



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

DISPOSICIÓN Nº **4 6 2 6**

BUENOS AIRES, - 6 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2688-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

S.



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

DISPOSICIÓN Nº 4 6 2 6

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 BCI, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.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 7 y 8 a 18 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-1077-17, 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **4 6 2 6**

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° 1-47-2688-11-5

DISPOSICIÓN N° **4 6 2 6**

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°4...6...2...6....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-853 – Oxímetros.

Marca del producto médico: BCI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionan mediciones rápidas y confiables de SpO₂, frecuencia de pulso e intensidad del pulso. Se pueden usar en hospitales o ambientes clínicos, o durante el transporte de emergencia ya sea terrestre o aéreo. Estos oxímetros operarán con precisión en un rango de temperatura ambiente de entre 32 a 131°F (de 0 a 55 °C). Los dispositivos 3301 y 3401 funcionan con todos los sensores de oximetría de BCI, Inc. proporcionando SpO₂ y frecuencia de pulso en pacientes desde neonatos a adultos. El equipo 3420 no debe ser usado en pacientes bebés o neonatos. Estos dispositivos no tienen por propósito ser utilizados para monitoreo constante del paciente. No existen alarmas de paciente visibles o audibles.

Modelo(s): 1) BCI 3301 Oxímetro de pulso portátil, 2) Oxímetro de pulso portátil 3401 Finger Print, 3) Oxímetro de dedo 3420 Digit.

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

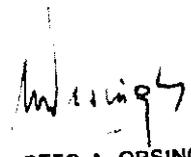
Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2688-11-5

DISPOSICIÓN N°

4 6 2 6


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



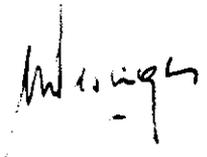
“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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°

4626


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

4626



Rótulo

Oxímetro de pulso de mano BCI® / Finger Print® Oxímetro de pulso de mano / Digif® Oxímetro de Pulso de dedo BCI®
(Según corresponda)

Serie:

Ref:

Fabricado por:
Smiths Medical ASD, Inc
1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112 USA

Importado por:
MEDIX ICSA
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Peligro de explosión si se utiliza con anestésicos inflamables.

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

Fecha de fabricación: AAAA/MM

CONDICIÓN DE VENTA: " _____ "

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077-17

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

4626



Instrucciones de Uso

**Oxímetro de pulso de mano BCI® / Finger Print® Oxímetro de pulso de mano/ Digit®
Oxímetro de Pulso de dedo BCI®**
(Según corresponda)

Fabricado por:
Smiths Medical ASD, Inc
1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112 USA

Importado por:
MEDIX ICSA
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: " _____ "

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077-17

1- Descripción del dispositivo

- Oxímetro de pulso BCI® (Ref: 3301)
- Finger Print® Oxímetro de Pulso BCI® (Ref: 3401)
- Digit® Oxímetro de Pulso de dedo BCI® (Ref: 3420)

Los Oxímetro proporcionan mediciones rápidas y confiables de SpO₂, frecuencia de pulso e intensidad del pulso.

Se pueden usar en hospitales o ambientes clínicos, o durante el transporte de emergencia ya sea terrestre o aéreo. Estos oxímetro operarán con precisión en un rango de temperatura ambiente de entre 32° a 131° F (de 0° a 55° C). Los dispositivos 3301 y 3401 funcionan con todos los sensores de oximetría de BCI, Inc. proporcionando SpO₂ y frecuencia de pulso en pacientes desde neonatos a adultos.

El modelo Oxímetro de Pulso de dedo BCI® 3420 no debe ser usado en pacientes bebés o neonatos.

Estos Oxímetro son portátiles y de bajo costo para realizar controles aleatorios (spot checks) o monitoreo bajo supervisión de SpO₂, frecuencia de pulso e intensidad de pulso. Los modelos 3401 y 3301 se pueden conectar a una impresora incorporada opcional.

Estos dispositivos no tiene por propósito ser utilizado para un monitoreo constante del paciente. No existen alarmas de paciente visibles o audibles.

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

El Oxímetro de Pulso BCI® 3420 combina el monitor y el sensor en un único armado que mide el SpO₂, frecuencia de pulso, e intensidad de pulso en el dedo. Puede utilizarse como dispositivo de control aleatorio (spot check) en ambientes domiciliarios, hospitalarios o clínicos, incluyendo el transporte terrestre de paciente en configuraciones Clínicas y EMS (Servicios de Emergencias Médicas).

Los tres modelos poseen un indicador de batería baja que se enciende cuando quedan aproximadamente 30 minutos de batería (dos horas para el modelo 3301)

2- Indicaciones

Los Oxímetro modelos:

- Oxímetro de pulso BCI® (Ref: 3301)
- Finger Print® Oxímetro de Pulso BCI® (Ref: 3401)
- Digit® Oxímetro de Pulso de dedo BCI® (Ref: 3420)

proporcionan mediciones rápidas y confiables de SpO₂, frecuencia de pulso e intensidad del pulso.

