



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

DISPOSICIÓN N° 7472

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2387-13-9 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.

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

Que 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

7472

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Mindray, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

δ
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-1136-37, 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **7472**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-2387-13-9

DISPOSICIÓN N° **7472**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **7472**

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo/s: PM60.

Período de vida útil: 8 años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-2387-13-9

DISPOSICIÓN N° **7472**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

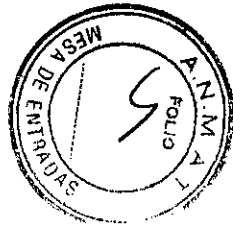
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7472**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo

7472



Oxímetro de pulso

Modelo: PM60

Ref:

Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Fabricado por:

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

Importado por:

Electromedik SA
Fragata Pte Sarmiento 2265 – CABA - Argentina

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

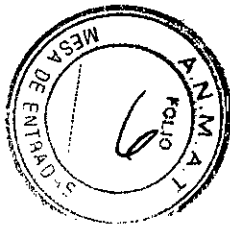
Director Técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956

Autorizado por la ANMAT PM – 1136 -37

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

7472



Instrucciones de Uso

Oxímetro de pulso

Modelo: PM60

Ref:

Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Fabricado por:

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

Importado por:

Electromedik SA
Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956

Autorizado por la ANMAT PM - 1136 - 37

1- Descripción del dispositivo

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

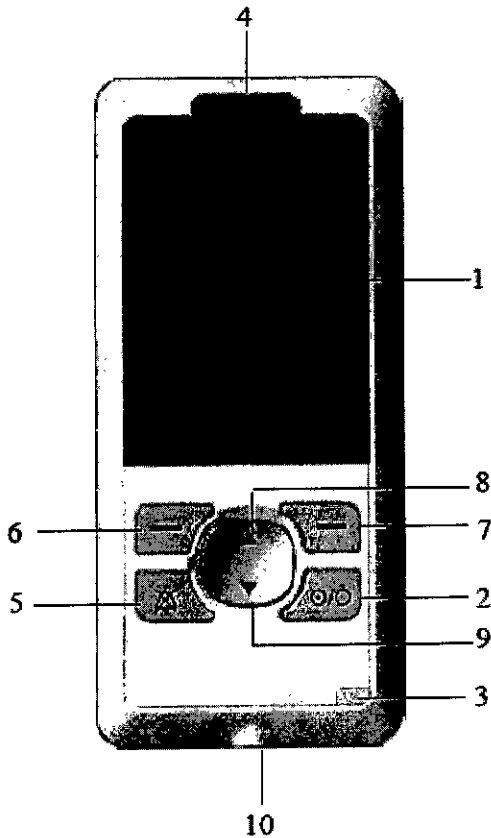
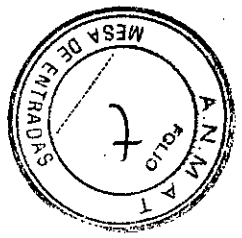
El oxímetro de pulso está diseñado para funcionar en el modo de monitorización continua y por muestreo. El modo de monitorización continua está indicado para la monitorización a largo plazo. Este modo se selecciona, por lo general, cuando el paciente se encuentra en el hospital o durante el transporte. El modo de monitorización por muestreo está indicado para la medición puntual de corta duración. Este modo se selecciona, por lo general, para comprobaciones ambulatorias o comprobaciones hospitalarias cuando los médicos realizan las visitas.

VISTA FRONTAL

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

7472



1. Pantalla de visualización

2. Botón de encendido

- Pulse este botón para encender el oxímetro de pulso tras colocar las baterías.
- Manténgalo pulsado durante dos segundos para apagar el oxímetro de pulso.

3. Luz indicadora de encendido

Se trata de un indicador LED que se ilumina de color verde y amarillo. El estado del indicador LED es el siguiente:

- Verde: cuando el oxímetro de pulso está colocado en el cargador y la red de CA está conectada, o si la batería está completamente cargada si se utiliza una batería de litio.
- Amarillo: cuando se utiliza una batería de iones de litio y está en proceso de carga.
- Apagado: cuando la red de CA no está conectada.

