



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

DISPOSICIÓN N° **8675**

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15873-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik 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 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.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° **8 6 7 5**

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 Electromedik, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., 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 9 y 37 a 52 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-1136-4, 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. Inscríbese 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



DISPOSICIÓN N° 8 6 7 5

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° 1-47-15873-11-4

DISPOSICIÓN N° 8 6 7 5

W. Orsinger

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8.6.7.5**....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca del producto médico: Electromedik.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un monitor no invasivo de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia cardíaca en adultos, pediátricos y neonatos.

Modelo(s): Jazz.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración: Fragata Pte. Sarmiento 2265, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-15873-11-4

DISPOSICIÓN N°

8 6 7 5


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 Nº

..... **8675**

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

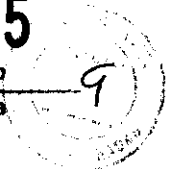


Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

8675

Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta



ROTULO

1. Fabricado por Electromedik S.A.
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina
2. Oxímetro de Pulso Marca Electromedik - Modelo Jazz
3. Conservar a temperatura entre -20°C - 60°C; 5%-100% de humedad relativa sin condensación;
4. Fecha de fabricación: ver en etiqueta identificatoria en el producto.
5. Número de Lote o Serie: ver en etiqueta identificatoria en el producto.
6. ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1136-4

Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 5634

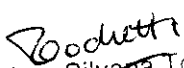
JULIETA BORRUEAL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

INDICE

| | |
|------------------------------------------------|-----------|
| 1. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD | 2 |
| 2. FUNCIONAMIENTO | 4 |
| 3. VALIDEZ DE LA SEÑAL Y LOS DATOS | 11 |
| 4. MENSAJES | 13 |
| 5. RESOLUCION DE PROBLEMAS | 14 |
| 6. RECARGA DE BATERIA | 14 |
| 7. PRECISIÓN | 15 |
| 8. LIMPIEZA | 15 |


Bioing. Silviana Tschetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Electromedik S.A.
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C.A.B.A - Argentina
2. Oxímetro de Pulso Marca Electromedik - Modelo Jazz
3. Conservar a temperatura entre -20°C - 60°C; 5%-100% de humedad relativa sin condensación;
4. ver manual del usuario en el interior de la caja.
5. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634
7. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
8. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1136-4

JULIETA BORRUELL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.




Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

INSTRUCCIONES DE USO

1. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS:

Fallo de funcionamiento. Si el pulsoxímetro no puede llevar a cabo alguno de los procedimientos de verificación previa al funcionamiento deje de utilizarlo hasta que un técnico de servicio autorizado haya solucionado el problema.

Peligro de explosión. No utilice el pulsoxímetro en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, un entorno con mucho oxígeno u óxido nitroso.

Peligro de descarga eléctrica. Este equipo debe estar conectado a tierra correctamente.

- Enchufe este equipo sólo en un toma trifilar con puesta a tierra de tipo hospitalario. El enchufe de tres conductores debe insertarse en una toma trifilar con la debida conexión a tierra; si no dispone de una toma trifilar, encargue a un técnico calificado que la instale conforme a los códigos eléctricos vigentes.
- No retire el conductor de puesta a tierra del enchufe eléctrico, bajo ninguna circunstancia.
- No utilice cables de extensión ni adaptadores de ningún tipo. El cable eléctrico y el enchufe deben permanecer inalterados e intactos.
- Si tiene alguna duda respecto a la integridad del conductor protector de tierra, alimente el pulsoxímetro con la batería interna hasta que el conductor protector de suministro de CA esté en condiciones de funcionar.

1. Inspeccione la caja del oxímetro para comprobar que no esté dañada.
2. Verifique que la ventana de visualización esté limpia
- 3.

ADVERTENCIAS: Seguridad del paciente.

Si el sensor está dañado, deje de utilizarlo de inmediato. Para evitar lesiones a los pacientes o daños al equipo, utilice sólo sensores Electromedik® o compatibles homologados por Electromedik S.A. diseñados específicamente para este pulsoxímetro (consulte las instrucciones adjuntas a la sensor que está utilizando).

4. Verifique que el sensor sea un modelo compatible antes de conectarlo al pulsoxímetro.
5. Cuando utiliza un sensor reutilizable, verifique que no haya material ajeno como cinta adhesiva o algodón. Elimine cualquier sustancia que pueda interferir con la transmisión de luz entre la fuente luminosa y el detector del sensor.
6. Acople el sensor a su conector firmemente y verifique que el cable no esté trenzado, roto o deshilachado.
Si no desea hacer funcionar la unidad con batería, verifique que el cable eléctrico esté enchufado en el pulsoxímetro y en la fuente de CA.
7. Para poner en marcha el pulsoxímetro, accione la llave de encendido. Verifique que el indicador LED rojo del sensor esté encendido.
8. Aplique el sensor en un dedo o una oreja.
- 9.

CUIDADO: No someta a tensión mecánica al cable del sensor, porque esto podría dañarlo.

