



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 1459**

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13540/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Open Trade 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 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° 1459

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 OrSense, nombre descriptivo Hemoglobinómetro y nombre técnico Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Hematología, de acuerdo a lo solicitado, por Open Trade S.A., 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 11 y 12 a 27 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-778-30, 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. Inscribese 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

57



DISPOSICIÓN N° **1459**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-13540/11-0

DISPOSICIÓN N°

**1459**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1459.....

Nombre descriptivo: Hemoglobinómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-513 - Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Hematología

Marca: OrSense.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Control no invasivo de hemoglobina, para ser usados en adultos durante la donación de sangre.

Modelo/s: NBM-200

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OrSense Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Golda Meir St., Weizmann Science Park, 70400 Nes Ziona, Israel.

Expediente N° 1-47-13540/11-0

DISPOSICIÓN N°

1459

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

1459

.....

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

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones

<b>NBM-200</b>	
Monitor Hemoglobina No Invasivo	
<u>Fabricante:</u> OrSense 5 Golda Meir street, Nes Ziona 70400 Weizmann Science Park Israel	<u>Importador</u> Open Trade S.A. Arribalzaga 4438 1417CABA Argentina
<b>Serie N° XXXXXXX</b>	 <b>MM/AAAA</b>  <b>Leer instrucciones de Uso</b>
<b>Temperatura de almacenaje: 40-70°C</b>	
DT: Farm Maria Isabel Sarabia	
Producto médico autorizado por la ANMAT PM 778-30	
<b>Condición de venta:</b>	



MARIA GIACOMETTI  
DNI 12514187  
APOBERRUB



Open Trade S.A.  
Arribalzaga 4438  
1417CABA Argentina



**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;

Fabricante:

OrSense  
5 Golda Meir street  
Nes Ziona 70400 Weizmann Science Park Israel

Importador

Open Trade S.A.  
Félix Lynch Arribalzaga 4438.  
1417 CABA. Argentina  
Temperatura de almacenaje: 20-70°C  
Ver instrucciones de uso  
Producto médico autorizado por ANMAT PM 778-27  
Condición de venta: \_\_\_\_\_

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

El OrSense NBM 200 realiza un monitoreo no invasivo de hemoglobina de la sangre del paciente a través un dedo.

El sistema se compone de un sensor reutilizable que se ajusta al dedo de la persona, y de un monitor que calcula y muestra los resultados de la medición en un display.-

Es sistema puede usarse en entornos médicos u hospitalarios.

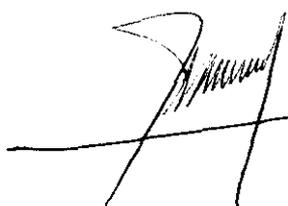
El equipo realiza un auto-test automático y un chequeo de calibración cada vez que se enciende. Y continuamente, durante su uso, se desarrollan tests para el chequeo de la calibración.

El Sistema cuenta con un watchdog "perro guardián" que monitorea constantemente el microprocesador del equipo por si una falla o un mal funcionamiento es detectado, procediendo a desconectar la energía y la presión neumática del sensor, y activa una señal sonora y visual.

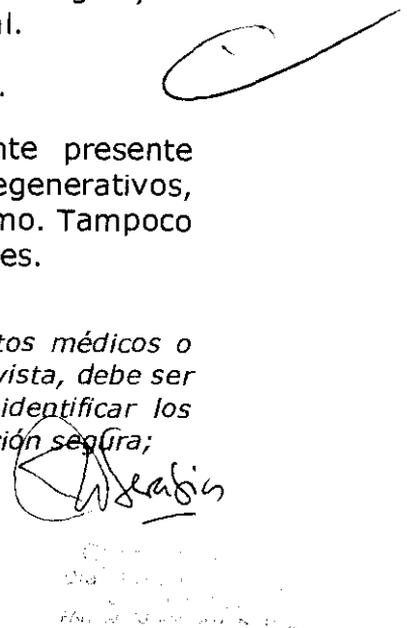
El monitoreo no está indicado para neonatales ni uso pediátrico.

