



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-47#0005

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-47 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6997/2011 de fecha 11 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2769/2014, 5444/2017, DC rev 2142-47#0001, DC rev 2142-47#0002, DJ 2142-47#0001, DC rev 2142-47#0003, CA rev 2142-47#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Las actualmente autorizadas en CA rev 2142-47#0004	Indicaciones: Se reemplaza: "El sensor de oxígeno neonatal-adulto, modelos OxySoftN / OxySoftNHC, están indicados para recién nacidos y bebés con un peso menor de 3 kg o para pacientes adultos y pediátricos con un peso mayor de 40 kg, durante condiciones de movimiento y sin movimiento, así como por pacientes con perfusión adecuada o deficiente, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, transporte intrahospitalario y aplicaciones médicas móviles de emergencia, incluidos los entornos de transporte terrestre y aéreo y domiciliario" Por: "El sensor Nellcor™ OxySoftN / OxySoftNHC de uso en un solo paciente está indicado para utilizarse con pacientes neonatales, lactantes, pediátricos y adultos durante condiciones de movimiento y sin movimiento, y para pacientes en condiciones de perfusión adecuada o

deficiente, en hospitales, centros de tipo hospitalario, transporte intrahospitalario, aplicaciones médicas móviles de emergencias, incluidas de transporte terrestre y aéreo, y entornos domiciliarios. Los entornos de transporte incluyen transporte intrahospitalario y transporte de emergencia tanto terrestre como aéreo: ambulancias, aviones y helicópteros. El sensor Nellcor™ OxySoft™ de SpO2 funciona con sistemas de monitorización que utilizan sistemas de oximetría de pulso compatibles con OxiMax™ y Nellcor™ para facilitar la monitorización puntual o continua de la hemoglobina arterial del paciente (SpO2) y la frecuencia del pulso mediante la aplicación tópica de un sensor sobre un dedo, un pie o una mano. Este dispositivo es solo para uso con receta.”

Contraindicaciones:

Se incorpora: “El sensor OxySoftN / OxySoftNHC está contraindicado para uso en pacientes que presenten reacciones alérgicas a tejidos sintéticos o silicona.”

Advertencias y precauciones:

Se reemplaza: “Advertencias específicas para sensores OxySoftN y OxySoftNHC

- Para evitar reacciones cutáneas, revise el sitio del sensor periódicamente y vuelva a colocarlo cada 4-6 horas. Evite la aplicación de los sensores en áreas con una integridad de la piel deficiente.
- Se debe evaluar con frecuencia la circulación distal al sitio del sensor. El sitio debe inspeccionarse cada 4 a 6 horas para confirmar la correcta adhesión, la presión de aplicación, la integridad de la piel y la precisión de la alineación óptica. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio. Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva, puede producirse una lesión por presión.
- Verifique y prepare adecuadamente el sitio del sensor antes de colocar el sensor. La selección incorrecta del sitio del sensor puede causar lecturas inexactas.
- El sensor está diseñado para uso en un solo paciente y no puede usarse en múltiples pacientes debido al aumento del riesgo de contaminación cruzada entre ellos.
- Verifique el sensor antes de usarlo para asegurarse de que no haya daños en el sensor. No utilice un sensor que se abrió o se dañó durante el transporte.
- El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura y, por lo tanto, está destinado para un solo uso. Intentar limpiar o esterilizar este dispositivo puede causar riesgos de incompatibilidad biológica, infección o fallo del producto para el paciente.

- 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.
- Evite el movimiento excesivo del paciente, por ejemplo, durante el transporte/ movimiento vehicular. Dicho movimiento podría afectar al rendimiento y a la precisión del sensor.
- Los tintes intravasculares, la piel con pigmentación fuerte, la hemoglobina disfuncional o los colores aplicados externamente, por ejemplo, esmalte para uñas, protector solar, tintes o cremas con coloración pueden producir mediciones inexactas.
- El usuario es responsable de comprobar la compatibilidad de la sonda y el cable del monitor antes de su uso.
- Coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.
- Este producto contiene piezas pequeñas y puede representar un peligro de asfixia.
- No utilice el sensor más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa.
- No utilice el sensor en un sitio de sensor con mala perfusión.
- Verifique el sensor antes de usarlo para asegurarse de que no se haya producido ninguna de coloración del adhesivo.
- Si el sensor OxySoftN no se aplica correctamente, las mediciones resultantes podrían ser incorrectas. Consulte la sección de Instrucciones de uso para conocer el procedimiento de aplicación adecuado.
- Tenga en cuenta las posibles interferencias de fuentes de interferencia electromagnética, como los teléfonos móviles, los radiotransmisores, los motores, los teléfonos, las lámparas, las unidades electroquirúrgicas, los desfibriladores y otros dispositivos médicos. Las interferencias pueden provocar mediciones incorrectas.
- Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté colocado de forma incorrecta, o que el sitio elegido para su ubicación sea demasiado grueso o delgado. Si ocurre esta situación, vuelva a colocar el sensor o elija un sitio alternativo recomendado para el sensor.
- No utilice el sensor cerca de sustancias inflamables. Ya que se podría ocasionar una explosión o un incendio.
- Aunque el sensor OxySoftN está diseñado para limitar los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas. En esos casos, cubra el sensor con un material opaco (como una manta).
- 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.