JULIETA BORRUEL

APODERADA

ELECTROMEDIK S.A.

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y 4856-1005

Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar

Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



Bioing. Silvana Tchetti
Directora Técnica

10. Verifique que se visualice la siguiente serie de mensajes (este ejemplo ilustra los valores por omisión):
Primero, en la pantalla LCD aparece la pantalla de identificación del equipo con el logotipo de Electromedik®.
Debajo aparece el número de versión del software del sistema y del software de oximetría, de la siguiente forma: Software X.XX / Y.YY, donde X.XX es la versión del software del sistema y Y.YY es la versión del software de oximetría.
11. En la pantalla, verifique lo siguiente:
 - Los límites altos y bajos de la alarma por SpO₂ y frecuencia cardíaca. Para el límite que esté desactivado aparecen guiones (- - -).
 - Las lecturas de SpO₂ y frecuencia cardíaca demorarán como mínimo 3 segundos en ser mostradas por el display y sus datos se renovarán luego cada 3 segundos.
Nota: Es posible que aparezcan guiones en lugar de los valores numéricos hasta que se hayan estabilizado las lecturas de SpO₂ y frecuencia cardíaca.
12. Verifique que las alarmas del paciente estén funcionando. Para ello, establezca límites altos y bajos de la alarma por SpO₂ y frecuencia cardíaca que sobrepasen las lecturas del paciente.
 - Se emite una alarma sonora.
 - Se enciende el indicador luminoso de alarma.
 - En la pantalla destellan el límite de la alarma activada y la lectura.
 - Aparece el mensaje "Alarma paciente".
13. Verifique la operación de silenciamiento de alarmas.
 - Pulse el botón para silenciar alarma.
 - El valor de alarma permanece titilando.
 - Deja de emitirse la alarma sonora.
14. Quite el sensor de su lugar de colocación para verificar que las alarmas respectivas estén funcionando.
 - "Sensor sin paciente" aparece en el área de mensajes.
15. Desconecte el sensor del oxímetro. Verifique que:
 - "Sensor desconectado" aparece en el área de mensajes.
16. Para comenzar la monitorización del paciente:
 - Enchufe el sensor al oxímetro.
 - Conecte el sensor al paciente.

ADVERTENCIAS: Seguridad del paciente. La monitorización prolongada o la condición del paciente podrían requerir que se cambie periódicamente el lugar de colocación del sensor. Para reducir el riesgo de ampollas, erosión de la piel o necrosis cutánea isquémica, cambie el lugar de colocación conforme a las instrucciones para el usuario correspondientes al sensor que está utilizando. Si observa algún indicio de las condiciones anteriores (por ejemplo, un cambio de color anormal o enrojecimiento de la piel) antes transcurrido el período de tiempo especificado, cambie inmediatamente la sensor del lugar.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424


Bioing. Silvana Tchetti
Directora Técnica
Mat. Nº 1 5634

2. FUNCIONAMIENTO

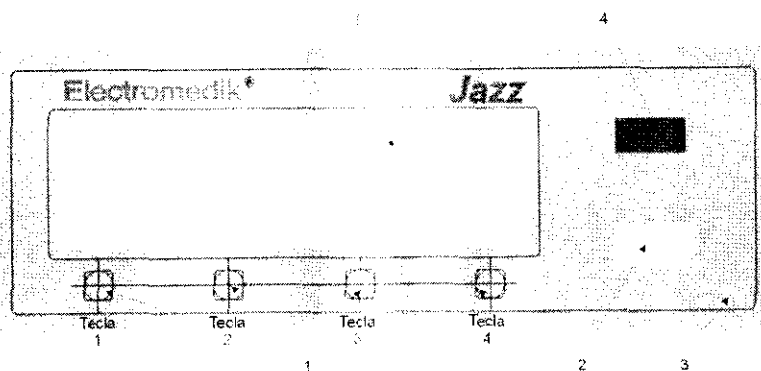
Ajustes por omisión

Los siguientes ajustes por omisión se seleccionan automáticamente cuando se enciende el oxímetro, y permanecen vigentes hasta que se los modifique.

| Parámetro | Valor por omisión | Rango de ajuste |
|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Límites de alarma: | | |
| SpO ₂ alta | -- (desconectada) | Entre 75% y -- (desconectada) |
| SpO ₂ baja | 90% | Entre 75% y 95% |
| frecuencia cardíaca alta | 90 lpm (latidos por minuto) | Entre 50 y 250 lpm |
| frecuencia cardíaca baja | 55 lpm | Entre 45 y 245 lpm |
| Volumen para las alarmas | 3 | Entre 1 y 7 |
| Volumen para el pulso | 1 | Entre 0 y 7 |
| Contraste | 8 | Entre 1 y 10 |

Mientras el oxímetro está funcionando, pueden modificarse los límites alto y bajo de las alarmas por SpO₂ y frecuencia cardíaca, y el volumen de la señal de pulso y de las alarmas.

