



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 4

BUENOS AIRES, 7 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2152-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALPHIN MEDICAL´S S.A. 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.

E H



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 4

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 CHOICE MMED, nombre descriptivo OXÍMETRO DE PULSO y nombre técnico OXÍMETROS DE PULSO, de acuerdo con lo solicitado por BALPHIN MEDICAL´S S.A., 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 115 y 116 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2092-04, 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.

H



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 4


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-2152-16-0

DISPOSICIÓN N°

MQ

8 2 3 4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

8 2 3 4

Importado por:
Balphin Medical' SA – Iturri 1344 Cap.Fed. Argentina CP1427
Tel 011 4555-5800 Anmat Legajo 2092 info@balphin.com

Fabricado por:
Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd
Fabrica Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing P.R. China

CHOICE MMED Oximetro de pulso digital

Modelo: _____ N°/Serie:XXXXXXX  (fecha fabricación)

Vida util 5 años -

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 almacenamiento.

Director Técnico: Diana Ugelman MN.14609

Condición de venta Libre

Producto autorizado por ANMAT PM 2092 -04

Presentación 1 und.

No utilizar en caso de que la Caja se encuentre abierta.

E


BALPHIN MEDICAL'S S.A.
DEMIAN A. DONZIS
DNI 29.696.588
PRESIDENTE


DIANA UGELMAN
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 14609

INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Balphin Medical's SA

Iturri 1344 Capi. Fed. Argentina - Tel 011 4555-5800

Fabricado por: Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd

Fabrica Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing P.R. China

8 2 3 4



DESCRIPCION GENERAL

CHOICE MMED oximetro de pulso digital

Vida util 5 años -

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 almacenamiento.

Director Técnico: Diana Ugelman MN.14609

Condición de venta Libre

Producto autorizado por ANMAT PM-2092-04

E.


BALPHIN MEDICAL'S S.A.
DEMIAN A. DONZIS
DNI 29.696.588
PRESIDENTE


DIANA UGELMAN
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 14609

Sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación, Uso previsto

El oxímetro de pulso está indicado para el monitoreo continuo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y frecuencia de pulso. El Oxímetro de pulso está diseñado para utilizarse en pacientes, neonatales, pediátricos y adultos en áreas hospitalarias, medición domiciliaria, cuidado físico en el deporte y para el transporte intra y extra hospitalario.

Nota: El uso en Hospital cubre áreas tales como: plantas de cuidado general, quirófanos, áreas de procedimientos especiales, las áreas de cuidados intensivos y críticos, consultorios médicos basada en laboratorios del sueño, centros de enfermería especializada, centro quirúrgicos.

Nota: El transporte intra-hospitalario incluye el transporte de pacientes dentro del hospital.

Prestaciones y características

El grado de saturación del oxígeno contenido en la sangre se refiere al porcentaje del volumen de hemoglobinas oxigenadas (HbO₂) del volumen total de hemoglobinas (Hb) susceptibles de combinarse con el oxígeno, es decir, la densidad del oxígeno contenido en la sangre se refleja el grado de saturación de HbO₂.

Se trata de un parámetro fisiológico importante del sistema cardiovascular. Muchas patologías pueden causar la reducción de la saturación de la hemoglobina. Además, la disfunción de la regulación automática del organismo causado por la anestesia, los traumas de operaciones quirúrgicas y lesiones causadas por algunos exámenes médicos pueden perturbar el suministro de oxígeno del paciente que hace descender la saturación de la hemoglobina, lo cual da origen a algunos efectos adversos en el paciente tales como síntomas de mareo vómitos e inercia. De no adoptar medidas terapéuticas oportunas, un caso de gravedad puede comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, medir la saturación del oxígeno de la sangre del paciente facilita al médico a diagnosticar a tiempo los problemas, que reviste un importante significado clínico.

El oxímetro de pulso digital (en adelante oxímetro) con características de reducido volumen, bajo consumo energético, manejabilidad y portabilidad. Para la detección, se debe introducir la falange distal (o falageta) de un dedo en el espacio limitado entre las dos almohadillas de silicona y el instrumento indicará en su pantalla la medición de los datos obtenidos del procesamiento de las lecturas del detector fotosensible.

1. **Modo de monitoreo:** LCD
2. **Saturación de oxígeno sanguíneo:**
 - Radio de detección: 70-99%
 - Precisión $\pm 2\%$ dentro del margen 80%-99%. $\pm 3\%$ dentro del margen 70%-80%
3. **Frecuencia Cardíaca:**
 - Radio de detección 30-235 BPM
 - Precisión ± 2 BMP o valor medido $\pm 2\%$
 - Potencia del pulso: monitoreo de barras.

