



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

DISPOSICIÓN N° 4925

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

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1775-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILVESTRIN FABRIS 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 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, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **4925**

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

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 CHOICE MED, nombre descriptivo Oxímetros de Pulso Digitales y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 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

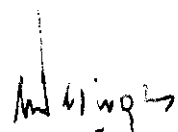
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-97-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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 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° 1-47-1775-11-9

DISPOSICIÓN N° **4925**


Dr. OTTÓ AL ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4925**

Nombre descriptivo: Oxímetros de Pulso Digitales

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): CHOICE MED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para medir saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través de los dedos. El producto es adecuado para usar en hogares, instituciones sanitarias (incluyendo el uso clínico en medicina interna/cirugía, anestesia, pediatría y cuidados intensivos), organizaciones médicas, cuidados físicos en el deporte (se puede utilizar antes o después de la práctica deportiva). El producto no es apto para el monitoreo de pacientes de forma continua

Modelo/s: MD300-C

Período de vida útil: siete 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 B1127-1128. A 36 FUXING RD, BEIJING, China.

Expediente N° 1-47-1775-11-9

DISPOSICIÓN N° **4925**

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

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

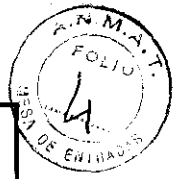
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4925**.....

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

4925



CHOICE Oxímetros Digitales de Pulso

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Importado por:

Silvestrín Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.

Fabricado por:

Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd
Bailangyuan Building B1127-1128. A 36 FUXING RD. BEIJING, R.P. CHINA

CHOICE Oxímetro de pulso digital

Ref: _____ Modelo _____ N°/Serie xxxxxxxx  _____



Temperatura de funcionamiento: 5 a 40°C Temperatura de almacenamiento: -10 a 40°C

Humedad ambiente: 15% a 80% en la operación. 10% a 80% en el almacenamiento

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condición de Venta _____

Producto autorizado por ANMAT PM-97-19

ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.



Importado por:

Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.

Fabricado por:

Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd
Bailangyuan Building B1127-1128. A 36 FUXING RD. BEIJING, R.P. CHINA

CHOICE Oxímetro de pulso digital



Temperatura de funcionamiento: 5 a 40°C Temperatura de almacenamiento: -10 a 40°C
Humedad ambiente: 15% a 80% en la operación. 10% a 80% en el almacenamiento

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condición de Venta _____

Producto autorizado por ANMAT PM-97-19

Oxímetro de pulso digital

Requerimientos de seguridad

1. Se prohíbe usar junto con MRI o equipos de CT.
2. Se prohíbe ser usado como equipo de alarma, pues el artefacto no tiene función de alarma.
3. Riesgo de explosión: No se puede usar el instrumento de precisión en un ambiente de gas anestésico inflamable.
4. El oxímetro sólo desempeña un papel auxiliar para el diagnóstico del paciente, por lo que haga el favor al médico que diagnostique de acuerdo con las manifestaciones y síntomas clínicos.
5. Es aconsejable examinar con frecuencia el punto de detección del detector del oxímetro para asegurar la integridad de la piel del paciente que somete a la detección y el buen estado de circulación.
6. El detector del oxímetro de pulso digital tipo-mordaza no conviene a contactar cintas adhesivas, que puede conducir a errores de los datos detectados o equivocaciones de detección sobre ampollas dérmicas.
7. Haga el favor de leer detenidamente el manual de instrucciones antes del uso.
8. El oxímetro no tiene función de alarma y no puede ser usado por largo tiempo como instrumento de custodia, pues sólo tiene un monitor para demostrar el grado de la saturación de la hemoglobina.
9. Si se usa por largo tiempo, se debe cambiar periódicamente el punto de detección de acuerdo con el estado del paciente. A lo máximo cada 4 horas se debe cambiar el punto de detección, examinar la integridad de la piel y el estado de circulación del paciente y hacer ajustes correctos.
10. La infiltración de líquidos de desinfección a alta presión y de oxidados de etileno o el baño del detector en el líquido de desinfección pueden causar errores de la indicación.
11. El trastorno de la función de importantes índices de la hemoglobina (tales como el hematocromo con carbón o hemoglobina con alto contenido de hierro) puede causar errores de la indicación.
12. La sobredosis de colorantes en las venas tales como verde indocianino o azul de metileno puede causar errores de la indicación.



