



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8909

BUENOS AIRES, 08 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2379-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8909

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MBR, nombre descriptivo Analizador de hemoglobina y nombre técnico Hemoglobinómetros, de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1049-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8909

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2379-14-3

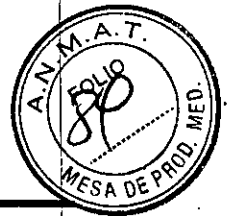
DISPOSICIÓN Nº 8909

fg


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

8909
08 AGO 2016



Fabricado por:
MBR Optical Systems GmbH & Co. KG
Hölker Feld 5
D-42279 Wupperta
Alemania

Importado por:
HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – oficina 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

HAEMOSPECT® MBR ANALIZADOR DE HEMOGLOBINA

Serie Nº: **XXXXX** Fecha de Fabricación: **XX/XX**

Contenido: 1 unidad

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.


- 10 ° C a + 60 ° C, humedad relativa de 10% a 95%, sin condensación

Precisión: +/- 10% del valor visualizado

Rango: 9 g / dl a 18 g d / L

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-28"


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Suporte Clínico


HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

8909



ANEXO III.B
de la DISP. ANMAT 2318/02
(TO 2004)

INFORMACIONES

EN LAS

INSTRUCCIONES DE USO

E

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

8909



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MBR Optical Systems GmbH & Co. KG
Hölker Feld 5
D-42279 Wupperta
Alemania

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.

California 2082 – Piso 2 – of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

HAEMOSPECT® MBR

ANALIZADOR DE HEMOGLOBINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini
Farmacéutica - M.N. 12.855

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1049-28”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema haemospect® es un dispositivo médico diseñado para la medición no invasiva de los niveles de hemoglobina en la sangre.

Cuando se utiliza en relación con la donación de sangre, ayuda a la selección de donantes rápidamente y sin dolor al determinar el valor hemoglobina del donante sin ninguna necesidad de tomar una muestra de sangre y sin riesgo de infección.

El sistema haemospect® comprende el dispositivo de mano haemospect® y la Buttonsensor, que se inserta en el digiCLIP. Esto asegura lecturas fáciles de tomar y confiables.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

8909



Las baterías recargables necesarias para el funcionamiento independiente de la red se encuentran en el dispositivo entregado. Se puede usar también con baterías primarias. El sistema viene con un adaptador de red, tipo 'FRIWO FW7556M / 15'.

INDICACIONES DE USO

Medición no invasiva de los niveles de hemoglobina en la sangre.

*Parámetro: Hemoglobina contenida en la sangre (hemoglobina total)
tHb [g/dL] precisión $\pm 10\%$ del valor visualizado.*

Pacientes: Adultos

Sitio de medición: Dedo medio

PRINCIPIO DE MEDICION

El principio de medición del sistema de haemospect® se basa en un método espectroscópico con evaluación por un software cuantitativo.

La cabeza del sensor colocada en la piel proyecta una luz blanca en el tejido subyacente a través de una guía de onda. Parte de la luz proyectada es absorbida por los distintos componentes del tejido, mientras que en algunos de ellos se refleja.

Esta luz reflejada es guiada a la unidad óptica de evaluación por medio de una segunda guía de luz de fibra óptica que también es integrada en el sensor. La unidad de evaluación óptica realiza el análisis espectroscópico, que es evaluado por el software.

La medición se completa cuando se muestra la lectura en la pantalla.

La hemoglobina (hemoglobina total), coincide con el nivel de hemoglobina venosa estándar que se mide en diagnóstico in Vitro.

El dispositivo es alimentado por baterías. Con las baterías completamente cargadas, el dispositivo puede medir por lo menos cinco horas de funcionamiento continuo.

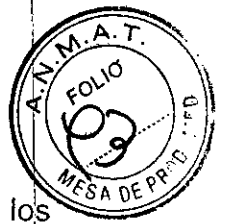
EFFECTOS SECUNDARIOS

No se han observado efectos secundarios hasta la fecha.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

8909



La aparición de una reacción en la piel es muy improbable gracias a los materiales utilizados en el sensor del cabezal, que han sido específicamente seleccionadas para este propósito.

