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

DISPOSICIÓN Nº 4997

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13558-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4997

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca GE Healthcare, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 5 y 7 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-242, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN N° 4997

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13558-13-8

DISPOSICIÓN Nº 4997

EA

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4997

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado específicamente para realizar mediciones puntuales de la saturación de oxígeno en sangre arterial y de la frecuencia de pulso Para uso en cuidados respiratorios, cuidados subcríticos en instalaciones hospitalarias satélites, asistencia domiciliaria , servicios médicos de urgencia prehospitalarios, fisioterapia, consulta del médico.

Modelo/s: Tuffsat™ Pulsioxímetro.

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

Nombre del fabricante: 1) GE Healthcare Finland OY. 2) GE Healthcare Critikon De México S. De R.L. De C.V., 3) GE Medical Systems Information Technologies.

Lugar/es de elaboración: 1) Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia FIN-00510, 2) Calle Valle del cedro 1551, Juárez, México 32575, 3) 465 Pan American Dr., Suite 11, El Paso, Texas 79907, Estados Unidos.

DISPOSICIÓN Nº 4997

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4997.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13558/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4997 , y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina 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 Pulsos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado específicamente para realizar mediciones puntuales de la saturación de oxígeno en sangre arterial y de la frecuencia de pulso Para uso en cuidados respiratorios, cuidados subcríticos en instalaciones hospitalarias satélites, asistencia domiciliaria , servicios médicos de urgencia prehospitalarios, fisioterapia, consulta del médico.

Modelo/s: Tuffsat™ Pulsioxímetro.

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

Nombre del fabricante: 1) GE Healthcare Finland OY. 2) GE Healthcare Critikon De México S. De R.L. De C.V., 3) GE Medical Systems Information Technologies.

Lugar/es de elaboración: 1) Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia FIN-00510, 2) Calle Valle del cedro 1551, Juárez, México 32575, 3) 465 Pan American Dr., Suite 11, El Paso, Texas 79907, Estados Unidos.

//..

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM 1407-242, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1997

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

4997

ANMAT FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Tuffsat™ Pulsioxímetro

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del producto:

Fabricante Legal: GE Healthcare Finland OY. Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia. FIN-00510.

Fabricante Contractual: GE Healthcare Critikon De México S. De R.L. De C.V. Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, México 32575.

GE Medical Systems Information Technologies 465 Pan American Dr., Suite 11 – El Paso – Texas 79907 – Estados Unidos.

Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A.: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tuffsat™ Pulsioxímetro **Cantidad:** 1

SN xxxxxxxxx **Fecha de Fabricación:** yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

SpO2

Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por la ANMAT PM 1407-242

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción de los Símbolos Utilizados

SpO2

No apto para monitorización continua. El pulsioxímetro TuffSat no dispone de alarmas (audibles o visuales). Debe utilizarse sólo para realizar mediciones puntuales de la SpO_2 y de la frecuencia del pulso.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A N M A T
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Tuffsat™ Pulsioxímetro

1.- Fabricante Legal: GE Healthcare Finland OY. Kuortaneenkatu 2, Helsinki, Finlandia. FIN-00510.

Fabricante Contractual: GE Healthcare Critikon De México S. De R.L. De C.V. Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, México 32575.
GE Medical Systems Information Technologies 465 Pan American Dr., Suite 11 – El Paso – Texas 79907 – Estados Unidos

1.1.- Importador: G.E. HEALTHCARE ARGENTINA S.A. Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.- Información e Identificación del Producto:

Tuffsat™ Pulsioxímetro
G.E. HelathCare

TuffSat es un Pulsioxímetro pequeño, portátil y duradero, alimentado con pilas. Se suministra acompañado de los elementos siguientes:

• Cuatro pilas alcalinas AA de 1,5 V.
• Un maletín de neopreno con pinza.

El Pulsioxímetro TuffSat puede imprimir los datos mediante la conexión por infrarrojos con una impresora opcional Hewlett-PackardR. En el Apéndice titulado *Características y uso de la impresora* hallara más información sobre como encargar y utilizar esta impresora con el Pulsioxímetro TuffSat.

Importante: Solo se pueden utilizar sensores OxyTipR+ con este monitor.

Valor pulsátil del índice de perfusión relativa (PI r®)
El valor pulsátil PIr indica la potencia de la señal de pulso en el lugar donde está colocado el sensor: cuanto mayor sea el valor de PIr , más potente será la señal del pulso. Si la señal de pulso es potente, mejora la validez de los datos de SpO2 y de frecuencia de pulso.

El valor de PIr es relativo y varía de un paciente a otro. El personal clínico puede utilizar el valor de PIr para comparar la potencia de la señal de pulso original en diferentes zonas de un paciente con objeto de identificar qué parte del paciente es la mejor para colocar el sensor (la parte corporal donde la señal de pulso es más potente).