4. Requerimiento de la fuente eléctrica:

- 2 pilas de alcalina AAA
 - Consumo energético: Por debajo de 40mA
 - Indicación de bajo voltio
 - Vida de la batería
- Dos pilas de alcalina AAA 1,5V, 500 Ah, pueden durar 30 horas de uso.

8 2 3 4

**Requerimiento respecto al ambiente:**

Temperatura de trabajo: 5-40°C

Temperatura de guarda: -10°C -40°C

Humedad ambiental: 15%-80 cuando en estado de trabajo 10% - 80 para la guarda

Quando 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;

Precauciones y Advertencias

Las advertencias se identifican por el símbolo de ADVERTENCIA. Advertencias advertir de posibles resultados graves (muerte, lesiones, o eventos adversos) para el paciente o usuario.

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice el oxímetro de pulso en ambientes saturados de gases inflamables.

ADVERTENCIA: Los productos químicos de un panel de la pantalla LCD roto son tóxicos cuando se ingieren. Tenga cuidado al manipular un oxímetro de pulso con un panel de la pantalla rota.

ADVERTENCIA: Las lecturas de oximetría de pulso y las señales de pulso pueden ser afectadas por ciertas condiciones ambientales, sensor y ciertas condiciones del paciente.

ADVERTENCIA: Se debe revisar el dispositivo antes de su uso y garantizar su uso seguro y adecuado.

ADVERTENCIA: La medición del oxímetro de pulso puede verse afectada por las condiciones del paciente, los movimientos, sensores, las condiciones ambientales y el estado electromagnético externo.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el oxímetro de pulso en cualquier posición que pueda causar la caída del paciente.

ADVERTENCIA: Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso del sensor, incluyendo todas las advertencias, precaución e instrucciones.

ADVERTENCIA: No utilice un sensor dañado. No utilice un sensor con componentes ópticos expuestos.

ADVERTENCIA: El daño tisular puede ser causado por una mala aplicación o la duración del uso de un sensor de SpO2. Inspeccione periódicamente la ubicación del sensor.

ADVERTENCIA: 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.

ADVERTENCIA: No sumerja ni moje el sensor.

ADVERTENCIA: Por favor lea el manual del usuario antes de su uso. Revise con cuidado las instrucciones de uso de cualquier accesorio y su función. El usuario debe revisar y asegurarse de que el uso que da al oxímetro de pulso para el paciente es el apropiado de acuerdo con este manual.

ADVERTENCIA: El oxímetro de pulso solo debe usarse como guía en la valoración del paciente. Debe usarse en conjunto con signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Solamente el personal de servicio calificado podrá desprender las cubiertas preventivas de choque eléctrico. Dentro del dispositivo no existen partes que sirvan al usuario.

ADVERTENCIA: Si la precisión de la medición no parece ser confiable, revise los signos vitales del paciente con medios alternativos y un monitor de paciente.

ADVERTENCIA: Personal de servicio calificado deberá probar el oxímetro de pulso y sus accesorios a intervalos regulares para verificar la operación apropiada, de acuerdo con los procedimientos del fabricante.

ADVERTENCIA: Se prohíbe usar junto con MRI o Dispositivos de CT.

ADVERTENCIA: 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 la circulación del paciente y hacer ajustes correctos.

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo cuando el mismo no esté trabajando de manera adecuada o cuando presente fallas mecánicas. Contacte al ingeniero biomédico de su hospital o a su proveedor.

ADVERTENCIA: Limpie el sensor después de usarlos. Use una tela con alcohol isopropílico para su limpieza.

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;

120

Instalación

1. Introduzca las pilas con los polos indicados en la cabina de pilas y luego coloque la tapa.
2. Encienda el dispositivo.
3. Coloque el dedo en el dedal de manera que la punta del dedo haga contacto con los topes o guías posteriores del oxímetro.
4. Espere unos segundos y luego realice la lectura en la pantalla del dispositivo.

8234

Instrucciones para operaciones seguras

Revise la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado una vez a la semana al menos. Cuando haya daños obvios, deje de utilizar el dispositivo.