Se pueden usar en hospitales o ambientes clínicos, o durante el transporte de emergencia ya sea terrestre o aéreo. Estos oxímetro operarán con precisión en un rango de temperatura ambiente de entre 32° a 131° F (de 0° a 55° C).

Los dispositivos 3301 y 3401 funcionan con todos los sensores de oximetría de BCI, Inc. proporcionando SpO₂ y frecuencia de pulso en pacientes desde neonatos a adultos.

El modelo Oxímetro de Pulso de dedo BCI® 3420 no debe ser usado en pacientes bebés o neonatos.

Estos dispositivos no tiene por propósito ser utilizado para un monitoreo constante del paciente. No existen alarmas de paciente visibles o audibles.

3- Advertencias y Precauciones

Advertencias, Precauciones y Notas (para los tres modelos)

¡ADVERTENCIA! No use el presente dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no tiene como propósito el monitoreo continuo del paciente. Este dispositivo tiene como propósito medir el % SpO₂ del paciente y los valores de la frecuencia de pulso. No hay alarmas audibles o visibles.

¡ADVERTENCIA! Remueva las baterías antes de almacenarlo por un período prolongado.

ADVERTENCIA: El uso prolongado o la condición del paciente podrían requerir que se cambie la ubicación del sensor periódicamente. Cambie la ubicación del sensor y controle la integridad de la piel, el estado circulatorio, y la correcta alineación al menos cada 4 horas (30 minutos para modelo 3420).

¡ADVERTENCIA! Controle que todos los LEDs (diodos emisores de luz) del display se iluminan cuando se inicia el dispositivo.

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento del dispositivo puede verse adversamente afectado en presencia de equipamiento para Tomografías Computadas.

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento del dispositivo puede verse adversamente afectado por la presencia de transitorios conducidos o fuertes fuentes de EM o RF, como el caso de equipamiento para electro-cirugía y electro-cauterización, Rayos X y radiación infrarroja de alta intensidad.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo en presencia de equipos de imágenes de resonancia magnética (MR o MRI).

PRECAUCIÓN: Observe la apropiada polaridad de la batería (dirección) cuando se remplacen las baterías.

PRECAUCIÓN: No autoclave, esterilice con oxido de etileno, o sumerja el sensor en líquido.

¡PRECAUCIÓN! No permita que agua u otro líquido se derramen sobre el monitor. No autoclave, esterilice con oxido de etileno, o sumerja el monitor en líquido. La evidencia que indique que líquidos han ingresado al monitor invalida la garantía.

Advertencias, Precauciones y Notas (modelo 3301)

ADVERTENCIA: Este dispositivo debe utilizarse en conjunto con los signos y síntomas clínicos. Este dispositivo sólo tiene como propósito ser un complemento en la evaluación del paciente.

ADVERTENCIA: Al conectar el monitor a cualquier instrumento, verifique el funcionamiento apropiado antes del uso clínico. Diríjase al manual de uso del instrumento para instrucciones completas. Equipamiento accesorio conectado a la interfase de datos del monitor debe ser certificado de acuerdo a las normas IEC respectivas, es decir, IEC 950 para el equipamiento de procesamiento de datos o IEC 601-1 para equipamiento electro médico. Todas las combinaciones de equipamiento deben estar en cumplimiento con los requerimientos de los sistemas IEC 601-1-1. Cualquier persona que conecta un equipo adicional al puerto de entrada de señal o el puerto de salida de señal configura un sistema médico, y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos y la norma del sistema IEC 601-1-1.

ADVERTENCIA: Al adherir los sensores con la cinta Microfoam®, no estire la cinta o adhiera la cinta demasiado ajustadamente. La cinta aplicada demasiado ajustadamente podría causar lecturas imprecisas y ampollas en la piel del paciente (la falta de respiración de la piel, no el calor, causa las ampollas).

PRECAUCIÓN: Este dispositivo tiene como propósito ser utilizado por personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud. El operador debe estar íntegramente familiarizado con la información en este manual antes de usar el dispositivo. (Nota: Este dispositivo no está aprobado para uso doméstico por un profesional no dedicado al cuidado de la salud).

PRECAUCIÓN: Sólo conecte el adaptador de la impresora específicamente diseñado para ser utilizado con este dispositivo.

NOTA: El funcionamiento de este dispositivo puede ser afectado adversamente en presencia de fuentes electromagnéticas fuertes, como las del equipamiento de electrocirugía.

NOTA: El funcionamiento de este dispositivo puede ser afectado adversamente en presencia de equipamiento de tomografía computada (CT).

NOTA: Utilice sólo los sensores SpO₂ suministrados con, o diseñados específicamente para ser utilizados con este dispositivo.

