



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

DISPOSICIÓN N° 7280

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1219-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electrotecnia Fiorino de Lucio Marcio Fiorino 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 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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7280

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Choice MMED, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo a lo solicitado por Electrotecnia Fiorino de Lucio Marcio Fiorino, 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 90 y 91 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-1236-11, 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



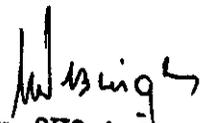
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7280**

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° 1-47-1219-13-2

DISPOSICIÓN N° **7280**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

7280

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros, de Pulsos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Choice MMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tiene la función de monitorear la saturación de oxígeno arterial del paciente y la frecuencia de pulso en forma continua en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos en todo el ámbito hospitalario.

Modelo/s: 1) MD300, 2) MD300C, 3) MD300W, 4) MD300i, 5) MD300K.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B, Rm 1127-1128, Fuxing Road A36, 100039 Beijing, P.R. China.

Expediente N° 1-47-1219-13-2

DISPOSICIÓN N° **7280**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

.....**7280**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7280



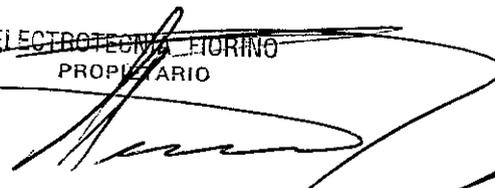
ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd
Dirección del lugar de elaboración: Bailangyuan Building B Rm 1127-1128, Fuxing Road A36, 100039 Beijing, P.R.China.
Producto: Oxímetro de pulso
Modelo del producto: MD300- MD300C- MD300W- MD300I- MD300K
Marca: CHOICE MMED
Número de Lote/serie:
Nombre del importador: ELECTROTECNIA FIORINO de Lucio Marcio FIORINO
Domicilio del importador: Condarco 1832 (C1416AQP) • Ciudad Autónoma de Bs. As. • Argentina •
Tel: (54-11) 4581-3700 • **Fax:** (54-11) 4583-5575 e-mail: fiorino@sion.com – C.P. 1405.
Autorizado por la ANMAT - PM 1236- 11
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, **Número de Matrícula:** MN 5195
Fecha de fabricación:
Vida útil: 5 años
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura durante el almacenamiento 0a50°C
Temperatura durante el funcionamiento 0a40°C

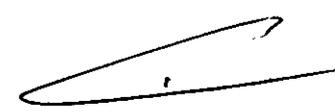
ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO



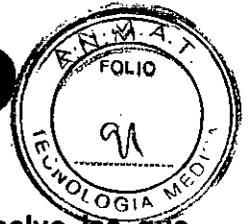
LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA



DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



7280



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

RÓTULO

Razón social del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Dirección del lugar de elaboración: Bailangyuan Building B rM 1127-1128, Fuxing Road A36, 100039 Beijing, P.R.China.

Producto: Oxímetro de pulso

Modelo del producto: MD300- MD300C- MD300W- MD300I- MD300K

Marca: CHOICE MMED

Nombre del importador: ELECTROTECNIA FIORINO de Lucio Marcio FIORINO

Domicilio del importador: Condarco 1832 (C1416AQP) • Ciudad Autónoma de Bs. As. • Argentina •

Tel: (54-11) 4581-3700 • Fax: (54-11) 4583-5575 e-mail: fiorino@sion.com – C.P. 1405.

Autorizado por la ANMAT - PM 1236- 11

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, Número de Matrícula: MN 5195

Fecha de fabricación:

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura durante el almacenamiento 0a50°C

Temperatura durante el funcionamiento 0a40°C

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Descripción general:

