



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5255

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7957/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX ICSA 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 5

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.

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 Monitores de presión sanguínea no invasiva y nombre técnico monitores de presión, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX ICSA, 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 123 y 11-23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 5 5

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.

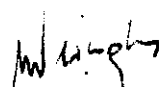
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

Expediente Nº 1-47-7957/11-6

DISPOSICIÓN Nº **5 2 5 5**


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 2 5 5**

Nombre descriptivo: Monitor de presión sanguínea no invasiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 Monitores de presión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BCI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitor de presión sanguínea no invasivo (NIBP) para uso intermitente o monitoreo sistólico (SYS), diastólico (DIA) y de presión arterial media (MAP), y frecuencia de pulso. Proporciona mediciones de NIBP en pacientes en el rango de neonatos – adultos cuando se utilicen los brazaletes de presión sanguínea de Smith Medical apropiados.

El monitor puede ser utilizado en hospitales y clínicas y durante transporte terrestre de emergencia por profesionales de la salud.

Modelo/s: 6004 Mini-Torr Plus monitor NIBP (monitor de presión sanguínea no Invasiva).

Sensores:

- 1302 Sensor, oximetría, desechable, dedo neonato, menor 3 kg 10/caja

- 3026 Sensor, oximetría, envolvente, neonato, menor 3 kg cada uno

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc. (Anteriormente Smiths Medical PM, Inc.)



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

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

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112 Estados Unidos. (N7 W22025 Johnson Drive Waukesha WI 53186. Estados Unidos)

Expediente N° 1-47-7957/11-6

DISPOSICIÓN N°

5 2 5 5


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



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

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

ANEXO II

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

5 2 5 5
.....

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

5255

123

RÓTULO

MINI-TORR PLUS MONITOR DE PRESIÓN SANGUINEA

Ref:

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

Importado por:
MEDIX I.E.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, General Pacheco - Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Fecha de fabricación: AAAA/MM
Numero de serie: _____

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


CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaukas MPBA: 51900

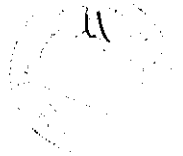
Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 15

MEDIX ICSA

APODERADO
ALEJANDRO CHEJA


Bioing. Analia Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900

5255



Instrucciones de Uso

MINI-TORR PLUS MONITOR DE PRESIÓN SANGUÍNEA

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

Importado por:
MEDIX I.E.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, General Pacheco - Tigre,
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 15

1. Descripción del equipo

El dispositivo 6004 es un monitor de presión sanguínea no invasivo (NIBP) con oximetría opcional y termometría electrónica. Los parámetros de NIBP incluyen presión arterial media, diastólica y sistólica; y frecuencia de pulso. Los límites de alarma pueden ser programados para los parámetros de NIBP y oximetría.

NIBP

La función NIBP del monitor está diseñada para ser utilizada en pacientes adultos a neonatos. Existe una variedad de brazaletes desechables y reutilizables disponibles para el monitoreo de pacientes desde neonatos hasta adultos. **La función de NIBP del monitor debe ser utilizada en modo neonato para pacientes recién nacidos.**

OXÍMETRO (opcional)

El monitor también soporta oximetría, la cual mide continuamente y muestra la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) y Frecuencia de Pulso (p). La oximetría incluye la muestra de una barra de intensidad de pulso. El monitor emite un bip con cada latido de pulso. El volumen del bip de pulso es ajustable. El tono del bip varía de acuerdo con el valor SpO₂. Existen una variedad de sensores desechables y reutilizables para el monitoreo de pacientes desde neonatos a adultos.

Los modelos 6004002, 6004007, 6004010, y 6004014 incorporan tecnología de oximetría digital BCI®; Autocorrelación en Serie (patente N° 5,558,096).

Los modelos 6004003, 6004008, 6004012, y 6004015 incorporan oximetría Nellcor.

TERMOMETRÍA ELECTRÓNICA (opcional)

El monitor también soporta termometría electrónica, para medición intermitente de la temperatura rectal u oral del paciente. Si se usa el modo predictivo, las lecturas de temperatura oral se obtienen en aproximadamente cuatro segundos, y las lecturas rectales se obtienen en

MEDIX I.C.S.A.

APÓDERADO
DIEGO

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Página 1 de 13
"Traducción no Pública"

aproximadamente 15 segundos. Un bip suena para mostrar la finalización de la medición. Tanto la temperatura oral como la rectal pueden ser medidas usando el modo monitor, que continuamente muestra la temperatura del paciente. Cuando el dispositivo se encuentre en modo monitor, la pantalla mostrara la temperatura actual en forma parpadeante, hasta que se obtenga una temperatura estable, lo cual requiere de aproximadamente tres minutos. Para ingresar al modo monitor, mantenga el sensor de temperatura a temperatura ambiente durante un minuto.

La temperatura puede mostrarse tanto en grados Celsius como Fahrenheit.

Accesorios y suministros opcionales

Código	Descripción
1300	Sensor, Oximetría, Desechable, Dedo Adulto 10/caja
1301	Sensor, Oximetría, Desechable, Dedo Pediátrico, 15-45 kg. 10/caja
1302	Sensor, Oximetría, Desechable, Dedo Neonato, < 3 kg. 10/caja
1303	Sensor, Oximetría, Desechable, Dedo Infantil, 3-15 kg. 10/caja
3025	Sensor, Oximetría, Envolverte, Infante, 3-15 kg cada uno
3026	Sensor, Oximetría, Envolverte, Neonato, < 3 kg cada uno
3043	Sensor, Oximetría, "Y" Universal cada uno
3044	Sensor, Oximetría, Dedo cada uno
3078	Sensor, Oximetría, Oreja cada uno
3178	Sensor, Oximetría, Pediátrico (5-45 kg) cada uno
3311	Cable, Oximetría, 1.5 m (5 pies) cada uno
3444	Sensor, Oximetría Dedo, Comfort Clip® cada uno

2. Indicación finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

El monitor 6004 es un monitor de presión sanguínea no invasivo (NIBP) para uso intermitente o monitoreo sistólico (SYS), diastólico (DIA) y de presión arterial media (MAP), y frecuencia de pulso. Un oxímetro opcional, termómetro electrónico y/o impresora integral están disponibles. El dispositivo proporcionará mediciones NIBP en pacientes en el rango de neonatos adultos cuando se utilicen los brazaletes de presión sanguínea de Smith Medical apropiados.

