



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9040**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-483-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

L LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**9040**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Creative-Coronet, nombre descriptivo Oxímetros de pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulso, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 a 68 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9040**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-483-15-1

DISPOSICIÓN N°

**9040**

OSF

↓

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



02 NOV. 2015

**Fabricante: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD**  
2/F, Block 3, Nanyou Tian-an Industry Town, 518054 Shenzhen , GD, P.R. China  
**Importador: SEISEME S.A.**  
**Reconquista N°1001, Ciudadela, partido de 3 de Febrero – Buenos Aires- ARGENTINA**  
**Oxímetro de pulso**  
**Marca: xxxxxx                      Modelo: según corresponda**  
**Contenido: 1 unidad**  
**Serie N°:                      Fecha de fabricación: MM, DD, YYYY**  
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:**  
**Ver Instrucciones De Uso**  
   
**Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786**  
**Autorizado por la ANMAT PM -236-74**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

xxxxxx: Creative  
Coronet

**SEISEME S.A.**

MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

Representante legal

Director Técnico

**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
Farm. 11786

**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,**

Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista N°1001, Ciudadela, partido de 3 de Febrero – Buenos Aires- ARGENTINA

Fabricado por:

- ❖ Fabricante: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD
- ❖ 2/F, Block 3, Nanyou Tian-an Industry Town, 518054 Shenzhen , GD, P.R. China

Descripción:

**Oxímetro de pulso**

Marca: Creative / Coronet

Modelo: según corresponda

Contenido: 1 unidad

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786

Autorizado por la ANMAT PM-236-74

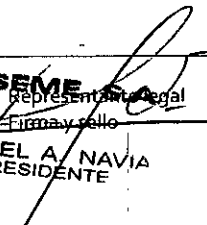
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 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; 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; 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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

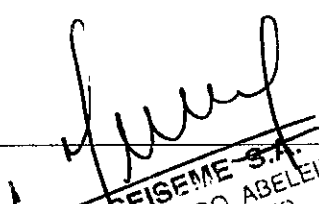
**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

**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;**

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

  
SEISEME S.A.  
Representante legal  
Firma y sello  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11786  
Director Técnico

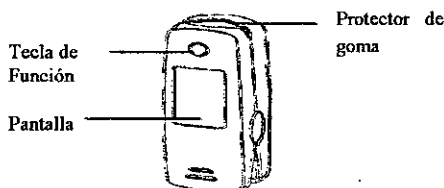


Figura 1 Vista frontal

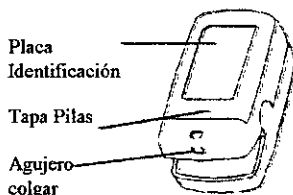


Figura 2 Vista trasera

Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo con alimentación interna.

Grado de protección contra descargas eléctricas: partes aplicadas de tipo BF.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

**ACCESORIOS**

- Cordón x1
- Pilas x2
- Sonda externa de SpO<sub>2</sub> x1

**INDICACIONES**

El oxímetro de pulso está indicado para la medición de frecuencia del pulso y la saturación de oxígeno funcional (SpO<sub>2</sub>) a través del dedo del paciente. Se aplica para el control puntual de SpO<sub>2</sub> y frecuencia del pulso de pacientes adultos o de pediatría.

**INSTRUCCIÓN DE USO**

- Conexión externa de sonda de SpO<sub>2</sub>

Conecte la sonda externa de SpO<sub>2</sub> al conector de sensor de SpO<sub>2</sub> de la siguiente manera. Asegúrese de que el lado con la "flecha" esté orientado hacia arriba.

