



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

DISPOSICIÓN N° 9416

BUENOS AIRES, 10 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1704-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9416

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 6 y 7 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-108, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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° 1-47-3110-1704-15-1

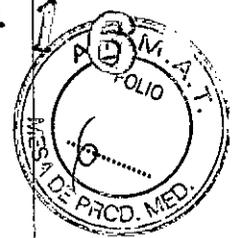
DISPOSICIÓN N°

eat

9416

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10 NOV. 2015 9 4



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P. R. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Oxímetro de Pulso
MINDRAY
PM-60



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de serie



Atención: consulte los documentos adjuntos (este manual).



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-108

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

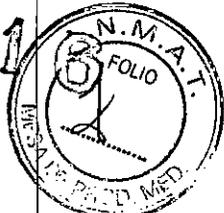
Handwritten checkmark.

Handwritten checkmark.

TECNO IMAGEN S.A.
Biológ. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

941



ANEXO B
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.

FABRICADO POR:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Oxímetro de Pulso
MINDRAY
PM-60

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadiroia. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-108

"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;

El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva.

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones el manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

TECNO IMAGEN S.A.
Biolis Cadiroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

1
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

Este manual forma parte del producto. Siempre debe estar cerca del equipo de modo que pueda consultarse fácilmente cuando sea necesario.



Destinatarios

Este manual está dirigido a profesionales médicos de los que se espera que tengan un conocimiento práctico sobre procedimientos, ejercicio y terminología del ámbito de la medicina para la monitorización de pacientes gravemente enfermos.

Seguridad

Información de seguridad

PELIGRO

Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

ADVERTENCIA

Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

PRECAUCIÓN

Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

NOTA

Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

Contraindicaciones

Ninguna.

PELIGRO

No existen peligros relativos al producto en general. No obstante, pueden aparecer declaraciones de peligro específicas en las secciones correspondientes del manual.

ADVERTENCIA

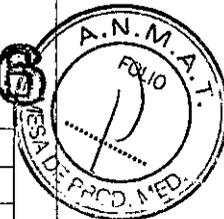
- Antes de poner en marcha el sistema, compruebe que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de sustancias anestésicas inflamables, vapores o líquidos.
- No abra las carcasas del equipo, ya que existe peligro de descargas eléctricas. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- Cuando utilice el equipo con unidades electroquirúrgicas (ESU), asegúrese de que el paciente está seguro.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y que mantener vigilado



al paciente en todo momento resulta la forma más fiables para realizar una supervisión segura.

- La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para evitar el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
- Este oxímetro de pulso está pensado sólo para su uso por parte de profesionales clínicos o bajo su supervisión. Sólo deben utilizarlo personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el oxímetro.
- Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. El desecho del material de embalaje deberá realizarse conforme a lo establecido por la normativa local aplicable.
- Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizar el equipo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de los accesorios de un solo uso. Si detecta algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.
- Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, el equipo puede que no cumpla las especificaciones incluidas en este manual y se pueden producir consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- No utilice el oxímetro de pulso para la monitorización de pacientes si presenta daños mecánicos o experimenta anomalías. Póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.
- Asegúrese de que selecciona el ajuste de categoría de paciente correcto antes de la medición. Una categoría errónea puede resultar peligroso para el paciente debido a unos límites de alarma inapropiados.
- Cuando desactive el sonido de la alarma, el oxímetro de pulso no emitirá tonos de alarma sonoros aunque se produzca una nueva alarma. Por lo tanto, la activación/desactivación del sonido de alarma debe estudiarse con detenimiento.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- Utilice sólo los sensores de SpO2 especificados en este manual. Siga las instrucciones sobre los sensores de SpO2 y tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.
- Compruebe el sensor de SpO2 y el embalaje por si presentara daños antes de utilizarlo. No utilice el sensor si detecta algún daño.
- Cuando se indica una tendencia del paciente hacia la desoxigenación, las muestras sanguíneas deben analizarse con un cooxímetro de laboratorio para comprender por completo el estado del paciente.
- No utilice el oxímetro de pulso y el sensor de SpO2 durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.
- Una monitorización continua prolongada puede aumentar el riesgo de alteraciones no deseadas en las características de la piel, como irritaciones, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Inspeccione la zona del sensor cada dos horas y muévelo si la calidad de la piel ha variado. En el caso de los recién nacidos o de los pacientes con una circulación sanguínea periférica deficiente o con la piel sensible, la zona del sensor debe inspeccionarse con mayor frecuencia.

