



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

DISPOSICIÓN N° 1412

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14851-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Apexar Technologies 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° **1412**

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 Biotrend, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Apexar Technologies 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0. 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-1467-01, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 1412

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

Expediente N° 1-47-14851-12-3

DISPOSICIÓN N° 1412

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1412**

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca del producto médico: Biotrend.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el monitoreo no invasivo continuo del grado de saturación funcional de oxígeno en la hemoglobina arterial y la frecuencia de pulso. Ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes neonatales, pediátricos y adultos en hospitales, centros de tipo hospitalario, transportes intrahospitalarios y hogares.

Modelo(s): BPO250.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Apexar Technologies S.A.

Lugar/es de elaboración: Estanislao Diaz 193, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-14851-12-3

DISPOSICIÓN Nº **1412**

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



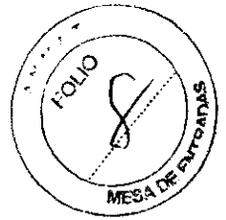
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....1412.....

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

1412



PROYECTO DE RÓTULO

Oxímetro de Pulso

Biotrend

Modelo: BPO250

Fabricado por:

Apexar Technologies S.A.

Estanislao Díaz 193 -San Isidro

Buenos Aires. Argentina

Número de Serie: _____

Fecha de fabricación: MM/ AAAA



IPX2

**100-240 VAC
50-60Hz 1.0A**

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de uso.

Condiciones de almacenamiento y transporte: Conservar entre -20 °C y 60 °C
Evitar la exposición a la luz. Mantener seco. Evitar los golpes.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

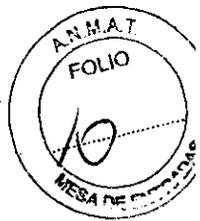
Director Técnico: Ing. Marcelo A. César. MP: 51889

Autorizado por la ANMAT PM-1467-01


APEXAR TECHNOLOGIES S. A.
Ing. Walter H. Orchessi
Presidente


Ing. MARCELO A. CÉSAR
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5346 - M.P.: 51889

1412



Instrucciones de Uso

Oxímetro de Pulso

Biotrend

Modelo: BPO250

Fabricado por:

Apexar Technologies S.A.

Estanislao Diaz 193 -San Isidro

Buenos Aires. Argentina



IPX2

100-240 VAC
50-60Hz 1.0A

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Ing. Marcelo A. César. MP: 51889

Autorizado por la ANMAT PM-1467-01

Indicaciones de uso

El oxímetro de pulso BIOTREND BPO250 está indicado para el monitoreo no invasivo continuo del grado de saturación funcional de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso.

Ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes neonatales, pediátricos y adultos en hospitales, centros de tipo hospitalario, transportes intrahospitalarios y hogares.



APEXAR TECHNOLOGIES S. A.
Ing. Walter H. Orchessi
Presidente



Ing. MARCELO A. CÉSAR
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5346 - M.P.: 51889

Contraindicaciones y Advertencias

Peligro de explosión. No utilice el oxímetro BPO250 en presencia de gases o anestésicos inflamables.

Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:2005 cláusula 8.5.5.1.

No utilizar el oxímetro durante sesiones de toma de imágenes de resonancia magnética. Estas pueden afectar la precisión de las mediciones.

Las lecturas de oximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, por errores en la aplicación del sensor y por afecciones concretas del paciente.

Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la precisión de las mediciones se incluyen los siguientes:

- luz ambiente excesiva
- movimiento excesivo
- interferencia electroquirúrgica
- dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.) - humedad en el sensor
- aplicación incorrecta del sensor
- tipo de sensor incorrecto
- mala señal de pulso
- pulsaciones venosas
- anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
- cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
- carboxihemoglobina
- metahemoglobina
- hemoglobina disfuncional
- uñas postizas o esmalte de uñas
- un sensor que no está a nivel del corazón.

El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los provistos por el fabricante puede dar lugar a un mal funcionamiento, así como a lecturas inexactas del oxímetro.

No se debe utilizar el oxímetro como un monitor de apnea.

Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.

Se debe considerar al oxímetro como un equipo de alerta temprana. Si se presentara una tendencia a la desoxigenación en un determinado paciente, deben analizarse muestras de sangre para corroborar su estado.

El bloque de baterías debe estar instalado en todo momento en que el pulsioxímetro esté funcionando, incluso si está funcionando con corriente alterna. NO utilice el dispositivo sin baterías.

Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.

No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.


APEXAR TECNOLOGÍAS S.A.
 Ing. Walter H. Orchessi
 Presidente


 Ing. MARCELO A. CESAR
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N.: 5346 - M.P.: 51889



No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.