13. La medición de la saturación de la hemoglobina puede ser afectada por rayos fuertes del entorno. Si es necesario, se puede colocar una cubierta de protección sobre el detector (por ejemplo: toalla de desinfección o bajo luz solar directa).
 14. Los movimientos no necesarios del paciente pueden causar errores de la indicación.
 15. El latido rítmico de la vena puede causar errores de indicación.
 16. Cuando la posición de detección del detector y el manguito neumático del esfigmomanómetro se encuentran en una misma arteria o en una misma vena, se puede causar errores de la indicación.
 17. La hipotensión, la hipotensión sistólica, la seria anemia o la hipotermia del paciente pueden causar errores de la indicación.
 18. El uso del estimulante del corazón después de que deja de latir el corazón del paciente o el paciente está vibrándose, se puede causar errores de la indicación.
 19. Uñas relucientes o untadas con esmalte de uñas pueden causar errores de la indicación.
- Los accesorios y partes auxiliares incluidas las pilas que pueden ser usados de manera rotativa en el equipo indicado en el manual de instrucciones deben atenerse a la ley y reglamentos locales.

Indicaciones de uso

El Oxímetro de pulso se puede utilizar para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través de los dedos. El producto es adecuado para su uso en la familia, el hospital (incluyendo el uso clínico en medicina interna / cirugía, anestesia, pediatría, cuidados intensivos, etc), organizaciones médicas, cuidados físicos en el deporte (se puede usar antes o después de los deportes). El producto no es apto para monitoreo de pacientes de forma continua.

Características del producto

1. El producto tiene gran manejabilidad.
2. Tiene pequeño volumen, poco peso (pesa en total 50g incluidas las pilas) y es portátil.
3. Tiene bajo consumo energético y las dos pilas AAA disponible pueden durar 30 horas.
4. Cuando las pilas tienen un voltio demasiado bajo que afecta el uso normal, habrá indicación de alarma visible en la ventanilla.
5. Cuando no hay señal, el instrumento se apaga automáticamente dentro de 8 segundos.

Adaptabilidad

El presente oxímetro puede detectar la saturación de la hemoglobina y el pulso mediante el dedo. El producto es apropiado para el uso en casa, hospitales (incluidas las secciones de cirugía, de anestesia, de pediatría y de emergencia), bares de oxígeno, en comunidades y en la protección cinética de la salud (se usa antes y después de los ejercicios deportivos, no es aconsejable ser usado en el proceso del ejercicio).

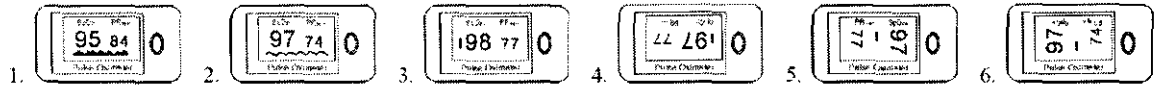
Método de uso

1. Introduzca dos pilas AAA con los polos indicados en la cabina de pilas y poner la tapa de la cabina de pilas.



2. Abre presionando la mordaza como lo indica la fig.
3. Ponga el dedo en el orificio de caucho (el dedo debe ser metido suficientemente adentro), luego desate la mordaza.
4. Empuje el botón de interruptor de la corriente en el panel frontal.
5. En medio de detección, no mueva el dedo ni el cuerpo.
6. Lea directamente los datos en el monitor.
7. modos de monitoreo.

Al encender el oxímetro, cada vez que empuje el botón de interruptor de la corriente, se cambia un modo de monitoreo, tal como lo indica, hay en total 6 modos de monitoreo:



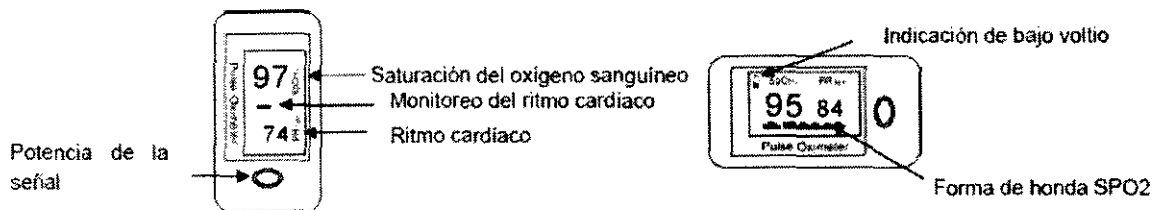
Cuando presiona el interruptor de la corriente por largo tiempo (más de un segundo), la brillantez del monitor del oxímetro cambiará según 10 grados, y se omite el grado 4.