El monitor tiene dos modos NIBP: adulto y neonato. El monitor debe estar en modo NIBP adulto para obtener lecturas precisas en pacientes en el rango de pediátrico a adulto. El monitor debe estar en modo NIBP neonato para obtener lecturas precisas en pacientes neonatales. La opción de oximetría BCI® funciona con todos los sensores de oximetría BCI®, proporcionando SpO2 y frecuencia de pulso en todos los pacientes entre neonatos y adultos en ambos modos adultos y neonatos NIBP. La opción de oximetría Nellcor proporciona datos SpO2 y de frecuencia de pulso en pacientes en los que se utilicen sensores Nellcor DS 100A.n

Lecturas precisas de SpO2 y de temperatura pueden obtenerse con el monitor en cualquiera de los modos paciente. La opción de termómetro electrónico requiere sensores de termometría Welch Allyn, con protección de sensores y proporciona información de temperatura oral o rectal para pacientes desde neonatos a adultos. El monitor puede ser utilizado en hospitales o clínicas, y durante transporte terrestre de emergencia por profesionales de la salud. El monitor 6004 permite el monitoreo continuo del paciente con límites de alarma ajustables, como así también señales de alarma visibles y audibles para los parámetros de NIBP y oximetría. Los parámetros del 6004 de NIBP y oximetría funcionarán con precisión en una temperatura ambiente de entre 32 y 131°F (0 a 55°C). La opción de temperatura puede utilizarse en temperaturas ambiente entre 60,8 a 104°F (16 a 40°C).

El 6004 no está diseñado para ser utilizado en el hogar.

MEDIX ICSA

Diego
APODERADO
DIEGO CHEJA

ASL
Bioing. Anaya, Evelyn
Directora Técnica
MPBA 51.900

3. Recomendaciones sobre el producto

Almacenamiento a largo plazo

Lugar de Almacenamiento: Bajo Techo

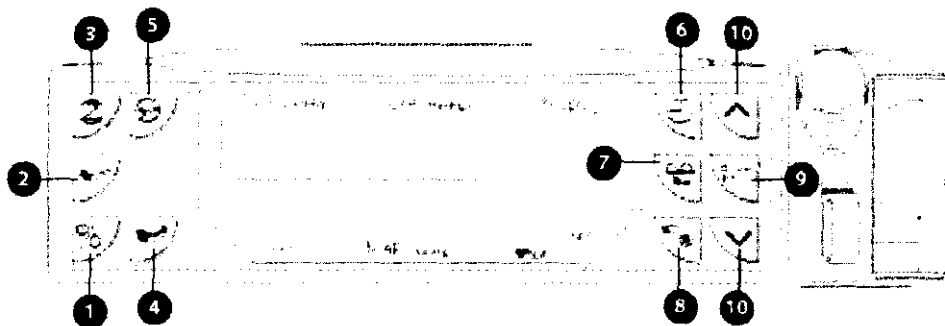
Temperatura: de -40 a +70° C (de -40 a +158° F); con opción de termometría, de -20° C a +50° C (de -4° F a + 120° F)

Humedad relativa: de -10 a 95%, sin condensación; con opción de termometría de 15 a 95%, sin condensación

Inspección Periódica: No requiere


















Procedimientos Especiales: Almacene el monitor y los accesorios con los materiales del embalaje original y la caja de cartón del embarque.

4. Instrucciones de uso










Teclas (Internacional)

Denominación de las teclas	DESCRIPCION
1 %	Presione ésta tecla para ENCENDER o APAGAR el monitor.
2 (START)	Presione ésta tecla para iniciar la medición manual NIBP, o, cuando esté en el menú para usuario, para guardar la configuración actual y salir.
3 (ALARM SILENCE)	ALARM SILENCE Presione ésta tecla para desactivar el tono de la alarma audible por dos minutos. (SILENCE Amarillo (LED) destellos de LED.) Manteniendo presionada esta tecla por aproximadamente tres segundos se desactivará el tono de la alarma indefinidamente. (SILENCE Amarillo (LED) el LED está encendido y no destellando.) Presionando esta tecla momentáneamente se cancela la condición de silenciar alarma. El monitor por defecto enciende con alarma silenciosa de dos minutos. ¡NOTA! Para cumplir con los requerimientos gubernamentales sobre monitoreo del paciente, la función de silenciar alarma indefinida podría no estar disponible en los monitores enviados a su país. Esto se aplica a los dispositivos con marcado CE.
4 (STAT)	Presione esta tecla para iniciar el modo Stat, en el cual las lecturas de NIBP se toman continuamente por 5 minutos. Una vez que se sale del modo Stat (ya sea después de 5 minutos de lecturas en modo Stat, o cuando el usuario presiona CANCEL (5)) para salir del modo Stat), el monitor volverá a sus función normal en modo Automático con un intervalo de 5 minutos.
5 (CANCEL)	Presione esta tecla para detener la medición del NIBP que esté en progreso. El manguito se desinflará automáticamente cuando la tecla sea presionada. Si la tecla CANCEL (5) es presionada por 3 segundos, todos los parámetros de NIBP son reiniciados, la presión inicial de inflado del manguito es reiniciada a 175, y el pantalla mostrará guiones. Esta tecla también es utilizada para salir de los menús de usuarios sin guardar las nuevas configuraciones, y para reconocer las alarmas de NIBP.
6 (INTERVAL)	Presione esta tecla una vez para programar el intervalo de medición de NIBP. Mantenga presionado por 3 segundos para programar la hora y la fecha.
7 (RECALL)	Presione esta tecla una vez para entrar al modo Recall. La información guardada del NIBP o temperatura con SpO2 se mostrará junto al tiempo en que cada medición fue tomada. Presione RECALL (7) por 6 segundos para ver el "C" fijo en la pantalla y borrar la memoria de tendencias.