NOTA: Las mediciones de SpO₂ pueden ser afectadas adversamente en presencia de luz ambiente intensa. Cubra el área del sensor (con una toalla quirúrgica, por ejemplo) si es necesario.

NOTA: Los colorantes introducidos en el torrente sanguíneo, como el azul de metileno, indiocianina verde, índigo carmín, y fluoresceína, puede afectar adversamente la precisión de la lectura del SpO₂.

NOTA: Cualquier condición que restrinja el flujo de sanguíneo, como el uso de un manguito de presión sanguínea o extremos en una resistencia vascular sistémica podría causar una imposibilidad para determinar una lectura precisa de frecuencia de pulso o SpO₂.

NOTA: Remueva el esmalte de uñas o uñas postizas antes de colocar el sensor de SpO₂. El esmalte de uñas o las uñas postizas podrían causar lecturas imprecisas de SpO₂.

NOTA: La presencia de dishemoglobinas, tales como la carboxihemoglobina (con envenenamiento de CO) o metahemoglobina (con terapia de sulfonamida) puede afectar adversamente la precisión de las mediciones de SpO₂.

NOTA: Se han minimizado los peligros que surjan de errores de software. El análisis de riesgo fue realizado para cumplir con EN1441: 1997.

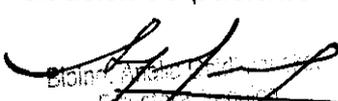
NOTA: Puede ocurrir una interferencia óptica cuando dos o más sensores se encuentran cercanos entre sí. Se puede evitar cubriendo cada lugar con material opaco.

Advertencias, Precauciones y Notas (modelo 3401)

¡ADVERTENCIA! El dispositivo está diseñado para ser utilizado por personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud, o aquellos que puedan ser supervisados por un profesional en el cuidado de la salud. El operador debe estar altamente familiarizado con la información en el presente manual antes de utilizar el dispositivo.

¡ADVERTENCIA! El dispositivo debe ser utilizado en conjunto con señales y síntomas clínicos. El dispositivo está sólo diseñado para ser un complemento en la evaluación del paciente.


 APD
 DIEGO CRUZ


 DIEGO CRUZ
 MIPSA 81.000

¡ADVERTENCIA! Si la precisión de una medición está en duda, controle los signos vitales del paciente utilizando un método alternativo y luego controle que el monitor funciona correctamente.

¡ADVERTENCIA! Cualquier monitor que se haya caído o dañado, debería ser controlado por personal de servicio calificado, antes de su uso, para asegurar el funcionamiento correcto.

¡ADVERTENCIA! Al adherir los sensores con la cinta Microfoam®, no estire la cinta o adhiera la cinta demasiado ajustadamente. Cualquier dispositivo (cinta, VELCRO®) aplicado demasiado ajustadamente podría causar lecturas imprecisas y ampollas en la piel del paciente (la falta de respiración de la piel, no el calor, causa las ampollas).

¡ADVERTENCIA! Sensores aplicados incorrectamente, pueden dar lecturas imprecisas. Diríjase a encastre de Sensor para instrucciones de aplicación apropiadas.

¡ADVERTENCIA! Use sólo sensores SpO₂ suministrados o específicamente diseñados para utilizar con el dispositivo.

¡ADVERTENCIA! Las mediciones SpO₂ podrían verse adversamente afectadas por la presencia de luz ambiental intensa. Cubra el área del sensor (con una toalla quirúrgica por ejemplo) de ser necesario.

¡ADVERTENCIA! Los colorantes introducidos en el torrente sanguíneo, tales como el azul de metileno, indiocianina verde, índigo carmín, azul patente V (PBV) y fluoresceína pueden afectar adversamente la precisión de la lectura de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Cualquier condición que restrinja el flujo de sanguíneo, como el uso de un manguito de presión sanguínea o extremos en resistencia vascular sistémica podría causar una imposibilidad para determinar una lectura precisa de frecuencia de pulso o SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Puede ocurrir una interferencia óptica cuando dos o más sensores se encuentran cercanos entre sí. Se puede evitar aislando cada lugar con material opaco.

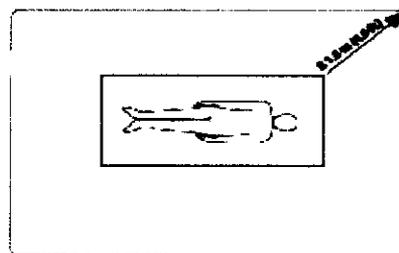
¡ADVERTENCIA! Remueva el esmalte de uñas o uñas postizas antes de colocar el sensor de SpO₂. El esmalte de uñas o las uñas postizas podrían causar lecturas imprecisas de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, tales como la carboxihemoglobina (con envenenamiento de CO) o metahemoglobina (con terapia de sulfonamida) afectarán adversamente la precisión de las mediciones de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Se puede producir daño de tejidos por sobre exposición al sensor de luz durante la terapia fotodinámica, con agentes como el verteporfina, porfímero de sodio y meta-tetrahidroxifenilclorin (mTHPC/PDT). Cambie la ubicación del sensor al menos cada cuatro horas y observe indicios de daños de tejido. Se pueden indicar cambios de ubicación o inspecciones más frecuentes dependiendo del agente fotodinámico utilizado, la dosis, la condición de la piel, el período de exposición total u otros factores. Use múltiples ubicaciones para el sensor.

