



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7847

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12596-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

01



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7847

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 Oximax, nombre descriptivo Oxímetro de pulso portátil y nombre técnico Oxímetros de pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, 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 7 y 9 a 16 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-597-46, 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7847

//..

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-12596-10-7

DISPOSICIÓN N° **7847**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°**7847**.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso portátil.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Oximax.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso portátil Oximax N-65 esta indicado para el monitoreo continuo o el chequeo periódico de la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO₂) y la frecuencia de pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en hospitales, centros de cuidado de la salud, entornos de transporte y movilización, así como cualquier área del hogar destinada al cuidado de una persona con problemas de salud.

Modelo (s): N-65.

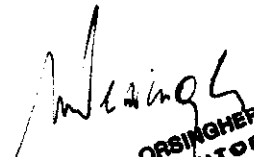
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett Irlanda.

Lugar/es de elaboración: Mervue, Galway- Irlanda.

Expediente N° 1-47-12596-10-7

DISPOSICIÓN N° **7847**


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.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

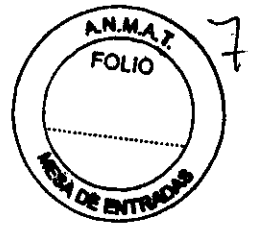
ANEXO II

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

.....**7847**.....

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

7847



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Nellcor Puritan Bennett
Mervue, Galway, Irlanda.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

OXIMAX N- 65

Oxímetro de pulso portátil.

Fecha de Fabricación: (Símbolo).

N° de serie: (Símbolo).

Mantener lejos del calor: (Símbolo).

Proteger de la humedad: (Símbolo).

Limitación de temperatura: -20 °C a 70 °C. (Símbolo).

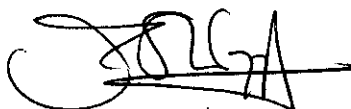
Limitación de humedad: 15%-95% RH (Símbolo).

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

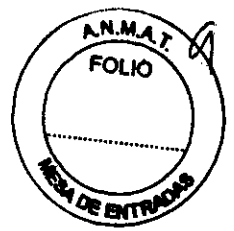
Autorizado por la ANMAT: PM-597-46

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



7847



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Nellcor Puritan Bennett Irlanda.
Mervue, Galway-Irlanda.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

OXIMAX N- 65

Oxímetro de pulso portátil.

Mantener lejos del calor.
Proteger de la humedad.
Limitación de temperatura: -20 °C a 70 °C.
Limitación de humedad: 15%-95% RH.

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.
Autorizado por la ANMAT: PM-597-46.

INDICACIONES

El oxímetro de pulso portátil Oximax N-65 está indicado para el monitoreo continuo o el chequeo periódico de la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO₂) y la frecuencia de pulso de pacientes adultos, pediátricos, y neonatos en hospitales, centros del cuidado de la salud, entornos de transporte y movilización, así como cualquier área del hogar destinada al cuidado de una persona con problemas de salud.

INSTALACIÓN ADECUADA

Los parámetros de la unidad OXIMAX N-65 se configuran en fábrica de acuerdo con la siguiente tabla. Los parámetros pueden ser establecidos uno a uno por el médico clínico.

Los parámetros permanecen vigentes hasta que se apaga el monitor.

Verifique que el monitor funcione correctamente y en condiciones de seguridad. La operación del monitor se verifica cada vez que se enciende, tal como se describe en este procedimiento. La Autoprueba de encendido (POST) del procedimiento de verificación dura aproximadamente 10 segundos. Cuando el monitor está encendido, la prueba POST inspecciona automáticamente los circuitos y las funciones del monitor. Cuando el monitor está encendido, la luz de fondo permanece encendida y, a medida que se ejecuta la prueba POST, la pantalla cambia de la siguiente manera:

- Todos los gráficos de pantalla se muestran durante tres segundos y la luz de fondo se enciende.
- La pantalla se muestra en blanco (todos los elementos de pantalla desactivados) durante un segundo.
- El número de la versión de software se muestra durante 3 segundos en forma de número de tres dígitos en el campo de número de la derecha y dos guiones en el campo de número de la izquierda.