Tampoco deberá usarse en caso que el dedo del paciente presente deformidades significativas, irritación, hinchazón, cambios degenerativos, edemas, infecciones, ulceraciones o lesiones en la piel del mismo. Tampoco se deberá usar si se presentan casos de convulsiones o temblores.

**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;



MARIL GIALOZZETTI  
DN: 12514187  
APODERADO



El sistema se compone de dos elementos bien diferenciados:

- a) El "Finger Sensor" o Sensor de dedo: Es utilizado para obtener mediciones directamente desde el dedo pulgar, índice u otro del paciente. Este sensor se conecta al Monitor a través de un conector que tiene una única y segura forma de realizarlo.
- b) El Monitor: Es la parte del sistema que toma los datos provenientes del Sensor, los interpreta y muestra en el display.

*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;*

Para lograr un buen funcionamiento del Sistema, el mismo debe ser conectado a la red eléctrica a través del cable suministrado que posee una conexión a tierra.

El dispositivo Sensor se calibra en la fábrica y no se requiere una posterior recalibración en servicio.

*3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

**No aplica.**

*3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

**No aplica.**

*3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

**No aplica.**

*3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

El sensor debe estar limpio y libre de elementos extraños (cinta adhesiva, algodón, etc.) que puedan obstruir el paso del haz de luz. Para limpiar el Sensor o el cable sensor primeramente hay que remover el sensor del paciente.

Si se observa que las almohadillas del sensor están con grasa, se puede

  
 CARLO GIALONETTI  
 DNI 12514187  
 APODERADO

  
 CARLO GIALONETTI  
 DNI 12514187  
 APODERADO

limpiar con una solución de alcohol al 70%. Y si es necesario desinfectarlo se puede realizar con alcohol etílico 70-85%. Antes de usarlo, permitir que se seque.

La limpieza de las superficies plásticas y metálicas del monitor puede ser limpiado con un paño suave, libre de hilos sueltos y humedecido en una solución suave compuesta de agua y jabón o con alcohol etílico al 70-85%. Asegurarse luego que el monitor esté completamente seco antes de usar.

Si se requiere una desinfección del monitor, se limpiará la superficie con alcohol isopropílico y repasar con un paño suave humedecido con agua.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Sistema OrSense NBM 200 está diseñado para el chequeo de hemoglobina de la sangre a través de un dedo del paciente.

El sistema se compone de un anillo sensor reutilizable que se ajusta al dedo del paciente, y de un monitor que calcula y muestra los resultados de la medición en un display.



**Componentes del Sistema OrSense NBM-200.**

Se compone de dos unidades:

- a) **Anillo Sensor.**

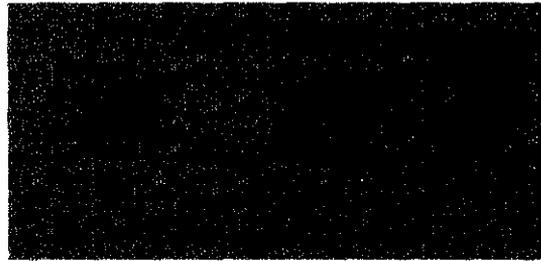
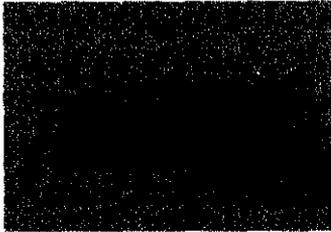


Esta parte del equipo es la encargada de contener el dedo del paciente, oclusionarlo mediante un sistema neumático, emitir un haz de luz a través del dedo y recibir del otro lado del mismo la luz que llega. Y luego enviar esa señal a la unidad Monitor para su procesamiento y mostrarla en el display.

