



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

DISPOSICIÓN N° **5834**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4609-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

5
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cardiosistemas S.R.L., nombre descriptivo Oxímetros de pulso portátiles y nombre técnico Oxímetros de pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiosistemas S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 31 a 48 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1432-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

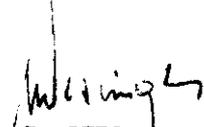
DISPOSICIÓN N° 5834

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4609-10-3

DISPOSICIÓN N° 5834


Dr. OTTO AL ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**5834**.....

Nombre descriptivo: Oxímetros de pulso portátiles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetros de pulso.

Marca del producto médico: Rossmax.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de saturación de hemoglobina y ritmo cardiaco a través del dedo.

Modelo(s): 1) SA210, 2) SB100, 3) SB220.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Rossmax Innotek Corp.

Lugar/es de elaboración: 6F, 789, Bo-ai St. Jhubei City, Hsinchu County 302, Taiwan.

Expediente N° 1-47-4609-10-3

DISPOSICIÓN N° **5834**

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

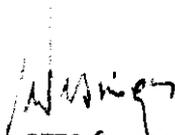


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO II

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

5834


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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Rossmax InnoTek Corp. 6F, 789, Bo-ai St., Jhubei City – Hsinchu County 302, Taiwan, R.O.C.
2. Importado por: Cardiosistemas SRL, Av. Callao 257 1ºF – Ciudad de Buenos Aires
3. Oxímetros de pulso – Marca: Rossmax, Modelos: SA210, SB100, SB220
4. Director técnico: Héctor Oscar Adhemar, ingeniero, MN 3506
5. Autorizado por ANMAT – Registro N° PM-1432-12
6. Condición de venta:

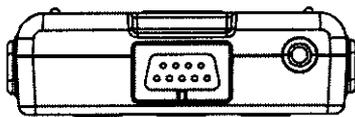
Operación básica

Instalación de batería

Abrir el compartimiento de batería con ambas manos correctamente y luego instale las 4 baterías alcalinas "AA" de acuerdo a la polaridad (+/-)

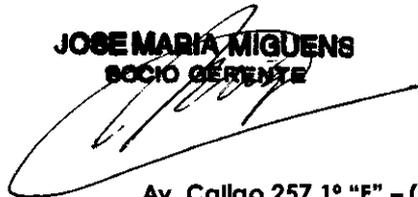
 Atención: Podría dañar la eficiencia de la unidad si no utiliza un sensor Rossmax, Solaris o compatible.

Enchufe el sensor en el conector en la parte superior de la unidad cuidadosamente
Si es necesario un cable de extensión, utilice cable Rossmax, Solaris o compatible.



 Atención: La función de esta unidad puede comprometerse con el uso de un cable de extensión que no sea Rossmax, Solaris o compatible.

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3506
DIRECTOR TECNICO



Av. Callao 257 1º "F" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tel · Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com



Encendido

Presione la tecla de encendido  por un segundo para activar la unidad.

El sonido del bip sonara por 2 segundos para indicar la energía en la unidad.

Todos los iconos aparecen en la pantalla LCD y con la luz de respaldo dura unos 60 segundos.

La unidad esta en este momento en modo de "testeo automático", mostrando la versión de software.

La unidad tiene un modo de ajuste de tiempo por defecto.

Búsqueda de pulso

El icono de búsqueda de pulso  titila cada segundo mientras la unidad esta parada. Una luz de respaldo amarilla titila una vez por segundo con la alarma encendida.

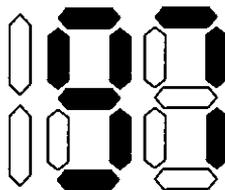
El icono de búsqueda de pulso dejara de titilar cuando este en uso y permanecerá en la pantalla de LCD. La fuerza del pulso es mostrada de mas bajo a mas alto.

Medición

Las lecturas de saturación de oxígeno, frecuencia de pulso y fuerza de pulso aparecerán en la pantalla de LCD en 8 segundos. Cuando el sensor es apagado, la luz de respaldo amarilla titila una vez por segundo y estará con la alarma encendida, además las lecturas de SpO2 y BPM permanecerán en el display por 10 segundos antes de apagarse.