Sistema de recogida de datos TruTrak®
El sistema de recogida de datos TruTrak, patentado por Datex-Ohmeda, permite al pulsioxímetro TuffSat calcular la SpO2 muchas veces por segundo gracias a un sistema avanzado de procesamiento de datos estadísticos. Otros pulsioxímetros calculan sólo el pico y el valle de cada forma de onda, mientras que el TuffSat mide la SpO2 de forma

Mariana Micucci
Apoderada
G.E. Healthcare Argentina S.A.

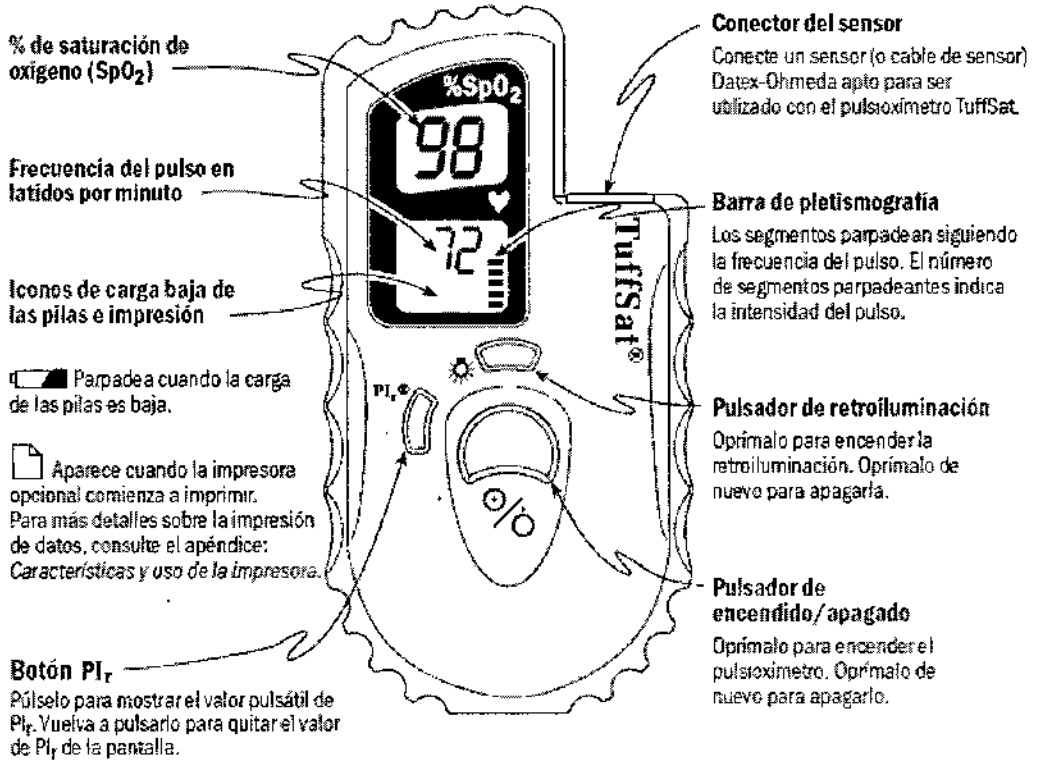
Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

continua. El sistema de recogida de datos TruTrak proporciona lecturas fiables en momentos de baja perfusión, de movimiento o de interferencias eléctricas.

El pulsioxímetro TuffSat emplea un convertidor analógico/digital (A/D) y técnicas de procesamiento de la señal digital maximizada para generar datos destinados a ser procesados por el sistema TruTrak+. El resultado es una oximetría muy fiable.

Características y controles del Tuffsat™ Pulsioxímetro:



Pantalla del valor pulsátil PIr

Indica que el valor que aparece en pantalla es el de PI_T.

Valor pulsátil de PI_T. Este número representa la perfusión relativa (flujo sanguíneo) en la posición del sensor.

ADVERTENCIA: Seguridad del paciente. El Pulsioxímetro TuffSat no se ha diseñado para la monitorización continua. No dispone de alarmas (audibles o visuales) ni de parámetros definibles por el usuario.

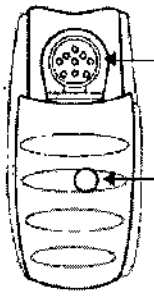
Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Vista superior

Importante: Este monitor solamente es compatible con sensores OxyTip+ de Datex-Ohmeda.



Conector del sensor

Receptáculo para conectar un sensor Datex-Ohmeda (consulte en las instrucciones la lista de sensores aptos).

Puerto de transmisión por infrarrojos (IR)

Puerto a través del cual se transmiten datos en tiempo real o datos de tendencia desde el pulsioxímetro a la impresora opcional.

3.- Condiciones de almacenamiento y conservación:

Parámetro	En funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	–10 ... 60 °C	–40 ... 70 °C
Humedad relativa, sin condensación	20% ... 95%	5% ... 95%
Presión atmosférica	1060 ... 697 hPa	1060 ... 188 hPa
Elevación aproximada	–378 ... 3048 m	–378 m ... 12,2 km

4.- Instrucciones de Uso:

Comprobación del buen funcionamiento

Antes de monitorizar a un paciente, compruebe siempre que el Pulsioxímetro funciona correctamente.