4. Luz indicadora de alarma

Cuando se produce una alarma, dicha luz se ilumina como se define a continuación:

- Alarmas de nivel alto: la luz parpadea de forma rápida en rojo.
- Alarmas de nivel medio: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.
- Alarmas de nivel bajo: la luz se ilumina en amarillo sin parpadear.

5. Pulse este botón para pausar o volver a activar el sonido de la alarma.

6. Botón Izquierda

Pulse este botón para acceder al menú principal o para seleccionar el elemento de menú resaltado.

7. Botón Derecha

Pulse este botón para volver al menú anterior o para salir del menú actual. Si no hay ningún menú abierto, mantenga pulsado este botón durante dos segundos para bloquear o desbloquear los botones, excepto el botón de encendido.

8. Botón Arriba

Pulse este botón para mover el cursor hacia arriba, aumentar el valor del elemento de menú seleccionado o elevar el volumen de los latidos.

9. Botón Abajo

Pulse este botón para mover el cursor hacia abajo, disminuir el valor del elemento de menú seleccionado o reducir el volumen de los latidos.

10. Conector de la fuente de alimentación

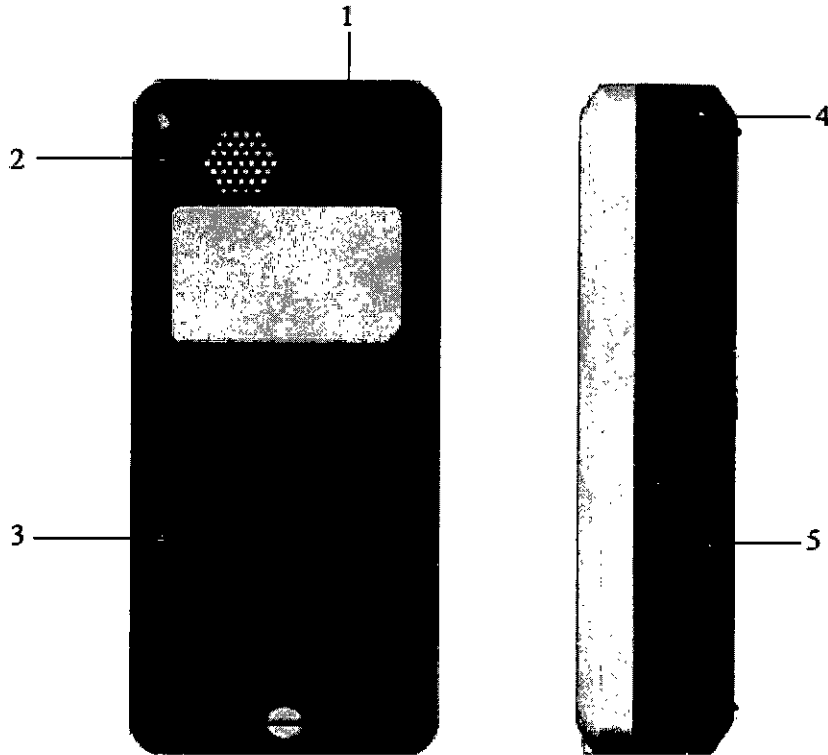
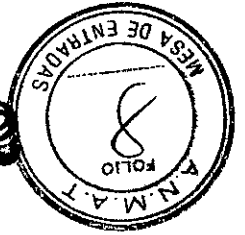
Se utiliza para conectar el cargador.

JULIETA BORRUEL
ABOGERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

VISTA TRASERA Y VISTA DERECHA

7472



1. Conector multifunción

Se utiliza para conectar un sensor de SpO₂ para medir la saturación de oxígeno o conectar un PC mediante un cable de comunicación apropiado para exportar los datos de tendencia.

2. Altavoz

3. Tapa de la ubicación de las baterías

4. Orificio del cable

5. Puerto de infrarrojos

Este puerto sirve para establecer comunicación con un PC para exportar datos en tiempo real.