*[Handwritten Signature]*  
PARTI STACOMETTI  
2NY 12514187  
APODERADO

*[Handwritten Signature]*  
OrSense  
Sistema de medición de hemoglobina  
por pulsos de luz infrarroja y  
verde

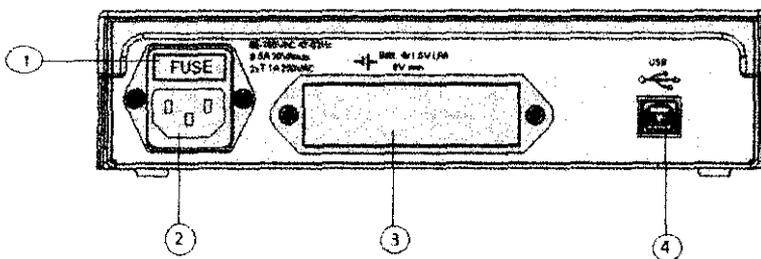
**b) Monitor.**



Número	Descripción
1	Conector electro/neumático para el Sensor
2	Botón de encendido y apagado
3	Display LCD
4	Teclas "flechas"
5	Botón Menú
6	Botón "Start" (Inicio)

Esta unidad se encarga de recibir la señal desde el Sensor para procesar y mostrarla en el display. También contiene las teclas para que el usuario introduzca los datos y el conector para el cable que vincula el Monitor con el Sensor.

En la parte posterior del monitor se halla el **Panel trasero**.



Número	Descripción
1	Alojamiento de los fusibles
2	Conector del cable de 220 Volts.
3	Compartimiento para las baterías.
4	Conector para cable USB

*[Handwritten signature]*  
 CARIL GIA. ONEYEE  
 17514187  
 200807020

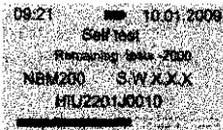
*[Handwritten signature]*  
 P. Scabia

### Modo de Funcionamiento.

Una vez que ya se haya desembalado el Sistema **OrSense NBM-200** proceder como se indica a continuación:

- 1- Enchufar el conector del Sensor a la unidad Monitor (se halla en el frente)
- 2- Conectar un extremo del cable (de tres conductores) de 220V; que acompaña al Sistema; al panel trasero a la unidad Monitor y el otro a una toma de tensión de 220V del establecimiento en donde se va a utilizar el equipo. Dicha instalación debe tener una apropiada conexión a tierra. Si no se dispusiera de una toma adecuada de tres conductores, un electricista calificado debe instalar una.
- 3- Encender el equipo presionando la tecla **"POWER"** que se encuentra en el frente de la unidad Monitor. Al hacerlo, se iluminará el display LCD y el software del Monitor realiza una inicialización que demorará unos 5 segundos.

Una vez que finaliza dicha inicialización del software, la unidad Monitor comienza un procedimiento de "Auto-Test" y estabilización. Este procedimiento durará aproximadamente unos 30 segundos. Durante este período de "Auto-Test", la pantalla presenta la siguiente leyenda:



Donde se presenta la información que sigue (de arriba hacia abajo):

- La hora actual, el estado de carga de la batería (cuánto más lleno de color negro esté el dibujo, más cargada está) y la fecha actual.
- Leyenda de "Self test" (que equivale a "Auto-Test")
- Número de tests que quedan para realizar antes que el sensor esté agotado y necesite ser reemplazado. En el ejemplo restan 2000 tests.
- Identificación del dispositivo. En el ejemplo: "NBM200 S.W.X.X.X"
- Identificación del Sensor del dedo. En el ejemplo: "HIU2201J0010". Se presenta en pantalla luego que el Sensor sea identificado, varios segundos después del inicio del procedimiento de Auto-Test.
- Una "barra de progreso" indica el tiempo que falta para que se complete el procedimiento de Auto-Test.

Nota: Durante esta etapa, se deshabilitan todas las teclas.

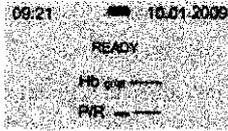
- 4- Modo "READY" (Listo para usar).