941 B



Símbolos del equipo

	Corriente continua (CC)		Fecha de fabricación
	Atención: consulte los documentos adjuntos (este manual).		Fabricante
	Conector de salida auxiliar		Representante de la Comunidad Europea
	Prusa de sonido		Número de serie
	Tapa de la ubicación de las baterías abierta/cerrada		Equipo de clase de seguridad II
	Conector de la fuente de alimentación		Pieza aplicada de tipo BF, con protección para desfibrilación
	Botón Izquierda/Derecha		La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.
	Botón de encendido		
	Botón Arriba		
	Botón Abajo		

Requisitos medioambientales

Especificaciones ambientales	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15 al 95%	Del 10 al 95%
Presión atmosférica (mmHg)	De 425 a 809	De 120 a 809

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;

ADVERTENCIA

- Utilice sólo los sensores de SpO2 especificados en este manual.
- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual. El uso de accesorios distintos puede ocasionar daños en el oxímetro de pulso.
- Los accesorios desechables están diseñados para su uso en un único paciente. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.

PRECAUCIONES

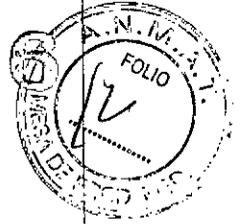
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Descripción	N.º de pieza
Cable de prolongación de SpO ₂	0010-20-43075
Tapa protectora	0852-21-77412
Carcasa de transporte	0852-10-77701
Cargador	0000-10-11263
Adaptador de infrarrojos	0000-10-11254
Cable de comunicación de PC	0850-20-30725
Batería de iones de litio	M05-010004-08
Abrazadera de montaje	0852-30-77537

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling, Cadiróla Fernando
Director Técnico
M.N. 6692

5

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



Sensor de SpO₂

Tipo	Modelo	Paciente aplicable	Longitud de onda*	N.º de pieza
Desechable	520A	Adulto (pinza de dedo)	660 nm	520A-30-64101
	520P	Pediatría (pinza de dedo)	905 nm	520P-30-64201
	520I	Bebé (sensor para dedo de pie)		520I-30-64301
	520N	Recién nacido (sensor de pie)		520N-30-64401
Reutilizable	512D	Adulto (pinza de dedo)	660 nm 940 nm	512D-30-90200
	512E		660 nm	512E-30-90390
	512F		905 nm	512F-30-28263
	512G	Pediatría (pinza de dedo)		512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Adulto (pinza de dedo)		9000-10-05161
	OXI-P/I	Pediatría/Bebé (pinza de dedo)		9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto/Recién nacido (pinza de dedo)		9000-10-07336
	ES-3212-9	Pediatría (pinza de oreja)		0010-10-12392
	518B	Adulto (sensor para varias zonas) Recién nacido (sensor para varias zonas)	660 nm 905 nm	518B-30-72107

*La información relativa al rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los profesionales sanitarios como, por ejemplo, al realizar terapias fotodinámicas.

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;

ADVERTENCIA

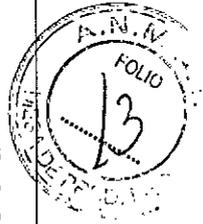
- Antes de poner en marcha el sistema, compruebe que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- No abra las carcasas del equipo, ya que existe peligro de descargas eléctricas. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- Compruebe el sensor de SpO₂ y el embalaje por si presentara daños antes de utilizarlo. No utilice el sensor si detecta algún daño.

Puesta en marcha

Requisitos del entorno

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse condensación como resultado de las diferencias de temperatura y humedad. En este caso, no inicie el sistema hasta que desaparezca la condensación.



ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, el equipo puede que no cumpla las especificaciones incluidas en este manual y se pueden producir consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.

Inicio del oxímetro de pulso

1. Antes de utilizarlo, compruebe que el oxímetro de pulso no presenta daños mecánicos.
2. Coloque las pilas alcalinas o la batería de iones de litio y asegúrese de que tienen suficiente carga.
3. Conecte el cable de prolongación de SpO2 en el conector multifunción.
4. Pulse el botón de encendido. La luz indicadora de alarma parpadea y, después, se apaga. El sistema emite un pitido y se muestra la pantalla de inicio.
5. La pantalla de inicio desaparece y el oxímetro de pulso accede a la pantalla principal.