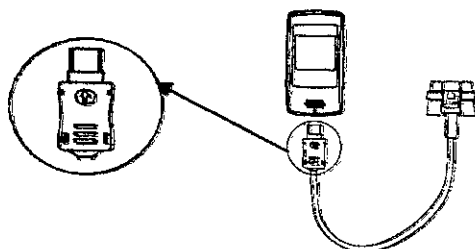


Figura 4 Conexión de sonda PC-60E, 60N, 60NW

**SEISEME S.A.**

Representante legal  
MIGUEL ANGEL NAVIA  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 17.111.14733  
Director Técnico

**Nota:** cuando la sonda externa de SpO<sub>2</sub> está bien conectada, el sensor de dedo tipo pinza se desactivará. La medición se detecta mediante la sonda externa de SpO<sub>2</sub>. En este instante los valores de límites SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso cambian: SpO<sub>2</sub> Límite inferior: 95%. Límite superior frecuencia del pulso: 160 bpm. Límite inferior: 60 bpm.

### Funcionamiento

1. Abra la pinza y ponga el dedo dentro de la protección de goma (asegúrese que el dedo esté en la posición correcta) y libere la pinza, como se indica en la figura 5.



Figura 5 Ponga el dedo dentro del oxímetro

- (1) Para el PC-60A pulse la tecla de función para iniciar la medición.
- (2) Para otros modelos espere 2 segundos, el oxímetro se encenderá automáticamente e iniciará la medición.

### 2. Después entre en la pantalla de visualización de datos:

- (1). La pantalla de visualización de PC-60A & 60B es como se indica en la figura 6ª

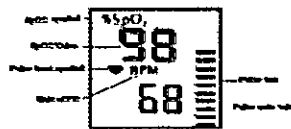


Figura 6A

- (2). Para el PC-60B, pulse la tecla de función para encender/apagar la luz de fondo. Pulse la tecla prolongadamente para visualizar el índice de perfusión (PI) como se indica en la figura 6B, después de 8 segundos, la pantalla volverá a visualizarse como se indica en la figura 6A.



Pantalla de visualización de PI (para PC-60B)

Figura 6B

- (3). Para otros modelos PC-60B1, PC-60B2, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C, PC-60C1, PC-60C2, PC-60D y PC-60D2, pulse la tecla de visualización para cambiar la dirección de

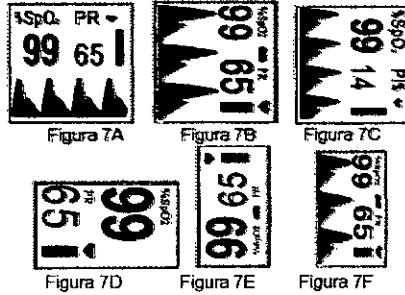
SEISEME S.A.

Representante legal  
 FRANCISCO A. NAVIA  
 PRESIDENTE

Director Técnico  
 Firma y sello

M. N. EDUARDO ABILEIRA  
 SEISEME S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M. N. 14753

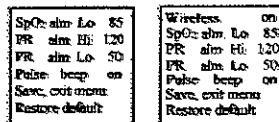
visualización (Nota: 60C1 cambia la dirección automáticamente) como se indica en las figuras 7A y 7B; pulse la tecla prolongadamente para cambiar la visualización de parámetros entre PR y PI. El PI se observa en la figura 7C.



**Nota:**

1. La visualización de PI% cambiará a la visualización de PR automáticamente después de 20 segundos incluso sin pulsar la tecla.
2. Para el modelo PC-60B3, no hay visualización de pletismograma cuando la dirección de visualización se mueve a la derecha o a la izquierda, como se indica en la figura 7D; al contrario, PC-60B1 no tiene pletismograma en la pantalla de medición por defecto, como se indica en la figura 7E, aunque cuando la dirección de visualización se mueve a la izquierda, se visualizará el pletismograma, como se observa en la figura 7F.
3. Para los modelos PC-60B2 y 60B5, solo hay dos direcciones de visualización: arriba y abajo.
4. El modelo PC-60B3 puede tener opciones distintas para el cambio manual de dirección de visualización mediante la tecla o el cambio automático mediante sensor de orientación (similar al modelo PC-60C1).
- (4). Para PC-60E, PC-60N y PC-60NW, cuando cambia la dirección de visualización, el valor de PI se visualizará automáticamente en el dispositivo en lugar del valor de PR, el valor de PR se restaurará después de 20 segundos.