Una vez que finalizó el "SELF-TEST", el sistema entra en forma

*[Handwritten signature]*  
 CARTELLI  
 DALLA  
 APORTEGGIO

*[Handwritten signature]*  
 OrSense  
 S.p.A.  
 Via...  
 20139 Milano

automática al modo "READY". En este modo, la pantalla muestra lo siguiente:

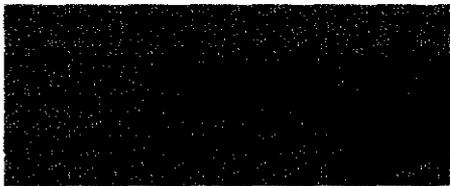


Donde se presenta la información que sigue (de arriba hacia abajo):

- La hora actual, el estado de carga de la batería (cuánto más lleno de color negro esté el dibujo, más cargada está) y la fecha actual.
- La palabra "READY", titilando. Esto nos indica que el Sistema está listo para realizar un test.
- Leyendas "Hb gr/dl ....." y "P/R bpm .....", indicando que el equipo va a realizar los tests de Hemoglobina en sangre y de la Frecuencia cardíaca del paciente.

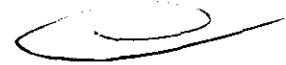
En este momento comienza la etapa de fijación del dedo del paciente dentro del Sensor.

- 5- Procedimiento de fijación del dedo del paciente.



Conviene seleccionar el "mejor" dedo (sin lastimaduras, sin deformaciones, sin irritaciones, etc.) para el test. El mejor dedo a usar, en orden de preferencia, es:

- Pulgar de la mano derecha.
- Pulgar de la mano izquierda.
- Índice de la mano derecha.
- Índice de la mano izquierda.



Nota: No hay diferencias en las mediciones si el paciente es zurdo o diestro.

Procedimiento recomendado:

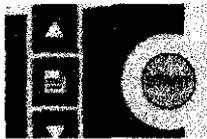
- Retirar anillos y cualquier otro elemento del dedo que se va a testear.
- Abrir el Sensor desplazando la parte superior del mismo hasta que quede trabado.

CARTE GIALQUETTI  
 041 17514187  
 APPROBATO

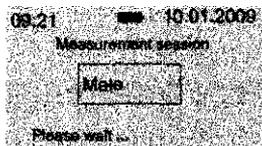
- Colocar el dedo a testear dentro del Sensor desde el lado del conector del cable (como se muestra en la foto).
- Colocar el Sensor en forma vertical y apretar el botón para que baje la parte superior del Sensor y aprisione correctamente el dedo del paciente.
- Si el dedo pulgar no puede ser apretado correctamente, utilizar el dedo índice.
- Posicionar el Sensor de tal manera que el cable corra por el revés del dedo, evitando así que el cable se doble lo menos posible. El Sensor deberá ser colocado tan lejos como sea posible del mano, paralelo a la uña del dedo. El cable deberá estar en línea recta con el brazo, y el brazo y el codo deberán estar apoyados sobre una mesa. La mano deberá estar abierta en una posición relajada, con la palma abierta, como se indica en las fotos de arriba.

#### 6- Realización de la medida.

Para comenzar la medición; estando en Modo "READY", apretar la tecla "Start" y utilizando las dos teclas de "flechas" seleccionar el género del paciente: **Male** (masculino) o **Female** (femenino).



Durante la sesión de medida, la pantalla presenta la siguiente leyenda:



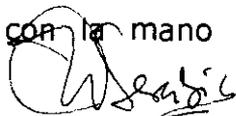
Donde se presenta la información que sigue (de arriba hacia abajo):

- La hora actual, el estado de carga de la batería y la fecha actual.
- Con "Measurement sesion" nos indica que la medición de la hemoglobina está en proceso.
- La palabra "Male", indicando que se seleccionó la opción Male (masculino) para el paciente.
- Leyenda "Please wait ...", que nos invita a esperar a que el sistema realice y concluya la medición.

Durante este período (aproximadamente 90 segundos) y para evitar que se introduzca ruido en la medición, se observan las siguientes reglas.