8	 (MANUAL/AUTO)	Presione esta tecla para alternar entre los modos Manual y NIBP Automático. En el modo Automático, las mediciones de NIBP son tomadas a intervalos seleccionados por el usuario. En el modo Manual, el usuario debe iniciar cada medición de NIBP presionando la tecla START ().
9	 (ALARM SET)	Presione esta tecla para entrar al menú de Configuraciones del Sistema y el menú de Límites de Alarmas. Cuando los menús son visualizados, presione ALARM SET () para seleccionar un ítem del menú o aceptar un valor que ha sido ajustado. Presione esta tecla una vez para entrar al menú de Límite de Alarma. Utilice las teclas flechas ( o ) para ajustar los valores de los límites y la tecla de ALARM SET () para desplazarse a través de los límites de la alarma. Mantenga presionado la tecla de ALARM SET () por 3 segundos para entrar al menú de Configuraciones del Sistema. Los siguientes configuraciones de sistema pueden cambiarse: Modo de paciente NIBP (adulto o neonato), presión inicial de inflado del manguito, destino del registro de datos /salida de tendencia, intensidad de la pantalla, y escala de la temperatura.
10	 ARROWS	ARROWS Durante el uso normal, las teclas flechas ( o ) son utilizadas para programar el volumen de la alarma cuando las alarmas no están silenciadas, y el volumen del bip del pulso cuando las alarmas están silenciadas. Las flechas ( o ) son utilizadas para programar el intervalo de medición del NIBP, la hora y la fecha, los límites de las alarmas, y las configuraciones del sistema, en los varios modos de usuarios. Durante el modo de uso normal, manteniendo presionada la tecla de arriba () por 3 segundos inicia un registro de datos para la impresora o puerto en serie. Cuando esté en modo Recall, presionando las teclas hacia arriba o hacia abajo ( o ) se desplaza a través de la información guardada, y manteniendo presionada la tecla hacia arriba () por 3 segundos provoca que toda la información guardada (tendencias) sea enviada a la impresora o al puerto en serie.










4.1 ENCENDER Y APAGAR LOS TONOS DE LA ALARMA

Cuando el monitor esté encendido, los tonos de la alarma son silenciados por dos minutos. El LED SILENCE () destella durante dos minutos hasta apagarse.

- Para silenciar los tonos de la alarma indefinidamente: Mantenga presionada la tecla de silenciar alarma por tres segundos aproximadamente; El LED SILENCE () se ilumina de modo fijo.
- Para silenciar los tonos de la alarma por dos minutos: presione  momentáneamente; el LED SILENCE () destella. Si los tonos ya han sido silenciados, presione  dos veces (la primera vez cancelará la alarma silenciada; la segunda vez silenciará las alarmas por dos minutos).
- Para cancelar tanto silenciar alarma por dos minutos como el modo indefinido y habilitar los tonos de la alarma: Presione  momentáneamente; el LED SILENCE () se apaga.







4.2 TRABAJAR CON LAS CONFIGURACIONES DE TODO EL SISTEMA

Esta sección describe como trabajar con las configuraciones de todo el sistema utilizando el modo de Configuraciones de Sistema.



1. Para entrar al modo de Configuraciones de Sistema mantenga presionado la tecla de ALARM SET ( por 3 segundos.
2. El modo de paciente, "Adult" o "Neonate" se mostrará en las áreas que muestran la sistólica y la diastólica. Utilice las teclas flechas ( o ) para alternar entre los modos Adulto y Neonato.
3. Presione la tecla ALARM SET () nuevamente para editar la presión de inflado inicial del manguito que se muestra en el área de muestra sistólica. Utilice las teclas flechas ( o ) para programar este valor.
4. Presione la tecla ALARM SET () nuevamente para mostrar el destino de salida del registro de datos / tendencias en el área de display MAP. Utilice las teclas flechas ( o ) para alternar entre "Print" para la salida opcional integral de impresora y "Port" para el puerto en serie de salida de datos.

¡NOTA! Si la impresora no ha sido instalada en la fábrica, esta configuración siempre mostrará "Port"

5. Presione la tecla ALARM SET () nuevamente para mostrar la intensidad de pantalla en el área del intervalo (f). Utilice las flechas ( o ) para cambiar la intensidad.

- 6. Presione la tecla ALARM SET () nuevamente para mostrar la escala de temperatura actual (°C o °F). Utilice las flechas ( o ) para cambiar la escala de la temperatura.
- 7. Presione las teclas START () o ALARM SET () para guardar los nuevos parámetros y salir. Presione CANCEL () para salir sin guardar las nuevas configuraciones.

4.3 IMPRESORA OPCIONAL


- 1. Presione la tecla FEED () para avanzar/installar impresora.
- 2. Presione la tecla PRINT () para comenzar la impresión.

4.4 ALARMAS DE PRIORIDAD ALTA




Una *alarma de prioridad alfa* se activa cuando una medición del paciente coincide o excede el límite alarma alto o bajo para esa medición; o cuando se produzca una pérdida de pulso. Por ejemplo, en caso de que el límite de alarma superior SYS se programa en 150, y la medición SYS del paciente es 150 o más alta, se dispara una alarma de prioridad alta. Durante una alarma de prioridad alta:

- 1- El LED de la alarma parpadea ().
- 2- Los dígitos para el límite de alarma que fue excedido parpadean. Suenan el tono de alarma (en caso que no esté silenciado)



Reinicio manual de alarmas NIBP


Las alarmas NIBP requieren un reinicio manual. La actividad de la alarma se detiene cuando la alarma no continúa siendo excedida, y se presiona la tecla CANCEL ().

4.5 AJUSTE O VISUALIZACIÓN DEL LÍMITE DE ALARMA

Presione la tecla ALARM SET () una vez para ingresar el modo de Programación de Alarmas. Mediante el uso de la tecla ALARM SET (), seleccione el límite de alarma a ser modificado. Utilice las teclas flecha para ajustar los valores. Presione la tecla ALARM SET () para programar el valor. El límite de alarma alto puede configurarse en OFF al desplazarse pasando el límite más alto. El límite de alarma bajo puede configurarse en OFF al desplazarse pasando el límite más bajo.