ADVERTENCIA: Seguridad del paciente. No realice ninguna prueba ni tareas de mantenimiento en el Pulsioxímetro cuando esté utilizándolo para vigilar a un paciente.

ADVERTENCIA: Fallo de funcionamiento.

• No utilice el Pulsioxímetro si no funciona según se describe en el manual o si la validez de los datos es cuestionable. Consulte las secciones pertinentes de este manual para identificar y corregir el fallo de funcionamiento.

• Cualquier dispositivo puede tener fallos de funcionamiento; por consiguiente, compruebe todo dato anómalo mediante una evaluación formal del paciente.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

1. Compruebe que las cuatro pilas AA están colocadas.

2. Accione el pulsador de encendido/apagado para encender el Pulsioxímetro. El número de la versión del software aparece en la pantalla durante un instante. La versión de software 7.0 se muestra como 070, por ejemplo.

Durante el proceso de autodiagnóstico realice las comprobaciones siguientes:

• La retroiluminación funciona.

• Todos los elementos de la pantalla (incluidos los iconos de la impresora y de la batería) se iluminan durante breves instantes y luego se apagan.

• La retroiluminación se mantiene hasta que aparecen guiones (——) para los valores de SpO2 y frecuencia del pulso.

Nota: Si el icono de pilas descargadas parpadea continuamente, cambie las pilas.

3. Colóquese un sensor en el dedo y conecte el cable al Pulsioxímetro.

4. Cuando aparezcan los valores de SpO2 y frecuencia del pulso, compruebe que el segmento más bajo de la barra de pletismografía sigue encendido, mientras uno o más de los restantes parpadean.

5. Desconecte el cable del sensor del Pulsioxímetro. Compruebe que en lugar de los valores de SpO2 y frecuencia del pulso aparecen guiones.

6. Pulse el botón PIr y verifique que la pantalla muestra el valor pulsátil de PIr. Vuelva a pulsar el botón PIr para que la pantalla muestre el valor de SpO2 y la frecuencia de pulso.

7. Conecte de nuevo el cable del sensor al Pulsioxímetro. Cuando aparezcan los valores de SpO2 y frecuencia del pulso, retire el sensor del dedo y compruebe que aparecen de nuevo guiones.

Si el Pulsioxímetro no funciona según se ha descrito, consulte la sección Resolución de averías.

Uso del Pulsioxímetro

ADVERTENCIA: Seguridad del paciente.

- **Este dispositivo no se ha diseñado para utilizarse en instalaciones de diagnóstico por resonancia magnética (RM).**

- **Para prevenir lesiones en los pacientes o daños en el equipo, utilice sólo sensores Datex-Ohmeda aptos para este Pulsioxímetro. En las instrucciones que acompañan a dichos sensores encontrará completa información sobre su uso correcto y seguro.**

ADVERTENCIA: Validez de los datos. Para evitar lecturas erróneas, no utilice un manguito de esfigmomanometría inflado ni ningún dispositivo de medición de

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

presión arterial en el mismo miembro en el que está colocado el sensor del Pulsioxímetro.

1. Coloque el sensor al paciente y conéctelo al Pulsioxímetro. Siga las instrucciones del sensor que está utilizando.

2. Oprima el pulsador de encendido/apagado para encender el Pulsioxímetro. Tras completar un breve autodiagnóstico, el Pulsioxímetro detecta los valores de SpO2 y frecuencia del pulso, y comienza la monitorización.

3. Compruebe que la señal es suficientemente intensa y que los datos concuerdan con su evaluación clínica del paciente. Véase la sección titulada Validez de los datos e intensidad de la señal más adelante.

Si el Pulsioxímetro no funciona según se ha descrito, consulte la sección titulada Resolución de averías.

ADVERTENCIA: Seguridad del paciente.

- **Desconecte el sensor si la pantalla indica un error o si el Pulsioxímetro parece funcionar anormalmente.**

- **Ciertos estados del paciente (tales como enrojecimiento, formación de ampollas, decoloración cutánea, necrosis cutánea isquémica y erosión cutánea) pueden justificar el cambio frecuente de lugar o el empleo de un estilo diferente de sensor.**

- **Deseche de inmediato todo sensor dañado. No lo repare nunca ni utilice sensores reparados por otras personas.**

- **Cuando las pilas se descargan por completo, el Pulsioxímetro se apaga. No suena ninguna alarma.**

ADVERTENCIA: Validez de los datos. Las lecturas imprecisas pueden ser provocadas por las siguientes causas, entre otras: interferencias de sustancias, exceso de luz ambiente, interferencias eléctricas, exceso de movimiento, baja perfusión, señal débil, colocación incorrecta del sensor, ajuste deficiente del sensor y movimiento del sensor en el paciente.