- El paciente deberá estar sentado confortablemente, con la mano

  
 2021 GIA METTI  
 24: 17514187  
 APORRADO

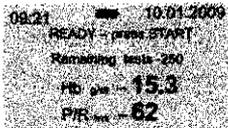
  
 2021 GIA METTI  
 24: 17514187  
 APORRADO

descansando sobre una mesa. Y deberá evitar mover el sensor.

- Si la medición no se muestra en pantalla o es ilógica, chequear la posición del dedo en el sensor. Si esto no mejora la lectura, entonces se tratará de usar otro dedo o la otra mano.

7- Fin de la medición.

Una vez concluida la medición, se oirá un "bip" emitido por el equipo y se mostrará en el display lo siguiente:



Donde se presenta la información que sigue (de arriba hacia abajo):

- La hora actual, el estado de carga de la batería y la fecha actual.
- "READY – press START". Esto nos indica que si queremos regresar al paso anterior (READY) y efectuar otra medición, presionemos la tecla "START".
- "Remaining tests -250". Esto nos indica que el sensor podrá seguir usándose por 250 tests más antes de ser descartado y reemplazado por otro.
- "Hb gr/dl – 15.3" indica; a modo de ejemplo; que la medición de la hemoglobina del paciente es de 15,3 g/dl.
- "P/R bpm – 62" indica; a modo de ejemplo; que la medición de la frecuencia cardíaca del paciente es de 62 pulsaciones por minuto.

Los resultados de las mediciones permanecerán en pantalla durante 25 segundos, luego de los cuales se retorna el Modo "READY" a la espera de un nuevo test.

Una vez terminado el test, se procederá a retirar el dedo del Sensor y se higienizará este último para dejarlo preparado para una nueva medición.

8- Apagado del equipo.



Una vez que ya se ha usado el equipo y no hay más procedimientos de medición para realizar, se lo apagará presionando la tecla "POWER". Luego se lo podrá desenchufar del toma corriente de 220V. y colocar en un lugar seco y limpio a la espera de un nuevo procedimiento de medida, en cuyo

*[Handwritten signature]*

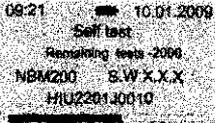
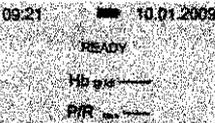
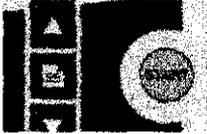
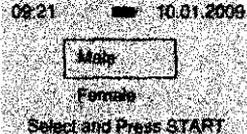
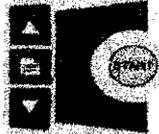
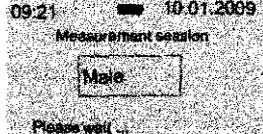
10011 BIA METTI  
001 07041069  
AP0000000

*[Handwritten signature]*

caso se comenzará desde el punto 1-, indicado más arriba.

Resumiendo lo anterior, podemos hacer la siguiente tabla.

Interface del usuario.

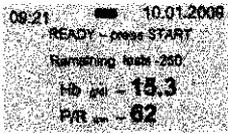
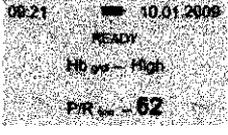
Acción del usuario	Respuesta del Sistema	Notas
<p>Inicio: Presionar el botón <b>Power</b></p> 	<p><b>Auto-Test en progreso</b></p> <p>El auto-test automático se está ejecutando.</p> 	<p>Esperar...</p>
	<p><b>Auto-Test completo</b></p> <p>El sistema está listo para usar.</p> 	<p>Este es el resultado de un auto-test normal. Si un error ocurriese, se mostraría una pantalla de <i>Error</i> (se trata en el punto 3.11, más adelante).</p>
<p>Colocar el dedo en el sensor y presionar <b>Start</b>.</p> 	<p>Petición de género.</p> 	<p>El proceso de medición depende, en parte, del género del paciente.</p>
<p>Seleccionar Male (masculino) o Female (femenino) con las teclas "flechas" y presionar <b>Start</b>.</p> 	<p>Comienza el proceso de medición.</p> 	<p>La medición tomará 90 segundos. Sonará un "bip" cuando la medición esté completada.</p>

