



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

DISPOSICIÓN Nº **4320**

BUENOS AIRES, **04 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3537-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rocímex S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4320

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 Nonin, nombre descriptivo Oxímetro de pulso con tecnología Bluetooth y nombre técnico Oxímetros, de Pulso, Telemétricos, de acuerdo a lo solicitado, por Rocimex S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67, 6 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1104-61, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N°

4320

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

Expediente N° 1-47-3537-13-3

DISPOSICIÓN N°

4320

DI. 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° .....**4320**.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso con tecnología Bluetooth.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-667 – Oxímetros, de Pulso, Telemétricos.

Marca del producto médico: Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos, en entornos hospitalarios, ambulatorios, domiciliarios y servicio médico de emergencia. Los oxímetros están diseñados para la medición esporádica, en el caso del modelo 3150 acepta la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena y mala perfusión, con o sin movimiento, por parte de profesionales médicos capacitados.

Modelo(s): 1) 3150 WristOx2 Oxímetro de pulso, 2) Onyx II 9560 Oxímetro de Pulso de dedo.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3537-13-3

DISPOSICIÓN N° **4320**

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



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

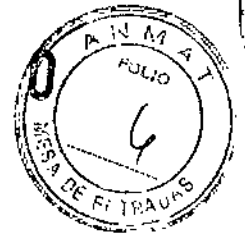
ANEXO II

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

4320  
.....

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

432



✓ **Conexión para bajar la memoria**

- A la PC a través de un puerto USB (solo para el modelo 3150):  
Conecte el cable interfaz USB 3150SC al equipo y a la PC.  
Una vez conectado, se puede acceder a los ajustes del dispositivo y se pueden descargar los datos guardados en memoria mediante el software **nVISION**.

Es necesario instalar el software del controlador USB antes de poder conectar el cable del dispositivo a la PC. El software se puede encontrar en la carpeta del controlador USB del CD del manual del operador.

1. Instale el controlador USB si es necesario. Consulte la sección "Instalación del controlador USB" correspondiente para obtener más información.
2. Conecte el cable al puerto USB del PC.
3. Conecte el cable al puerto del sensor del dispositivo.
4. Una vez preparado el dispositivo para utilizarse con el software nVISION, se mostrarán los siguientes indicadores en la LCD:

- CP
- Indicador de pilas



Deberá instalar el controlador USB que se encuentra en el CD Manual del usuario que viene provisto con el equipo, según tenga Windows XP, Vista o 7.

- A la PC u otro dispositivo compatible con Bluetooth:  
**Antes de poder conectar un dispositivo principal compatible con Bluetooth con el oxímetro (dispositivo secundario), se deben emparejar los dispositivos. Una vez emparejado, el oxímetro se conectará automáticamente con el último dispositivo principal emparejado al encenderlo o activarlo.**

Grabada en el dispositivo aparece la palabra "pin" seguida de un número de 6 dígitos. Éste es el número de identificación único del dispositivo, también conocido como clave de Bluetooth o código PIN. Este número se utiliza para emparejar el dispositivo con el sistema host. Para obtener información adicional, consulte al manual del operador del sistema host.

Una vez que los dispositivos estén sincronizados, podrá subir la información sobre SpO2 (Pulsioximetría) y pulso cardíaco a un software dentro de un registro personal de salud como Microsoft® HealthVault™. Esta es una plataforma online gratuita que le permite administrar, guardar y revisar su información sanitaria en forma sencilla con médicos clínicos y familiares dentro de un entorno seguro.

En el caso del 9560, se le solicitará que introduzca el dedo en el sensor del dispositivo para encenderlo.

Cuando los dispositivos estén conectados le aparecerá el siguiente ícono en el display:



**Software nVision:**

Los oxímetros Nonin que poseen memoria disponen de una salida de datos a través del conector del sensor de pulsioximetría (un conector Sub-D) de pines.

La información se envía en formato ASCII Serie al software nVision.

El nVision tiene los siguientes requerimientos de PC:

- Compatibilidad IBM
- Windows 95, 98, 2000, NT 4.0, XP, VISTA, 7
- RAM Mínimo: 16 MB
- Terminal Serial disponible (RS 232)
- Espacio libre en el disco duro requerido: 10MB



3.4 Precauciones de instalación, mantenimiento y calibración

Los oxímetros Nonin son equipos que necesitan muy poco mantenimiento. Las operaciones de mantenimiento a realizarse periódicamente son:

ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

ING. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.