ADVERTENCIA: Fallo de funcionamiento. Cualquier dispositivo puede tener fallos de funcionamiento; por consiguiente, compruebe todo dato anómalo mediante una evaluación formal del paciente.

Validez de los datos e intensidad de la señal

Los datos de SpO2 y frecuencia del pulso se calculan de forma continua como media "móvil" de 12 segundos. Ambos valores se muestran en pantalla cuando se empieza a monitorizar a un paciente. Sin embargo, pueden retrasarse ligeramente en pacientes con frecuencias de pulso bajas.

Si la frecuencia del pulso que aparece en pantalla difiere significativamente de la palpada, puede que algún artefacto de movimiento u otro ruido estén afectando a la exactitud de

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

los datos. Un acceso de tos u otra perturbación de las presiones hemodinámicas puede también alterar la frecuencia del pulso.

La estabilidad de las lecturas de la SpO2 es un buen indicador de la validez de la señal. Los movimientos en el punto de aplicación del sensor, una señal débil, la colocación incorrecta del sensor, o las interferencias eléctricas pueden afectar a la estabilidad de la lectura.

Para asegurarse de que la señal sea válida:

• Coloque el sensor correctamente al paciente (consulte las instrucciones del sensor).

• Limite los movimientos en el punto de aplicación del sensor o elija una ubicación menos móvil.

• Siempre que sea posible, elimine las fuentes de interferencias eléctricas, como los equipos de electrocirugía y otros dispositivos eléctricos/electrónicos.

Barra de pletismografía (indicador de frecuencia e intensidad del pulso)

La barra pletismográfica (una columna con siete segmentos) representan la forma de la onda pletismográfica. Durante la monitorización, el segmento inferior está siempre encendido y los demás segmentos pulsan (parpadean).

• La frecuencia a la que los segmentos pulsan representa la frecuencia del pulso.

• El segmento pulsátil más alto representa la intensidad del pulso—a medida que ésta aumenta lo hace también el número de segmentos pulsátiles.

Si la intensidad del pulso es baja (sólo pulsan los cuatro segmentos inferiores de la barra de pletismografía), realice las comprobaciones siguientes:

• Mala alineación de los componentes ópticos del sensor
Asegúrese de que la fuente luminosa y el detector del sensor están situados exactamente enfrente el uno del otro, y que el detector queda completamente cubierto por la piel del paciente. Si la zona elegida es gruesa, elija una zona en la que la distancia entre la fuente luminosa y el detector sea menor.

• Baja perfusión
Traslade el sensor o aplique un masaje suave en la zona para aumentar la

• Uñas artificiales o exceso de laca de uñas
Elija otro lugar para colocar el sensor o retire las uñas artificiales o la laca.

Cómo almacena los datos el Pulsioxímetro TuffSat:

El Pulsioxímetro TuffSat archiva automáticamente los datos de tendencia de la SpO2 y la frecuencia del pulso, empezando a los 15 segundos de haber iniciado la monitorización del paciente, y luego cada 2 minutos. Puede almacenar hasta 32 datos (aproximadamente 64 minutos de monitorización). Cuando se superan los 32 datos de tendencia archivados, los nuevos se almacenan a expensas de los más antiguos, que se borran.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

El Pulsioxímetro puede almacenar datos de tendencia de hasta 32 pacientes, siempre y cuando se mantenga encendido al pasar de un paciente a otro.

Identifica al nuevo paciente y añade nuevos datos de monitorización a los ya almacenados cuando se procede de la forma siguiente:

- Se retira el sensor (se detiene la monitorización) durante un mínimo de 15 segundos, y
- Se empieza a monitorizar al nuevo paciente dentro los 5 minutos siguientes.

Importante: El Pulsioxímetro TuffSat sólo almacena datos mientras está encendido.

5.- Precauciones, Advertencias, Seguridad, Compatibilidad, Responsabilidades:

Lea atentamente esta sección antes de utilizar el Pulsioxímetro para vigilar a sus pacientes.

Riesgo de electrocución e inflamabilidad:

Advertencia: Apague el Pulsioxímetro antes de limpiarlo o repararlo.

Riesgo de incendio/explosión:

Advertencia: No utilice el monitor en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

Advertencia: Utilice sólo pilas AA para el Pulsioxímetro.

Fallo de funcionamiento:

Advertencia: Cualquier dispositivo puede tener fallos de funcionamiento; por consiguiente, compruebe todo dato anómalo mediante una evaluación formal del paciente.

Advertencia: No utilice el Pulsioxímetro si no funciona según se describe en el manual o si la validez de los datos es cuestionable. Consulte las secciones pertinentes de este manual para identificar y corregir el fallo de funcionamiento.

Validez de los datos:

Advertencia: Para evitar lecturas erróneas, no utilice un manguito de esfigmomanometría inflado ni ningún dispositivo de medición de presión arterial en el mismo miembro en el que está colocado el sensor del Pulsioxímetro.