La saturación de hemoglobina es un porcentaje de la capacidad de la oxihemoglobina (HbO₂), compuesta con oxígeno. En otras palabras, es la consistencia de oxihemoglobina en sangre. Es un parámetro ecológico muy importante para el sistema de circulación respiratoria. Muchas enfermedades respiratorias pueden resultar de la baja saturación de hemoglobina en sangre. Más aún, los siguientes factores también pueden conducir a problemas en el abastecimiento de oxígeno, es por eso que la saturación de hemoglobina puede verse reducida: la regulación automática orgánica causada por la anestesia, post-operatorio traumático intenso, heridas causadas por alguna exploración médica, etc. En situación de enfermedad, como astenia, vómitos, etc, pudo suceder al paciente e incluso poner en peligro la vida del mismo. Por lo tanto, es muy importante saber sobre la saturación de hemoglobina del paciente en aspecto clínico médico, de modo que los médicos puedan encontrar los problemas a tiempo. El oxímetro de pulso es un dispositivo de pequeño volumen, bajo consumo de energía, conveniente para operaciones y cómodo para su traslado. El paciente solo necesita insertar uno de sus dedos en el sensor fotoeléctrico de dedo para el diagnóstico, y en la pantalla de visualización, se mostrará directamente el valor medido de la saturación de la hemoglobina, y en su caso, la frecuencia de pulso cardíaco. Se ha probado en experimentos clínicos que ofrece una alta precisión y capacidad de repetición.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

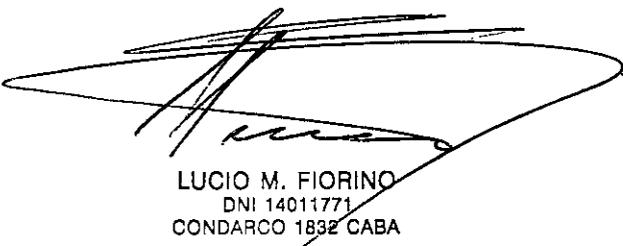
INSTALACIÓN DE LAS BATERIAS: El oxímetro puede encenderse después de ponerle las pilas y entrar automáticamente en el modo por defecto listo para funcionar. El oxímetro se apagará automáticamente luego de 8 segundos desconectado.

- a. Abra el cobertor de las baterías.
- b. Coloque las pilas alcalinas AAA. Asegúrese de que están en la posición correcta, de lo contrario puede dañar el dispositivo.
- c. Cierre el cobertor.

PROCEDIMIENTO BÁSICO

- a. Conecte el sensor de dedo para la medición de SpO2 al dispositivo
- b. Conecte el sensor de dedo de saturación de hemoglobina al dedo índice de la mano izquierda del paciente.
- c. Encienda el dispositivo.
- d. El equipo está en funcionamiento, observe los valores, las curvas y las tendencias de los parámetros que desee.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO


LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



MEDICIÓN DE SpO₂:

Seleccionar el tipo y tamaño apropiado de sensor.

Colocar el sensor en la forma y en el lugar apropiado del dedo del paciente. (Fig. 2)

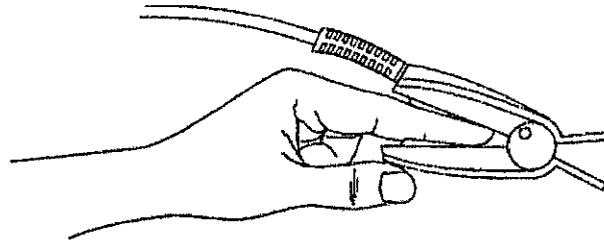


Fig. 2: Ubicación del sensor

Conectar el terminal del sensor en el enchufe SpO₂ del oxímetro de pulso.

Listo para medir.

VISUALIZACIÓN:

Una vez encendido el oxímetro, cada vez que presiona la tecla de la izquierda se cambia el modo de visualización. Se puede ver el valor de la variable y su forma de onda o solamente el valor de la variable Fig. 3, seleccionando la opción desde el botón izquierdo.