El oxímetro de pulso está diseñado para funcionar con tres pilas alcalinas AA de 1,5 V o una batería de iones de litio recargable.

Puede cargar la batería de iones de litio con el cargador con el oxímetro de pulso encendido o apagado. Sin embargo, no se recomienda la monitorización de un paciente durante el proceso de carga.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

7472



CATEGORÍAS DE ALARMA

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de mensajes de indicación.

1. Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas, también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan por un valor de parámetro monitorizado que vulnera los límites de alarma establecidos o por una situación anómala del paciente. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de alarmas fisiológicas.

2. Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a problemas del sistema o a un funcionamiento inadecuado. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

3. Mensajes de indicación

En realidad, los mensajes de indicación no son mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarma técnica y fisiológica, el oxímetro de pulso muestra algunos mensajes con información sobre el estado del sistema. Los mensajes de indicación se muestran en el área de alarmas técnicas.

NIVELES DE ALARMA

De acuerdo con su gravedad, las alarmas fisiológicas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: niveles alto, medio y bajo.

1. Alarmas de nivel alto

Indican que la vida del paciente se encuentra en peligro y debe aplicarse un tratamiento de emergencia.

2. Alarmas de nivel medio:

Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es preciso aplicar un tratamiento de forma inmediata.

3. Alarmas de nivel bajo

Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es probable que se necesite un tratamiento inmediato.

Las alarmas técnicas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: niveles alto, medio y bajo.

El nivel de algunas alarmas técnicas y fisiológicas se define en fábrica y no puede modificarse.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon
Página 4 de 10

7472



Utilice sólo los accesorios especificados en este manual. El uso de accesorios distintos puede ocasionar daños en el oxímetro de pulso.

Sensor de SpO₂

Tipo	Modelo	Paciente aplicable	Longitud de onda*	N.º de pieza
Desechable	520A	Adulto (pinza de dedo)	660 nm	520A-30-64101
	520P	Pediatría (pinza de dedo)	905 nm	520P-30-64201
	520I	Bebé (sensor para dedo de pie)		520I-30-64301
	520N	Recién nacido (sensor de pie)		520N-30-64401
	512E	Adulto (pinza de dedo)	660 nm	512E-30-90390
	512F		905 nm	512F-30-28263
	512G			512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Adulto (pinza de dedo)	660 nm	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pediatría/Bebé (pinza de dedo)	890 nm	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto/Recién nacido (pinza de dedo)		9000-10-07336
	ES-3212-9	Pediatría (pinza de oreja)	\	0010-10-12392
	518B	Adulto (sensor para varias zonas) Recién nacido (sensor para varias zonas)	660 nm 905 nm	518B-30-72107

Repuestos y partes

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

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon
Página 5 de 10

7472



Especificaciones de seguridad (clasificadas según IEC60601-1)	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	II (equipo con fuente de alimentación interna)
Grado de protección contra choques eléctricos	Pieza aplicada de tipo BF (resistente a la desfibrilación)
Grado de protección contra riesgos de explosión	Equipo habitual, no protegido
Grado de protección contra entrada de líquido	IPX2
Tipo de equipo	Portátil
Modo de funcionamiento	Continuo
Especificaciones físicas	
Anchura × Altura × Profundidad	56 × 124 × 30 mm
Peso máx.	< 300 g (configuración completa, incluida batería)

2- Indicaciones

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

3- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS

- Antes de poner en marcha el sistema, compruebe que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de sustancias anestésicas inflamables, vapores o líquidos.
- No abra las carcasas del equipo, ya que existe peligro de descargas eléctricas. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- Cuando utilice el equipo con unidades electroquirúrgicas (ESU), asegúrese de que el paciente está seguro.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y que mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiable para realizar una supervisión segura.
- La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para evitar el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
- No utilice el cargador con las pilas alcalinas vacías o sin colocar la batería de iones de litio.
- No se recomienda la monitorización de un paciente durante el proceso de carga.