Limitaciones: Las mediciones no deben hacerse en lugares de la piel donde hay un trastorno de pigmento (por ejemplo, lunar o marca de nacimiento), cicatrización o tatuajes, donde hay crecimiento del cabello grueso o donde la piel está lesionada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No se permite la operación de red eléctrica con pilas o baterías (pilas recargables) insertados.
- Las mediciones sólo deben tomarse en las partes no dañadas de la piel del paciente.
- Compruebe el equipo, si se observan impurezas, limpiar y desinfectar el sistema haemospect®.
- El dispositivo debe estar en funcionamiento durante unos 15 minutos antes de las mediciones con el fin de estabilizar el sistema.
- El sensor, en particular, el sensor del cabezal, siempre debe ser limpiado y desinfectado antes y después de entrar en contacto con el paciente. El lugar de la medición se debe limpiar con un desinfectante.
- Nunca haga funcionar el haemospect® cerca de equipos MRT (por ejemplo, dispositivos de tomografía de espín del núcleo) u otro.
- El sistema haemospect® no debe ser utilizado en zonas con riesgo de explosión o en presencia de gases combustibles.
- Utilice sólo accesorios originales para el sistema haemospect®.
- Precaución: Las mediciones no deben ser tomadas en áreas de la yema del dedo con pigmentación anormal, cicatrices, crecimiento de pelo grueso, tatuajes u otros cambios en la piel similares, o cuando la piel está lesionada.

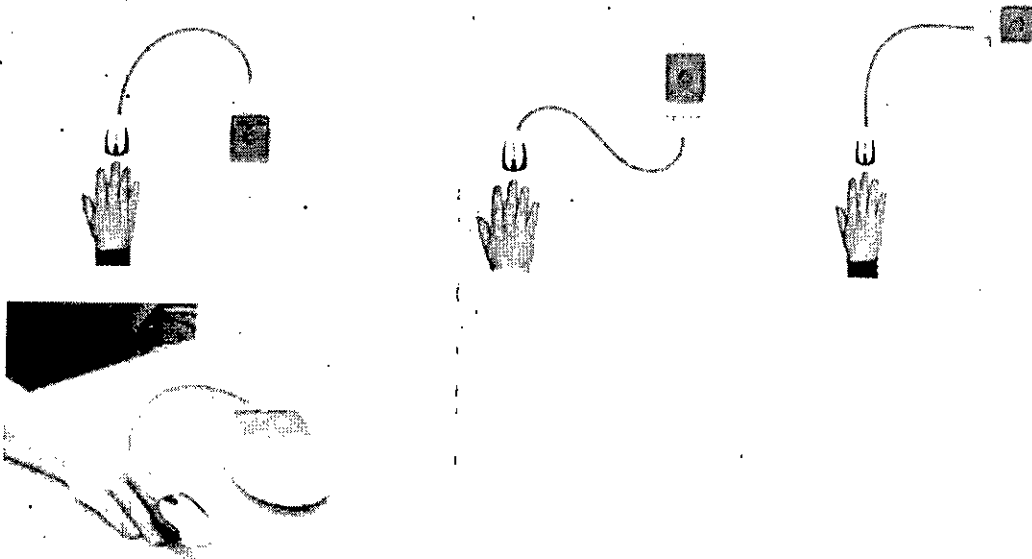
HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
 socio/gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12 855

MODO DE USO

- 1) El paciente tiene que estar sentado en posición vertical, poniendo sus piernas paralelas entre sí y el antebrazo ligeramente sobre la mesa. La palma hacia abajo; antebrazo y parte superior del brazo formando un ángulo de 120 grados. La mano y el brazo deben mantenerse en reposo.
- 2) Se utiliza como sitio de medición la yema del dedo medio.
- 3) La piel tiene que estar limpia, y cualquier suciedad, grasa o residuos de hidrocarburos debe ser eliminado.
- 4) La piel tiene que ser limpiada con un desinfectante antes de cada medición. No tome medidas sobre las lesiones, cicatrices, tatuajes, zonas pilosas o pigmentadas y en callos gruesos. En casos excepcionales, el dedo índice se puede utilizar como alternativa para el sitio de medición.
- 5) La circulación normal de la sangre en las manos es esencial. En días muy fríos las manos se deben calentar mediante frotamiento.
- 6) Sacar los anillo; el esmalte de uñas no tiene ningún efecto sobre la lectura de la medición.