RODRIGO RODRIGUEZ
AFIDERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- La hora actual del día se muestra en formato de 24 horas.
- La culminación satisfactoria de la prueba POST se anuncia mediante un tono. Si fallara la prueba POST, se escuchará un tono de alarma de alta prioridad.

Rangos de los parámetros y valores predeterminados

Parámetro	Rangos/ Opciones	Valores predeterminados en fábrica
Límite superior de la alarma de %SpO ₂	Límite inferior de la alarma más 1 hasta 100%	100%
Límite inferior de la alarma de %SpO ₂	20% hasta el límite superior de la alarma menos 1	85%
Límite superior de la alarma de frecuencia de pulso	Desde el límite inferior de la alarma más 1 hasta 250 ppm	170 ppm

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Puede limpiar y desinfectar la superficie del monitor y el sensor Oximax.

Para limpiar la superficie del monitor:

- Utilice un paño suave humedecido con un agente de limpieza comercial no abrasivo, o una solución de agua y alcohol al 70%.
- Limpie con cuidado las superficies del monitor.

Para desinfectar el monitor:

- Utilice un paño suave saturado con una solución de agua corriente y cloro blanqueador al 10%.

Para limpiar un sensor reutilizable SpO₂ Oximax:

- Lea las instrucciones de uso que acompañan al sensor Oximax. Para cada uno de los sensores del modelo Oximax existen instrucciones de limpieza y desinfección específicas Oximax.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El sensor Oximax utiliza la fecha y hora proporcionada por el pulsioxímetro portátil Oximax N-65 cuando el sensor registra los eventos del sensor. La precisión de la fecha/hora depende de la fecha/hora ya configurada que proporciona el Oximax N-65.
- Riesgo de explosión. No utilice el Oximax N-65 en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Los químicos de un panel de visualización LCD roto son tóxicos si se ingieren. Tenga precaución si el panel de visualización de un Oximax N-65 está roto.

RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Supervise al paciente con frecuencia para asegurarse que el Oximax N-65 esté funcionando y el sensor esté colocado correctamente.
- Las mediciones de oximetría de pulso y las señales de pulso pueden ser afectadas por ciertas condiciones ambientales, errores en la aplicación del sensor Oximax y ciertas condiciones del paciente..
- El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados podrían ocasionar un incremento en las emisiones y/o causar que el Oximax N-65 produzca lecturas no válidas.
- Si no cubre el sitio donde se coloca el sensor Oximax con material opaco, en presencia de condiciones de mucha luz ambiental, podrían obtenerse mediciones imprecisas.
- No silencie ni baje el volumen de la función de alarma audible, si esta en condición pone al paciente en situación de riesgo.
- El Oximax N-65 es un dispositivo médico cuyo uso está reservado exclusivamente para personal adiestrado. El monitor está diseñado exclusivamente para la supervisión a cargo de personal médico.
- Deseche las baterías observando las pautas establecidas en las leyes y normativa locales.
- El Oximax N-65 no es a prueba de desfibriladores. Sin embargo, puede permanecer fijado al paciente durante la desfibrilación, o mientras se utilice una unidad electroquirúrgica. Mientras se realice la desfibrilación, o se utilice una unidad electroquirúrgica, y poco tiempo después, las mediciones podrían ser imprecisas. Para evitar shock eléctrico, el personal de supervisión médica deberá evitar sostener el Oximax N-65 mientras utilice un desfibrilador en un paciente.
- Desconecte el Oximax N-65 y el sensor Oximax del paciente durante la realización de exploraciones de resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras.
- Para garantizar un funcionamiento preciso y evitar fallas en el dispositivo, evite someter la unidad Oximax N-65 a condiciones de humedad extremas, como la exposición directa a la lluvia. Someter el equipo a tales condiciones podría provocar un funcionamiento impreciso o fallas en el dispositivo.
- No utilice Sensores Oximax N-65, Oximax ni cables que luzcan deteriorados.
- No levante el sensor Oximax N-65 tomándolo por el sensor o el cable de extensión, porque el cable podría desconectarse del monitor, y esté podría precipitarse sobre el paciente.
- Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 sobre requisitos aplicados a los sistemas.
- Como se recomienda con todos los equipos médicos, enrute los cables cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación del paciente.
- Asegúrese de que el altavoz y ni sus orificios no presenten obstrucciones. No hacerlo podría ocasionar que el tono de alarma sea inaudible.
- Utilice únicamente el cable de extensión DEC-4 de Nellcor con el Oximax N-65. No conecte ningún cable diseñado para ser utilizado en equipos de computación al puerto del sensor Oximax. No conecte ningún dispositivo