7472



- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual. El uso de accesorios distintos puede ocasionar daños en el oxímetro de pulso.
- Los accesorios desechables están diseñados para su uso en un único paciente. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- El sensor de SpO2 que se menciona en este capítulo cumple los requisitos sobre biocompatibilidad, así como las normas ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.

PRECAUCIONES

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de tensión y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

NOTAS

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado según la norma IEC60601-1-4. Se minimiza la posibilidad de que se produzcan peligros derivados de errores de software.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.

4- Recomendaciones sobre el producto

Especificaciones ambientales	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (°C)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15 al 95%	Del 10 al 95%
Presión atmosférica (mmHg)	De 425 a 809	De 120 a 809
Temperatura ambiente máxima recomendada:	35 °C para carga y 45 °C para descarga	

4.1 Mantenimiento y limpieza

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

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon
Página 7 de 10

7472



No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. En caso del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital. Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

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

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

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

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

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

Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este oxímetro de pulso a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo.

Entre los desinfectantes recomendados se encuentran: etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

5- Instrucciones de uso

5.1 Inicio del oxímetro de pulso

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

5.2 Apagado del oxímetro de pulso

Para apagar el oxímetro de pulso:

1. Asegúrese de que ha terminado la supervisión del paciente.
2. Desconecte el cable de prolongación de SpO2 del oxímetro de pulso.
3. Mantenga pulsado el interruptor de encendido durante dos segundos.

5.3 Selección del modo de trabajo

El oxímetro de pulso está diseñado para funcionar en el modo de monitorización continua y por muestreo. El modo de monitorización continua está indicado para la monitorización a largo plazo.

JULIETA BORRUEL
MODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



Este modo se selecciona, por lo general, cuando el paciente se encuentra en el hospital o durante el transporte. El modo de monitorización por muestreo está indicado para la medición puntual de corta duración. Este modo se selecciona, por lo general, para comprobaciones ambulatorias o comprobaciones hospitalarias cuando los médicos realizan las visitas.

Para seleccionar el modo de trabajo:

1. Seleccione **[Menú]**→**[Sistema]**→**[Mantenimiento >>]** e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione **[Mantenim usuario >>]** y, a continuación, seleccione **[Modo trab]** para alternar entre **[Comp. punt]** y **[Continuo]**. Pulse el botón Derecha y siga la indicación.

El modo de trabajo se muestra en el área de alarmas técnicas. Si se producen otras alarmas técnicas o mensajes de indicación, el modo de trabajo y los mensajes se dispondrán de forma circular.

5.4 Modo de monitorización continua

En el modo de monitorización continua, para admitir a un paciente:

1. Seleccione **[Menú]**→**[Inform. paciente]**.
2. Ajuste **[ID paciente]** y **[Cat pacien]**.
3. Pulse el botón Izquierda para confirmar los ajustes.

No se admitirá a un paciente nuevo si no modifica el ID de paciente por el del nuevo.

5.5 Modo de monitorización por muestreo

En el modo de monitorización por muestreo, para admitir a un paciente:

1. Seleccione **[Menú]**→**[Inform. paciente]**.
2. Seleccione **[Cat pacien]** y alterne entre **[Adulto]**, **[Pediátr.]** y **[Neonat.]**.
3. Colóquele al paciente el sensor de SpO2. Después de detectar señales válidas de SpO2:
 - El ID de paciente cambia automáticamente a 1 si el ID del paciente actual es 0, por lo que se admite al paciente.
 - El ID de paciente parpadea y aumenta en una unidad después de 8 segundos si el ID del paciente actual no es 0, por lo que se admite al paciente.

Si pulsa el botón Izquierda mientras parpadea el ID del paciente actual, se detendrá el parpadeo y no se realizará el cambio. No se admitirá al paciente y las nuevas mediciones se almacenarán con el ID del paciente actual.