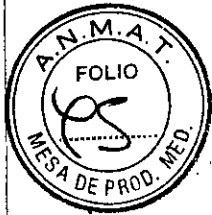
Posiciones recomendadas para la medición



Tomar mediciones:

1. Encienda el dispositivo.
2. Limpie la superficie del sensor.

8909



3. Ubique el Buttosensor en el reflector.
4. Inserte el Buttosensor en el digiCLIP.
5. Limpiar con un desinfectante el lugar de medición (yema)
6. Abra el digiCLIP apretando suavemente y colóquelo en el dedo medio.
7. Tomar la medida. Asegúrese que el paciente está en la posición correcta (Sentado en posición vertical con la mano en reposo).
8. Seleccione 'hombre' o 'mujer' y pulse el botón.
9. El resultado de la medición se muestra en la pantalla y se puede almacenar con un número de identificación o nombre.

LIMPIEZA Y ACONDICIONAMIENTO

La limpieza y desinfección son siempre necesarias cuando:

- El equipo se pone en funcionamiento por primera vez.
- Antes y después de cada uso en un paciente.
- Si están visiblemente sucias.

Tener especial cuidado de limpieza y desinfección en los sectores que entran en contacto directo con el paciente, es decir, la superficie del sensor en la Buttosensor y el interior de la digiCLIP.

Todos los productos comerciales que están aprobados para la limpieza y desinfección de los productos médicos son aptos.

Recomendaciones para desinfectantes:

Incidin® PLUS

Incidin® adicional N

gigasept® FF

Gigasept® med fortaleza

Biguanid® Fläche N

Bacillo® 25

Precaución:

No utilice productos que tienen un contenido de alcohol superior al 28%.

Use guantes de protección durante la limpieza y desinfección.

No sumergir las partes del sistema haemospect® en líquido.

NO esterilizar las partes del sistema haemospect®.

No utilice nunca peróxido o disolventes como el éter, acetona o bencina.

La placa reflectante en el reflector no debe entrar en contacto con los productos utilizados para la limpieza o desinfección.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

8909



PRECISION

Se denomina precisión a la capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones. Esta cualidad debe evaluarse a corto plazo. La precisión refleja la proximidad de distintas medidas entre si, y es función exclusiva de los errores accidentales.

Precisión $\pm 10\%$ del valor visualizado

VIDA UTIL

Dado el uso del dispositivo se aplica un factor de seguridad de aproximadamente 3 para estimar una vida útil de 10 años.

Tenga en cuenta que es obligatorio realizar un mantenimiento técnico cada 2 años por un servicio técnico autorizado.

ALMACENAMIENTO

Evite las altas temperaturas o humedad durante el almacenamiento.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

- 10 ° C a + 60 ° C, humedad relativa de 10% a 95%, sin condensación

Condiciones de funcionamiento:

+ 10 ° C a + 40 ° C, humedad relativa 30% a 85%, sin condensación

HEMOMEDICA S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

greinoso@hemomedica.com.ar

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINGOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N 12.855



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2379-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8909**, y de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L., 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: Analizador de hemoglobina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-146 Hemoglobinómetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MBR.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Medición no invasiva de los niveles de hemoglobina en la sangre.

Modelo/s: Haemospect.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: MBR Optical Systems GmbH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Hölker Feld 5, 42279 Wuppertal, Alemania.

E' //..
A

..//

Se extiende a HEMOMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1049-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 9 0 9



Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.