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL LTD.

que no sea el sensor Oximax aprobado por Nellcor al conector del sensor Oximax. No utilice el DEC-8 con el monitor.

- El indicador que indica que a las baterías sólo resta energía para 15 minutos de tiempo de operación es aproximado y está basado en baterías alcalinas AA. Este tiempo de operación restante podría ser diferente para otros tipos de baterías.
- Verifique la batería periódicamente para comprobar que no presente corrosión. Si tuviera previsto almacenar el Oximax N-65 durante tres meses o más, retire las baterías del monitor antes de almacenarlo.
- Durante la autoprueba de encendido (POST), inmediatamente después de la aplicación de energía, confirme que se muestren todos los segmentos e iconos de pantalla y el altavoz del monitor emita un tono de un segundo.
- Si no se escucha el tono de POST satisfactoria, no utilice el Oximax N-65.
- Cuando ajuste cualquier parámetro del menú, el SpO2 y PPM no se muestran, pero continúan registrándose.
- Asegúrese de que el número de modelo de la impresora incluya una "T", que indica que la impresora ha sido configurada para ser utilizada con el equipo Oximax N-65.
- El icono de Sensor Oximax desconectado y la alarma asociada indican que el sensor Oximax está desconectado o que el cableado está defectuoso. Revise la conexión del sensor Oximax y, de ser necesario, reemplace el sensor Oximax, el cable de extensión, o ambos.
- La aplicación incorrecta o el uso por un tiempo inapropiado de un sensor Oximax de SpO2 puede causar daños en el tejido. Inspeccione la ubicación del sensor Oximax periódicamente tal como se indica en el Modo de Empleo del sensor Oximax.
- Si no está seguro de la exactitud de una medición, revise los signos vitales del paciente utilizando otros medios; luego asegúrese de que el Oximax N-65 esté funcionando correctamente.
- El Oximax N-65 no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La cubierta sólo debería ser retirada por el personal de servicio calificado.
- No rocíe, vierta ni derrame líquido sobre el Oximax N-65, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas de la caja porque el monitor podría dañarse.
- Este dispositivo ha sido sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites de la norma EN60601-1-2, (segunda edición) para dispositivos médicos y la norma 93/42/EEC sobre dispositivos médicos. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra interferencia perjudicial en una instalación médica típica.
- El Oximax N-65 no puede funcionar con baterías descargadas. Instale baterías nuevas.

PRECAUCIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Transporte y almacenamiento (no en contenedor de despacho):
Temperatura: -20 °C a 60 °C.
Altura -390 m a 5.574 m.
Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa.

RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL LTD.

Humedad relativa: 15% a 95% sin condensación.

- Transporte y almacenamiento (en contenedor de despacho):
 Temperatura: -20 °C a 70 °C.
 Altura -390 m a 5.574 m.
 Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa.
 Humedad relativa: 15% a 95% sin condensación.

SEGURIDAD ELECTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites de la norma EN60601-1-2, (segunda edición) para dispositivos médicos y la Norma 93/42/EEC sobre dispositivos médicos. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra interferencia perjudicial en una instalación médica típica.