*[Handwritten signature]*

0211 01A 00111  
1001110  
ATERRA 100

*[Handwritten signature]*

0211 01A 00111  
1001110  
ATERRA 100

	<p><b>Medición exitosa.</b></p> <p>La medición del paciente está dentro del rango normal.</p> 	<p><b>Terminado.</b></p> <p>Retirar el dedo del dispositivo.</p>
	<p><b>Medición Alta.</b></p> <p>La medición del paciente está en un rango Alto.</p> 	<p><b>Terminado.</b></p> <p>El paciente deberá ser informado de un posible problema médico.</p>

**Modo "MENU"**

El operador puede seleccionar y cambiar varios seteos de la unidad Monitor a través de menús que aparecen en el display.

- Para acceder al menú principal, presionar la tecla "Menu" mientras el sistema está en el modo "READY".



Desde el "Menu" se podrá seleccionar entre las opciones: "Resultados", "Seteos" e "Información". Para ello se hace uso de las dos teclas "flecha". Y para entrar en dicha opción seleccionada se aprieta la tecla "START".

En el menú "Resultados" se puede mostrar el historial de las últimas 100 mediciones realizadas o bien borrar todo el historial.

*[Handwritten signature]*  
 0311 GIA. AVETI  
 0311 12.11.187  
 APPROBADO

*[Handwritten signature]*  
 0311  
 12.11.187

En el menú "**Seteos**" se pueden setear 4 parámetros: "**Fecha y hora**", "**Volumen**" del bip, "**Contraste**" del display y "**Lenguaje**" de las leyendas que se muestran en el display.

El menú "**Información**" es sólo de observación y se lee:

- "**Remaining sessions: 2560**" (indica la cantidad de test que restan realizar con el Sensor que se está usando, antes de cambiarlo).
- "**NBM2002H00XX**" (Indica el número de identificación del dispositivo).
- "**HIU2201J0010**" (indica el número de identificación del Sensor).
- "**S/W version XXX**" (indica la versión del software del dispositivo).

*En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

**No aplica.**

*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);*

Luego de instalar el equipo sobre una mesa firme, el conductor que une el Sensor con el Monitor debe estar libre, con curvas amplias y no apretarlo con ningún elemento pesado sobre él. La mano del paciente sobre cuyo dedo se va a aplicar el Sensor debe estar relajada y apoyada sobre la mesa.

*3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;*

El Sensor emite luz es a través de LEDs rojo e infrarrojo, con un Rango entre 600 nm. y 950 nm. y una potencia promedio de 1 mw. máximo.

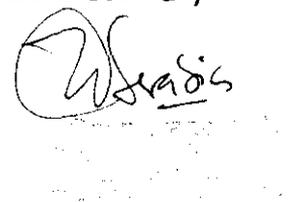
*Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.*

Precauciones

- No lo use sin antes haber leído y entendido el manual de instrucciones.
- Cambios o modificaciones que no estén expresamente aprobadas por OrSense Ltd. pueden afectar la seguridad y efectividad del sistema y no están cubiertas por la garantía.