Si la medición falla, el icono "- -" aparecerá en la pantalla de LCD con la luz de respaldo amarilla titilando una vez por segundo y dos bips sonando continuamente.

SpO2

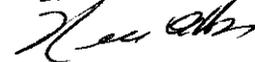


Diseño de icono LCD para una fácil lectura de 35%~100%

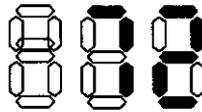
JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

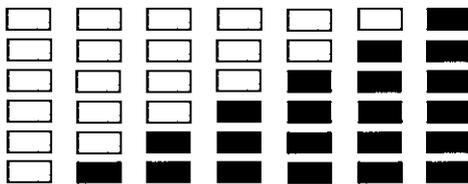


Frecuencia de pulso



Diseño de icono LCD para fácil lectura de 30bpm~250bpm

Fuerza de pulso



El indicador de pulso muestra la fuerza del latido en la parte superior incluyendo la frecuencia del mismo.

Sonido de latido

El sonido del latido es escuchado a través de un zumbador, por tanto el sonido del latido es conocido de la frecuencia del sonido. Presione el "Botón Sonido"  para silenciar el zumbador y la pantalla de LCD y en la pantalla de LCD se mostrara el icono sonido . Presione el botón sonido  otra vez para salir del modo silencio y el icono sonido  desaparecerá del icono del LCD y será reemplazado por  o por  en su caso.

Control de luz de respaldo del LCD

Presione el botón de luz de respaldo de LCD  para apagar la misma cuando la luz del ambiente es suficiente.

Presione el botón de luz de respaldo de LCD  para encender la misma cuando la luz del ambiente es insuficiente.

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADREMAR
Mat. N° 3506
DIRECTOR TECNICO



Lectura de memoria y borrado de memoria

Ingrese al modo memoria con los botones o para hacer la lectura del SpO2 y la frecuencia cardiaca en memoria.

Ingrese al modo de lectura de memoria, aparecerá en pantalla y los valores de SpO2 y frecuencia cardiaca, mas aun, la hora y fecha de grabación se mostrara también.

Si no hay valores de SpO2 y frecuencia cardiaca en la memoria, el icono "- -" aparecerá en la pantalla y el es mostrado con valor 0 mostrado. Significa que no hay datos guardados en la memoria.

La memoria es para grabación de hasta 288 datos en total. Presione para llamar la siguiente memoria de datos, presione para llamar la anterior memoria de datos. Presione para salir del modo de lectura de memoria.

En el modo de lectura de memoria presione por 2 segundos para ingresar al modo de "borrado de memoria". La pantalla muestra **DE** y **NO** que significa que no tiene datos borrados, entonces presione por 2 segundos para guardar los datos y salir del modo.

Presione la tecla flecha para tener la pantalla mostrando **DE** y **AL** que significa que tiene datos borrados. Presione por 2 segundos para borrar los datos y salir del modo.

Los datos borrados no pueden ser restaurados.

Presione para salir del modo de lectura de memoria.

Apagado

Presione el botón por 2 segundos para apagar la unidad sin ningún bip sonando.

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3556
DIRECTOR TÉCNICO

Alertas

Max. / Min. SpO2

Alarma Max/Min.

Mientras la alarma esta activada (esto es, que los símbolos  o  no estén en la pantalla) y el SpO2 exceda los umbrales Max/ Min; la unidad sonara la alarma con 2 bips continuos hasta presionar la tecla  para apagar la unidad, mas aun, el  aparecerá en la pantalla con la luz de respaldo amarilla titilando una vez por segundo. Si el SpO2 continua excediendo el umbral Máx./Min más de 2 minutos, la alarma será activada de nuevo (la alarma se apagara continuamente)

La alarma estará apagada permanentemente si es configurada de esa manera (el  aparece en la pantalla), de todos modos, el  o  y la luz de respaldo amarilla titilara una vez por segundo continuamente (Favor refiérase a 5.4 "Alarma apagada")

El sonido del latido esta apagado mientras la alarma esta encendida.