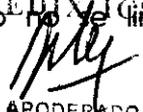
¡ADVERTENCIA! Cuando conecte el monitor a cualquier instrumento, verifique el funcionamiento apropiado antes del uso clínico. Diríjase al manual de uso del instrumento para instrucciones completas. El equipamiento accesorio conectado a la interfase de datos del monitor debe ser certificado de acuerdo a las normas IEC respectivas, es decir, IEC 950 para el equipamiento de procesamiento de datos o IEC 601-1 para el equipamiento electro médico. Todas las combinaciones de equipamiento deben estar en cumplimiento con los requerimientos de los sistemas IEC 601-1-1. Cualquier persona que conecta equipo adicional al puerto de entrada de señal o el puerto de salida de señal configura un sistema médico, y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos y la norma del sistema IEC 601-1-1.

¡ADVERTENCIA! Equipamiento aprobado IEC 950 debe ser ubicado fuera del "entorno del paciente". El entorno del paciente es definido como un área de 1,5 m (4,92 pies) de distancia del paciente.



Patient environment

¡ADVERTENCIA! Bajo ciertas condiciones clínicas, los oxímetros de pulso pueden mostrar guiones si no tienen la capacidad de mostrar los valores de SpO₂ o de frecuencia de pulso. Bajo estas condiciones, los oxímetros de pulso también pueden mostrar valores erróneos. Dichas condiciones incluyen pero no se limitan a: Movimiento del paciente, perfusión baja, arritmias cardíacas,

MEDIXIG S.A.

 APODERADO
 DIEGO CHEJA

Bianca Galera
 Directora Técnica
 AMPEA 51900



frecuencias de pulso altas o bajas o una combinación de estas condiciones mencionadas. El error del médico en reconocer los efectos de dichas condiciones en las lecturas del oxímetro de pulso podría causar un daño al paciente.

¡PRECAUCIÓN! Conecte el cable de PC específicamente diseñado para utilizar con el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN! Cuando imprima, o avance papel, coloque el oxímetro sobre su lado para evitar que el papel se atasque.

¡PRECAUCIÓN! Los químicos que son utilizados en algunos agentes limpiadores podrían causar fragilidad en algunas partes plásticas. Siga las instrucciones de limpieza en el presente manual.

¡NOTA! Las baterías pueden ser reemplazadas por el usuario. Siga las ordenanzas gubernamentales locales y las instrucciones de reciclado con respecto al desechado o reciclado de los componentes del dispositivo, incluyendo las baterías.

¡NOTA! Promedio de SpO₂ es el número de latidos de pulso sobre el cual se promedia el valor SpO₂; el promedio de pulso es el número de segundos sobre el cual se promedia el valor de pulso.

Advertencias, Precauciones y Notas (modelo 3420)

¡ADVERTENCIA! La Ley Federal (EE.UU.) restringe el uso o venta de estos dispositivos por, o bajo orden de un médico.

¡ADVERTENCIA! El dispositivo debe ser utilizado en conjunto con señales y síntomas clínicos. El dispositivo está sólo diseñado para ser un complemento en la evaluación del paciente.

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado adversamente por la presencia de fuentes electromagnéticas fuertes, tales como equipamiento para electro-cirugía.

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado adversamente por la presencia de equipamiento para Tomografías computadas (CT).

¡ADVERTENCIA! Las mediciones SpO₂ podrían verse adversamente afectadas por la presencia de luz ambiental intensa. Cubra el área del sensor (con una toalla quirúrgica por ejemplo) de ser necesario.

¡ADVERTENCIA! Los colorantes introducidos en el torrente sanguíneo, tales como el azul de metileno, indiocianina verde, indigo carmín, fluoresceína y azul patente V (PBV) pueden afectar adversamente la precisión de las lecturas de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Cualquier condición que restrinja el flujo de sanguíneo, como el uso de un manguito de presión sanguínea o extremos en resistencia vascular sistémica, puede causar una imposibilidad para determinar una lectura precisa de frecuencia de pulso o SpO₂.

¡ADVERTENCIA! No utilice el oxímetro en pacientes bebés o neonatos.

¡ADVERTENCIA! Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (metahemoglobina o carboxyhemoglobina) afectarán la precisión de las lecturas SpO₂.