Presione la tecla ALARM SET () para acceder a otros límites de alarma.

Presione la tecla ALARM SET () para navegar por el menú o presione la tecla START () para guardar las nuevas configuraciones y salir.

Presionando CANCEL () se sale sin guardar los cambios.




Condición Alerta del Sistema: Batería Baja

Una condición de batería baja se detectará cuando a la batería le quedan alrededor de 30 minutos de carga. Cuando se detecta esta condición:

- El LED de batería se ilumina ().
- Este mensaje seguirá mostrándose hasta que el monitor se conecte a la alimentación.
- Un tono único, una ráfaga de 5 bips a volumen medio, sonará tan pronto como la condición de batería baja es detectada, y posteriormente cada 30 segundos mientras la condición persista.
- El volumen del tono de alerta de batería baja no es ajustable.

El sonido de batería baja no puede ser desactivado por la tecla ALARM SILENCE ().

Ajustar el Volumen Bip de Pulso

- 1- Asegúrese que las alarmas estén silenciadas.
- 2- Utilice las flechas ( o ) para ajustar el volumen del pulso. El nivel del volumen del pulso se mostrará en la esquina inferior izquierda de la pantalla (en el área INTERVAL ().

4.6 SELECCIONANDO EL MANGUITO NIBP APROPIADO

¡PRECAUCIÓN! Verifique el tamaño apropiado del manguito antes de cada medición.

Utilice esta tabla para seleccionar el manguito apropiado, en base a la circunferencia del brazo del paciente:

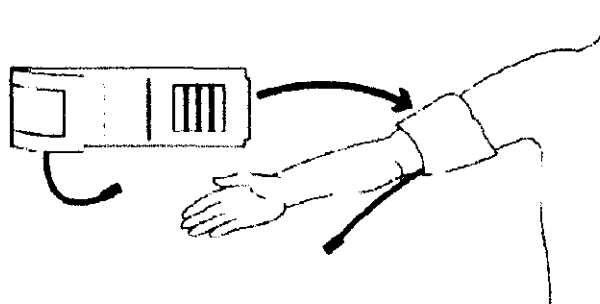
MANGUITO	CIRCUNFERENCIA DEL BRAZO
Neonato 1	3-6cm
Neonato 2	4-8cm
Neonato 3	6-11cm
Neonato 4	7-13cm
Neonato 5	8-15cm
Recién nacido	7.7-10.5cm
Infante	9.8-13.3cm
Niño pequeño	12.4-16.8cm
Niño	15.8-21.3cm
Adulto pequeño	20.0-27.0cm
Adulto	25.3-34.3cm
Adulto grande	32.1-43.4cm

Conectando el Manguito y la Manguera

Conecte la manguera de extensión NIBP al adaptador Luer-lock en el panel lateral del monitor. Seleccione el manguito apropiado para el paciente (neonato o adulto) y el tamaño de la extremidad midiendo la circunferencia del brazo. La circunferencia del brazo está identificada en cada manguito.

Aplicación en Adultos

Saque todo el aire del manguito presionándolo. Posicione el manguito en el brazo desnudo al mismo nivel del corazón, luego envuelva el manguito ajustadamente alrededor de la extremidad. El manguito debe estar de 2.5 a 5. cm (1-2 pulgadas) sobre el codo. Debe poder deslizar dos dedos entre el manguito y la extremidad. Posicione el manguito para que la cámara de aire este centrada sobre la arteria braquial. Verifique el tubo entre el manguito y el monitor, para asegurarse que no esté retorcido u obstruido.



Sujete el Manguito al Paciente

Aplicación en Neonatos

Aplique el manguito seleccionado a la extremidad desnuda (antebrazo o muslo). Envuelva bien el manguito alrededor de la extremidad. Posicione el manguito para que la cámara de aire esté centrada sobre la arteria braquial (posicionamiento en el antebrazo) o la arteria poplítea (posicionamiento en el muslo).

MEDIX ICSA

Diego Cheja
APODERADO
DIEGO CHEJA

Analia Gaidmauskas
Bicing. Analia Gaidmauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900





5255

Controle el tubo entre el manguito y el monitor, para asegurarse que no esté retorcido u obstruido. Observe la extremidad de cerca entre mediciones para controlar el correcto flujo de sangre y el color. Controle la integridad de la piel cuando el tensiómetro sea removido.

4.7 SELECCIONAR EL MODO DE PACIENTE NIBP






Para medir la presión de manera no invasiva desde pacientes pediátricos a adultos, el monitor debe estar in el modo NIBP adulto. Para medir la presión de manera no invasiva en pacientes neonatos el monitor debe estar en modo NIBP neonato. Cuando esté en modo neonato NIBP, el LED NEO, localizado la esquina inferior derecha de la pantalla, se iluminará.

Para cambiar entre los modos NIBP adulto y neonato:







1. Mantenga presionada la tecla ALARM SET () por 3 segundos.
2. El modo NIBP actual "ADULT" o "NEONAT" será mostrado.
3. Utilice las flechas ( ) para seleccionar el modo apropiado.
4. Presione START () para guardar y salir del selector.

Verificando la Presión de Inflado Inicial del Manguito

Si la presión de inflado es correcta, siga con el siguiente paso. De otra manera, siga los pasos a continuación para cambiar la presión de inflado.








1. Mantenga presionada la tecla ALARM SET () por 3 segundos.
2. El modo de paciente NIBP actual será mostrado.
3. Presione la tecla ALARM SET () para verificar si la presión de inflado del manguito es la correcta para el paciente. Utilice las teclas   para ajustar la presión de inflado inicial del manguito.
4. Presione START () para guardar los cambios y salir.