Parpadeo de Alerta Max /Min.

Sin problemas de que la alarma este encendida o apagada (el símbolo  o  esta en la pantalla), el  o el  y la luz de respaldo amarilla parpadean una vez cada segundo continuamente mientras el SpO2 exceda el umbral Max/Min.

Frecuencia de pulso Max. /Min.

Alarma Max/Min

Mientras la alarma es activada (esto es que el  o el  no están en pantalla) y la frecuencia de pulso exceda el umbral Máx./Min; la unidad sonara la alarma con 2 bips continuamente hasta que se presione el  para apagar la unidad; luego el  aparecerá en la pantalla con la luz de respaldo amarilla parpadeando una vez por segundo. Si la frecuencia de pulso continua excediendo el umbral Máx./Min luego de 2 minutos, la alarma será activada otra vez (la alarma se apagara continuamente).

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3776
DIRECTOR TÉCNICO

El sonido del latido esta apagado mientras la alarma este encendida.

Parpadeo de Alerta Máx./Min

Si el sensor no esta correctamente enchufado a la unidad, o si el sensor no es Rossmax, o Solaris compatible, el icono  y la luz de respaldo amarilla parpadearan una vez por segundo con la alarma sonando continuamente.

Batería

Batería baja.

Cuando la batería esta baja, el  aparece en la pantalla. Favor reemplace las baterías lo antes posible.

Cuando la batería esta critica, el icono  y la luz de respaldo amarilla parpadearan una vez por segundo con la alarma sonando por un minuto antes que la unidad se apague automáticamente.

Cuando los iconos  o  están en pantalla, la alarma esta apagada y el  y la luz de respaldo amarilla parpadean una vez por segundo durante un minuto antes que la unidad se apague automáticamente.

Ajuste

Vista previa

Presione el botón  para ingresar al modo de ajuste.

El valor Máx. del SpO2 (con un valor predeterminado de 100), el valor Min del SpO2 (con un valor predeterminado de 86); el valor Max de la frecuencia de pulso (con un valor predeterminado de 140) el valor Min de la frecuencia de pulso (con un valor predeterminado de 45) y ajuste de intervalo de memoria aparece en este orden a un intervalo de 2.5 segundos. La unidad luego saldrá del modo ajuste luego de 2.5 segundos. El icono de zumbido ( o ) y la fecha aparecen en la pantalla continuamente.

Presione el botón  para salir del modo Ajuste.

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE





Máx.. SpO2 setup

Presione el botón  por 2 segundos para ingresar al modo de ajuste.

Para ajusta el Max SpO2, el icono  del SpO2 parpadea una vez cada segundo y aparece el Max SpO2. Si no se necesita ajuste, presione el  para ajustar el valor Min del SpO2 o espere 10 segundos para salir.

El valor predeterminado del Max SpO2 es de 100. El más alto valor de SpO2 es para el 100%.

Presione e botón  o el  para el ajuste.

Para el valor entre 90 y 100:

Presione el  para mostrar los siguientes valores:

Valor actual → -1 → -2 → ... → 100, presione  para ajustar Min SpO2.

Presione  para los siguientes valores:

Valor actual → -1 → -2 → → Min. +1, presione  para ajustar Min SpO2.

Para el valor entre 62 y 90:

Presione  para mostrar los siguientes valores:

Valor actual → +2 → +4 → → 100, presione  para ajustar Min SpO2.

Presione  para mostrar los siguientes valores:

Valor actual → -2 → -4 → → Min. +2 , presione  para ajustar Min SpO2.

Presione el  para salir del modo teniendo el valor predeterminado guardado

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

ING. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3602
DIRECTOR TECNICO



Min. SpO2

Durante el modo de Min SpO2, el icono **Low** parpadeara una vez por segundo y con el valor del Min SpO2 mostrado en pantalla. Si el ajuste del SpO2 no s necesario, presione **SET** para entrar al modo de ajuste del Max frecuencia de pulso o espere 10 segundos para salir.