No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.

Precauciones

El oxímetro debe ser manipulado por personal calificado.

Chequear los límites de alarma antes de utilizar el equipo.

Para evitar mediciones inexactas, es necesario cubrir la zona de aplicación del sensor con un material opaco en ambientes de alta luz ambiental.

Verificar cuidadosamente la posición del cable del sensor para evitar estrangulamientos y enredos.

No utilizar sensores dañados.

Ubicar el oxímetro de forma tal de evitar que el paciente tenga acceso a los controles.

No sumergir el oxímetro, sensor y cable en agua, solventes o soluciones limpiadoras. No somer a prueba de agua.

Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).

No colocar el oxímetro al lado o sobre equipos eléctricos que puedan afectar su correcto funcionamiento.

No someter el oxímetro a ambientes de excesiva humedad, tal como lluvia directa. La humedad puede ocasionar su mal funcionamiento.

Ajustarse al reglamento y disposiciones de la autoridad competente concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes.

Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.

Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.

Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo en ambos lados podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.

Para no rayar la pantalla táctil, no utilice herramientas punzantes. No permita que la pantalla táctil entre en contacto con otros dispositivos eléctricos.


APEXAR TECHNOLOGIES S. A.
ing. Walter H. Orchessi
Presidente


Ing. MARCELO A. CÉSAR
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5346 - M.P.: 51889

Instrucciones de Uso

Importante: Antes de usar el BPO250 por primera vez cargue las baterías por 4 horas.

Cuando el BPO250 alcanza un nivel crítico de batería, sonará una alarma de prioridad media. Para eliminar la alarma: apague el dispositivo, cargue la batería y vuélvalo a encender.

Antes de usar el BPO250 en un entorno clínico, compruebe que el monitor funciona correctamente y que su uso es seguro siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

1. Realice una inspección visual del equipo buscando posibles daños externos.
2. Presione el botón de encendido del BPO250. El botón de encendido se ilumina de color verde.
3. Seleccione el sensor, conéctelo al equipo y al dedo del paciente.
4. Después de aproximadamente 10 segundos aparecerán las primeras lecturas de SpO2 y LPM.

Advertencia: Si tiene dudas sobre la exactitud de alguna medición, compruebe los signos vitales del paciente por otros medios y asegúrese que el oxímetro funciona correctamente

En caso de notar alguna falla en el funcionamiento del Oxímetro BPO250 o dudar del correcto funcionamiento del mismo, no lo utilice y llame al servicio técnico.

Sistema de Alarmas

El Oxímetro de Pulso BPO250 presenta distintas alarmas con indicadores visuales y acústicos para su identificación fácil y rápida.

Las alarmas se encuentran agrupadas en dos categorías diferentes, según el nivel de urgencia asociado a la misma:

Alarmas de alta prioridad: Son señales de alarma que indican que es necesaria la respuesta inmediata del operador.

Alarmas de prioridad media: Son señales de alarma que indican que es necesaria la respuesta rápida del operador.

La ocurrencia de una alarma genera los siguientes eventos permitiendo identificarla:

- En el campo de alarmas en la pantalla del Oxímetro, se muestra un texto descriptivo de la alarma.
- Se genera una señal acústica característica en relación al nivel de urgencia de la alarma.
- El botón de silenciamiento se ilumina de forma intermitente de color rojo o amarillo dependiendo del nivel de prioridad de la alarma.



APEXAR TECNOLOGÍAS S. A.
Ing. Walter H. Orcheschi
Presidente



Ing. MARCELO A. CÉSAR
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5346 - M.P.: 51889



Descripción de Indicadores acústicos y colores

| PRIORIDAD | COLOR | CARACTERÍSTICAS DE LA SEÑAL ACÚSTICA |
|-----------|----------|---|
| Alta | Rojo | Cinco tonos que se repiten cada 10 segundos |
| Media | Amarillo | Tres tonos que se repiten cada 15 segundos |

Definición de alarmas

Las alarmas se encuentran clasificadas en dos (2) grupos:

- **Alarmas de Oximetría**
- **Alarmas de Batería**

Importante: Las alarmas definidas dentro de cada grupo son excluyentes.

En caso de activarse simultáneamente una alarma de Oximetría y una de Batería, ésta última será indicada en el sector de la barra de status, con un texto descriptivo.

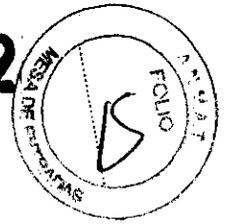
En este caso, la señal visual del botón de silencio y las señales acústicas, estarán definidas por la alarma de más alta prioridad.