NOTA

- Si el oxímetro de pulso no se ha utilizado durante un período prolongado de tiempo, se puede activar una alarma técnica [Config. Reloj] al volver a iniciarse. En este caso, ajuste el reloj. En el modo de monitorización continua, se pueden borrar los datos de tendencia del modo al cambiar el reloj.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que selecciona el ajuste de categoría de paciente correcto antes de la medición. Una categoría errónea puede resultar peligroso para el paciente debido a unos límites de alarma inapropiados.

Configuración

El oxímetro de pulso proporciona configuración de fábrica y de usuario. La configuración se carga y se guarda según el modo de funcionamiento y la categoría del paciente. Los límites de alarma de SpO2 y FP están sujetos a la categoría del paciente. La configuración de usuario se carga primero al iniciarse el oxímetro de pulso. Si no hay ninguna disponible, se carga la configuración de fábrica correspondiente. Consulte el apartado C Valores predeterminados de fábrica.

Acondicionamiento de la batería de iones de litio

Una batería de iones de litio necesita, al menos, dos ciclos de acondicionamiento en su primer uso. Un ciclo de acondicionamiento de las baterías es una carga completa e ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga ininterrumpida de la batería. Debe llevar a cabo este proceso de forma periódica para conservar su vida útil. Acondicione la batería cuando se haya utilizado o almacenado durante dos meses o cuando su tiempo de funcionamiento se vuelva notablemente más corto.

Comprobación de la batería de iones de litio

El rendimiento de una batería de iones de litio recargable puede disminuir con el tiempo.

Para comprobar el rendimiento de una batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el oxímetro de pulso del paciente y detenga todas las operaciones de monitorización y medición.
2. Coloque el oxímetro de pulso en el cargador y conéctelo a la red de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida durante más de 2 horas.
3. Desconecte la red de CA y deje el oxímetro de pulso en funcionamiento con la batería hasta que se apague.



El tiempo de funcionamiento de una batería refleja directamente su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de una batería de litio es notablemente más corto de lo descrito en las especificaciones, sustitúyala o póngase en contacto con el personal de servicio.

Mantenimiento y limpieza

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.

No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. En caso del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

ADVERTENCIA

- Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.

PRECAUCIÓN

- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.

NOTA

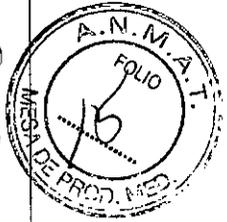
- Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones que se incluyen con los accesorios.

Comprobaciones de seguridad

Antes del primer uso, o al menos cada dos años, o cada vez que el oxímetro de pulso se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar la fiabilidad.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislamiento se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de que sólo se aplican los accesorios especificados.
- Compruebe si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Asegúrese de que las baterías cumplen los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el oxímetro de pulso está en buenas condiciones de funcionamiento.



En caso de que encuentre daños o anomalías, no utilice el oxímetro de pulso. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

Limpieza general

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia.

Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo. Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Amoníaco (diluido)
- Lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el oxímetro de pulso y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este oxímetro de pulso a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo. Entre los desinfectantes recomendados se encuentran: etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

PRECAUCIÓN

- Nunca utilice óxido de etileno (EtO) ni formaldehído para desinfectar.

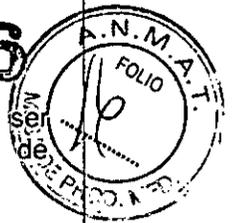
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No aplica.

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

El producto pertenece a la clase B de protección contra radiointerferencias según la EN 55011. Este producto cumple el requisito de la norma EN 60601-1-2 "Compatibilidad electromagnética: equipo eléctrico médico".

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza general

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia.

Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo. Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Amoníaco (diluido)
- Lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el oxímetro de pulso y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este oxímetro de pulso a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo. Entre los desinfectantes recomendados se encuentran: etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

PRECAUCIÓN

- Nunca utilice óxido de etileno (EtO) ni formaldehído para desinfectar.

NOTA

- Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones que se incluyen con los accesorios.