Panel delantero



- 1 Botonera de selección de opciones del menú
- 2 Conector del sensor
- 3 Indicador de línea conectada
- 4 Indicador de alarma
- 5 Display de cristal líquido (LCD)

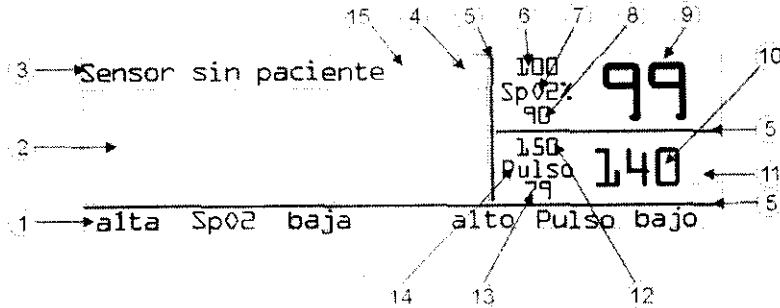


JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 ELECTROMEDIK S.A.

Bioing. Silvana Techetti
 Directora Técnica
 Mat. N° 1 5634

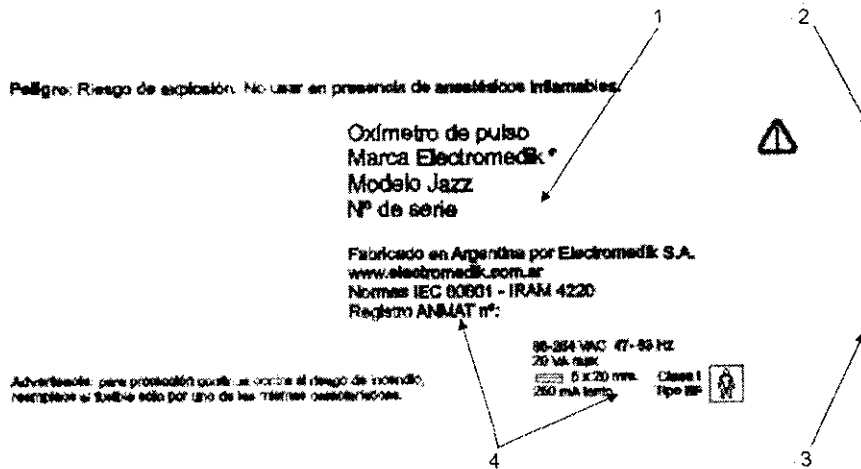
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
 Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Presentación de los datos en display



- 1 Opciones del menú
- 2 Curva pletismográfica
- 3 Área de mensajes
- 4 Icono de alarma silenciada
- 5 Líneas divisorias fijas
- 6, 7, 8 y 9 Datos de SpO₂
- 10, 12, 13 y 14 Datos de Frecuencia Cardíaca
- 11 Ícono de pulso detectado
- 15 Ícono de funcionamiento con batería

Panel trasero



- 1 Número de serie
- 2 Llave de encendido
- 3 Módulo de alimentación eléctrica
- 4 Requisitos de las agencias reguladoras

Para encender el pulsoxímetro **Jazz** es necesario accionar llave de encendido en el panel trasero del equipo. Inmediatamente aparecerá una pantalla similar a la Figura 1 y durante 3 segundos no se registra ninguna otra actividad. En caso que el equipo no sea conectado a la línea de alimentación eléctrica la diferencia será

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Cochetti
Bioing. Silvana ~~Techetti~~
Directora Técnica

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 11054 L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



que el led del panel frontal estará apagado y aparecerá el ícono de funcionamiento en batería de una manera similar a la que se muestra en la figura 2.

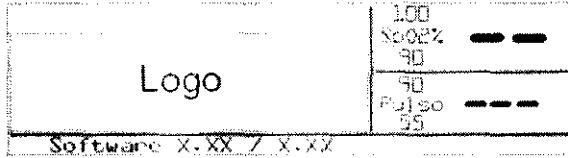


Figura 1 – Pantalla de inicio



Figura 2 – Pantalla de inicio en batería

El equipo funciona de la misma manera cuando está conectado a la línea de alimentación eléctrica o con batería. La batería se carga siempre que el equipo esté conectado a la línea de alimentación eléctrica independientemente si el equipo está encendido o no. Para el funcionamiento del equipo conectado a la red eléctrica, no importa la condición de carga o estado de la batería y llegado el caso la misma puede no estar conectada.

A los 3 segundos comienza el barrido de la curva pletismográfica de manera similar a la indicada en la figura 3, o sus variantes para los distintos niveles de perfusión (figuras 3-1/5) y dependiendo si el sensor está correctamente conectado y si se puede tomar correctamente los datos del paciente aparecerán en los sectores correspondientes el valor de la SpO₂ y del pulso.