Cuidado y mantenimiento

- Mantenimiento necesario debe ser realizado sólo por personal calificado. Los usuarios no tienen permitido realizar el mantenimiento.
- El oxímetro no puede ser usado junto a otros dispositivos no especificados en el manual de usuario. Únicamente los accesorios recomendados por el fabricante de este dispositivo.
- Este producto fue calibrado antes de salir de la fábrica.

Desinfección/Limpieza/Esterilización**Limpieza, y desinfección**

Después de cada uso en el mismo o en diferentes pacientes, limpie la superficie del sensor con una gasa suave humedecida en agua, una solución jabonosa suave o alcohol isopropílico. El detergente sobrante se puede remover con un paño limpio y seco.

Precaución:

- Evite que el detergente se filtre en la unidad central mientras se limpia. No sumerja la unidad o el cable en el líquido por ninguna razón.
- No limpie la unidad con tejido abrasivo y evite raspar.

Desinfección

Para evitar daño permanente en el dispositivo solo se puede desinfectar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital. Antes de la desinfección se debe limpiar la superficie de la unidad y cable paciente con un 70% de alcohol isopropílico.

BALPHIN MEDICAL'S S.A.
DEMIÁN A. DONZIS
DNI 29.696.588
PRESIDENTE

DIANA UGELMAN
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 14609

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

Inspección previa a la puesta en funcionamiento

8 2 3 4

Se recomienda realizar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender la unidad y comenzar la operación, para evitar los riesgos de seguridad y obtener buen registro.

- Revisar la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles en el mismo que puedan afectar la seguridad del paciente.
- Revisar la batería antes del uso.

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

Se deben reemplazar si hay algún defecto evidente o síntomas de envejecimiento que pueda afectar la seguridad o rendimiento.

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 de trabajo 5-40°C

Temperatura de almacenamiento: -10 -40°C

Temperatura ambiental: 15% - 80% en estado de trabajo. 10% 80% para almacenamiento

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

Eliminación de baterías

- ¡No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explotar!
- ¡No deben ser abiertos, ya que existe peligro de causticación!

Las baterías y acumuladores eléctricos son desechos especiales: Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para esta eliminación de este tipo de desechos.

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

Saturación de oxígeno sanguíneo:

-Radio de detección: 70-99%

-Precisión $\pm 2\%$ dentro del margen 80%-99%. $\pm 3\%$ dentro del margen 70%-80%

Frecuencia Cardiaca (Pulso):

- Radio de detección 30-235 BPM
- Precisión ± 2 BMP o valor medido $\pm 2\%$ (valor relativamente grande)
- Potencia del pulso: monitoreo de barras.

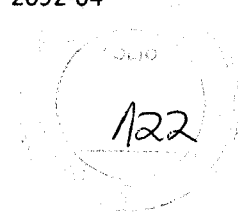


Tabla de posibles errores informadas por el equipo

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 a un 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 esta vibrando o el cuerpo humano se encuentra en movimiento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduzca correctamente el dedo e intente otra vez. 2. Mantenga el cuerpo quieto cuanto pueda.
No se puede encender la maquina	<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 maquina 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 improvisto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se establece que el presente producto se apaga automaticamente luego de los 8 segundos sin señal. 2. Las pilas tienen isuficiente potencia eléctrica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Reemplace las pilas por 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 erroneo del receptor. 4. Fallos del circuito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace las pilas con frescas. 2./3./4. Conecte con el servicio de area local
La pantalla indica "ERROR7"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es demasiado bajo el voltio. 2. Esta averiado el tubo emisor. 3. Fallo eléctrico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace las pilas con frescas. 2./3. Conecte con el servicio de area local.

BALPHIN MEDICAL'S SA
 DEMIAN A. DONZIS
 DNI 29.696.588
 PRESIDENTE

DIANA BEGLMAN
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 14609



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2152-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8...2...3...4**, y de acuerdo con lo solicitado por BALPHIN MEDICAL´S S.A. , 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 PULSO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para monitoreo continuo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y frecuencia de pulso. El oxímetro de pulso está diseñado para utilizarse con pacientes pediátricos y adultos en áreas hospitalarias y domiciliarias.

Modelo/s: MD300C, MD300C2D, MD300C4, MD300C41, MD300C5, MD300C52, MD300C53, MD300C54, MD300C6525, MD300W, MD300I, MD300K1, MD300M, MD300K2

H



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

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co, Ltd


Lugar/es de elaboración:

Room 4104, No A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing R. P. China

Se extiende a BALPHIN MEDICAL 'S S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2092-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.