solución de limpieza aparte de las recomendadas aquí, ya que podrían ocasionar daños permanentes en el sensor.

Aviso: No exponga los conectores de contacto a la solución de limpieza, pues se podría dañar el sensor.

Para limpiar o desinfectar el sensor:

1. Impregne una almohadilla de gasa limpia y seca con la solución de limpieza, y frote con ella todas las superficies del sensor y del cable.
2. Impregne otra almohadilla de gasa limpia y seca con agua esterilizada o destilada, y frote con ella todas las superficies del sensor y del cable.
3. Seque el sensor y el cable frotando todas las superficies con una almohadilla de gasa limpia y seca.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-Generales:

- No esterilice mediante radiación, vapor u óxido de etileno. Este tipo de esterilización podría dañar al sensor.
- La aplicación incorrecta de los sensores puede dar lugar a mediciones incorrectas.
- Si utiliza estos sensores en presencia de luces brillantes las mediciones pueden ser imprecisas. En tales casos, cubra el sensor con un material opaco.
- Los colorantes intravasculares y la coloración aplicada externamente, tal como laca de uñas, colorante o crema pigmentada, pueden dar lugar a mediciones incorrectas.
- El rendimiento del sistema de los sensores se ve afectado por el movimiento.
- Al igual que con todo el equipo médico, oriente cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredo o de estrangulamiento del paciente.
- No utilice los sensores reusables ni otros sensores de oximetría durante escáneres de resonancia magnética. La corriente eléctrica puede producir quemaduras. Además, el sensor puede afectar a la imagen de la resonancia magnética, y la unidad de resonancia magnética puede afectar a la precisión de las mediciones de oximetría.
- No altere ni modifique los sensores. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al rendimiento o a la precisión.

-Para el sensor de oxígeno para adultos :

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA U.S.A.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Use este sensor sólo con instrumentos de Nellcor e instrumentos que contengan oximetría de Nellcor o con instrumentos autorizados para usarse con sensores de Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor)..
- No utilice esparadrapo para fijar el sensor a su lugar ni para cubrirlo totalmente; las pulsaciones venosas pueden dar lugar a mediciones de saturación incorrectas.

-Para el sensor multisitio:

- Use sólo envolturas Nellcor diseñadas para estar con este sensor. No use cinta. El uso de más cinta o diferentes tipos de envoltura pueden causarle daño a la piel.
- Cuando las lengüetas del sensor se ponen demasiado apretadas o se usa más cinta adhesiva las pulsaciones venosas podrían producir mediciones inexactas de la saturación.
- Para conocer las demás advertencias, precauciones y contraindicaciones cuando use este sensor con instrumentos compatibles con Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o comuníquese con el fabricante del instrumento.

Nota: Los niveles elevados de oxígeno podrían predisponer al bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite superior de la alarma de 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.

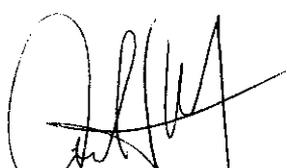
-Sensor Multisitio:

- El uso de fuerza excesiva al retirar la envoltura desechable podría dañar el sensor.

CONTRAINDICACIONES

Para el sensor de oxígeno para adultos:

El sensor de oxígeno para adultos está contraindicado para pacientes activos o para usos prolongados. No está diseñado para la vigilancia durante largos períodos de tiempo. Debe moverse cada cuatro horas (o más a menudo si así lo requiere el estado de la circulación o la integridad de la piel) y volverse a aplicar en un lugar diferente. Para la vigilancia durante largos períodos de tiempo, utilice un sensor de oxígeno (MAX-A, MAX-AL, MAX-N) o un sensor Oxisensor II (D-25, D-25L, N-25), dependiendo de la edad y el tamaño del paciente, y de la compatibilidad del instrumento.



NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6133



Para el sensor multisitio, y sensores de oxígeno pediátrico/infantil y adulto/neonato:

El sensor de oxígeno multisitio está contraindicado para usar en pacientes que exhiben reacción alérgica al adhesivo sensible a la presión de las envolturas.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA UBAE

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13373-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6133** , 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.

Modelo(s): 1) OXI-A/N Sensor de SpO2 para adultos y neonatal con tiras de ajuste, 2) OXI-P/I Sensor de SpO2 para uso pediátrico con tiras de ajuste, 3) D-YSPD Sensor de SpO2 pediátrico, 4) D-YS Sensor de SpO2 Multisite, 5) D-YSE Sensor de SpO2 para la oreja, 6) D-YSPD Sensor de SpO2 pediátrico, 7) DS100A Sensor de SpO2 para adultos, 8) DS100A-1 Sensor de SpO2 para adultos.

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

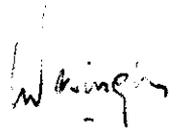
Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett Inc, 2) Covidien, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett México SA de CV.

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 597-191, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 1 3 3**


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