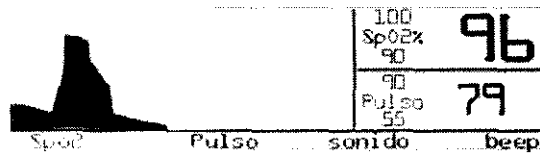
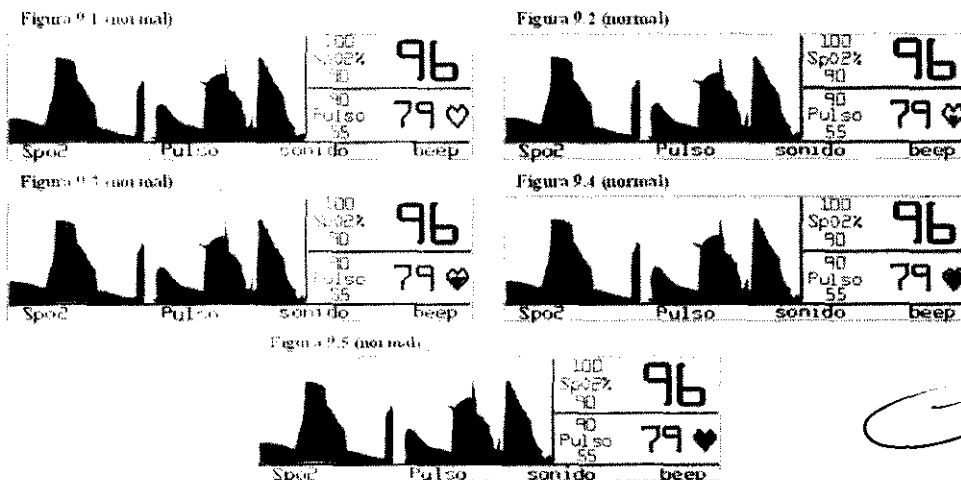


Figura 3 – Inicio de la curva pletismográfica

Figuras 3-1/5:



De acuerdo a los valores de saturación y pulso el pulsoxímetro **Jazz** podría presentar directamente una pantalla similar a la Figura 4 (alarma).

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Bioing. Silvana Tchetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

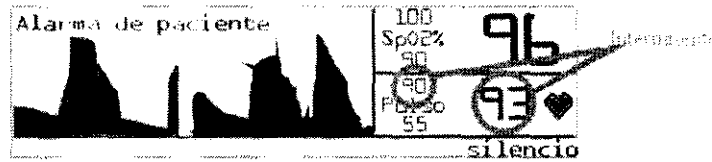


Figura 4 – Pantalla de alarma

Si no se pueden obtener datos adecuados del paciente . . .

En caso de no poder obtener los datos adecuados del paciente aparecen los carteles correspondientes en el área de mensajes según se muestra un ejemplo en la pantalla de la figura 5. En este caso se encenderá en forma intermitente tanto la luz de alarma como la señal audible.

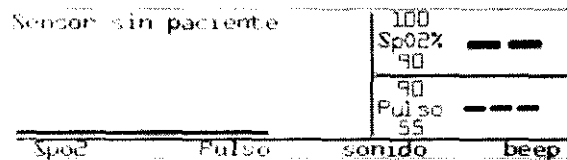


Figura 5 – Pantalla de alarma

Los posibles carteles para el área de mensajes serán:

- | | | |
|-----------------------|----------------------|------------------------------|
| “Sensor desconectado” | “Pulso no detectado” | “SpO ₂ inestable” |
| “Sensor sin paciente” | “Pulso malo” | “Alarma de paciente” |
| “Buscando pulso” | “Pulso inestable” | “Baja batería” |

El barrido de la curva pletismográfica continuará y dependiendo de los datos que se puedan obtener desde el paciente, la amplitud de la curva se modificará automáticamente para una correcta visión. En el momento que un pulso sea detectado en el display aparece el ícono del corazón, el cual estará mas o menos lleno de acuerdo al nivel del pulso detectado (nivel de perfusión). Cuando no hay pulso, no aparece ningún dibujo de corazón. Junto con la aparición del pulso en el display se escucha una señal audible (beep).

Alarmas

Inicio de un estado de alarma:

En el momento que un límite es traspuesto, se produce una situación de alarma encendiéndose la luz de alarma en forma intermitente y también se escuchará la señal audible en forma continua, pasando a la pantalla de la figura 4, donde se habrá desplegado el mensaje con la opción de silenciar el audio de la alarma (silencio). A modo de ejemplo se da la situación de sobrepaso del límite alto para el pulso, obviamente en caso de que los límites traspuestos sean otros, los que permanecerán intermitentes serán los correspondientes al parámetro que traspuso el límite y el límite traspuesto propiamente dicho. La acción de silenciar el audio se llevará a cabo cuando sea presionada la tecla 4.

Finalización de un estado de alarma:

Cuando el estado de alarma se elimina porque el parámetro que lo provocaba vuelve a entrar dentro de los límites, ej. el pulso vuela a bajar, entrando dentro del límite normal, dicho parámetro dejará de estar

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMÉDİK S.A.