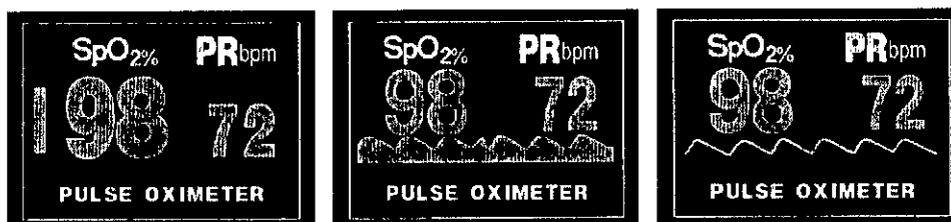


Fig. 3: Primero la visualización de la variable solamente (modo inicial por defecto), Segundo la visualización de la variable y su forma de onda en curva llena, Tercero la visualización de la variable y su forma de onda en curva con línea.

OPERACIÓN:

El dispositivo se opera a través de su menú con un panel de dos teclas. Para la operación en detalle consultar el manual del dispositivo. (Operación detallada, capítulo 3).

SOFTWARE – OPCIONAL –:

El software administra los datos guardados en el dispositivo.

INSTALACIÓN: Puesto el CD de instalación en el ordenador, la interfaz aparecerá y luego el CD arranca automáticamente. Seleccionar el driver correspondiente y pulsar instalar. El software se instala automáticamente.

OPERACIÓN: Para la operación del software leer atentamente el capítulo 4 del manual del dispositivo.

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA

Página 5 de 9

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

MANTENIMIENTO

7280



Es muy importante para el usuario hacer el mantenimiento diario de oxímetro y sus partes, que garantiza nuestra empresa para realizar el servicio de mantenimiento. Si el usuario no realiza el mantenimiento bajo estipulaciones y conduce a la falla del oxímetro y el daño de salud posible, nuestra empresa tiene el derecho de cambiar el período de la garantía.

Debería hacer el plan de mantenimiento eficaz para el oxímetro y las partes reutilizadas. Este plan incluye la inspección y la limpieza, debe cumplir con la política publicada por la institución de control epidémico y Ministerio de salud pública en su país.

1. Limpiar la superficie del sensor donde el dedo es insertado antes de que sea utilizado en el diagnóstico de pacientes.
2. Conservar el producto en un lugar donde las condiciones ambientales sean las indicadas en "CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO".
3. Se recomienda que el producto se mantenga en un ambiente seco en todo momento. Un ambiente húmedo puede afectar a su funcionamiento, e incluso podría dañar el producto.
Por favor saque la batería antes de la limpieza del oxímetro.
Por favor limpie el dispositivo con regularidad.
Por favor use las soluciones de limpieza permitidas indicadas en "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", otros métodos pueden acortar la vida útil del oxímetro y/o de sus accesorios.

Por favor tenga en cuenta lo siguiente durante la operación:

Debería quitar el sensor del oxímetro y tratarlo con mucho cuidado después de la operación.
Por favor saque las pilas y déjelo con el plástico si el monitor no fuera usado durante el tiempo largo.

No utilice el aparato si observa situaciones anormales.

Si algunos casos anormales suceden, por favor deje de usar el aparato inmediatamente, y sólo reutilícelo después de la inspección por personal técnico.

Por favor, siga la ley del gobierno local para saber que hacer con las pilas usadas.

CALIBRACIÓN:

No posee calibración. Los métodos de ensayo utilizados para determinar la exactitud de la SpO2 son ensayos clínicos.

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización |

Limpieza desinfección

Por favor saque la batería antes de la limpieza del oxímetro.

Por favor use las soluciones siguientes permitidas:

- Amoníaco (diluido)
- Glutaraldeido
- Agua y jabón (bien diluida)

Por favor cumpla con las regulaciones siguientes para evitar el daño del oxímetro:

- Asegúrese siempre de diluir la solución recomendada por el fabricante.
- Secar siempre todas las soluciones con paño seco después de la limpieza.
- No usar cera.
- No empapar o el chorrear ninguna solución de limpieza sobre el oxímetro o cualquier ranura del monitor.

No usar los siguientes agentes:

- Cualquier tipo de solución de limpieza no indicada arriba.
- Acetatos
- Cetonas
- Agentes con alcohol
-

Si usted quiere limpiar la pantalla, por favor use un paño limpio suave. No exponga directamente el agente de limpieza sobre la pantalla, o use cualquier alcohol y desinfectante para esterilizar el monitor.