Advertencia: Las lecturas imprecisas pueden ser provocadas por las siguientes causas, entre otras: interferencias de sustancias, exceso de luz ambiente, interferencias eléctricas, exceso de movimiento, baja perfusión, señal débil, colocación incorrecta del sensor, ajuste deficiente del sensor y movimiento del sensor en el paciente.

Mariana Micucci
Apoderada
CE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

Seguridad del usuario:

Advertencia: No manipule pilas calientes o con fugas.

Advertencia: Como medida de protección contra lesiones y daños al equipo provocados por pilas con fugas, retire las pilas cuando prevea no utilizar el Pulsioxímetro durante algún tiempo.

Seguridad del paciente (Pulsioxímetro):

Advertencia: El Pulsioxímetro TuffSat no se ha diseñado para la monitorización continua. No dispone de alarmas (audibles o visuales) ni de parámetros definibles por el usuario.

Advertencia: No realice ninguna prueba ni tareas de mantenimiento en el Pulsioxímetro cuando esté utilizándolo para vigilar a un paciente.

Advertencia: Cuando las pilas se descargan por completo, el Pulsioxímetro se apaga. No suena ninguna alarma.

Advertencia: El uso previsto para el Pulsioxímetro consiste sólo en medir la saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2), la frecuencia del pulso y el valor pulsátil Relative Perfusion Index (PIr). Un Pulsioxímetro no mide la respiración y nunca debe utilizarse como sustituto de un monitor de apnea.

Advertencia: Este dispositivo no se ha diseñado para utilizarse en instalaciones de diagnóstico por resonancia magnética.

Seguridad del paciente (sensores):

Advertencia: Desconecte el sensor si la pantalla indica un error o si el Pulsioxímetro parece funcionar anormalmente.

Advertencia: Ciertos estados del paciente (tales como enrojecimiento, formación de ampollas, decoloración cutánea, necrosis cutánea isquémica y erosión cutánea) pueden justificar el cambio frecuente de lugar o el empleo de un estilo diferente de sensor.

Advertencia: Deseche de inmediato todo sensor dañado. No lo repare nunca ni utilice sensores reparados por otras personas.

Advertencia: Para prevenir lesiones en los pacientes o daños en el equipo, utilice sólo sensores Datex-Ohmeda aptos para este Pulsioxímetro. En las instrucciones que acompañan a dichos sensores encontrará completa información sobre su uso correcto y seguro.

5.- Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

6.- Autorizado por la ANMAT PM 1407-242

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

7.- Mantenimiento, resolución de averías y reparaciones:

Mantenimiento del Pulsioxímetro:

ADVERTENCIA: Riesgo de electrocución e inflamabilidad. Apague el Pulsioxímetro antes de limpiarlo o repararlo.

ADVERTENCIA: Seguridad del paciente y seguridad del usuario. Como medida de protección contra lesiones y daños al equipo provocados por pilas con fugas, retire las pilas cuando prevea no utilizar el Pulsioxímetro durante algún tiempo.

Sustitución de las pilas del Pulsioxímetro:

ADVERTENCIA: Riesgo de incendio/explosión. Utilice sólo pilas AA para el Pulsioxímetro.

ADVERTENCIA: Seguridad del usuario. No manipule pilas calientes o con fugas.

1. Apague el Pulsioxímetro.

2. Utilice un destornillador de hoja plana o una moneda para aflojar el tornillo que fija la tapa del compartimento de las pilas a la parte posterior del Pulsioxímetro. Retire la tapa.

3. Sustituya las pilas descargadas por cuatro pilas AA de 1,5 V nuevas (o recargadas). Alinee el signo + de cada pila con el mismo signo del compartimento de las pilas.

4. Coloque las bisagras de la tapa del compartimento de las pilas en las ranuras correspondientes de la parte posterior. Cierre la tapa y apriete el tornillo.

Deseche las pilas usadas según las instrucciones del fabricante o las normas locales.

Limpieza del Pulsioxímetro:

PRECAUCIÓN: Al limpiar el Pulsioxímetro, siga estas indicaciones:

• No esterilice el Pulsioxímetro en autoclave, por presión o con gas.

• Utilice con prudencia una solución limpiadora. No sumerja el Pulsioxímetro en líquido. La solución limpiadora sobrante puede penetrar en el interior del aparato y dañar sus componentes internos.

• Al limpiar el vidrio de la pantalla, no utilice limpiadores abrasivos u otros materiales que podrían dañarlo.

• No utilice soluciones derivadas del petróleo o que contengan acetona, freón o disolventes agresivos. Estas sustancias pueden dañar el Pulsioxímetro y afectar su funcionamiento.