Bacchetti



intermitente cambiando la imagen a la de la figura 6, manteniéndose Intermitente durante 1 minuto el límite traspuesto marcando la situación sucedida.

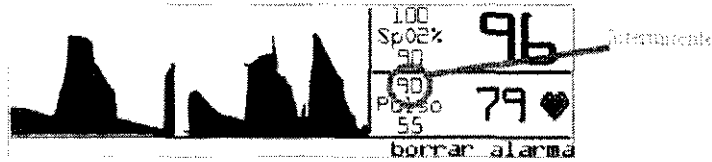


Figura 6 – Pantalla de alarma en memoria

En ese momento se habrá desplegado la opción de borrar la alarma sucedida (borrar alarma), la que se llevará a cabo automáticamente luego de 1 minuto o cuando sea presionada la tecla 4, volviendo a la pantalla de la figura 4.

En caso que el estado de alarma se elimine porque hay otra condición que inhiba la lectura (ej. sensor desconectado), tanto el parámetro que traspuso el límite como el límite traspuesto dejarán de estar intermitentes yendo a la pantalla de la figura 5, silenciándose la alarma audible y apagándose la alarma óptica. En este caso se volverá a la rutina correspondiente a cuando no se puedan obtener los datos adecuados del paciente.

Silenciar la alarma:

Estando en las pantallas de alarma, cuando se presione la tecla 4 se silenciará la alarma por 120 segundos y aparecerá la pantalla de la figura 8. Luego de los 120 segundos se volverá a la pantalla de la Figura 4 volviendo a sonar la alarma, salvo que el estado de alarma sea eliminado, en tal caso se volverá a las pantallas de las figuras 6 o 7 con sus rutinas correspondientes.

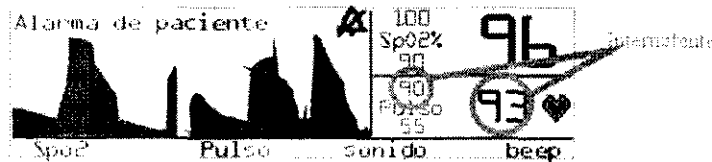


Figura 7 – Pantalla de alarma silenciada

Ajuste de los límites de alarma:

Encontrándose en las pantallas de la figuras 4, 6 o 8, en caso de que sea presionada la tecla 1 se pasará a la pantalla de la figura 8, con la salvedad que si se estuviera en las pantallas de las figuras 6 o 8 se seguirán manteniendo las indicaciones correspondientes en el área de mensajes.

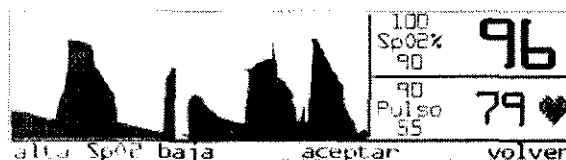


Figura 8 – Pantalla normal, con la opción de SpO₂ presionada



Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 15634

Estando en la pantalla de la Figura 8 al presionar la tecla 1 se irá a la pantalla de la figura 9, con la misma salvedad que si se venía de las pantallas de las Figura 5 o 8 se seguirán manteniendo las indicaciones correspondientes en el área de mensajes pero los sectores de display que se encontraba intermitentes, permanecerán fijos hasta que salga de esta pantalla para volver luego a la condición anterior o hasta que la causa que origina la intermitencia y/o los mensajes desaparezca (ver ejemplo pantalla de la figura 11).

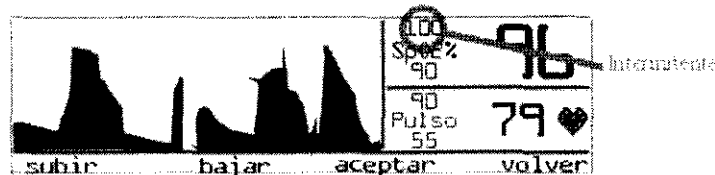


Figura 9 – Pantalla de cambio de límite de alarma alta de SpO₂

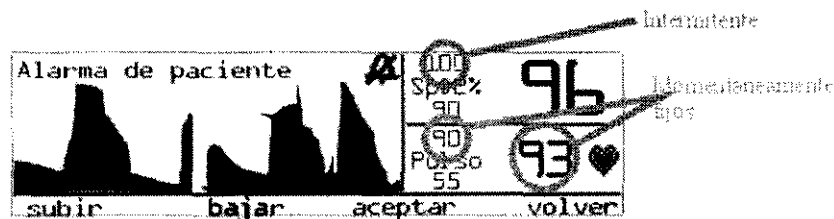


Figura 10 – Pantalla de cambio de límite de alarma, con alarma disparada

Caso similar será el que se produzca cuando en la pantalla de la Figura 8 se presione la tecla 2, a la que le corresponderá las pantallas de la figura 12. Estando en la pantalla de la figura 8, en caso de que sea presionada la tecla 3, se volverá a la pantalla anterior guardando las modificaciones efectuadas, en caso de que la tecla presionada sea la n° 4 también se volverá a la pantalla anterior pero sin efectuar ningún cambio.