4231 61A AMETTI  
001 12314187  
APPROVED



- El sistema no contiene componentes reparables por el usuario.
- Fallos en la operación: Si el NBM-200 falla durante el proceso de auto testeado sepárelo y envíelo al servicio técnico para corregir el problema.
- Pacientes: Este monitor no puede ser operado en pacientes con temblores o convulsiones.
- Peligros de explosión: No use el monitor en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Peligro de shock eléctrico y de inflamabilidad: Antes de limpiar el monitor, por favor apáguelo y desconéctelo de la fuente de poder.
- Peligro de shock eléctrico: No quite la cobertura del monitor. Un operador solo debe realizar los procedimientos de mantenimiento descritos en la guía. Personal entrenado reparará el equipo.
- El equipo tiene que tener descarga a tierra.
- No use adaptadores ni extensiones de cable de ningún tipo.
- El cable del alimentador y el enchufe deben estar intactos y sin daños.
- Si usted tiene alguna duda respecto de la integridad del cable a tierra no opere el monitor hasta que una fuente protectora de AC este operando totalmente.
- Lleve el monitor con cuidado de lo contrario puede causar daños y mediciones incorrectas.
- Daños en el equipo: Cualquier monitor que haya sido dañado o caído debe ser controlado por personal del servicio técnico para garantizar su correcta operación antes del uso.
- Precauciones del sensor: Para prevenir lastimaduras en el paciente o daños en el equipo use solamente sensores de OrSense. Si el sensor esta dañado en cualquier sentido discontinúe su uso inmediatamente.
- Remueva cualquier sustancia que pueda interferir entre la transmisión de luz del sensor.
- El monitor no debe ser usado bajo ninguna circunstancia como sustituto de un análisis de sangre de laboratorio.
- El monitor solo puede ser usado por personal medico entrenado.
- Solo para uso externo.
- Como todo método no invasivo, artefactos (fisiológicos) o pobre calidad de señal, puede dar una medición inexacta.
- Nunca quite el sensor durante la medición.
- Quite anillos u otras joyas antes de realizar la medición.

  
MARI GIANNETTI  
17/11/187  
APROBADO

  
ORSENSE  
17/11/187

- Si el cable del alimentador se separa durante la medición, restitúyalo.
- Cualquier condición, como la disminución de flujo, resistencia vascular, pueden causar inestabilidad en la medición.

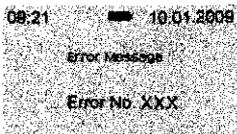
**Contraindicaciones**

- Deformidad significativa, transpiración, irritación cambios degenerativos o edema en los dedos o en las manos.
- Infecciones localizadas, ulceraciones o lesiones que involucren a los dedos.
- Dedos con el flujo de sangre restringido, por ejemplo por un torniquete.
- Temblores o convulsiones
- El monitor no puede ser usado en neonatos o pacientes pediátricos.

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

En caso de observar alteraciones en el funcionamiento normal del equipo, se debe retirar el dedo del paciente fuera del sensor y apagar el equipo. Desenchufar la unidad del toma corriente y llamar al Servicio Técnico.

Si por cualquier motivo (batería descargada, baja señal, etc.) el equipo no puede seguir su rutina normal de funcionamiento, se mostrará una pantalla de "ERROR" como la que sigue:



Donde se observa:

- "Error Message" : Nos indica que el sistema entró en el Modo "Error" y nos mostrará un mensaje de error.
- "Error No. XXX" : Nos indica el número de Error con el cual se irá a la tabla de errores (mostrada más abajo) para observar la posible causa que lo provocó y las acciones recomendadas a tomar.

**Tabla de mensajes de errores, posibles causas y acciones recomendadas:**

Número de mensaje	Mensaje mostrado	Posible causa	Acción recomendada
100	AMBIENT LIGHT	Incidencia de luz externa fuerte.	Reducir la fuente de luz o cubrir el equipo con un elemento opaco.

*[Handwritten signatures and stamps are present at the bottom of the page, including a large signature on the left and a circular stamp on the right.]*

200	LOW BATTERY	Batería descargada.	Reemplazar la batería.
300	MEASUREMENT FAILURE	Baja señal.	Chequear la posición del sensor y/o reacomodarlo.
400	NO SENSOR	El sensor no está conectado o está flojo.	Conectar firmemente el sensor al monitor.
500	PNEUMATIC FAILURE	Fallo o fuga en la línea neumática.	Reemplazar el sensor.
600	SENSOR FAILURE	El contador llegó a cero o el sistema electrónico falló.	Reemplazar el sensor.
700	SYSTEM FAILURE	Una falla en la estabilidad de la sonda de temperatura, falla en la sonda electrónica del sistema o en el sistema de monitoreo electrónico.	Apagar el equipo durante 5 minutos y encender nuevamente. Si el problema persiste, llamar al servicio técnico.
800	SENSOR OFF	El sensor no está bien colocado.	Reajustar el sensor.