Sustancias limpiadoras:

Solución detergente suave	Hipoclorito de sodio al 0,5 % (lejía)
Alcohol isopropílico al 70 %	Germicidas cuaternarios (Virex®)
Fenol al 1,6 % (Sporicidin®)	Glutaraldehído al 3,4 % (Cidex® Plus)

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

1. Apague el Pulsioxímetro.

2. Limpie el vidrio de la pantalla con un algodón empapado en una sustancia limpiadora.

3. Limpie la superficie del Pulsioxímetro con un paño suave empapado en una sustancia limpiadora. Impida que el líquido penetre en el conector del sensor.

Sensores:

Para limpiar la sonda reutilizable, siga instrucciones de la misma.

PRECAUCIÓN: Los sensores desechables están diseñados para utilizarse en un solo paciente.

Reparaciones:

Siga los procedimientos descritos en esta sección para comprobar si el Pulsioxímetro está dañado y sustituir los componentes averiados o defectuosos.

ADVERTENCIA: Riesgo de electrocución e inflamabilidad. Apague el Pulsioxímetro antes de limpiarlo o repararlo.

PRECAUCIÓN: Mantenimiento y reparaciones.

• El usuario sólo puede realizar las operaciones de mantenimiento descritas específicamente en este manual. Para las reparaciones, acuda al personal técnico cualificado y con la preparación adecuada.

• Los componentes electrónicos internos pueden causar daños por descarga electrostática.
Para evitar dicha descarga al desmontar el Pulsioxímetro, observe las precauciones y siga los procedimientos habituales para el manejo de componentes sensibles a la electricidad estática.

Instrumentos y equipos:

• Destornillador Phillips (nº 1)
• Destornillador pequeño de hoja plana

Desmontaje del Pulsioxímetro:

Importante: Al desmontar el Pulsioxímetro, coloque cuidadosamente a un lado cada componente que piensa reinstalar cuando monte de nuevo el aparato.

Examine el interior del Pulsioxímetro por si estuviera dañado o contuviera residuos. Compruebe la integridad de todos sus componentes. Elimine los residuos y sustituya los componentes visiblemente averiados.

Nota: Todos los componentes se muestran en el Despiece esquemático del Pulsioxímetro, más adelante en este capítulo.

Mariana Micucci
Apoderada
Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

1. Apague el Pulsioxímetro y desconecte el sensor.

2. Déle la vuelta y, en la parte posterior, afloje el tornillo que fija la tapa del compartimento de las pilas. Retire la tapa y las pilas.

3. Retire los 3 tornillos que fijan la carcasa posterior a la anterior.

4. Para separar la carcasa posterior del cerco protector, tire con suavidad del conector del sensor y de las ranuras del compartimento de las pilas. Cuando el cerco situado entre el conector y la carcasa posterior esté flojo, levántelo con cuidado y retire el conector y la carcasa posterior del mismo.

5. Sujete la placa de circuitos por sus bordes y muévala despacio de un lado a otro mientras quita la carcasa posterior de los contactos de las pilas. No doble ni aplique presión en los contactos de las pilas.

6. Tome el cable del conector del sensor por la parte en la que se conecta con la placa de circuitos y tire con suavidad para desconectarlo de ésta.

7. Extraiga el cerco de las ranuras de dicha carcasa. Durante esta maniobra, no aplique presión sobre el vidrio de la pantalla (desde el interior o el exterior).

8. Separe la tapa de pulsadores de las pequeñas espigas que lo fijan dentro de la carcasa anterior.

Sustitución de componentes:

Puede sustituir cualquiera de los componentes de la lista siguiente por uno nuevo cuando monte el Pulsioxímetro:

• Carcasa anterior (con el vidrio de la pantalla instalado, la guarnición del vidrio y la ventana de IR)
• Tapa de pulsadores
• Cerco protector
• Conector del sensor
• Placa de circuitos
• Carcasa posterior (con la etiqueta en blanco)
• Tapa del compartimento de las pilas

Montaje del Pulsioxímetro:

1. Sitúe la tapa de pulsadores sobre las pequeñas espigas de la carcasa anterior y presione para fijarla en posición.

2. Alinee el agujero del cerco protector con la ventana de IR de la carcasa anterior. Rodee toda la carcasa con el cerco, alineando las ranuras, y déjelo colocado en esa posición.

3. Conecte el cable del conector del sensor a la placa de circuitos:

• Tome el cable cerca de su conector y alinee éste con el conector de la placa de circuitos.

Mariana Micucci
Apoderada
Nellcor de Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

• Con cuidado (pero con firmeza) introduzca el cable en el conector de la placa de circuitos hasta que quede firmemente unido.

4. Coloque la placa de circuitos en la carcasa anterior. Doble con cuidado el cable hasta colocar el conector del sensor en la ranura correspondiente de la carcasa. Ajuste el cerco protector alrededor del conector y asegúrese de que esté bien apretado.

5. Alinee las muescas de la carcasa posterior con el cerco protector. Asegúrese de que los dos contactos de la placa de circuitos destinados a las pilas encajan en las dos ranuras del compartimento de éstas. Presione sobre ella, recorriendo toda la periferia de la unidad.