El valor predeterminado del Min SpO2 es 86. El mas bajo valor ajustado de SpO2 es para 60%.

Presione **▲** o **▼** para ajustar.

Para el valor ente 90 y 99:

Valor actual → +1 → +2 → → Max. -1, presione **SET** para ajustar Max frecuencia de pulso.

Valor actual → -1 → -2 → → 60, presione **SET** para ajustar Max frecuencia de pulso.

Para el valor entre 60 y 90:

Valor actual → +2 → +4 → → Max. -2, presione **SET** para ajustar Max frecuencia de pulso.

Valor actual → -2 → -4 → → 60, presione **SET** para ajustar Max frecuencia de pulso.

Presione **Ⓢ** para salir del modo teniendo el valor predeterminado guardado.

Máx.. Frecuencia de pulso

Durante el modo de ajuste de Max frecuencia de pulso, el icono **High** parpadeara una vez cada segundo y con el valor Max mostrado en pantalla. Si el ajuste no es necesario, presione **SET** para ajustar la Min frecuencia de pulso o espere 10 segundos para salir.

El valor predeterminado de la frecuencia de pulso Max es 140.

Presione **▲** o **▼** para ajustar.

Presione **▲** para mostrar los siguientes valores.

Valor actual → +5 → +10 → → 250, presione **SET** para ajustar Min frecuencia de pulso.

Valor actual → -5 → -10 → → Min. +5, presione **SET** para ajustar Min frecuencia de pulso.

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Av. Callao 257 1° "F" - (C1022AAO) - Ciudad de Buenos Aires - República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com - service@cardiosistemas.com

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 21566
DIRECTOR TÉCNICO

Presione  para salir del modo teniendo el valor predeterminado guardado.

Min. Frecuencia de pulso

Durante el modo de ajuste de Min frecuencia de pulso, el icono  parpadeara una vez cada segundo y con el valor Min mostrado en pantalla. Si el ajuste no es necesario, presione  para ingresar al modo intervalo de memoria o ingrese al modo de ajuste de volumen de sonido, o espere 10 segundos para salir del modo de ajuste.

El valor predeterminado de frecuencia de pulso Min es 45.

Presione  o  para ajustar.

Presione  para mostrar los siguientes valores:

Valor actual → +5 → +10 → → Max. -5, presione  para ingresar al modo de intervalo de memoria o el modo de ajuste de volumen de sonido.

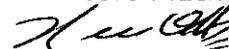
Valor actual → -5 → -10 → → 30, presione  para ingresar al modo de intervalo de memoria o el modo de ajuste de volumen de sonido.

Presione  para salir del modo teniendo el valor predeterminado guardado.

Modo intervalo de memoria

Durante el modo de memoria, el  y modo intervalo de memoria aparecen en la pantalla. Si la modificación no es necesaria, presione el  para ingresar al modo control de sonido o para esperar 10 segundos para salir del modo Ajuste.

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3506
DIRECTOR TECNICO



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



El predeterminado de la memoria es por 5 minutos. Puede ser ajustado para 4 intervalos incluyendo 5 minutos, 10 minutos, 30 minutos y 60 minutos. El 0 no tiene ajuste de memoria.

Presione  o  para ajustar.

Presione el  y los siguientes valores aparecen:

Valor actual (5)→(10)→(30)→(60), permanece sin cambio desde este punto hacia delante y

presione  para ingresar al modo de control de sonido.

Presione el (30)→(10)→(5)→(0), permanece sin cambio desde este punto hacia delante y

presione  para ingresar al modo de control de sonido.

Presione  para salir del modo teniendo el valor predeterminado guardado.

Control de Volumen de Sonido

Para el control de volumen de sonido, el icono  parpadea una vez por segundo. Si el ajuste no es necesario, presione  para ingresar el ajuste horario

El volumen de sonido predeterminado es mostrado como 

Presione  o  para ajustar.