Cuando se presenten fallas en el equipo que no puedan ser mostradas por un código de error, se recurrirá a la siguiente tabla de solución de problemas.

**Tabla de solución de problemas.**

Condición	Posible causa	Acción recomendada
La unidad no enciende.	El cable de energía está desconectado o la unidad no está conectada a una línea de energía adecuada.	Conectar la unidad a una línea de energía adecuada. Si la condición persiste, la unidad requiere un servicio técnico.
	Uno o ambos fusibles están quemados.	Reemplace los fusibles. Si los nuevos fusibles se queman al poco tiempo de ser reemplazados, la unidad requiere servicio de reparación.
	Batería baja.	Reemplazar la batería o conectar el equipo a una red de energía.
La unidad enciende pero el display queda en blanco.	Falla en el software.	Apagar la unidad presionando la tecla "POWER". Luego de un segundo, encender el equipo. Si la condición persiste por más de diez segundos, la unidad requiere servicio técnico.
El parlante de la unidad	Falla interna.	La unidad requiere

*[Handwritten signatures and stamps]*

APPROVED

DATE

BY

emite un sonido constante.		servicio técnico.
(NO SENSOR)	El Sensor está desconectado, o no apropiadamente conectado, o el cable está dañado.	Conectar el cable de 26 pines en conector del panel, en el frente del equipo. Si la condición persiste, reemplazar el sensor. Si el error aún persiste, la unidad requiere servicio técnico.
Las teclas no responden cuando son presionadas.	Falla interna.	La unidad requiere servicio técnico.
Lecturas erráticas o erróneas de la hemoglobina/frecuencia cardíaca.	Falla en el Sensor o hay excesiva luz ambiente.	Reemplace el Sensor o relocalice el sensor en un sitio más protegido de la luz.
Sensación de alta temperatura o ardor sobre la piel del dedo.	Falla del Sensor	Espere unos pocos minutos e intente nuevamente. Si el problema persiste, reemplace el Sensor.
Inadvertidamente el equipo entra en Modo Servicio.	Accidentalmente se presionó la tecla "Menu" o "Start" durante el auto-test.	Reiniciar el sistema apretando dos veces seguidas la tecla Power.

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;

Temperatura de Operación: 0 a 40°C

Humedad relativa: 5 a 95 % sin condensación.

Altitud Aproximada: -370 a 6100 mts.

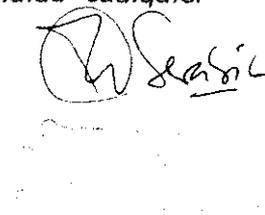
Almacenamiento: -40 a 70 °C.

No opere el monitor cerca de un MRI o de equipos similares.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

 1120 SIA 05111  
12/11/187  
AF0801168





**No aplica.**

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

**No aplica.**

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No aplica.**

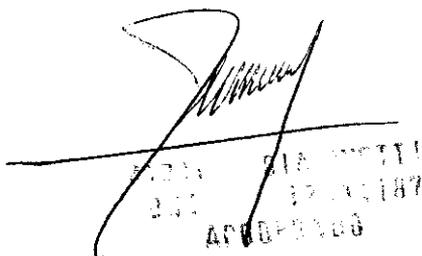
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

En el parámetro Hemoglobina:

Rango de Medición: 6-18 g/dl

Precisión: 1SD +/- 1.0 g/dl

Resolución: +/- 0.1 dígito.

  
FIRMADO POR: [Illegible]  
CARGO: [Illegible]  
FECHA: [Illegible]







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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13540/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1459**, y de acuerdo a lo solicitado por Open Trade 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: Hemoglobinómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-513 - Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Hematología

Marca: OrSense.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Control no invasivo de hemoglobina, para ser usados en adultos durante la donación de sangre.

Modelo/s: NBM-200

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OrSense Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Golda Meir St., Weizmann Science Park, 70400 Nes Ziona, Israel.

Se extiende a Open Trade S.A. el Certificado PM-778-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1459**

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