4320



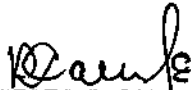
- **Limpieza del oxímetro y del sensor:**  
No sumerja el oxímetro y/o el sensor en ningún líquido, ni lo trate con limpiadores cáusticos o abrasivos. Límpielos con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. En el caso de los sensores flexibles, asegúrese de eliminar todos los residuos de la cinta soporte. Déjelo secar completamente antes de volver a utilizarlo.  
Limpie el oxímetro semanalmente o con más frecuentemente si lo utilizan varios usuarios.
- **Cambio de la cinta soporte del sensor flexible (sólo para el 3150):** Esta cinta no es reutilizable y está indicada para un solo uso.
- **Limpieza de la correa de muñeca del 3150:** La correa de muñeca esta diseñada para el uso en un solo paciente y puede utilizarse hasta un máximo de 10 veces. Si necesita limpiarla, lávela manualmente con un detergente no abrasivo y agua fresca (30°). Déjela secar al aire. No lavar ni secar a máquina.
- **Cambio de baterías o recarga:** El indicador de baterías muestra uno de los siguientes cuatro estados: completo, medio, bajo o mínimo. Reemplácelas cuando la carga sea baja. Las baterías con nivel bajo se pueden utilizar al menos 10 minutos antes de que alcancen el nivel mínimo. La duración real de las baterías depende del uso de la radio Bluetooth. En el nivel mínimo, el indicador parpadea y el oxímetro ya no está en condiciones de monitorear a pacientes ni de registrar sus datos.  
Si va a almacenar el dispositivo durante más de 1 mes, retire las baterías y desconecte el sensor (en el caso del modelo 3150). Durante el almacenamiento, la duración de las baterías es de 9 meses.

- 3.5 Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación cruzada, el sensor de oximetría siempre debe limpiarse antes de cada oximetría. Si utiliza sensor descartable, entonces debe reemplazarlo por otro nuevo cada vez que realice una medición.
- 3.6 Los aparatos portátiles y móviles por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de los oxímetros Nonin.
- 3.7 Los oxímetros y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.
- 3.8 Si respeta las indicaciones descriptas en el punto 3.4 de este Anexo, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
- 3.9 Los Oxímetros Nonin no requieren ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlos, más allá de los descriptos en el punto 3.4 de este Anexo.
- 3.10 Los Oxímetros 3150 y 9560 emiten radiaciones electromagnéticas no ionizantes. Los equipos poseen transmisores de RF. Pueden ocurrir interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.

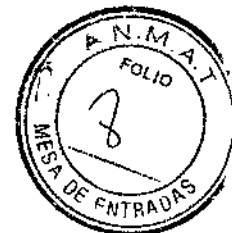


- 3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento del equipo o los resultados no son aceptables, asegúrese que el sensor este correctamente conectado al oxímetro y el dedo correctamente ubicado de acuerdo a lo indicado en el Manual del usuario. Si persiste el problema, desconecte el oxímetro y contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.
- 3.12 **Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.**  
Este equipo cumple con la norma internacional IEC-60601-1-2:2007 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Este estándar está diseñado para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perniciosas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.  
Los oxímetros Nonin están diseñados para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla.

  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 1116  
ROCIMEX S.R.L.

7/15/2021



**Tabla 1: Emisiones electromagnéticas**

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	Este dispositivo debe emitir energía electromagnética para poder desempeñar su función debidamente. Por consiguiente, podría afectar el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Estos dispositivos son aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	No corresponde	

**Tabla2: Inmunidad electromagnética**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	No corresponde	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	± 5% $U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 0,5 ciclo  ± 40% $U_T$ (caída >60% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos  ± 70% $U_T$ (caída >30% en el valor de $U_T$ ) durante 25 ciclos  < 5% $U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 5 segundos	No corresponde	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico..
Frecuencia eléctrica. Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota:  $U_T$  es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

*Canfe*  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.


*Canfe*  
ING. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M/11116  
ROCIMEX S.R.L.



10/27/15



**Tabla 3: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>			
RF conducida IEC 61000-4-6  RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V  3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. <sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

**NOTAS:**

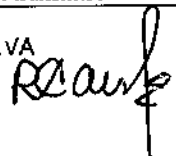
- A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
- Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.


- a) Los campos de fuerza de transmisores fijos, como bases para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios portátiles a tierra, radios amateur, emisoras de radio AM, FM y emisoras de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una medición electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el área en donde el dispositivo es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el equipo debería ser evaluado para verificar la normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del dispositivo.
- b) Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían ser menores a [3] V/m.