Presione  para mostrar los siguientes valores:

Por ejemplo:

Valor actual  (volumen menor) →  (volumen mayor), permanece en  sin cambios,

presione  para salir del modo de ajuste o ingrese al ajuste de horario

Presione  para mostrar los siguientes valores:

Por ejemplo:

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO





Valor actual (volumen mayor) → (volumen menor), permanece en sin cambios, presione para salir del modo ajuste o para ingresar al ajuste de horario

El ajuste de volumen de sonido será señalado con un bip por 1 segundo excepto para el modelo de ajuste de silencio .

Presione para salir del modo teniendo el valor predeterminado guardado.

Ajuste horario

El modo de ajuste horario comienza con el año, mes, día, hora y minuto presionando el . Si no se necesita un ajuste, espere 10 segundos para salir del modo automáticamente. La fecha predeterminada de la unidad es hora 0 minuto 0 del año 2000, enero 1.

Ajuste el año, presionando o en el rango de 01-99 (los últimos 2 dígitos del año)

Presione para ingresar al modo "mes" con o en el rango de 1-12.

Presione para ingresar al modo "día" con o en el rango de 1-31.

Presione para ingresar al modo "hora" con o en el rango 0-23.

Presione para ingresar al modo "minuto" con o en el rango 0-59.

Presione otra vez para salir del modo Ajuste.

Presione para salir del modo.

Precaución: Presione para salir del modo sin tener el valor de ajuste reservado.

Si la batería no esta instalada, esta baja o esta fuera del compartimiento por más de 30 minutos, la fecha y el horario mostrarán el valor predeterminado cuando se reactive la unidad.

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Alarma Encendida / Apagada

Pausa de Alarma

El encendido en el ajuste tiene una alarma que suena para recordar que el valor excede el umbral de alerta.

Presione  para que aparezca  en la pantalla y que estará sin sonido de alarma en 2 minutos cuando exceda el ajuste de alarma y la alarma se reactivara luego de 2 minutos.

Alarma Apagada

Presione  por 2 segundos y el icono  desaparecerá de la pantalla que significa que la alarma sonara durante el valor excediendo al predeterminado.



Favor sea conciente de este ajuste



Para falla de sensor, la alarma apagada o ajuste de pausa estarán apagados automáticamente y la alarma sonará automáticamente.

El ajuste de alarma esta encendido cuando la unidad es encendida.

Sonido Encendido/Apagado

El ajuste de sonido esta encendido mientras la energía esta encendida y el volumen de sonido es mostrado como  o .

Presione  para apagar el sonido del latido del corazón y mostrando el .

El ajuste de sonido esta encendido cuando la unidad es encendida.

Control de luz de respaldo de LCD

Presione  para apagar la luz de respaldo del LCD cuando la luz del ambiente sea suficiente para el uso.

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3508
DIRECTOR TECNICO





Presione  nuevamente para encender la luz de respaldo del LCD cuando la luz del ambiente no sea suficiente para el uso.

La luz de respaldo se apaga automáticamente en 60 segundos.

Señales de Audio

No	Nombre	Pantalla LCD	Sonido	Control
1	Encendido	Silaba de Pantalla LCD con luz de respaldo encendida.	Bip por 2 segundos	Botón de Energía Encendido/ Apagado por 1 segundo
2	Búsqueda de Pulso	El icono  parpadea una vez por segundo	---	---
3	Alerta de Max./Min. SpO ₂	  y luz de respaldo amarilla parpadea una vez cada segundo	Bip-bip suena repetidamente.	Predeterminado
			Silencio por 2 minutos, luego, bip-bip sonara repetidamente.	Modo 
			Silencio antes de apagarse	Modo 
4	Alerta de frecuencia de pulso Max./Min.	  y luz de respaldo amarilla parpadea una vez cada segundo	Bip-bip sonara repetidamente.	Predeterminado
			Silencio por 2 minutos, luego, bip-bip sonara repetidamente.	 Modo
			Silencio antes de apagarse	 Modo
5	Alerta de fallo de sensor	 y luz de respaldo amarilla parpadea una vez cada segundo	Bip-bip sonara repetidamente.	Ninguno
6	Alerta de batería baja	 y luz de respaldo amarilla parpadea una vez cada segundo	Bip-bip-bip sonara en ciclo por un minuto y luego se apagara.	Ninguno