4.8 DESACTIVAR LA OPCIÓN DE OXÍMETRO

- 1- Presione la tecla ALARM SET () una vez para entrar en el modo de Programación de Alarmas.
- 2- Utilizando la tecla ALARM SET (), seleccione el límite de alarma más alto de oximetría.
- 3- Utilice las teclas flechas (n u o) para ajustar el valor. El monitor podría desactivarse desplazando el límite de alarma alta hasta 100, luego OFF, y luego a "-d-" Presione la tecla ALARM SET () para programar el valor.
- 4- Presione la tecla ALARM SET () para navegar por el menú o presione la tecla START () para guardar las nuevas configuraciones y salir. Presionando CANCEL () se saldrá sin guardar los cambios. Las funciones de oximetría serán inhabilitadas, como mostró el "-d-" en el área de %SpO2, y podría ser reactivada repitiendo los pasos del 1 al 3 y seleccionando tanto OFF como un valor específico de límite de alarma alta.

4.9 MEDICION DE TEMPERATURA (opcional)

Cambiando la Escala de Temperatura (opcional)


Para cambiar entre las escalas de temperatura en grados Celsius (°C) y grados Fahrenheit (°F), mantenga presionada la tecla ALARM SET () por tres segundos. Presione la tecla ALARM SET () cuatro veces para avanzar por la escala de temperatura exhibida. Utilice las flechas ( ) para alternar entre °C y °F. Presione la tecla ALARM SET () una vez más o presione la tecla START () para guardar lo seleccionado y volver al modo normal. Presione la tecla CANCEL () para volver al modo normal sin guardar los cambios.

Conectar y Desconectar los Sensores de Temperatura

Instale el sensor de temperatura seleccionado insertando el conector con pestillo en el extremo de la cuerda en espiral en el receptáculo conector de la unidad. El conector hará un ruido al

MEDIX ICSA


APODERADO
DIEGO CHEJA


Biling. Amalia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

encastrar y no puede ser quitado sin presionar el pestillo. Inserte el conducto del sensor en el canal de almacenamiento del sensor completamente.

Para quitar el sensor de temperatura del monitor, presione el pestillo y desconecte el conector del sensor. Remueva el sensor del canal de almacenamiento.

4.9.1 Tomar Mediciones de Temperatura Oral

Sensor de Capuchón Azul

Se pueden obtener temperaturas orales precisas en aproximadamente cuatro segundos cuando se utilizan técnicas apropiadas. Inserte la punta del sensor suavemente en la boca apenas abierta del paciente. Deslice el sensor rápidamente debajo de la lengua en cualquiera de los lados de la boca para alcanzar la bolsa sublingual (1). Haga que el paciente cierre sus labios alrededor del sensor.

Sostenga el sensor en su lugar, manteniendo el contacto de la punta con el tejido durante todo el proceso de medición de temperatura.



Tomando Temperatura Oral

Cuando la temperatura final ha sido alcanzada, un tono sonará y la temperatura del paciente se observará en la zona MAP de la pantalla. Una vez que la medición de temperatura está finalizada, quite el sensor del paciente, expulse el capuchón del sensor presionando firmemente el botón de expulsión en el sensor. Inserte el sensor en el canal de almacenamiento para limpiar la pantalla, como preparación para otra medición.

4.9.2 Tomando la Temperatura Rectal

Sensor de Capuchón Rojo (1)

Se pueden obtener temperaturas rectales precisas en aproximadamente 15 segundos cuando se utilizan técnicas apropiadas. Separe las nalgas con una mano. Utilizando la otra mano, inserte suavemente el sensor a 1.5 cm (5/8 de pulgada, 2) dentro del esfínter rectal (en menor medida para los infantes y los niños). La utilización de lubricante es opcional.



Incline el sensor para que el extremo este en contacto con el tejido. Mantenga la mano que separa las nalgas en posición. Sostenga el sensor en posición durante todo el proceso de medición de temperatura. Cuando la temperatura final es alcanzada, un tono sonará y la temperatura se mostrará. Una vez que el proceso de medición de temperatura es completada, quite el sensor del paciente, luego expulse la cobertura del sensor presionando firmemente el botón de expulsión en el sensor. Inserte el sensor en el canal de almacenamiento para limpiar la pantalla, en preparación para otra medición.

5. Precauciones, restricciones o advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

MEDIX, ICOSA

Diego Cheja
APODERADO
DIEGO CHEJA

Alina Gatchauska
Bicing, Alina Gatchauska
Directora Técnica
MPBA 51.900

Página 8 de 13
"Traducción no Pública"

Advertencias Generales

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

¡ADVERTENCIA! PELIGRO DE ELECTROCUCIÓN cuando se remueve la cubierta. No quite la cubierta. Remítase a mantenimiento por personal calificado.

¡ADVERTENCIA! No use el dispositivo en presencia de equipamiento de resonancia magnética (MR o MRI).

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento del dispositivo puede verse adversamente afectado en presencia de equipamientos de Tomografías Computadas (CT).

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento del presente dispositivo puede verse adversamente afectado en presencia de transientes conducidos o Fuentes de radiofrecuencia (RF) o electromagnéticas (EM) Fuertes, tales como equipamientos para electro cirugías o electro cauterización; rayos X; y radiación infrarroja de alta intensidad.

¡ADVERTENCIA! No conecte el monitor a un enchufe operado a través de un interruptor de pared.

¡ADVERTENCIA! El dispositivo 6004 no tiene por propósito ser utilizado en el hogar.

¡ADVERTENCIA! El dispositivo tiene por objeto ser utilizado por personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud. El operador debe estar profundamente familiarizado con la información contenida en el presente manual antes de utilizar el monitor.