Debido a la proliferación de equipos transmisores de radiofrecuencias y otras fuentes de ruido eléctrico en los centros de cuidado de la salud, es posible que los altos niveles de tal interferencia debido a la proximidad, o intensidad de una fuente, ocasionen que este dispositivo funcione de manera incorrecta. Los siguientes son ejemplos de fuentes de ruido en centros de cuidado de la salud que pueden causar interferencia electromagnética:

- Unidades electroquirúrgicas
- Teléfonos celulares
- Radios móviles de dos vías
- Aparatos eléctricos
- Televisores de alta definición

El monitor se diseñó para ser utilizado en entornos en los que el pulso puede ser opacado por interferencia electromagnética. Durante tal interferencia, puede parecer que las mediciones son inapropiadas o que el monitor no está funcionando correctamente.

La perturbación se puede reflejar en lecturas erráticas, cese del funcionamiento o cualquier otra señal de funcionamiento incorrecto. Si esto sucede, se debe revisar el sitio en el que se utiliza el equipo para determinar la fuente de esta perturbación, y se deben tomar las siguientes acciones para eliminar la fuente de interferencia:

- Apague y vuelva a encender los equipos cercanos para aislar el equipo que esté causando el problema.
- Cambie la orientación o la ubicación del equipo interferente.
- Aumente la separación entre el equipo interferente y este equipo.

El monitor genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, el monitor puede causar interferencia perjudicial a otros dispositivos cercanos.

El OXIMAX N-65 está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiadas están controladas. El cliente o usuario puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RD móviles y portátiles (transmisores) y el monitor, tal como

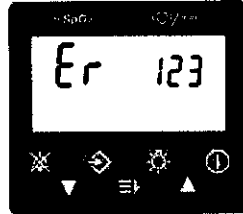
RODRIGO RODRIGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

se recomienda a continuación, de acuerdo con la salida máxima del equipo de comunicaciones.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cuando el monitor detecta una condición de error, puede mostrar "Er" seguido del código de error.




Véase la Tabla "Códigos de error" para ver la lista de códigos de error y las acciones correctivas. Cuando se produce un error, la unidad:

- Deja de monitorear.
- Borra toda la información de la pantalla y muestra el mensaje "Er XXX".
- Emite una alarma audible de baja prioridad.


Cuando se produce un error, usted debe:

- Apagar el monitor.
- Esperar 10 segundos y encender el monitor.
- Si el error vuelve a aparecer, realice las acciones indicadas en la siguiente tabla.

Código de error	Acción
282	Verifique / reemplace el sensor / cable de extensión.
521	Reemplace las baterías.
522	Reemplace las baterías.
523	1 — Reinicie el monitor. 2 — Configure la hora y la fecha. 3 — Notifique al personal de servicio.
525	1 — Reinicie el monitor. 2 — Notifique al personal de servicio.
538	Establezca la hora y fecha.
539	1 — Reinicie el monitor. 2 — Notifique al personal de servicio.
543	Establezca la hora y fecha del monitor.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Códigos de Error

Código de error	Acción
10	Verifique / reemplace el sensor / cable de extensión.
11	1 — Reemplace las baterías. 2 — Notifique al personal de servicio.
17	Verifique / reemplace el sensor / cable de extensión.
19	Verifique / reemplace el sensor / cable de extensión.
273	1 — Reinicie el monitor. 2 — Configure la hora y la fecha. 3 — Notifique al personal de servicio.
274	Devuelva el monitor para reprogramación.
275	Verifique / reemplace el sensor / cable de extensión.
276	Reemplácelo por el sensor OXIMAX.
277	Verifique / reemplace el sensor / cable de extensión.
280	Verifique / reemplace el sensor / cable de extensión.

Acción correctiva:

Si se presenta un problema mientras usa el monitor y no puede corregirlo, comuníquese con personal de servicio calificado o con el representante Nellcor de su localidad.


El manual de servicio del OXIMAX N-65, que debe ser utilizado por personal de servicio calificado, proporciona información adicional de resolución de problemas.

La siguiente es una lista de posibles errores y sugerencias para corregirlos.