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);

PRECAUCIONES

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

NOTAS

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 6692

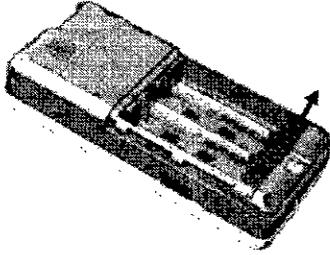
10

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

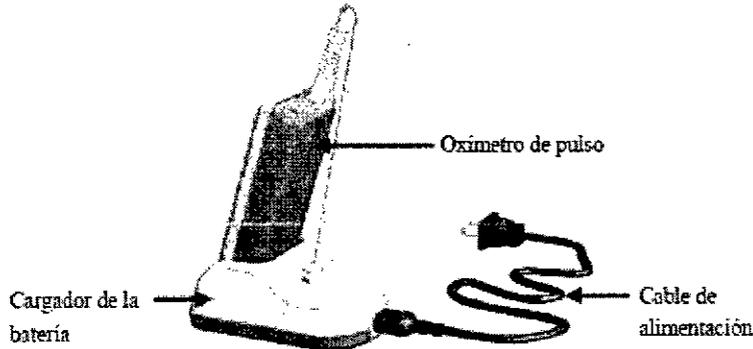
TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 6692

11
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

Colocación de la batería de iones de litio



1. Retire la abrazadera de colocación de la batería.
2. Inserte la batería de iones de litio en el compartimento de la batería, haciendo coincidir los polos + de la batería y del compartimento.
3. Cierre la tapa de la batería y deslícela hacia arriba.
4. Apriete el tornillo que sujeta la tapa de la batería del oxímetro de pulso.



Para cargar la batería de iones de litio:

1. Coloque el oxímetro de pulso en el cargador.
2. Conecte el cable de alimentación.
3. Enchufe el cable de alimentación a la red de C.A.

ADVERTENCIA

- No utilice el cargador con las pilas alcalinas vacías o sin colocar la batería de iones de litio.
- No se recomienda la monitorización de un paciente durante el proceso de carga.

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;

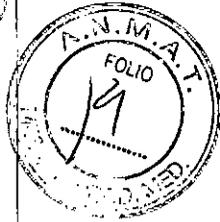
No aplica.

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

En caso de que encuentre daños o anomalías, no utilice el oxímetro de pulso. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

ADVERTENCIA

- No abra las carcasas del equipo, ya que existe peligro de descargas eléctricas. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- No utilice el oxímetro de pulso para la monitorización de pacientes si presenta daños mecánicos o experimenta anomalías. Póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.



En caso de activación de alarmas

Cuando se active una alarma, realice los pasos siguientes y lleve a cabo las acciones adecuadas:

1. Compruebe el estado del paciente.
2. Confirme el parámetro de alarma o la categoría de alarma.
3. Identifique la causa de la alarma.
4. Realice las acciones adecuadas para eliminar la situación de alarma.
5. Asegúrese de que se corrige la situación de alarma.

Para resolver problemas de alarmas específicas, consulte el apéndice **D Mensajes de alarma**.

Limitaciones en la medición

Si duda de las mediciones de SpO₂, compruebe primero las constantes vitales del paciente. A continuación, compruebe el oxímetro de pulso y el sensor de SpO₂. Los siguientes factores pueden influir en la precisión de las mediciones:

- Luz ambiental
- Movimiento físico (paciente o movimiento impuesto)
- Pruebas de diagnóstico
- Perfusión baja
- Interferencias electromagnéticas como, por ejemplo, un entorno de RMN
- Unidades electroquirúrgicas
- Hemoglobina no funcional como, por ejemplo, carboxihemoglobina (COHb) metahemoglobina (MetHb).
- Presencia de ciertos tintes como, por ejemplo, metileno y indigotina
- Colocación inadecuada del sensor de SpO₂ o uso de SpO₂ incorrecto
- Descenso del flujo sanguíneo arterial hasta un nivel no susceptible de ser medido debido a un choque, anemia, temperatura baja o vasoconstrictor.

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;

El producto pertenece a la clase B de protección contra radiointerferencias según la EN 55011. Este producto cumple el requisito de la norma EN 60601-1-2 "Compatibilidad electromagnética: equipo eléctrico médico".

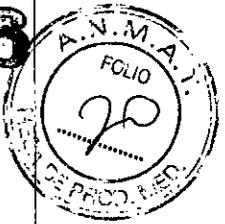
El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2001+A1:2004.

PRECAUCIONES

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

NOTA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo de monitorización del paciente.
- El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse como adyacentes a otros equipos ni apilarse con otros aparatos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el dispositivo o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.



- Tome precauciones especiales con este dispositivo en relación con el CEM e instálelo y utilícelo según la información de CEM que se indica a continuación.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este monitor, aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátil y móvil pueden afectar al rendimiento de este oxímetro de pulso.