Declaración: Antes de cada uso del presente producto, haga el favor de limpiar con alcohol de uso médico el caucho de la mordaza digital y limpiarlo también después del uso.

(El material de caucho es de uso médico atóxico e inócua, que no causa consecuencias adversas en la piel del cuerpo humano). El dedo debe ponerse con la uña hacia arriba

Reseña del panel frontal Reseña del panel frontal



La potencia indicada en el cardiograma de barras se corresponde a la potencia del latido del corazón

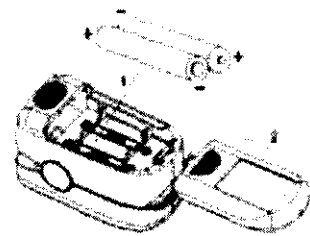
Accesorios del producto

1. cuerda de colgar
2. pilas
3. manual de instrucciones



Introducción de pilas

1. Introduzca dos pilas AAA correctamente de acuerdo con la indicación de los polos en la cabina.
2. Empuje la tapa de la cabina de pilas horizontalmente a la dirección indicada por la flecha en el fondo



[Signature]
ING. DIEGO A. FONTANA
M. N. 5611
INGENIERO TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S. R. L.
[Signature]
GERENTE



Atención: Haga el favor de colocar las pilas correctamente de acuerdo con los polos indicados, de otra manera, se puede averiar el artefacto. Haga el favor de prestar atención al orden correcto para instalar y sacar las pilas, de otra manera, se puede averiar el soporte de las pilas.

Colocación de la cuerda de colgar

1. Haga atravesar la cuerda por el orificio
2. Haga atravesar el extremo grueso de la cuerda por la parte del extremo delgado ya atado y basta con tensarla


Cuidado y guarda

1. Cuando se enciende la luz de indicación de bajo voltio, reemplace inmediatamente las pilas.
2. Limpie la superficie del oxímetro antes de aplicar la detección al paciente.
3. Saque las pilas si no usa el oxímetro por largo tiempo.
4. Es aconsejable guardar el producto en un ambiente de temperatura entre -10°C -40°C ($10-104^{\circ}\text{F}$) de una humedad del 10%-80%.
5. El producto debe ser mantenido siempre seco, porque el entorno húmedo puede afectar la vida del producto e incluso averiar el producto.
6. Haga el favor de tratar las pilas usadas de acuerdo con la ley y reglamentos del gobierno local.

Calibrado del producto

1. El artefacto de detección de la función no puede ser usado para evaluar la precisión del oxímetro.
2. Para el artefacto de experimento Index2 producido por la Corporación Biotech, coloque Tech en 1, la curva R en 2, y luego, el usuario puede usar esta curva estándar en el calibrado del oxímetro.
3. La detección clínica es un método usual para comprobar la precisión del oxígeno sanguíneo. Compare el grado de saturación del oxígeno de las hemoglobinas arteriales detectado por el oxímetro con el resultado del análisis del muestreo de la sangre arterial por detección clínica.

Declaración:

1. **Modo de monitoreo:** LCD
2. **Saturación del oxígeno sanguíneo:**
Radio de detección: 70-99%.
Precisión: $\pm 2\%$ dentro del margen 80%-99%; $\pm 3\%$ dentro del margen 70%-80%.
3. **Pulso:**
Radio de detección: 30-235 BPM
Precisión: ± 2 BPM o valor medido $\pm 2\%$ (valor relativamente grande)
Potencia del pulso: Monitoreo de barras
4. **Requerimiento de la fuente eléctrica:**
2 pilas de alcalí AAA
Consumo energético: Por debajo de 40mA
Indicación de bajo voltio: 
Vida de la batería:
Dos pilas de alcalina AAA 1,5V, 600mAh pueden durar 30 horas
5. **Medida exterior:**
Longitud: 58mm
Anchura: 32mm
Altura: 34mm
Peso: 50g (incluidas las dos pilas AAA)
6. **Requerimiento respecto al ambiente:**
Temperatura de trabajo: $5-40^{\circ}\text{C}$
Temperatura de guarda: $-10-40^{\circ}\text{C}$
Humedad ambiental: 15%-80% cuando en estado de trabajo
10%-80% para la guarda
7. **Declaración:** El presente producto EMC cumple la normativa IEC60601-1-2.
8. Sensibilidad de medición de la onda del pulso bajo las condiciones de perfusión ligera. Requiere el equipo de detección (BIO-TEK INDEX Oxímetro de Pulso) que puede evaluar la onda del pulso sin fallo cuando la amplitud de la onda del pulso simulada es de 6%.
9. Capacidad a prueba de interferencia del rayo del ambiente: Al aplicar señales de interferencia con el equipo de detección del oxímetro de pulso BIO-TEK INDEX, el equipo puede funcionar normalmente