Figura 11 – Pantalla de cambio de límite de alarma baja de SpO₂

Similar situación se producirá en el momento en que estando en la pantalla de las figuras 4, 6 o 8, sea presionada la tecla n° 2, en este caso le corresponderá la pantalla de la Figura 12 y a posterior las de las figuras 14 y 15

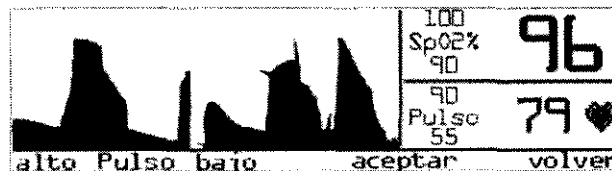


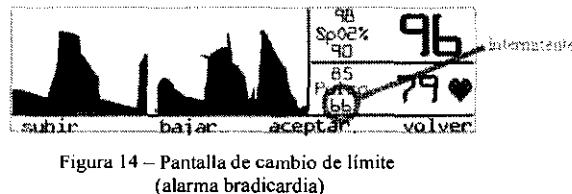
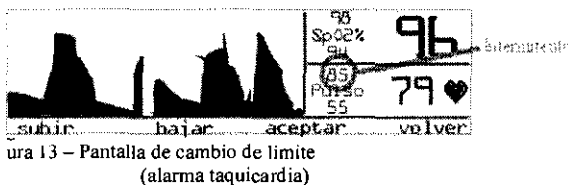
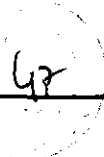
Figura 12 – Pantalla normal, con la opción de pulso presionada

JULIETA FORBUEI
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Coeluth
BIOING. Silvana Tschetti
Directora Técnica
Mat. N° 15634



Estando en cualquier pantalla de cambio de límite de alarma (figuras 10, 11, 12, 14 ó 15) según sean presionada las teclas de subir o bajar se obrará según corresponda subiendo o bajando de 1 en 1 durante 3 segundos luego de lo cual se lo hará de 10 en 10 hasta dejar de presionar la tecla, aunque sea momentáneamente.

Opciones Aceptar y Volver

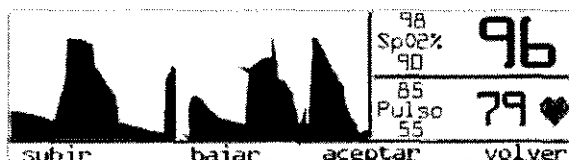
Como en todas las pantallas, luego de 5 segundos que no se registre actividad se volverá a la pantalla anterior aceptando el valor actual aunque el mismo se hubiera modificado. Lo mismo sucederá al presionar la tecla aceptar. Por el contrario al presionar la tecla volver se regresará a la pantalla anterior sin efectuar ningún cambio.

Cambio del volumen de alarma y del pulso (beep)

Encontrándose en la pantalla de las figuras 4, 6 o 8, en caso de que sean presionadas las teclas 3 o 4 se pasará a la pantalla de la figura 15, con la salvedad que si se presionó la tecla nº 3 se modificará (si la opción es aceptada) el volumen de alarma y si la tecla presionada fuera la nº 4 será el volumen del pulso (beep). Estando en la pantalla de la Figura 15 y según sea presionada la tecla de subir o bajar se obrará según corresponda subiendo o bajando de 1 en 1 los 8 niveles posibles de audio.

Mientras las teclas se mantengan presionadas el audio será enviado al parlante para dar un indicio del nivel volumen actualmente fijado.

Luego de 5 segundos que no se registre actividad se volverá a la pantalla anterior aceptando el valor actual aunque el mismo se hubiera modificado. Lo mismo sucederá al presionar la tecla aceptar. Por el contrario al presionar la tecla volver se regresará a la pantalla anterior sin efectuar ningún cambio.



Funcionamiento en batería

Cuando se presente la condición de funcionamiento en batería aparecerá en el área superior del display el ícono de la indicación de funcionamiento en batería.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Bochetti

Bioing, Silvana Tchetti
Directora Técnica



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y 15534
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Cuando se presente la condición de baja batería tan solo aparecerá la indicación de "Baja batería" en el área de mensajes en segundo plano, vale decir que este mensaje se verá siempre y cuando no se produzca (o exista) otro mensaje que tenga mayor prioridad.

Validez de la señal y de los datos

Curva pletismográfica

El sector de la pantalla de curvas del oxímetro proporciona un indicador visual de la validez de los valores que aparecen en la pantalla. La escala de la curva se ajusta para corresponder al nivel de perfusión o intensidad de la señal que se recibe en el lugar de monitorización del paciente.

Debe ser posible identificar fácilmente tres complejos completos de la curva pletismográfica. Si bien puede variar de un paciente a otro, la forma de la curva en condiciones normales corresponde a la curva de presión arterial. Utilice las Figura 16 y 18 para determinar la colocación del sensor que produce la cantidad mínima de interferencias.