Guía y declaración: Inmutabilidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmutabilidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si existieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>5 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	
Caidas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U _r (> 95% de caída en U _r) en 0,5 ciclos 40% U _r (60% de caída en U _r) en 5 ciclos 70% U _r (30% de caída en U _r) en 25 ciclos < 5% U _r (> 95% de caída en U _r) en 5 ciclos	< 5% U _r (> 95% de caída en U _r) en 0,5 ciclos 40% U _r (60% de caída en U _r) en 5 ciclos 70% U _r (30% de caída en U _r) en 25 ciclos < 5% U _r (> 95% de caída en U _r) en 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el producto de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el equipo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

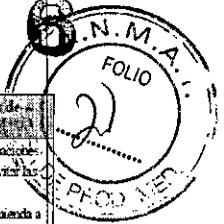
Nota: U_r es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración: Inmutabilidad electromagnética		
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de inmutabilidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms
RF radiada IEC 61000-4-3	20 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m
Entorno electromagnético: guía		
El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada:		
$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{20} \right] \sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz $d = \left[\frac{2}{20} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz		
donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m)		
Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determinan en una inspección de ubicaciones electromagnéticas, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia*		
Puede que se produzcan interferencias alrededor del equipo marcado con este símbolo		
(E)		
Nota 1: de 80 MHz a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética. a: la predicción técnica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisoras de televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable entonces, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo. b: por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.		

L

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 95692

14
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada



Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos que no estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones incoherentes 61000-3-3	Conformidad	

Distancias de separación recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles			
El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas aumentando una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la alimentación de salida mínima del equipo de comunicación.			
Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia de separación (m) correspondiente a la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{20} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,13	0,0175	0,035
0,1	0,37	0,055	0,11
1	1,2	0,175	0,35
10	3,7	0,55	1,1
100	12	1,75	3,5

En caso de transmisores con una alimentación de salida máxima que no figure arriba, puede estimarse la distancia de separación con la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la alimentación de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: de 80 MHz a 800 MHz: se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

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;
No aplica

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

ADVERTENCIA

- Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. El desecho del material de embalaje deberá realizarse conforme a lo establecido por la normativa local aplicable.

PRECAUCIONES

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.

	<p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE</p> <p>Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.</p> <p>* En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.</p>
--	---

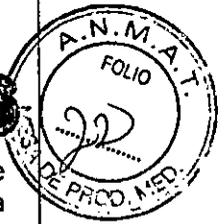
Eliminación de la batería

Las baterías que están dañadas o gastadas se deben sustituir y desechar correctamente. Deseche las baterías usadas según la normativa local.

l

TECNO IMAGEN S.A.
 Biling. Castro Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5692

15
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lta. Valeria Villaverde
 Apdo 1000



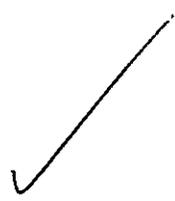
ADVERTENCIA

- No desmonte las baterías ni las arroje al fuego, pues podrían producirse cortocircuitos. Pueden incendiarse, explotar o sufrir escapes, lo que provocaría lesiones.

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.

Especificaciones de medición	
SpO2	
Validación de medición: la precisión de SpO2 está validada por estudios comparativos en pacientes humanos con mediciones de referencia de muestras sanguíneas arteriales realizadas con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, y sólo dos tercios aproximadamente de las mismas entran dentro de la precisión especificada, en comparación con las mediciones del cooxímetro.	
Rango	Del 0 al 100%
Resolución	1%
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (medido sin movimiento en modo de adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (medido sin movimiento en modo de recién nacido) Del 70 al 100%: ±3% (medido con movimiento) Del 0 al 69%: Sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo de promedio	7 s (con el valor de sensibilidad en Alta) 9 s (con el valor de sensibilidad en Media) 11 s (con el valor de sensibilidad en Baja)
FP	
Rango	De 18 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm (medido sin movimiento) ±5 ppm (medido con movimiento)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo de promedio	7 s (con el valor de sensibilidad en Alta) 9 s (con el valor de sensibilidad en Media) 11 s (con el valor de sensibilidad en Baja)



L

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Candirola Fernando
Director Técnico
M.H. 5692

16
TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Villavieja Villavieja
Anderade



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1704-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9416** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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): MINDRAY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso está diseñado para la monitorización continua, por muestreo, visualización, almacenamiento y transferencia de la frecuencia del pulso y de la saturación de oxígeno (SpO2) de un solo paciente adulto, niño y recién nacido en hospitales, tratamientos de emergencia, transporte de pacientes y cuidados domésticos. .

Modelo/s: PM-60.

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 NOV. 2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9416

3

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.