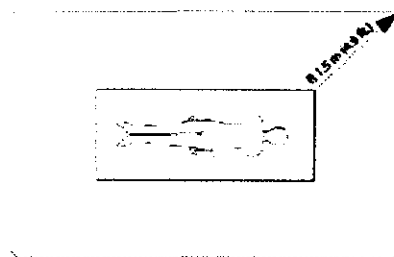
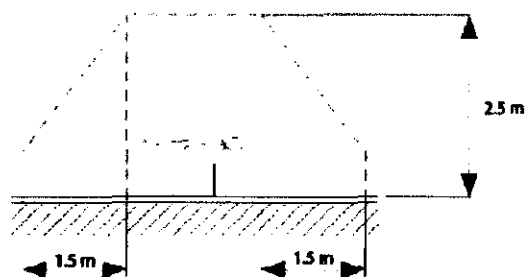
¡ADVERTENCIA! El presente dispositivo debe ser utilizado en conjunto con signos y síntomas clínicos. El dispositivo tiene por objeto únicamente ser un accesorio para la evaluación del paciente.

¡ADVERTENCIA! Si la precisión de cualquier medición es dudosa, verifique los signos vitales del paciente/s utilizando un método alternativo y luego controle el correcto funcionamiento del monitor.

¡ADVERTENCIA! El monitor no debería ser utilizado en presencia de equipamiento para electro cirugía. El dispositivo no cuenta con mecanismos de protección para prevenir quemaduras en el paciente cuando se utiliza con equipamientos quirúrgicos de alta frecuencia.

¡ADVERTENCIA! El equipamiento está protegido contra descargas de desfibrilador. Mediciones de frecuencia y funciones de la pantalla pueden momentáneamente ser afectadas durante la desfibrilación, pero ser recuperará rápidamente.

¡ADVERTENCIA! El monitor de signos vitales es apto para ser utilizado dentro del entorno del paciente. Equipo aprobado por IEC 60950 debe ser ubicado fuera del entorno del paciente. El entorno del paciente se define como cualquier volumen en el cual, de forma intencional o no intencional, ocurre el contacto entre el paciente y partes del sistema, o entre el paciente y terceros que tengan contacto con partes del sistema.



Entorno del Paciente (las dimensiones no son obligatorias)

¡ADVERTENCIA! Cuando se conecte el monitor a cualquier instrumento, verifique el correcto funcionamiento antes del uso clínico. Utilice únicamente equipos que cumplan con las especificaciones precisadas en el presente manual. Diríjase al manual del usuario de instrumentos para instrucciones completas. Equipos adicionales conectados a la interfase de datos del monitor debe ser certificado según las normas IED respectivas, por ejemplo IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC60601-1 para equipamientos electro-médicos. Todas las combinaciones de equipos deben estar de conformidad con los requerimientos de los sistemas IEC 60601-1-1. Cualquiera que conecte equipamiento adicional al Puerto de entrada de señal o al puerto de salida de señal, estará configurando un sistema médico; y por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de la norma del sistema IEC 60601-1-1.

¡ADVERTENCIA! Cualquier monitor que se caiga o dañe debería ser verificado por personal calificado de servicio, antes de su uso, para asegurar el correcto funcionamiento.

MEDIK ICSA

 APODERADO
 DIEGO CHEJA

Bioing. Angélica Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

¡ADVERTENCIA! El monitor no funciona de forma efectiva en pacientes que padecen convulsiones o temblores.

¡ADVERTENCIA! La seguridad del paciente puede verse comprometida por el uso de alimentación eléctrica no provista por Smiths Medical. Utilice solamente la fuente provista con el monitor, o una aprobada por Smiths Medical.

¡ADVERTENCIA! Desconecte la alimentación AC desde el enchufe antes de desconectarlo del monitor. Dejar la alimentación AC conectada a la salida de AC sin estar conectado al monitor, puede comprometer la seguridad.

¡ADVERTENCIA! No permita que humedad entre en contacto con los conectores de alimentación AC o puede producir un riesgo a la seguridad. Asegúrese de que sus manos están secas antes de manipular la alimentación AC.

¡ADVERTENCIA! No ubique el monitor en la cama o cuna del paciente. No posicione el monitor en el suelo.

¡ADVERTENCIA! El error en no ubicar el monitor fuera del alcance del paciente, puede permitir que el mismo lo apague, reinicie o dañe, resultando en un posible no monitoreo del paciente. Asegúrese de que el paciente no puede alcanzar el monitor desde su cama.

¡ADVERTENCIA! El no guiar correctamente el cable del sensor al monitor, podría permitir que el paciente se enredase con el mismo, resultando en una posible estrangulación del paciente. Guíe el cable de tal forma que se evite que el paciente se estrangule. En caso de ser necesario, utilice cinta para asegurar el cable.

¡ADVERTENCIA! Si existiese riesgo de desconexión de la alimentación AC desde el monitor, durante el uso, asegure el cable al monitor con varias pulgadas desde la conexión.

¡ADVERTENCIA! Los equipos Médicos eléctricos, incluyendo este dispositivo, necesitan precauciones especiales de Compatibilidad Electromagnética (EMC), y necesitan ser instalados y puestos en funcionamiento según la información de EMC provista en el presente manual.

¡ADVERTENCIA! El monitor no debería ser utilizado en forma adyacente o apilado con otros equipos. En caso de uso en esa condición, el monitor debería ser controlado para verificar el correcto funcionamiento en la configuración en la que será usado.

¡ADVERTENCIA! Utilice cables de paciente recomendados u originales del fabricante. El uso de accesorios que no sean los especificados podría resultar en un incremento de las emisiones electromagnéticas (EM) o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo. Para prevenir una potencial interferencia de descarga electrostática, no use cables que contengan metal o conectores cubiertos de metal.

¡ADVERTENCIA! Es responsabilidad del operador programar los límites de alarma apropiados para cada paciente.

¡ADVERTENCIA! Verifique que todos los LEDs (diodos emisores de luz) en la pantalla se iluminan al iniciarse el dispositivo.

ADVERTENCIAS DE NIBP

¡ADVERTENCIA! Las mediciones de presión sanguínea pueden ser imprecisas si se utilizan brazaletes y/o mangueras no especificadas por Smiths Medical.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que las mangueras no están pinchadas, comprimidas o bloqueadas.

¡ADVERTENCIA! Controle que el funcionamiento del equipo no afecte la circulación del paciente monitoreado.