1. El botón de Encendido/Apagado no responde.

- Asegúrese de que el botón de Encendido/ Apagado esté presionado completamente.
- Puede ser que las baterías no estén presentes, estén descargadas o instaladas incorrectamente. Instale baterías nuevas. Consulte *Instalación de las baterías*.

2. Uno o más segmentos de pantalla o indicadores no se iluminan durante la autopruueba de encendido.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- No utilice el monitor; comuníquese con personal de servicio calificado o con el representante Nellcor de su localidad.

3. El indicador **Búsqueda de pulso se muestra por más de 10 segundos.**


- Revise el modo de empleo del sensor para determinar si se está utilizando un sensor apropiado y si se está aplicando correctamente.
Revise las conexiones del sensor y el cable de extensión. Pruebe el sensor en otra persona. Intente con otro sensor o cable de extensión.
- Es posible que la perfusión sea demasiado baja como para que el monitor haga un seguimiento del pulso. Verifique el estado del paciente. Pruebe el monitor en usted mismo. Cambie la ubicación del sensor. Intente con otro sensor.
- La interferencia causada por la actividad del paciente pudiera estar impidiendo al monitor efectuar el seguimiento del pulso. Mantenga al paciente inmóvil, si es posible. Verifique que el sensor se esté aplicando de manera segura y reemplácelo si es necesario. Cambie la ubicación del sensor.
- Es posible que el sensor esté demasiado apretado, que haya interferencia de la luz del ambiente, o que el sensor se encuentre en una extremidad en la que se ha colocado un brazalete de presión arterial, catéter arterial o línea intravascular. Cambie la posición del sensor, si es necesario.
- La interferencia electromagnética pudiera estar impidiendo que el monitor efectúe el seguimiento del pulso. Elimine la fuente de interferencia.

4. El indicador **Búsqueda de pulso se ilumina después que se realizan mediciones de manera exitosa.**

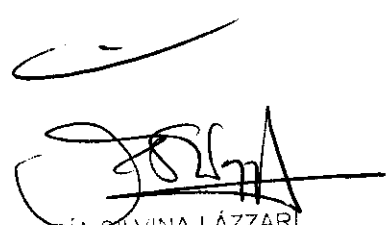
- Verifique el estado del paciente.
- Es posible que la perfusión sea demasiado baja como para que el monitor haga un seguimiento del pulso. Pruebe el monitor en otra persona.
Cambie la ubicación del sensor. Intente con otro tipo de sensor.
- La interferencia causada por la actividad del paciente pudiera estar impidiendo al monitor efectuar el seguimiento del pulso. Mantenga al paciente inmóvil, si es posible. Verifique que el sensor se esté aplicando de manera segura y reemplácelo si es necesario. Cambie la ubicación del sensor.
- Es posible que el sensor esté demasiado apretado, que haya interferencia de la luz del ambiente, o que el sensor se encuentre en una extremidad en la que se ha colocado un brazalete de presión arterial, catéter arterial o línea intravascular. Cambie la posición del sensor, si es necesario.
- La interferencia electromagnética pudiera estar impidiendo que el monitor efectúe el seguimiento del pulso. Elimine la fuente de interferencia.

5. La pantalla muestra **"Er" seguido de un número.**

- Desconecte el sensor del monitor. Reinicie el monitor. Si el código de error vuelve a aparecer, anote el número y proporcione esa información a personal de servicio calificado o al representante Nellcor de su localidad.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12596-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7847** y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, 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 portátil.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Oximax.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso portátil Oximax N-65 esta indicado para el monitoreo continuo o el chequeo periódico de la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO₂) y la frecuencia de pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en hospitales, centros de cuidado de la salud, entornos de transporte y movilización, así como cualquier área del hogar destinada al cuidado de una persona con problemas de salud.

Modelo (s): N-65.

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

Nombre del fabricante: Nelcor Puritan Bennett Irlanda.

Lugar/es de elaboración: Mervue, Galway- Irlanda

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd el Certificado PM 597-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 DIC 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7847**


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