Compatibilidad Electromagnética

Declaración del producto-radiación electromagnética-con respecto a otros equipos y sistemas

Declaración del producto-radiación electromagnética-con respecto a otros equipos y sistemas


El oxímetro está diseñado para el uso de un ambiente electromagnético determinado y el usuario debe asegurar que el presente producto se usa en un ambiente siguiente:

detección de radiación	Fundamento	Ambiente electromagnético-deducción
Interferencia RF CISPR 11	Grupo 1	La señal RF del Oxímetro se origina desde la función propia del interior, por lo que la interferencia RF es muy baja y no ejerce interferencia a los equipos eléctricos del entorno.
Interferencia RF CISPR 11	Clase B	El Oxímetro es apropiado para el uso de todos los organismos, inclusive conectarse directamente con la red de suministro de electricidad pública de bajo voltio de las comunidades y de casa.

Posibles problemas y métodos de eliminación

Problema	Posibles causas	Método de solución
No se puede indicar normalmente el oxígeno sanguíneo y el pulso	<ol style="list-style-type: none"> 1. No se introduce correctamente el dedo 2. El valor del oxígeno sanguíneo del paciente es muy bajo y no se puede detectar 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduzca correctamente el dedo y pruebe otra vez 2. Pruebe más veces. Si se certiora que el presente producto no tiene problema de calidad, haga el favor de ir al hospital
La indicación del oxígeno sanguíneo y el pulso es inestable	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no se introduce en una profundidad suficiente 2. El dedo está vibrando o el cuerpo humano se encuentra en estado de movimiento 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduzca correctamente el dedo y pruebe otra vez 2. Mantenga quieto el cuerpo cuanto pueda
No se puede encender la máquina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posiblemente las pilas tiene insuficiente energía o están agotadas 2. Posiblemente las pilas no están correctamente instaladas 3. Posiblemente la máquina está averiada 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace las pilas con frescas 2. Instale de nuevo las pilas 3. Conecte con el Centro de Servicio local
La luz de indicación se apaga de imprevisto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se establece que el presente producto se apaga automáticamente luego de 8 segundos sin señal 2. Las pilas tienen insuficiente potencia eléctrica 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Reemplace las pilas con frescas
La pantalla indica "Error 3" o "Error 4"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es demasiado bajo el voltio de las pilas 2. El receptor está bloqueado o los cables están averiados 3. Montaje erróneo del receptor 4. Fallos del circuito amp 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace las pilas con frescas 2. Conecte con el centro de servicio local 3. Conecte con el centro de servicio local 4. Conecte con el centro de servicio local
La pantalla indica "Error 7"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es demasiado bajo el voltio 2. Está averiado el tubo emisor. 3. Fallo eléctrico 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace las pilas con frescas 2. Conecte con el centro de servicio local 3. Conecte con el centro de servicio local




GERARDO A. FONTANA
 M. N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO


SILVESTRE FABRIS S. R. L.
 GERENTE



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1775-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4925** y de acuerdo a lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS 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: Oxímetros de Pulso Digitales

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): CHOICE MED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para medir saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través de los dedos. El producto es adecuado para usar en hogares, instituciones sanitarias (incluyendo el uso clínico en medicina interna/cirugía, anestesia, pediatría y cuidados intensivos), organizaciones médicas, cuidados físicos en el deporte(se puede utilizar antes o después de la práctica deportiva). El producto no es apto para el monitoreo de pacientes de forma continua

Modelo/s: MD300-C

Período de vida útil: siete años

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

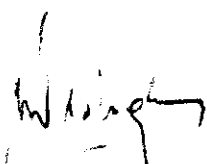
Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B1127-1128. A 36 FUXING RD, BEIJING, China.

..//

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado PM-97-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4925**



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