- **Alarmas de Oximetría**

| Alarma | Definición | Prioridad |
|--------------------------------------|---|--------------|
| PÉRDIDA DE PULSO | Imposibilidad de medir un valor nuevo de SpO2 por más de 20 segundos. La alarma indica que el valor de SpO2 mostrado en pantalla no representa el resultado de una medición actual. | ALTA |
| SENSOR DESCONECTADO | El sensor no se encuentre conectado al equipo | MEDIA |
| FALLA DE SENSOR | Mal funcionamiento del sensor o mala colocación del mismo. | MEDIA |
| FRECUENCIA CARDÍACA ALTA/BAJA | La frecuencia cardíaca medida por el Oxímetro de Pulso es mayor/menor a la frecuencia cardíaca límite superior/inferior seteada | MEDIA |
| SPO2 ALTA/BAJO | El valor de SpO2 medido por el Oxímetro de Pulso es mayor/menor al valor de SpO2 límite superior/inferior seteado. | MEDIA |

APEKAR TECHNOLOGIES S.A.
Ing. Walter H. Orchessi
Presidente

Ing. MARCELO A. CÉSAR
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5346 - M.P.: 51889



- Alarmas de Batería

| Alarma | Definición | Prioridad |
|------------------------|--|--------------|
| BATERÍA CRÍTICA | Cuando las baterías están por agotarse el equipo emite una alarma de alta prioridad antes de apagarse. | ALTA |
| BATERÍA BAJA | Se produce cuando el equipo está funcionando con sus baterías internas y éste detecta que le quedan unos 10 ó 15 minutos de funcionamiento. El equipo debe ser conectado a la red eléctrica a fin de recargar sus baterías | MEDIA |

Chequeo de alarmas

Se describe en esta sección, un procedimiento para el chequeo del correcto funcionamiento de las alarmas.

Importante: En caso de encontrar una falla o dudar del correcto funcionamiento del sistema de alarmas, NO utilice el equipo. Llame al servicio técnico.

Alarma de límites

Modifique los límites en formato personalizado de manera tal que los valores actuales del paciente violen los límites de alarma que se fijaron. Asegúrese de que ocurre lo siguiente:

- Suena una alarma de prioridad media y se enciende el led del color amarillo de la tecla de silenciamiento de alarma.
- Aparece en el borde superior izquierdo en todas las pantallas, indicando un evento de superación de límites, una leyenda que indica el tipo de límite superado (ej.: Frecuencia cardíaca baja)

Alarma de Falla de Sensor

Verifique el funcionamiento de la alarma de sensor retirando el sensor del dedo del paciente. Asegúrese de que ocurre lo siguiente:

- Suena una alarma de prioridad media y se enciende el led del color amarillo de la tecla de silenciamiento de alarma.
- Aparece en el borde superior izquierdo en todas las pantallas, indicando un evento de falla de sensor, una leyenda que indica "Falla de Sensor".

Alarma de Sensor Desconectado / Silenciamiento

Desconecte el sensor del equipo. Asegúrese de que ocurre lo siguiente:

- Suena una alarma de prioridad media y se enciende el led del color amarillo de la tecla de silenciamiento de alarma.
- Aparece en el borde superior izquierdo en todas las pantallas, indicando un evento de sensor desconectado, una leyenda que indica "Sensor Desconectado".
- Presione el botón de silenciamiento de alarma. Verifique que ocurre lo siguiente:
 - El sonido de alarma es interrumpido durante dos (2) minutos y parpadea el botón de silenciamiento.


 APENAR TECHNOLOGIES S. A.
 Ing. Walter H. Orchessi
 Presidente


 Ing. MARCELO A. CÉSAR
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N.: 5346 - M.P.: 51889



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14851-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1412, y de acuerdo a lo solicitado por Apexar Technologies 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: ECRI 17-148 - Oxímetros, de Pulsos.

Marca del producto médico: Biotrend.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el monitoreo no invasivo continuo del grado de saturación funcional de oxígeno en la hemoglobina arterial y la frecuencia de pulso. Ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes neonatales, pediátricos y adultos en hospitales, centros de tipo hospitalario, transportes intrahospitalarios y hogares.

Modelo(s): BPO250.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Apexar Technologies S.A.

Lugar/es de elaboración: Estanislao Diaz 193, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Apexar Technologies S.A. el Certificado PM 1467-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1412 04 MAR 2013




DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.L.A.E.