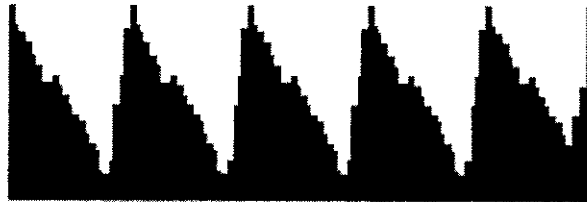


Figura 16 - Curva pletismográfica típica para pacientes adultos

A diferencia de las curvas para adultos, las curvas "típicas" de pacientes neonatos carecen de una ranura dicrota (la ranura presente en el segmento descendente del trazado normal del pulso arterial, que corresponde al cierre de la válvula aórtica).

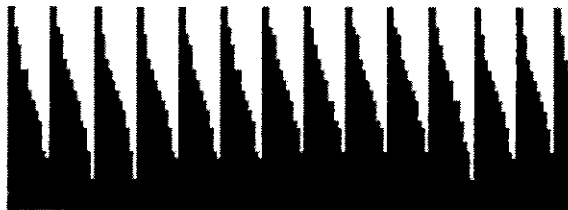


Figura 17 - Curva pletismográfica típica para pacientes neonatos

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Tochetti
Bloing, Silvana Tochetti
Directora Técnica

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R. 1534
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Perfusión baja

Cuando se reduce la perfusión sanguínea en el lugar de monitorización del paciente, también disminuye la altura de la curva. Dicha altura podría disminuir hasta el punto en que la señal es demasiado débil o de mala calidad como para producir lecturas exactas y fidedignas. En ese momento, aparece el mensaje "Pulso malo" o bien el mensaje "Pulso inestable" en el área respectiva de la pantalla y se emite una alarma sonora.



Figura 18 - Curva de perfusión baja

Ruido en la señal

Las siguientes condiciones podrían dar lugar a ruido en las curvas:

- Mala colocación del sensor.
- Movimiento en el lugar de colocación del sensor.
- Interferencias eléctricas.



Figura 19 - Ruido en la curva pletoisométrica

Si no se observa tres complejos fácilmente identificables de una curva "típica",

- Verifique que el detector de la sensor se encuentre al ras del lugar de colocación (para la colocación, lea las instrucciones adjuntas a la sensor que está utilizando).
- Verifique que la fuente luminosa se encuentre en posición directamente opuesta al detector.
- Seleccione un lugar que permita reducir la distancia entre la fuente luminosa y el detector.
- Verifique que el lugar en que ha colocado al paciente sea estable; reduzca al mínimo el movimiento del lugar en que se halla la sensor.
- Masajee el lugar de colocación del sensor.
- En lo posible, elimine las fuentes de ruido eléctrico tales como dispositivos electroquirúrgicos o eléctricos/electrónicos (por ejemplo, ventiladores, motores, hornos microondas, teléfonos celulares, etc.). Si no puede eliminar las fuentes de ruido, haga funcionar el oxímetro con la batería o trate de enchufarlo en otro tomacorriente.
- Si el paciente tiene uñas postizas o demasiado esmalte de uñas, seleccione otro lugar o quítele el esmalte o las uñas postizas.

Valores numéricos

SpO₂

La estabilidad de las lecturas de SpO₂ también es un buen indicador de la validez de la señal. Si bien la estabilidad es un término relativo, con un poco de práctica podrá distinguir los cambios artificiales de los fisiológicos y reconocer la velocidad de cada uno.

Frecuencia cardíaca

Compare la frecuencia cardíaca visualizada con la frecuencia palpada en el paciente. Si el valor obtenido con la unidad es considerablemente diferente de la frecuencia palpada, es posible que los datos sean menos fidedignos a causa de artefactos por movimiento u otros ruidos.

Los accesos de tos u otras perturbaciones de la presión hemodinámica pueden alterar la frecuencia cardíaca, que se determina a partir de la curva pletismográfica. El intervalo de tiempo entre los picos de la curva determina la frecuencia cardíaca.

Alarma y mensajes

Para responder a las acciones del usuario y las condiciones del monitor, el pulsoxímetro presenta mensajes en el área de mensajes. Cada vez que se activa una alarma, se muestra un mensaje que lo indica. Si se sobrepasa uno de los límites de la SpO₂ o de la frecuencia cardíaca, comienza a parpadear el límite superado junto con el valor medido

MENSAJES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes

En el siguiente cuadro hallará los mensajes que pueden aparecer en el oxímetro, su causa y las medidas que deben tomarse si el mensaje indica la presencia de un problema. Familiarícese con esta información antes de utilizar el oxímetro para monitorizar al paciente.