- No utilice ni guarde el sistema de monitorización fuera de los intervalos ambientales indicados a continuación. De lo contrario, es posible que el sistema no funcione correctamente.
- No se requiere servicio ni mantenimiento para este dispositivo.”

Por: “Advertencias específicas para sensores OxySoftN y OxySoftNHC:

- Utilice este sensor únicamente con sistemas Nellcor™ OxiMax™ que contengan oximetría Nellcor™, o con sistemas autorizados para utilizar sensores Nellcor™ OxiMax™ (sistemas compatibles con Nellcor™). El uso de sistemas no aprobados puede resultar en lecturas inexactas o un aumento de las emisiones del sistema de monitorización.
- No altere o modifique el sensor OxySoftN / OxySoftNHC. Las alteraciones y las modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la precisión.
- Si el sensor está demasiado apretado o se aplican accesorios de terceros, las pulsaciones venosas pueden provocar mediciones de saturación inexactas o un aumento de las emisiones del sistema de monitorización.
- Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.
- No utilice los sensores OxySoftN / OxySoftNHC u otros sensores de oximetría durante una exploración mediante RM. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el sensor OxySoftN / OxySoftNHC podría afectar la imagen de RM, y la unidad de RM podría afectar la precisión de las mediciones de oximetría.
- Para evitar reacciones cutáneas, revise el sitio del sensor periódicamente y vuelva a colocarlo cada 4-6 horas. Evite la aplicación de los sensores en áreas con una integridad de la piel deficiente.
- Se debe evaluar con frecuencia la circulación distal al sitio del sensor. El sitio debe inspeccionarse cada 4 a 6 horas para confirmar la correcta adhesión, la presión de aplicación, la integridad de la piel y la precisión de la alineación óptica. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio. Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva, puede producirse una lesión por presión.
- Verifique y prepare adecuadamente el sitio del sensor antes de colocar el sensor. La selección incorrecta del sitio

del sensor puede causar lecturas inexactas.

- El sensor está diseñado para uso en un solo paciente y no puede usarse en múltiples pacientes debido al aumento del riesgo de contaminación cruzada entre ellos.
- Verifique el sensor antes de usarlo para asegurarse de que no haya daños en el sensor. No utilice un sensor que se abrió o se dañó durante el transporte.
- El usuario no puede limpiar o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura y, por lo tanto, está destinado para un solo uso. Intentar limpiar o esterilizar este dispositivo puede causar riesgos de incompatibilidad biológica, infección o fallo del producto para el paciente.
- 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.
- Evite el movimiento excesivo del paciente, por ejemplo, durante el transporte/ movimiento vehicular. Dicho movimiento podría afectar al rendimiento y a la precisión del sensor.
- La piel con pigmentación fuerte, la hemoglobina disfuncional, los tintes intravasculares o los colores aplicados externamente, por ejemplo, esmalte para uñas, protector solar, tintes o cremas con coloración pueden producir mediciones inexactas.
- El operador es responsable de comprobar la compatibilidad de la sonda y el cable del monitor antes de su uso.
- Coloque con cuidado todos los cables para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Este producto contiene piezas pequeñas y puede representar un peligro de asfixia.
- No utilice el sensor más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa.
- No utilice el sensor en un sitio de sensor con mala perfusión.
- Verifique el sensor antes de usarlo para asegurarse de que no se haya producido ninguna decoloración del adhesivo.
- Si el sensor OxySoftN / OxySoftNHC no se aplica correctamente, las mediciones resultantes podrían ser incorrectas. Consulte la sección de Instrucciones de uso para conocer el procedimiento de aplicación adecuado.
- Evite las posibles interferencias de fuentes de interferencia electromagnética, como por ejemplo los teléfonos móviles, los radiotransmisores, los motores, los teléfonos, las lámparas, las unidades electroquirúrgicas, los desfibriladores y otros dispositivos médicos. Las interferencias pueden provocar mediciones incorrectas.

- Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté colocado de forma incorrecta, o que el sitio elegido para su ubicación sea demasiado grueso o delgado. Si ocurre esta situación, vuelva a colocar el sensor o elija un sitio alternativo recomendado para el sensor.
- No utilice el sensor cerca de sustancias inflamables, ya que se podría ocasionar una explosión o un incendio.
- Aunque el sensor OxySoftN / OxySoftNHC está diseñado para limitar los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas. En esos casos, cubra el sensor con un material opaco (como una manta).
- Los niveles elevados de oxígeno podrían predisponer a un 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.
- No utilice ni guarde el sistema de monitorización fuera de los intervalos ambientales indicados a continuación. De lo contrario, es posible que el sistema no funcione correctamente.
- No se requiere servicio ni mantenimiento para este dispositivo.”