¡PRECAUCIÓN! El dispositivo tiene por propósito ser utilizado por personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud, que tengan conocimiento completo de la oximetría de pulso. El operador debe estar altamente familiarizado con la información en el presente manual antes de utilizar el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN! Presionar las teclas fuertemente o con instrumentos con punta puede dañar el teclado. Presione las teclas con su dedo únicamente.

¡PRECAUCIÓN! Remueva el esmalte de uñas o uñas postizas antes de colocar el oxímetro de pulso. El esmalte de uñas o las uñas postizas podrían causar lecturas imprecisas de SpO₂.

¡NOTA! Las baterías pueden ser reemplazadas por el usuario. Siga las ordenanzas gubernamentales locales y las instrucciones de reciclado con respecto al desechado o reciclado de los componentes del dispositivo, incluyendo las baterías.

¡NOTA! Se han minimizado los peligros que pueden surgir de errores de software. Se realizó un análisis de riesgo para cumplir con EN60601-1-4: 1996. A1: 1999.

¡NOTA! Puede ocurrir una interferencia óptica cuando dos o más sensores se encuentran cercanos entre sí. Se puede evitar cubriendo cada lugar con material opaco.

4- Recomendaciones sobre el producto

Cuando sea posible, el monitor deberá guardarse en condiciones tales como a temperatura ambiente y libre de humedad.

MEDIX ICSA


APODERADO
DIEGO CHEJA


Bicio Andrade
Directora Técnica
MPBA 51.900

Si es necesario guardar el monitor por un período prolongado de tiempo, el mismo debería ser guardado en su caja de embarque original. El guardar el monitor por largos períodos de tiempo puede disminuir la capacidad de la batería. Las mismas deben quitarse del dispositivo antes del almacenamiento.

Las especificaciones de almacenado son las siguientes:

Temperatura: -40°C a $+75^{\circ}\text{C}$ (-40°F a $+167^{\circ}\text{F}$)

Humedad Relativa: 10% a 95% (sin condensar)

5- Instrucciones de uso

Indicador de Batería Baja

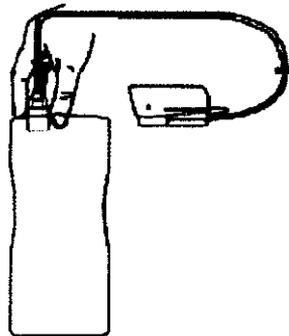
1. El indicador de batería baja es un LED ubicado en la esquina derecha superior del display, sobre las lecturas SpO₂
2. Durante una condición de batería baja, el LED indicador de BATERÍA BAJA parpadeará.

Apagado del Oxímetro de Pulso

El oxímetro de pulso se apaga automáticamente cuando no monitorea a un paciente (no hay dedo insertado en el sensor). La unidad se apagará sola transcurridos ocho segundos para conservar la energía de la batería.

Uso de los Oxímetros de mano

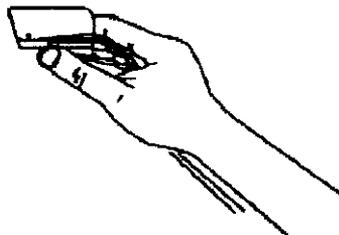
Sostenga el conector en lugar del cable al conectar o desconectar el sensor de dedo al oxímetro, tal como se muestra en la figura.



Conexión o Desconexión del dedo del sensor.

No use fuerza excesiva; no fuerza innecesariamente; ni enrosque al conectar, desconectar, almacenar o utilizar el sensor.

Cuando se coloque el sensor al paciente, permita que el cable se disponga sobre la palma de la mano y en forma paralela al brazo del paciente tal como se muestra en la figura.



Ubicación del cable del sensor de dedo.

Una vez completado el monitoreo del paciente, desconecte el sensor y enrolle sin apretar el cable del sensor de dedo. No enrosque el cable del sensor de dedo alrededor del oxímetro.

Elección del Sensor

Elija el sensor apropiado del siguiente cuadro. Diríjase a encastre de sensor para instrucciones de uso.

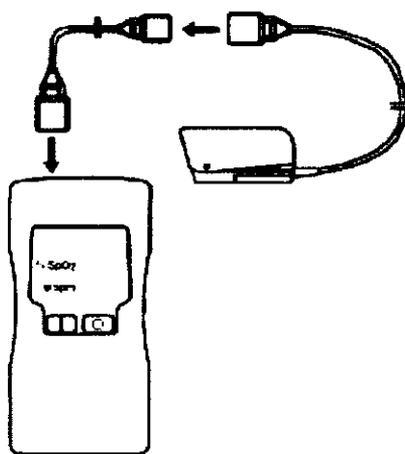
Paciente	Ubicación	Descripción
Adulto > 45 Kg	Dedo	3044: Sensor, Adulto (reutilizable)
		3444 : Sensor Adulto (reutilizable)
	Dedo de mano o de pie	3043: Sensor, Universal "Y" (reutilizable)
		1300: Sensor, Desechable, dedo de adulto (descartable)
Oreja	3078: Sensor, Oreja (reutilizable)	
Pediátrico 15-45 Kg	Dedo	3044: Sensor, Adulto (reutilizable) (>20 kg)
		3444 : Sensor, Comfort Clip® (reutilizable) Adulto para 3401: 3178: Sensor, Pediátrico (reutilizable) (5-45 kg)
	Dedo de mano o de pie	3043: Sensor, Universal "Y" (reutilizable)
		Para 3301: 1300: Sensor, Desechable, dedo pediátrico Para 3401: 1301: Sensor, Pediátrico (desechable)
Oreja	3078: Sensor, Oreja	
Infantes 3-15 Kg	Mano o pie	3043: Sensor, Universal "Y"
	Dedo del pie	3025: Sensor, Envolverte, Infantes
	Dedo de la mano o el pie	1303: Sensor, Desechable., Infantes
Neonato < 3 Kg	Mano o Pie	1302: Sensor, Desechable, Neonato
	Pie	3026: Sensor, Envolverte, Neonato