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR

Mat. N° 3505
DIRECTOR TÉCNICO



7	Latido	La fuerza del pulso recae en la frecuencia del latido	Silencio	Modo
			De acuerdo al latido	Mas que
8	Botón Encendido/Apagado	---	Silencio	Presione el botón Encendido/Apagado por 2 segundos
9	Alarma Apagada	Aparece en la pantalla y parpadea una vez cada segundo	---	Presione por 2 segundos
10	Alarma de pausa	Aparece en la pantalla	---	Presione
11	Ajuste Max. SpO ₂	High aparece en la pantalla and SpO ₂ value flickers once every second	---	Presione por 2 segundos
12	Ajuste Min. SpO ₂	Low aparece en la pantalla y el valor SpO ₂ parpadea una vez cada segundo	---	Presione por 2 segundos
13	Ajuste frecuencia de pulsoMax.	High aparece en la pantalla y el valor de frecuencia de pulso parpadea una vez cada segundo	---	Presione por 2 segundos
14	Ajuste de frecuencia de Pulso Min.	Low aparece en la pantalla y el valor de frecuencia de pulso parpadea una vez cada segundo	---	Presione por 2 segundos

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3113
DIRECTOR TÉCNICO

15	Volumen de Sonido	parpadea una vez por segundo	Silencio	Modo
			Volumen de sonido esta señalado con un bip por 1 segundo	Otro
16	Repentina caída del SpO ₂ (2% SpO ₂ alerta de caída)	No cambia	Bip-bip suena y se detiene	Predeterminado
		No cambia	Silencio por 2 minutos, luego, Bip-bip suena y se apaga	Modo
		No cambia	Silencio antes de apagarse	Modo
17	Pre-visualización predeterminada	El valor Max. De SpO ₂ , luego el Min. Valor de SpO ₂ , el valor Max. De frecuencia de pulso, el Min. Valor de frecuencia de pulso y el modo intervalo de memoria (valor predeterminado de 5 minutos (para SA120 y SA210 solamente) aparecen en ese orden con un intervalo de 2.5 segundos. La unidad saldrá del modo ajuste 2.5 segundos después.	Ninguno	Presione
18	Inhabilitado para medir	Saturación de sangre & frecuencia cardiaca aparecen (- -) y la luz de respaldo amarilla una vez cada segundo	Bip-bip sonara repetidamente	Ninguno

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3506
DIRECTOR TECNICO

- **ADVERTENCIA:** La unidad de SpO₂ es para ser operada por personal entrenado solamente.
- **ADVERTENCIA:** No utilice la unidad SpO₂ en presencia de anestésicos inflamables para prevenir una explosión.
- **ADVERTENCIA:** No utilice la unidad SpO₂ en un ambiente de Imágenes de Resonancia Magnética (MRI).
- **ADVERTENCIA:** Las lecturas de SpO₂ y las señales de pulso pueden ser afectadas por condiciones del ambiente y el paciente.
- **ADVERTENCIA:** No abra la unidad SpO₂ excepto la tapa de la batería. La unidad de SpO₂ no tiene ninguna parte reparable por el usuario y solo personal calificado para service puede llevar a cabo el mantenimiento.
- **ADVERTENCIA:** No exponga la unidad SpO₂ a extrema humedad (tal como lluvia) para asegurar el correcto funcionamiento y la seguridad de la unidad.
- **ADVERTENCIA:** Si la precisión de la medición del SpO₂ es incierta, chequee los signos vitales del paciente por otros medios alternativos.
- **ADVERTENCIA:** Esta unidad esta entendida solo como un adjunto en la asistencia del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con otros signos y síntomas clínicos.
- **ADVERTENCIA:** Reposicione la unidad al menos una vez cada 4 horas para permitir respirar la piel del paciente.
- **ADVERTENCIA:** La unidad de SpO₂ no esta entendida para el uso de neonatos.
- **ADVERTENCIA:** No use la unidad SpO₂ con otras unidades (tales como, el manguito de un monitor de presión de sangre) que podría interferir con el flujo de la sangre y causar mediciones incorrectas.
- **ADVERTENCIA:** La unidad de SpO₂ será afectada por interferencia electromagnética durante la operación.
- **ADVERTENCIA:** Favor quite las baterías del compartimiento si la unidad no va a ser utilizada por un periodo largo de tiempo