**3. Menú (60C1, 60N, 60NW Dual y 60NWCOLOR)**



PC-60 C1 y 60N PC-60NW Dual y 60NWCOLOR

Pulsando prolongadamente la tecla de función se podrá entrar en el menú de configuración

SEISEME S.A.

MARCELO NAVIA  
Firma BRASILEIRO

Director Técnico  
Firma y sello

SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 115  
DIRECCIÓN TÉCNICA



“Conexión inalámbrica” el botón de encendido-apagado de conexión inalámbrica. Transmite datos al PC cuando está encendido. “Encendido” y “Apagado” puede ser opcional. Por defecto de fábrica viene “encendido”.

“Bip de pulso” Opción de bip de pulso. Si está encendido, cada latido de pulso hace un bip y el tono agudo de este bip cambia de acuerdo al valor de SpO<sub>2</sub> (dentro de 90~99%).

Configuración de menú: pulse la tecla de función para elegir los ajustes; pulse la tecla prolongadamente para activarlos, después púlsela por poco tiempo para modificar el parámetro de ajustes, a continuación púlsela prolongadamente para confirmar la modificación y salir de los ajustes. Por último, mueva los ajustes a “Save, exit menu” y pulse la tecla prolongadamente para guardar la modificación y salir del menú de configuración.

### PRECAUCIONES

- Riesgo de explosión—NO utilice el oxímetro en un ambiente con gases inflamables, tales como ciertos agentes anestésicos inflamables.
- NO utilice el oxímetro mientras el paciente esté expuesto al escaneo de imágenes de resonancia magnética (RM) o tomografías axiales computarizadas (TAC).

### ADVERTENCIAS

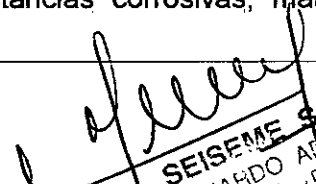
- Un sentimiento molesto y doloroso puede aparecer si se utiliza el oxímetro continuamente en la misma posición durante mucho tiempo, especialmente en pacientes de microcirculación pobre. Se recomienda no aplicar el oxímetro en la misma posición por más de 2 horas. Si encuentra cualquier condición anormal, por favor cambie la posición del oxímetro.
- NO use el dispositivo sobre edemas o tejidos sensibles.
- La luz emitida por el dispositivo (la luz infrarroja es invisible) es dañina para los ojos, así que el personal técnico o el paciente no deben mirar fijamente a la luz.
- El oxímetro no es un dispositivo de tratamiento.
- Deben seguirse las normas locales a la hora de deshacerse del dispositivo.

### Cuidados

- Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales

**SEISEME S.A.**  
Representante legal  
Firma y sello  
**MIGUEL A. NAVIA**  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACIA JICO  
M. N. 1733  
Dirección: Lima

explosivos, temperaturas elevadas y humedad.

- El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Si se moja el oxímetro, por favor pare de utilizarlo y no reanude su funcionamiento hasta que esté seco. Cuando se lleve de un ambiente frío a uno cálido y húmedo, por favor no lo utilice de inmediato.
- NO pulse el botón en el panel frontal con materiales cortantes.
- NO utilice en el oxímetro desinfección con vapor a temperaturas elevadas o a alta presión.