Sensor de dedo Pediátrico o de Adultos

Conecte el sensor de dedo al paciente tal como se muestra. Asegúrese de que el dedo del paciente se inserte completamente en el sensor. Para pacientes con uñas largas, use el sensor universal "Y".

Conexión del Sensor al Oxímetro

- Conecte el conector del sensor al conector SENSOR / CABLE DEL PACIENTE del oxímetro.
- Si necesita un cable de paciente extra largo, conecte el sensor al cable del paciente y luego conecte el cable del paciente al Conector CABLE DEL PACIENTE / SENSOR del oxímetro.



Conexión del Sensor al Oxímetro

Medición del % SpO2 del paciente y de la Frecuencia de pulso

Para comenzar con la medición del SpO2 del paciente y de la frecuencia de pulso, presione la tecla "I" (en modelo 3401 el símbolo es: %). Una vez encendido, el oxímetro procede a realizar la siguiente secuencia de encendido:

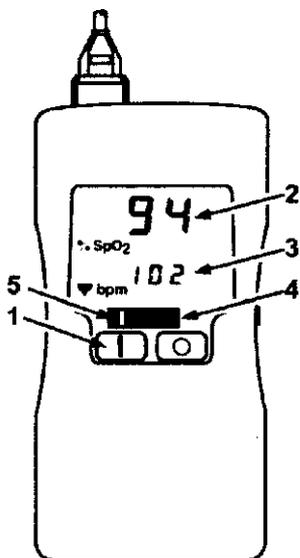
- Se encienden una por una Las luces de los segmentos del gráfico de barras de intensidad de pulso.
- Se muestra momentáneamente la revisión de Software del oxímetro.

MEDIA ICSA
AHOBERADO
DIEGO

Signature
Mesa de Entrada
FOLIO 14

• Se muestra momentáneamente el número de paciente para la impresión del control aleatorio. El formato del número de paciente mostrado es "P" seguido de un número. Por ejemplo, P14 significa que el número de paciente es 14. Tras unos pocos segundos, deberán aparecer el valor del % SpO₂, la frecuencia de pulso y el gráfico de barras de intensidad de pulso.

Apague el monitor cuando no se encuentre monitoreando a un paciente. Para apagar el monitor modelo 3401, presione la tecla %.



1. Presione On
2. Se visualiza Valor del % de SPO₂
3. Se visualiza Valor de la Frecuencia de pulso
4. Gráfico de Barras de Intensidad de Pulso según el pulso del paciente.
5. Indicador de batería baja.

El display de SpO₂ muestra la saturación de oxígeno en la sangre del paciente, calculada en porcentaje. El display de frecuencia de pulso muestra la frecuencia de pulso del paciente en bits por minuto (BPM). El gráfico de barras de intensidad de pulso muestra la intensidad de pulso del paciente. El gráfico de barras tiene una escala logarítmica con el fin de indicar un amplio rango de intensidades de pulso.

Impresora Opcional en Modelos 3301 y 3401

En el modelo 3401, la información puede ser impresa tanto en modo data log (registro de datos) o en modo data trend (datos de tendencia). En el modo data trend, se imprime información almacenada hasta 14 horas antes recopilada de entre 1 a 99 pacientes. Data log imprime datos en tiempo real. Se imprimirá un máximo de 15 caracteres por línea. La información se imprimirá a un ritmo de una línea cada 5 segundos.

Para la impresión de tendencia, necesitará los siguientes ítems:

- Oxímetro con impresora instalada.
- Papel de impresión: Térmico de una pulgada de ancho, Catálogo N°. 6012.

El oxímetro modelo 3301, puede transferir información almacenada en tiempo real a la computadora. Información sobre el Registro de Datos (Data Log) y de Controles Aleatorios (Spot Checks).