¡ADVERTENCIA! Debería evitarse el uso repetido del modo de estadísticas por períodos mayores a 15 minutos con el fin de reducir el riesgo de daño nervioso o en los tejidos blandos del paciente. Cuando se utilice el monitor por largos períodos de tiempo, seleccione el intervalo de medición más largo clínicamente apropiado, y examine al paciente periódicamente por signos de daño y asegure una correcta ubicación del brazalete.

¡ADVERTENCIA! Las mediciones de presión sanguínea pueden no ser precisas para pacientes que presenten arritmias de moderadas a severas.

ADVERTENCIAS DE OXIMETRÍA

¡ADVERTENCIA! Utilice sólo sensores SpO2 provistos con el dispositivo, o diseñados específicamente para el uso con el mismo.

¡ADVERTENCIA! Los Sensores que no estén correctamente aplicados pueden dar lecturas imprecisas. Diríjase a encastre del sensor para instrucciones de aplicación correctas.

MEDIXICSA

Diego Cheja
APODERADO
DIEGO CHEJA

MPBA
Biomédica
Directora Técnica
MPBA 51.900

¡ADVERTENCIA! El uso prolongado o la condición del paciente, pueden requerir la reubicación periódica del sensor. Cambie el sensor de lugar y controle la integridad de la piel, el estado circulatorio y la correcta alineación, al menos cada 4 horas.

¡ADVERTENCIA! Cuando adhiera el sensor SpO2 con cinta MicrofoamR, no estire la cinta o la adhiera muy ajustadamente. La cinta aplicada muy ajustadamente, podría causar lecturas imprecisas y ampollas en la piel del paciente (falta de respiración de la piel, no el calor, causan las ampollas).

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

¡ADVERTENCIA! Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, tal como el uso del brazalete de presión sanguínea o extremos en la resistencia vascular sistémica, pueden causar una imposibilidad de determinar lecturas de pulso y SpO2 precisas.

¡ADVERTENCIA! Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, como ser las carboxyhemoglobina (con envenenamiento por CO) o metahemoglobina (con terapia de sulfonamida), afectarán adversamente la precisión de las lecturas SpO2.

¡ADVERTENCIA! Las mediciones de SpO2 pueden verse adversamente afectados por la presencia de luz ambiental alta. De ser necesario cubra el área del sensor (por ejemplo, con una toalla quirúrgica).

¡ADVERTENCIA! Interferencias ópticas pueden ocurrir cuando dos o más sensores se ubican muy próximos entre sí. Esto se puede evitar cubriendo cada ubicación con algún material opaco.

¡ADVERTENCIA! Remueva el esmalte de uñas o las uñas postizas antes de aplicar el sensor SpO2. Los esmaltes de uñas o las uñas postizas pueden causar lecturas imprecisas de SpO2.

¡ADVERTENCIA! El daño de tejidos puede resultar de una sobre exposición a la luz del sensor durante la terapia foto dinámica con agentes tales como la verteporfina, porfímero sódico y meta-tetrahidroxifenilclorin (mTHPC).

Cambie la ubicación del sensor por lo menos cada hora y observe los signos de daño en el tejido. Cambios de la ubicación del sensor o inspecciones más frecuentes pueden ser indicados dependiendo del agente fotodinámico utilizado, la dosis del mismo, la condición de la piel, tiempo total de exposición u otros factores. Utilice ubicaciones múltiples del sensor.

¡ADVERTENCIA! En presencia de ciertas condiciones clínicas, los oxímetros de pulso pueden mostrar guiones si son incapaces de mostrar los valores SpO2 y de frecuencia de pulso. Bajo dichas condiciones el oxímetro de pulso también puede mostrar valores erróneos. Estas condiciones incluyen, pero no se limitan a: movimiento del paciente, perfusión baja, arritmias cardíacas, frecuencia cardíaca alta o bajo, o una combinación de las anteriores. El error del médico en reconocer los efectos de dichas condiciones en las lecturas del oxímetro de pulso puede resultar en un daño al paciente.

ADVERTENCIAS DE TEMPERATURAS

¡ADVERTENCIA! Los cubre - sensores de uso único y desechable, disponible por Smith Medicals, limitarán la contaminación cruzada del paciente. El uso de cualquier otro cubre- sensor o el error en el uso del mismo, podrían producir errores de temperatura.

¡ADVERTENCIA! No autoclave o sumerja los sensores de temperatura en líquidos.

¡ADVERTENCIA! Una incorrecta inserción de los sensores de temperatura rectal puede causar perforación de los intestinos.

PRECAUCIONES GENERALES

¡PRECAUCION! Asegúrese de que el índice AC del dispositivo se corresponda con el voltaje AC de su sitio de instalación antes de utilizar el monitor. El índice AC del monitor se muestra en la fuente de alimentación externa. Si el índice no se correspondiese, no utilice el monitor; contacte al departamento de servicios de Smiths Medical para obtener ayuda.

¡PRECAUCION! No permita que agua u otro líquida se derrame sobre el monitor. No autoclave, esterilice con oxido etileno, o sumerja el monitor en líquido. Cualquier evidencia de la presencia de líquidos dentro del monitor anulará la garantía.

¡PRECAUCION! Desconecte la alimentación externa del monitor antes de la limpieza o desinfección del dispositivo.

MEDIX IGSA

 APODERADO
 DIEGO GHEJA


 Bicing Anališ Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

¡PRECAUCIÓN! No permita que agua o cualquier otro líquido ingrese en las aberturas del monitor. Cualquier evidencia de líquidos en el interior del monitor anula la garantía.

¡PRECAUCIÓN! Los químicos utilizados en los agentes limpiadores pueden causar el deterioro de partes plásticas. Siga las instrucciones de limpieza en el manual.

¡PRECAUCIÓN! En caso de que el dispositivo se moje, seque con un paño y permita el tiempo necesario para que se seque antes de utilizarlo. Para aquellos dispositivos con impresora o termómetro electrónico opcional, es necesario realizar un service para el correcto funcionamiento luego de un mojado accidental.

¡PRECAUCIÓN! Si se presiona las teclas del panel frontal con objetos punzantes o afilados, se puede dañar permanentemente el teclado. Presione las teclas del panel frontal únicamente con sus dedos.