6. Una vez que haya presionado firmemente la carcasa posterior sobre la anterior, coloque los 3 tornillos que fijan ambas.

Nota: Si instala una carcasa posterior nueva, retire la etiqueta antigua de ésta o escriba la información de la misma en la etiqueta en blanco. Pegue la etiqueta en la nueva carcasa.

7. Coloque las pilas y la tapa del compartimento:

• Alinee el signo + de cada pila con el mismo signo en el interior del compartimento.

• Coloque las bisagras de la tapa del compartimento en las ranuras correspondientes de la carcasa posterior, cierre la tapa y apriete el tornillo que fija ésta a la unidad.

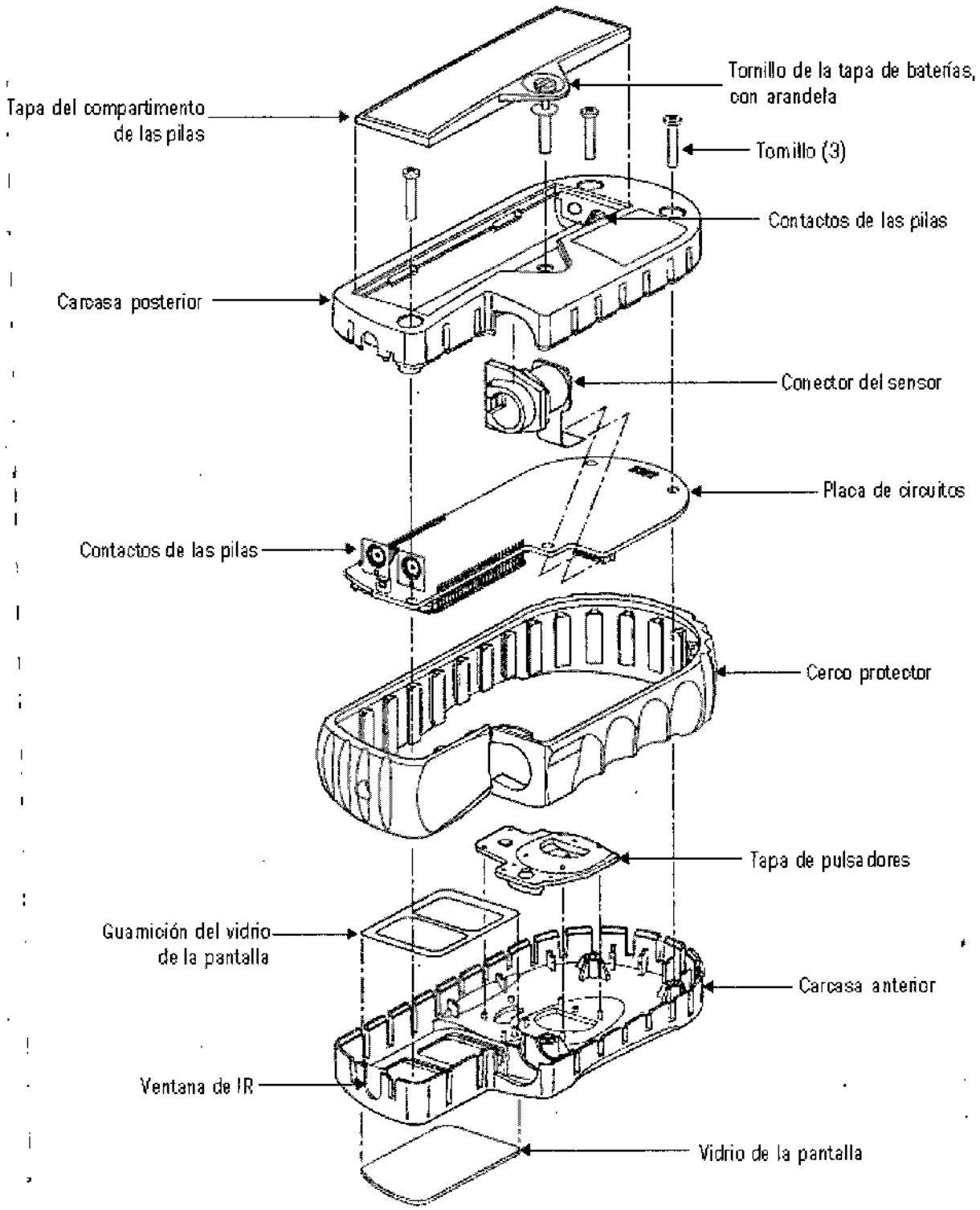
8. Complete el procedimiento descrito en la sección Comprobación del buen funcionamiento.

Mariana Micucci
Apoderada
Medtronic Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Despiece esquemático del Pulsioxímetro:



Mariana Micucci
Apoderada
Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

8.- Requisitos generales de seguridad:

El Pulsioxímetro cumple los requisitos de la norma EN 60601-1 Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los equipos eléctricos de uso médico.