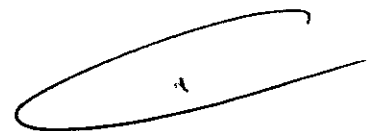
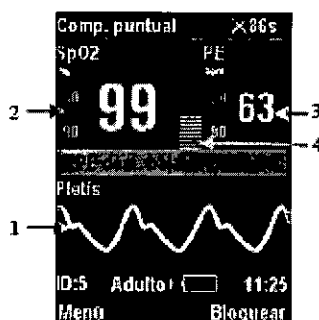
5.6 Selección de pantalla

Para seleccionar la pantalla que desea visualizar:

1. Seleccione **[Menú]**→**[Sistema]**.
2. Seleccione **[Pantalla]** y alterne entre **[Normal]** y **[Onda]**.

5.7 Medición de SpO2

La medición de SpO2 es una técnica no invasiva empleada para evaluar la frecuencia del pulso y los niveles de oxihemoglobina en sangre en función de la absorción de ondas de luz seleccionadas. La luz que emite un diodo de luz roja y de luz infrarroja atraviesa el tejido y se transforma en señales eléctricas gracias al fotodiodo. Este dispositivo está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.



Ingeniero Biomedico
Javier M. Picon

El oxímetro de pulso proporciona:

1. Onda pletismográfica (Pletis): la onda está normalizada.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.



2. Saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO₂): porcentaje de hemoglobina oxigenada con respecto a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina.
3. Frecuencia del pulso (FP): pulsaciones por minuto derivadas de la onda pletismográfica.
4. Barra pletismográfica: el número de segmentos indica la intensidad del pulso.

5.8 Aplicación del sensor

1. Seleccione un sensor de SpO₂ apropiado según la categoría del paciente y el peso.
2. Elimine el esmalte de uñas de la zona de aplicación.
3. Colóquelo al paciente el sensor de SpO₂.
4. Conecte el cable de prolongación de SpO₂ al oxímetro de pulso.

5.9 Modificación de la configuración de SpO₂

5.9.1 Activación y desactivación de alarmas de SpO₂ y FP

1. Seleccione **[Menú]**→**[Config. de alarma]**.
2. Seleccione **[Alarma]** de SpO₂ o FP y alterne entre:
 - [Act]**: cuando se excede el límite de alarma, el oxímetro de pulso emitirá una alarma según el nivel de alarma definido.
 - [Des]**: cuando se excede el límite de alarma, el oxímetro de pulso no emite una alarma. La alarma sonora y visible, así como el mensaje de alarma, estarán desactivados y se mostrará el símbolo en el área de SpO₂ o de FP.

5.9.2 Ajuste de la sensibilidad de SpO₂

La lectura de SpO₂ se corresponde con la media de los datos recopilados en un período de tiempo concreto. Cuanto menor sea el tiempo de promedio, más rápido responderá el oxímetro de pulso a los cambios en el nivel de saturación de oxígeno del paciente. Por el contrario, cuanto mayor sea este período de tiempo, más lentamente responderá el oxímetro de pulso a los cambios en el nivel de saturación de oxígeno del paciente, pero mayor será la precisión de la medición. Al monitorizar a un paciente en estado crítico, si se selecciona un tiempo de promedio inferior, se podrá comprender mejor el estado del paciente.

Para ajustar la sensibilidad de SpO₂:

1. Seleccione **[Menú]**→**[Config. general]**.
2. Ajuste **[Sensibilid.]** en **[Alta]**, **[Media]** o **[Baja]**, con un tiempo promedio de 7, 9 y 11 segundos respectivamente.

Limitaciones en la medición

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

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

6- Presentación

Este oxímetro de pulso consta de una unidad principal y un sensor de SpO₂. El oxímetro de pulso está diseñado para funcionar con tres pilas alcalinas AA de 1,5 V o una batería de iones de litio recargable. También está disponible el cargador de la batería recargable para esa opción.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2387-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7472** 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: 17-148 Oxímetros, de Pulsos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo/s: PM60.

Período de vida útil: 8 años.

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

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

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

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{05 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7472**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.