¡PRECAUCIÓN! No desarme la unidad. El service no puede ser realizado por el usuario. Remítase a personal calificado para el servicio.

¡PRECAUCIÓN! El funcionamiento del dispositivo puede verse adversamente afectado en presencia de equipos de comunicación móvil o portable.

PRECAUCIONES DE NIBP

¡PRECAUCIÓN! Controle la medida apropiada del brazalete y el modo de funcionamiento de paciente antes de cada medición.

¡PRECAUCIÓN! Se deberían minimizar el movimiento de las extremidades y del brazalete durante el proceso de determinación de la presión sanguínea.

¡PRECAUCIÓN! La medida apropiada del brazalete de presión sanguínea y su ubicación son esenciales para la precisión en la determinación de la presión sanguínea.

¡PRECAUCIÓN! Cualquier registro de la presión sanguínea puede verse afectado de acuerdo a la posición del paciente, su condición psicológica, y otros factores.

¡PRECAUCIÓN! Las mediciones de la presión sanguínea deberían ser interpretadas por un médico.

PRECAUCIONES DE TEMPERATURA

¡PRECAUCIÓN! Los sensores de temperatura oral (botón de expulsión azul) deben ser utilizados únicamente para tomar la temperatura oralmente. Los sensores rectales (botón de expulsión rojo) deben ser utilizados para tomar la temperatura rectal únicamente. El uso de sensores equivocados causará errores de temperatura.

¡PRECAUCIÓN! No utilice el termómetro si nota cualquier signo de daños al sensor. Contacte al Departamento de Servicios al Cliente para una asistencia inmediata.

¡PRECAUCIÓN! Desconecte el sensor de temperatura del monitor antes de la limpieza o la desinfección.

¡PRECAUCIÓN! Lave sus manos luego de tomar la temperatura rectal. Este procedimiento reduce en gran medida el riesgo de contaminación cruzada e infección hospitalaria (NI).

NOTAS GENERALES

¡NOTA! Todos los materiales accesibles a los usuarios y pacientes son no tóxicos.

¡NOTA! El equipamiento puede ser conectado a la red de alimentación pública.

¡NOTA! Para extraer el papel, con cuidado tire hacia usted firmemente contra el cortador y utilícelo para cortar el papel. Tenga cuidado de no extraer el papel a través de la impresora, ya que podría dañar el mecanismo de alimentación de papel.

¡NOTA! Conecte el cargador AC al conector de Alimentación AC del monitor primero, y luego el cargador AC a la Salida de la pared.

¡NOTA! Los límites de alarma se mantienen más allá de los ciclos de alimentación.

NOTAS DE NIBP

¡NOTA! Las mediciones de presión Sistólica y Diastólica determinados con el dispositivo son equivalentes a aquellos obtenidos por un observador entrenado utilizando un método de auscultación con estetoscopio/brazalete, dentro de los límites prescritos por la Norma Nacional Americana, *Esfigmomanómetros Automatizados o Electrónicos*. AAMI SP10-1992.

¡NOTA! Las mediciones de presión sanguínea arterial media determinada con este dispositivo son equivalentes a aquellas obtenidas mediante un dispositivo de medición de presión sanguínea intra-arterial según lo determinado por Smiths Medical.

¡NOTA! Estudios de Validación clínica se encuentran disponibles según pedido.

NOTAS DE OXIMETRÍA

¡NOTA! El valor de prueba mínimo del límite de alarma de SpO2 inferior es 80. Si un operador cambia el límite de alarma de SpO2 inferior a un valor menor de 80, y se produce una secuencia de fluctuación de alimentación, un valor mínimo de 85 tomará el lugar del valor ingresado por el operador.

NOTAS DE TEMPERATURA

¡NOTA! Si se sostiene el sensor de temperatura durante la lectura, se asegurará una medición rápida y precisa.

¡NOTA! Cuando se utilice el modo monitor, permita que la lectura de salida de temperatura se estabilice durante tres minutos para temperaturas rectal y oral.

¡NOTA! La medición de temperatura se apagará automáticamente en caso que la temperatura en el sensor se mantenga por debajo de los 28,9°C (84,0 °F) o por sobre los 42,2°C (108,0 °F) durante más de cinco minutos.

¡NOTA! El modo monitor se iniciará automáticamente si la temperatura ambiente del sensor es mayor de 33,9 °C (93 °F).

¡NOTA! Las alarmas no están disponibles en la opción temperatura. Esta opción tiene por objeto realizar mediciones intermitentes únicamente.

6. Formas de presentación del producto médico.

Empaque Primario (Unidad)	
Caja	De corrugado resistente a presión de 200psi, E-flauta, blanqueado en ambos lados.
Espuma	Poliuretano
# Unidades por Carton	1





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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7957/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.255**, y de acuerdo a lo solicitado por Medix ICSA, 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: Monitor de presión sanguínea no invasiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 Monitores de presión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BCI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitor de presión sanguínea no invasivo (NIBP) para uso intermitente o monitoreo sistólico (SYS), diastólico (DIA) y de presión arterial media (MAP), y frecuencia de pulso. Proporciona mediciones de NIBP en pacientes en el rango de neonatos - adultos cuando se utilicen los brazaletes de presión sanguínea de Smith Medical apropiados.

El monitor puede ser utilizado en hospitales y clínicas y durante transporte terrestre de emergencia por profesionales de la salud.

Modelo/s: 6004 Mini-Torr Plus monitor NIBP (monitor de presión sanguínea no invasiva).

Sensores:

//..

- 1302 Sensor, oximetría, desechable, dedo neonato, menor 3 kg 10/caja
- 3026 Sensor, oximetría, envoltente, neonato, menor 3 kg cada uno

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

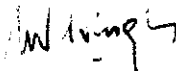
Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc. (Anteriormente Smiths Medical PM, Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112 Estados Unidos. (N7 W22025 Johnson Drive Waukesha WI 53186. Estados Unidos)

Se extiende a Medix ICESA el Certificado PM-1077-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5255


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