Se reemplaza:

“Precauciones específicas para sensores OxySoftN y OxySoftNHC

- No permita que el paciente se recueste sobre el sensor, ya que puede causar hematomas o úlceras.
- El sensor está diseñado para usarse y desecharse después de 3 días de uso.
- El equipo médico aplicado al paciente (por ejemplo, un manguito de presión arterial) puede cambiar la morfología de la sangre que fluye a través del sensor.
- En el caso de que el paquete estéril estuviese dañado, NO reesterilizar. Cumpla las normativas e instrucciones de reciclaje locales sobre la eliminación o el reciclaje de sensores.”

Por:

“Precauciones específicas para sensores OxySoftN y OxySoftNHC

- No permita que el paciente se recueste sobre el sensor, ya que puede causar hematomas o úlceras.
- Adhesivo probado para permanecer adherido a la piel después de 18 reposiciones. Se recomienda desecharlo una vez que pierda su capacidad de adherencia.
- El equipo médico aplicado al paciente (por ejemplo, un manguito de presión arterial) puede cambiar la morfología

		de la sangre que fluye a través del sensor. • En el caso de que el paquete estéril estuviese dañado, NO reesterilizar. Cumpla las normativas e instrucciones de reciclaje locales sobre la eliminación o el reciclaje de sensores.”
Clase de Riesgo	III	II
Indicación/es autorizada/s	<p>Están indicados para la vigilancia continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.</p> <p>El sensor de oxígeno para adultos, modelos MAXA / MAXAI, está indicado para pacientes que pesan más de 30 kg.</p> <p>El sensor de oxígeno para bebés, modelos MAXI / MAXII, está indicado para pacientes que pesan entre 3 y 20 kg.</p> <p>El sensor de oxígeno pediátrico, modelos MAXP / MAXPI, está indicado para pacientes que pesan entre 10 y 50 kg.</p> <p>El sensor de oxígeno neonatal-adulto, modelos MAXN / MAXNI, está indicado para neonatos que pesan menos de 3 kg o</p>	Están indicados para la medición continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

adultos que pesan más de 40 kg.
El sensor de oxígeno nasal adulto, modelos MAXR y MAXRI, está indicado para utilizarse únicamente en la nariz para pacientes que pesan más de 50 kg. Utilícelo cuando el flujo pulsátil del dedo sea inadecuado o cuando no sea posible la conexión a un dedo.
El sensor de oxígeno de para la frente, modelos MAXFAST y MAXFASTI, están indicado para pacientes adultos y pediátricos que pesen más de 10 kg.
El sensor de oxígeno para prematuros, modelos SC-PR y SC-PR-I, está indicado para pacientes que pesan menos de 1,5 kg.
El sensor de oxígeno neonatal, modelos SCNEO y SCNEO-I, está

	<p>indicado para pacientes que pesan entre 1,5kg y 5 kg.El sensor de oxígeno para adultos, modelo SC-A, está indicado para pacientes que pesan más de 40kg.</p> <p>El sensor de oxígeno neonatal-adulto, modelos OxySoftN / OxySoftNHC, están indicados para recién nacidos y bebés con un peso menor de 3 kg o para pacientes adultos y pediátricos con un peso mayor de 40 kg, durante condiciones de movimiento y sin movimiento, así como por pacientes con perfusión adecuada o deficiente, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, transporte intrahospitalario y aplicaciones médicas móviles de emergencia, incluidos los entornos de</p>	
--	--	--

	transporte terrestre y aéreo y domiciliario	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sensores de oxígeno reusables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-538 – Sensores de Oxígeno

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la medición continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

Modelos: MAXA Nellcor Sensor SpO2, adultos
 MAXAI Sensor SpO2, adultos
 MAXFAST Sensor SpO2 para frente
 MAXFASTI Sensor SpO2 para frente
 MAXI Nellcor Sensor SpO2, infantes
 MAXII Sensor SpO2, Infantes
 MAXN Nellcor Sensor SpO2, neonatal-adultos
 MAXNI Sensor SpO2 neonatal-adultos
 MAXP Nellcor Sensor SpO2, pediátrico
 MAXPI Sensor SpO2, pediátrico
 MAXR Nellcor Sensor nasal de SpO2, adultos
 MAXRI Sensor nasal SpO2, adultos
 SC-A Sensor SpO2, adultos
 SC-NEO Sensor SpO2, neonatal
 SC-NEO-I Sensor SpO2, neonatal
 SC-PR Sensor de SpO2 para prematuros
 SC-PR-I Sensor de SpO2 para prematuros
 OxySoftN Nellcor OxySoft, Sensor SpO2 neonatal-adultos
 OxySoftNHC Nellcor OxySoft, Sensor SpO2 neonatal-adultos

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Modelos: MAXA, MAXAI, MAXFAST, MAXFASTI, MAXI, MAXII, MAXN, MAXNI, MAXP, MAXPI, MAXR, MAXRI, SC-A, SC-NEO, SC-NEO-I, SC-PR, SC-PR-I, OxySoftN, Caja x 24 Unidades

Modelo: OxySoftNHC, Caja x 20 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc
2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048.
2. Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, B.C, México 22225

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 abril 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 14 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 64078