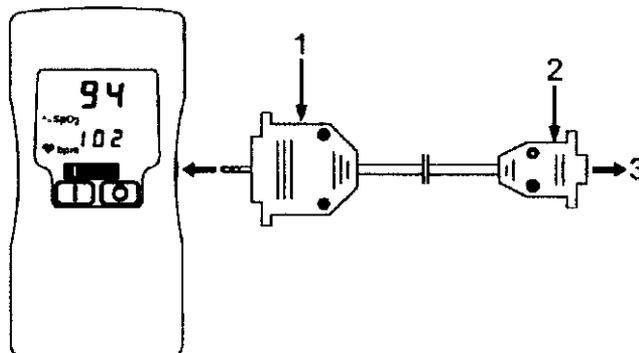
A continuación se explica en detalle el uso de la impresora opcional para el modelo 3301.

Requerimientos de la Impresora:

- Puerto de Entrada/Salida: Serie RS-232C
- Tipo de Datos: ASCII
- Formato de Datos: 600 baudios, 1 bit de inicio, 8 bits de datos, 1 bit de parada, sin paridad.
- Conector de entrada / Salida: Standard DB-9

Siga los siguientes pasos para conectar el adaptador de la impresora y la impresora al oxímetro:

1. Diríjase al manual de operaciones de la impresora y asegúrese que la interfaz RS-232 de datos de la impresora está configurada apropiadamente.
2. Conecte la ficha mini-phone del adaptador de impresora a la salida de impresora del oxímetro.
3. Conecte el conector DB-9 del adaptador de la impresora al conector de unión en la impresora.
4. Conecte la fuente de alimentación de la impresora a la impresora tal como se describe en el manual de operación.
5. Asegúrese de que la impresora tenga papel y esté lista para imprimir, tal como se describe en el manual de operación de la impresora.



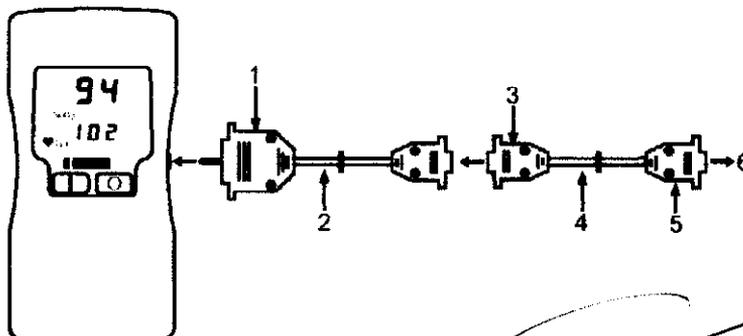
1. Conecte al oxímetro
2. Conector db-9 del adaptador de la impresora
3. A la impresora

Equipamiento Requerido

1. Oxímetro de Mano
2. Cable Adaptador de Impresora 3313
3. Cable Adaptador de PC 3339
4. Configuraciones de Comunicación:
 - Tasa de Baudios 600
 - 8 Bits de datos
 - 1Bit de parada
 - Sin Paridad

Instrucciones de Interfaz de la Computadora

1. Desconecte el sensor del oxímetro para una impresión del Control Aleatorio (Spot Check) o conecte el sensor para Registro de Datos (Data Log).
2. Conecte el cable del adaptador de la impresora (parte #3313) a la unidad a través del puerto de conexión lateral.
3. Conecte el conector de 9-pins del cable adaptador de la computadora (parte #3339) al cable adaptador de la impresora (parte #3313).
4. Mediante el uso del cable adaptador de la computadora (parte #3339), conecte el conector de 9 pins del cable adaptador de la computadora al puerto COM de la computadora tal como se muestra en la figura.



1. Conecte al oxímetro
2. Catálogo de cable #3313
3. Conecte el conector db-9 adaptador de la impresora al conector db-9 del adaptador de la computadora.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Director Técnico
 Oficina de Asesoría Técnica

4. Catálogo de cable #3339
5. Conector db-9 adaptador de la computadora
6. A computadora compatible con IBM

A continuación se explica el uso de la impresora opcional para el modelo 3401.

Data log (registro de datos) es una impresión de datos del paciente en tiempo real. La información se imprimirá a un ritmo de una línea cada 5 segundos.

Para la impresión de Data log, siga los siguientes pasos:

1. El oxímetro debe estar equipado con una impresora opcional.
2. Conecte el sensor al monitor y al paciente.
3. Presione la tecla imprimir  para comenzar con la impresión.
4. Presione la tecla imprimir  nuevamente para detener la impresión.