### MANTENIMIENTO

- Cambie las pilas cuando se ilumine el indicador de voltaje bajo.
- Limpie la superficie del dispositivo antes de su uso. Pase un trapo al dispositivo primero con alcohol y después deje secar al aire o séquelo con un paño.
- Extraiga las pilas si no va a utilizar el oxímetro durante mucho tiempo.
- El oxímetro es calibrado en fábrica antes de su venta, no es preciso calibrarlo durante su ciclo vital. No debe utilizar ningún simulador de SpO<sub>2</sub> para validar la exactitud del oxímetro, este sólo puede usarse como probador funcional para verificar su precisión. La exactitud de SpO<sub>2</sub> asegurada en este manual está respaldada por el estudio clínico realizado mediante inducción de hipoxia sobre sujetos sanos, no fumadores, de piel claro-oscura, en un laboratorio de investigación independiente.
- Si es necesario verificar la precisión del oxímetro rutinariamente, el usuario puede realizar la verificación por medio del simulador de SpO<sub>2</sub> o el centro local de pruebas, parte tercera, puede realizarla. Por favor, note que la curva de calibración específica (denominada curva R) debe ser seleccionada cuando el uso del simulador de SpO<sub>2</sub>, por ejemplo para el simulador de SpO<sub>2</sub> Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, coloque por favor "Make" en "DownloadMake:KRK", después el usuario puede utilizar esta curva R particular para probar el oxímetro. Si el simulador de SpO<sub>2</sub> no contiene curva R "KRK", contacte por favor con el fabricante para que le ayude a descargar la curva R dada en el simulador de SpO<sub>2</sub>.

### ALMACENAMIENTO



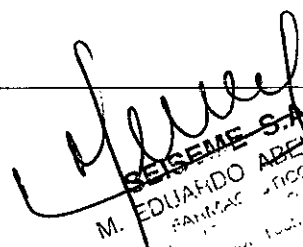
SEISEME S.A.  
Representante legal

Firma y sello

MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

Director Técnico

Firma y sello



SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELLA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 123456789  
Licencia 123456789

Ambiente recomendado de almacenamiento del dispositivo: Temperatura ambiental: -20°C ~60°C, Humedad relativa 10%~95%, Presión atmosférica: 50kPa~107.4kPa.

**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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

### LIMPIEZA

- Limpieza superficial del sensor con un paño suave mojado en una disolución tal como alcohol isopropílico al 75%.
- Después limpie superficialmente con un paño remojado con agua limpia y seque con un paño limpio y suave.

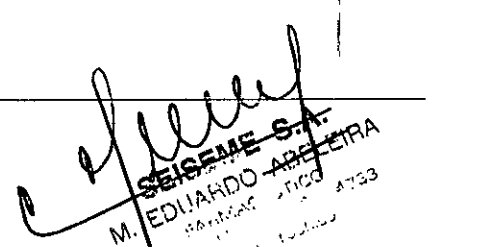
**Precaución: No esterilice mediante irradiación, vapor u óxido de etileno.**

No aplican los siguientes puntos: 3.5.; 3.6.; 3.7.; 3.10.; 3.11.

  
SEISEME S.A.

Representante legal, NAVIA  
Firma y sello PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

  
SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACIA ATIGO AT33  
M. de Uruapan, Michoacán



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-483-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9040**, y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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: Oxímetros de pulso

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Creative - Coronet

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición de frecuencia del pulso y la saturación de oxígeno funcional a través del dedo del paciente.

Modelo/s: PC-66A, PC-66B, PC-68B, PC-68A, PC-60C, PC-60C1, PC-60C2, PC-60A, PC-60B1, PC-60B2, PC-60B3, PC-60B5, PC-60D, PC-60D2, PC-60B, PC-60E, PC-60N, POD-1, POD-2, POD-3, POD-1a, POD-2a, POD-3a, POD-1W, PC-60NW, PC-60NW-1

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LV

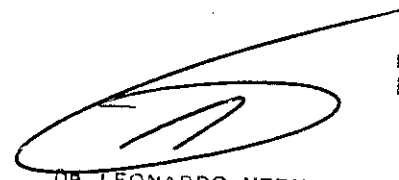
Nombre del fabricante: Shenzhen Creative Industry Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2/F, Block 3, Nanyou, Tian-an Industry Town, 518054  
Shenzhen, GD, China.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
236-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9040**

↓



DR. LEONARDO VERBA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.