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3508
DIRECTOR TECNICO





Resolviendo problemas

Errores y soluciones



En la pantalla significa mal funcionamiento del sensor.

Asegúrese que el sensor esta conectado a la unidad correctamente.

Utilice solo sensor Rossmax, Solaris con la unidad.

Batería baja

Favor reemplace la batería

Falla de Encendido

Chequee la batería

Chequee la ubicación de la batería

Devuelva al fabricante para calibración

Limpieza

La limpieza de superficie se realiza con un paño humedecido con algún producto no abrasivo o una solución de 70% de alcohol isopropílico en agua, y pasando suavemente por la superficie del Oxímetro.

Nota: Apague el Oxímetro antes de la limpieza.

Limpie el sensor de SpO2, LED y foto sensor con un paño humedecido o algodón y alcohol suavemente.

El proceso de limpieza explicado no es para prevención de infección.

Favor contacte a un especialista para el proceso de evitar el contagio de infecciones.

JOSE MARIA FIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3508
DIRECTOR TECNICO

Desechables



Las baterías usadas no deben desecharse en los residuos comunes. Las baterías deben ser depositadas en un punto de colección para baterías usadas.



Al término de su vida útil, no deben desecharse en los residuos comunes. Consulte por las opciones de desecho apropiadas y no contaminantes del ambiente. Tome en cuenta las regulaciones locales.

Interferencia electromagnética

Precaución: Esta unidad ha sido testada y cumple con los límites para unidades médicas para el IEC 60601-1-1 y MDD 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para proveer protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radio frecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos de cuidado de la salud (por ejemplo, unidades de electro cirugía, celulares, radios móviles, aplicaciones eléctricas o televisores de alta definición), es posible que los altos niveles de tales interferencias debido a la proximidad o la fuerza de la fuente pueda resultar en interrupción del rendimiento de la unidad.

Este Oxímetro portátil no está diseñado para el uso en ambientes en los cuales el pulso puede ser oscurecido por la interferencia electromagnética. Durante tal interferencia las mediciones pueden ser inapropiadas o el monitor puede parecer no funcionar correctamente.

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TÉCNICO





PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Rossmax InnoTek Corp. 6F, 789, Bo-ai St., Jhubei City – Hsinchu County 302, Taiwan, R.O.C.
2. Importado por CARDIOSISTEMAS S.R.L Av. Callao 257 1º "F" (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – Republica Argentina
3. Oxímetros de pulso – Marca: Rossmax, Modelos: SA210, SB100, SB220.
4. Serie Nº
5. Forma de presentación: 1 unidad con accesorios
6. Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
7. Ver precauciones, advertencias, contraindicaciones y restricciones en el manual del usuario.
8. ver manual del usuario en el interior del envase.
9. Director técnico: Héctor Oscar Adhemar, ingeniero, MN 3506
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1432-12
11. Condiciones de Venta:

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3508
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4609-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5834**, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiosistemas S.R.L., 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 portátiles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetros de pulso.

Marca del producto médico: Rossmax.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de saturación de hemoglobina y ritmo cardiaco a través del dedo.

Modelo(s): 1) SA210, 2) SB100, 3) SB220.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Rossmax Innotek Corp.

Lugar/es de elaboración: 6F, 789, Bo-ai St. Jhubei City, Hsinchu County 302, Taiwan.

Se extiende a Cardiosistemas S.R.L. el Certificado PM 1432-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 AGO 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5834**

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