| Mensaje | Causas posibles | Medidas recomendadas |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "Sensor desconectado" | El sensor se ha desconectado del equipo o el mismo no funciona. | Verifique la integridad de las conexiones del sensor. Reemplace el sensor y/o cable prolongador. Reconecte el sensor. |
| "Sensor sin paciente" | El sensor se ha desconectado del paciente o el mismo no funciona. | Verifique que el sensor esté correctamente colocado en el paciente. Reubique el sensor. Reemplace el sensor y/o cable prolongador. |
| "Buscando pulso" | El equipo está buscando el pulso del paciente. | Verifique que el sensor y/o paciente no se estén moviendo excesivamente. Reubique el sensor. Mejore la perfusión del paciente en la zona de ubicación del sensor. |
| "Pulso no detectado" | El equipo no puede encontrar adecuadamente el pulso del paciente. | Verifique que el sensor y/o paciente no se estén moviendo excesivamente. Reubique el sensor. Mejore la perfusión del paciente en la zona de ubicación del sensor. |
| "Pulso malo" | La perfusión no es suficiente para producir lecturas válidas. Hay excesivos movimientos en la zona de | Verifique que el sensor y/o paciente no se estén moviendo excesivamente. Reubique el sensor. Mejore la perfusión del paciente en la zona de ubicación del |

JULIETA BOBRUEL
 APODERADA
 ELECTROMEDIK S.A.

ISO 9001

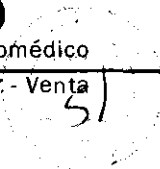
PURPEAU VERITAS
 Certification



N° 18003

Fragata Presidente Sarmiento 2265 · C1416CBW · C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 1100 y 1104
 Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Tuchetti
 Bioing. Silvana Tuchetti
 Directora Técnica



| | | |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | colocación del sensor. Hay excesivo ruido eléctrico en el ámbito de uso del pulsoxímetro. | sensor. Cambie la ubicación de pulsoxímetro, aléjelo de equipos que generen excesivas interferencias. Haga funcionar el pulsoxímetro con la batería o trate de enchufarlo en otro lugar. |
| “Pulso inestable” o “SpO2 inestable” | Esta indicación aparece cuando se obtienen lecturas no válidas debido a que el sensor se ha colocado mal, o en un lugar incorrecto, o con baja perfusión. | Verifique que el sensor y/o paciente no se estén moviendo excesivamente. Reubique el sensor. Mejore la perfusión del paciente en la zona de ubicación del sensor. |
| “Alarma de paciente” | Al menos uno de los límites de alarma a sido transpuesto | Verifique la condición clínica del paciente y reajuste los límites en caso de ser necesario. |
| “Baja batería” | La batería necesita recargarse. | Conecte la unidad a la alimentación eléctrica y verifique que se encienda el indicador de línea conectada. En caso que el mensaje no desaparezca al cabo de algunos minutos o que se repita demasiado seguido, consulte al servicio técnico. |

Resolución de problemas

En el cuadro siguiente hallará algunos de los problemas que puede tener el oxímetro, las causas posibles y las medidas recomendadas para solucionarlos.

| Problema | Causas posibles | Medidas recomendadas |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La unidad no enciende. | La batería está completamente descargada o desconectada, y la unidad no está enchufada a la fuente de CA. Se ha quemado el fusible | Para cargar la batería y comenzar a monitorizar al paciente enchufe la unidad en la fuente de CA. Si el problema continúa, la unidad requiere servicio técnico. Sustituya el fusible por uno de iguales características. Si el nuevo fusible se quema al instalarlo o poco después, la unidad requiere servicio técnico. |
| La unidad enciende pero la pantalla permanece oscura o demasiado blanca. | El contraste es incorrecto. | Efectúe el ajuste del contraste para regular el ángulo de observación. Si el problema continúa, la unidad requiere servicio técnico. |
| El parlante emite un tono continuo. | Fallo interno. | La unidad requiere servicio técnico. |
| Los botones no funcionan cuando se los pulsa. | Fallo interno. Otras. | Presione pausadamente los botones. Si el problema continúa, la unidad requiere servicio técnico. |
| La unidad no emite una señal sonora al encenderse. | Fallo interno. | La unidad requiere servicio técnico. |
| Visualización de guiones, la forma de onda puede ser errática; varios mensajes de alarma. | Fallo sensor. Otras. | Sustituya el sensor. Véase CHEQUEAR COLOCACIÓN DE LA SENSOR en el apartado “Mensajes”. |

Recarga de la batería

El pulsoxímetro **Jazz** posee una batería de plomo sellada con electrolito de gel que provee de la energía necesaria para el funcionamiento durante mas de 8 horas.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

Bioing, Silvana Tschetti
Directora Técnica

Mat. N° 5634

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.

Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar

Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

N° 18003



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15873-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8675**, y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik 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: ECRI 17-148 - Oxímetros, de Pulso.

Marca del producto médico: Electromedik.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un monitor no invasivo de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia cardíaca en adultos, pediátricos y neonatos.

Modelo(s): Jazz.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

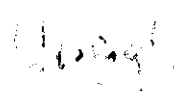
Nombre del fabricante: Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración: Fragata Pte. Sarmiento 2265, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM 1136-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8675


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