Componente aplicado tipo BF.

Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Equipo con alimentación interna

Grado de protección frente a la entrada de líquidos (EN 60529): Ordinario (IPX0)

Modo de funcionamiento sin exceder los límites de temperatura: Continuo

El Pulsioxímetro cumple también las normas siguientes (dado que hacen referencia a un dispositivo que no tiene alarmas y que no está destinado a una monitorización continua):

EN 60601-1-1 Equipos eléctricos para uso médico; Parte 1: Requisitos generales de seguridad – 1. Norma adicional: Requisitos de seguridad para los sistemas eléctricos para uso médico

EN 865 Pulsioxímetros – Requisitos particulares.

Compatibilidades:

Importante: Sólo se pueden utilizar sensores OxyTip®+ con este monitor.

Compatibilidad electromagnética (CEM):

El Pulsioxímetro TuffSat cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas.

Emisiones: EN 55011 Grupo I, Clase B

Las pruebas a las que se sometió al Pulsioxímetro se realizaron a temperatura ambiente y con el aparato funcionando con pilas alcalinas.

Efectos electromagnéticos:

Las interferencias electromagnéticas, incluidas las procedentes de equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar a este monitor. Los indicios de que el Pulsioxímetro está sufriendo interferencias electromagnéticas son los siguientes:

• Variaciones en la pantalla (la barra de pletismografía no se corresponde con las señales fisiológicas).

• Elevaciones o descensos súbitos en el indicador de la intensidad del pulso que no se correlacionan con la situación fisiológica del paciente.

Mariana Micucci
Apoderada
Nellcor Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

M.S.A.N. FOLIO 21 FECHA DE ENTRADAS

- Aparición de guiones en la pantalla, que no se resuelven siguiendo las instrucciones del presente manual cuando está presente una señal fisiológica válida.

Esta interferencia puede ser intermitente y es importante una correlación precisa entre el efecto y su posible origen. Si se utiliza dentro del entorno electromagnético para el que fue diseñado, el monitor no debería sufrir interferencias.

Comprobaciones de seguridad del sóftware:

Los controles del software diseñado por Datex-Ohmeda comprenden la realización de un análisis de riesgos según los métodos indicados en la norma EN 1441 para dispositivos médicos – Análisis de riesgos.

El Pulsioxímetro TuffSat utiliza un reloj vigilante y lleva a cabo acciones de autovigilancia (comprobación de pila, comprobación de datos de entrada por límites, etc.) y autodiagnóstico al encenderse (comprobaciones de las pantallas y verificación de la calibración). El software vigila continuamente el sensor y, si detecta un fallo, interrumpe la alimentación eléctrica al mismo.

9.- Calibración

Los pulsioxímetros Datex-Ohmeda utilizan dos intervalos de longitud de onda, entre 650 ... 670 nm, y entre 930 ... 950 nm, ambos con una potencia media inferior a 1 mW. Se utilizan estas longitudes de onda para calcular la presencia de oxihemoglobina (O2Hb) y hemoglobina reducida (HHb).

Un CO-oxímetro utiliza por lo general luz de cuatro o más longitudes de onda y calcula la hemoglobina reducida (HHb), la oxihemoglobina (O2Hb), la carboxihemoglobina (COHb) y la metahemoglobina (MetHb).

Por consiguiente, las lecturas de la pulsioximetría y de la CO-oximetría diferirán en las situaciones en las que la COHb o la MetHb están elevadas. Cuando la COHb está elevada, todos los pulsioxímetros miden cifras falsamente altas de SpO2.

Suposiciones

Para calcular la SpO2 se supone que el porcentaje de carboxihemoglobina (COHb) es 1,6% y el de metahemoglobina (MetHb), 0,4%, y que no existen otros pigmentos. Estos valores se basan en el Datex-Ohmeda Pulse Oximeter Empirical Calibration Study (Estudio sobre la calibración empírica del pulsioxímetro Datex- Ohmeda). Las variaciones apreciables con respecto a estos valores influirán en la exactitud de la medida de la SpO2.

Métodos

En la actualidad, los fabricantes de pulsioxímetros utilizan dos métodos distintos de calibración: fraccionario y funcional.

Importante: El pulsioxímetro TuffSat utiliza el método de calibración funcional.
El usuario no puede cambiar el método de calibración a fraccionario.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A N M A T
FOLIO
22
MESA DE ENTRADAS

La saturación funcional se representa matemáticamente como el porcentaje de hemoglobina capaz de transportar oxígeno y que lo transporta.

$$SpO_2 \text{ funcional} = \left(\frac{O_2Hb}{Hb_{TOTAL} - COHb - MetHb}\right) \times 100 = \left(\frac{O_2Hb}{O_2Hb + HHb}\right) \times 100$$

La calibración funcional se obtiene multiplicando la SpO2 por un valor de 1,02.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TECNICO