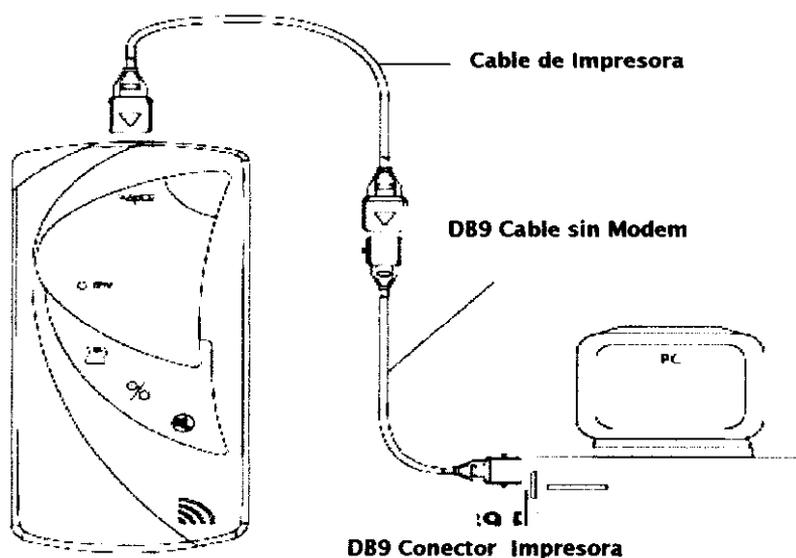
Configuración de la Comunicación con la Computadora: El dispositivo enviará Datos de Tendencia a través del conector del sensor, cuando el cable Sensor / Paciente no este conectado. Se usa un cable adicional para conectar el dispositivo a una impresora en serie o computadora.

Se necesitarán los siguientes ítems:

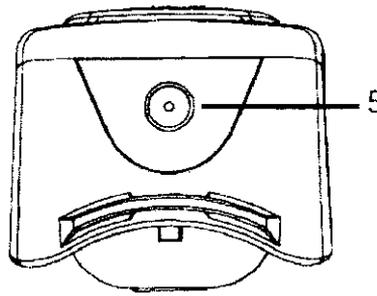
- Cable adaptador de impresora (Catálogo N°. 3350)
- DB-9 Adaptador de PC (Catálogo N°. 3339)

Configuración

1. Conecte el cable de comunicación de la impresora etiquetado "BCI" al oxímetro.
2. Configure el software de comunicación para aceptar el siguiente formato de datos RS-232:
 - Tipo de datos: ASCII
 - Formato de datos: 9600 baudios, 1 bit de inicio, 8 bits de datos, 1bit de parada, Sin paridad (9600N81)
3. Conecte el conector DB-9 del cable sin MODEM estándar RS-232 DB-9 al conector de unión del cable de la impresora, etiquetado como "Printer".
4. Conecte el conector DB del cable sin MODEM estándar RS-232 al conector de unión en la computadora.
5. Encienda el oxímetro.



Utilización del oxímetro modelo 3420



Teclas de Operación del Monitor modelo 3420

5-  Encendido (El monitor se apaga automáticamente)

Presionando el botón , se enciende el monitor.

Conexión del Oxímetro de Pulso al Paciente

Lo que necesita saber sobre la conexión del oxímetro de pulso al paciente:

El conectar el oxímetro de pulso al paciente requiere los siguientes pasos:

1. Controle el oxímetro de pulso.
2. Limpie o desinfecte el oxímetro de pulso.
3. Conecte el oxímetro de pulso al paciente insertando el dedo del mismo en el dispositivo hasta que la punta del dedo toque la guía de fondo.
4. Asegúrese de que el dedo se encuentre centrado sobre la luz y el detector.
5. Para encender el oxímetro de pulso, presione la tecla  en la punta del dedo del dispositivo. Una vez encendido, se muestra temporalmente la revisión de software del monitor del dispositivo.

6- Presentación

Embalaje Primario (Unidad)	
Caja	De corugado resistente a presión 200psi, E-flauta, blanqueado en ambos lados.
Espuma	Poliuretano
# Unidades por Cartón	1





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2688-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4626** y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.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 12-853 - Oxímetros.

Marca del producto médico: BCI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionan mediciones rápidas y confiables de SpO₂, frecuencia de pulso e intensidad del pulso. Se pueden usar en hospitales o ambientes clínicos, o durante el transporte de emergencia ya sea terrestre o aéreo. Estos oxímetros operarán con precisión en un rango de temperatura ambiente de entre 32 a 131°F (de 0 a 55 °C). Los dispositivos 3301 y 3401 funcionan con todos los sensores de oximetría de BCI, Inc. proporcionando SpO₂ y frecuencia de pulso en pacientes desde neonatos a adultos. El equipo 3420 no debe ser usado en pacientes bebés o neonatos. Estos dispositivos no tienen por propósito ser utilizados para monitoreo constante del paciente. No existen alarmas de paciente visibles o audibles.

Modelo(s): 1) BCI 3301 Oxímetro de pulso portátil, 2) Oxímetro de pulso portátil 3401 Finger Print, 3) Oxímetro de dedo 3420 Digit.

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

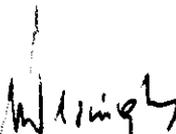
Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM 1077-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **6 JUL 2011**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 6 2 6**


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