El terminal y el cable pueden ser limpiados con un paño suave, húmedo, con agua y jabón. Otros métodos pueden acortar la vida útil de los accesorios.

El cable puede ser desinfectado en peróxido de hidrógeno al 3% o alcohol isopropílico al 70%. No sumerjas el conector en el líquido.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Seguir las instrucciones de limpieza y desinfección antes de cada uso
Revise la carga de las pilas o conecte el dispositivo a la red eléctrica.

ELECTROTECNIA FIORINO
~~PROPIETARIO~~


LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



7280



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalías, causas y soluciones

Mensaje	Causa	Recomendación
SENSOR DEFECTUOSO	El sensor conectado es defectuoso o incompatible	Utilice un sensor Choice
LUZ INSUFICIENTE	El sensor emite una señal demasiado débil para el monitor	Coloque el sensor en otro sitio. Retire el esmalte de uñas o las uñas postizas si los hay.
INTERFERENCIAS EN LA SEÑAL	Interferencias provocadas por otro aparato	Retire el aparato causante de la interferencia.
RECARGA BATERÍA	Es necesario recargar la batería	Conecte el oxímetro a una toma de corriente alterna.
	La carga de la batería es demasiado baja e insuficiente para que el oxímetro pueda funcionar	Conecte el oxímetro a una toma de corriente alterna.
PERFUSIÓN BAJA	Se detecta una señal muy baja	Fije el sensor en otro sitio con mejor circulación sanguínea.
SENSOR NO CONECTADO	No hay ningún sensor conectado	Conecte el cable del paciente y el sensor
BÚSQUEDA DE PULSO	El oxímetro está buscando el pulso del paciente	Si en 30 segundos no se encuentra el pulso al paciente, coloque el sensor en otro sitio e inténtelo de nuevo.
SENSOR DESCONECTADO	El sensor no se ha fijado correctamente al paciente	Fije el sensor al paciente.
DEMASIADA LUZ AMBIENTE	Hay demasiada luz ambiente	Cubra el sensor con un paño oscuro. Coloque el sensor en un sitio más protegido de la luz
SENSOR NO RECONOCIDO	El sensor conectado está averiado o es incompatible	Utilice un sensor adecuado
FALLO DEL SISTEMA	Fallo del sistema	Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de Choice.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenamiento 0a50°C

Temperatura durante el funcionamiento 0a40°C

ELECTRÓTECNIA FIORINO
PROFESORADO

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1632 CABA

Página 8 de 9


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5186
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

7280



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Después del uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con las normativas locales sobre higiene y eliminación de desechos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Precisión en las mediciones

Medición de spo2:

RANGO:	0% – 100%	
RESOLUCIÓN:	1%	
EXACTITUD:	2%	(entre 70 – 100%)
	No especificada	(entre 0 – 69%)

Medición de frecuencia de pulso:

RANGO:	30ppm – 254ppm	(cero es ---)
RESOLUCIÓN:	1ppm	
EXACTITUD:	2ppm o 2 %	

LUCIO M. FIORINO
DNI 14011771
CONDARCO 1832 CABA

ELECTROTECNIA FIORINO
PROPIETARIO

DIEGO ARIEL BOTIA
BIOING M.N. 5166
DNI 17.706.247
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1219-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por Electrotecnia Fiorino de Lucio Marcio Fiorino, 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros, de Pulsos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Choice MMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tiene la función de monitorear la saturación de oxígeno arterial del paciente y la frecuencia de pulso en forma continua en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos en todo el ámbito hospitalario.

Modelo/s: 1) MD300, 2) MD300C, 3) MD300W, 4) MD300I, 5) MD300K.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B, Rm 1127-1128, Fuxing Road A36, 100039 Beijing, P.R. China.

Se extiende a Electrotecnia Fiorino de Lucio Marcio Fiorino el Certificado PM-1236-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7280

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.