**Tabla 4 : Distancias de separación recomendadas**

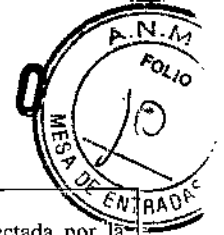
Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el oxímetro			
<p>Los oxímetros Nonin están diseñados para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los usuarios pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el oxímetro, tal como se recomienda mas abajo, según cual sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Para transmisores cuyos índices de salida máxima de energía no figuran arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el valor máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

ROBERTO O. CANNEVA  
 SOCIO GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.  


ing. ROBERTO O. CANNEVA  
 Director Técnico M 11116  
 ROCIMEX S.R.L.  


132



NOTA A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.  
NOTA Estas indicaciones no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

3.13 Los Oxímetros Nonin no están destinados a administrar medicamento.

3.14 Al final de la vida útil el oxímetro no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.

Debido a los materiales utilizados en la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 Los Oxímetros Nonin no aplican al ítem 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no incluyen medicamentos como parte integrante de los mismos.

3.16 Grado de precisión de la oximetría

Saturación: De 0 a 100% SpO2  
Exactitud: 70 a 100% +/- 2 unidades

Frecuencia de pulso: 18 a 321 LPM  
Exactitud: 20 a 250 LPM +/- 3 unidades

**Resumen de pruebas**

Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de precisión de SpO2 y baja perfusión tal como se describe a continuación:

**Prueba de exactitud de SpO2**

La prueba de exactitud de SpO2 se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos no fumadores de piel clara a oscura, con o sin movimiento, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO2) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO2), determinada a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio.


La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70-100% de SpO2. Los datos de exactitud se calculan usando la media cuadrática (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, Equipos electromédicos: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos


**Prueba de movimiento de frecuencia del pulso**

Esta prueba mide la precisión de la frecuencia del pulso del oxímetro con una simulación de artefacto de movimiento introducida por un probador de oxímetros de pulso. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO9919:2005 para frecuencia de pulso durante simulaciones de movimiento, temblor y sacudidas.

**Prueba de perfusión baja**

Esta prueba usa un simulador de SpO2 para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO2 para que el pulsioxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener exactitud según ISO 9919:2005 para la frecuencia de pulso y SpO2 a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.

4320



**Proyecto de Rótulo para Oxímetros de pulso marca Nonin**


Ver Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

<b>Rocimex</b> SRL.	Oxímetro de pulso
Nº de serie: Ver Rótulo del fabricante	Modelo.....
Clase de riesgo: II	Vida Útil: 10 años
Condición de expendio: .....	Fabricante: NONIN MEDICAL, INC, 13700 1st Avenue North, Plymouth, MINNESOTA, 55441
Importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.	Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva
"Autorizado por ANMAT PM 1104-61"	
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente - Producto limpio no estéril	

Modelos:

- Modelo 3150 WristOx2® Oxímetro de pulso
- Modelo 9560 Oxímetro de pulso de dedo Onyx® II

  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M/1116  
ROCIMEX S.R.L.

4320



**Instrucciones de Uso de Oxímetros marca NONIN Medical Inc. s / anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

3.1 Razón social y dirección del fabricante: **NONIN MEDICAL, INC., 13700 1st Avenue North, Plymouth, MINNESOTA 55441**

Razón social y dirección del importador: **ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, ARGENTINA.**

Director Técnico: **Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116**

Nombre del producto:

- Modelo 3150 WristOx2® Oxímetro de pulso
- Modelo 9560 Oxímetro de pulso de dedo Onyx® II

Número de serie: **Ver rótulo del fabricante**

**Autorizado por ANMAT PM 1104-61**

**Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.**

3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 2 Uso Previsto Informe Técnico), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. (Ver Seguridad y Eficacia Informe Técnico).

3.3 Los equipos solo y exclusivamente deberán ser usados como oxímetros siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al punto 2 Uso Previsto Informe Técnico, utilizando solo piezas de recambio y accesorios originales.

✓ **Conexión al Sensor**

. El oxímetro modelo 3150 usa un sensor externo, podrá usar los siguientes sensores de la línea Nonin:

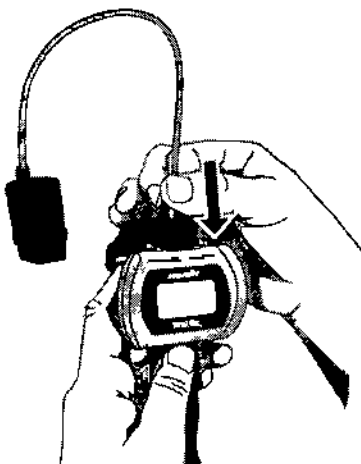
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2

Si necesita usar otros modelos de sensor de marca Nonin de los antes especificado, utilice el cable adaptador 31501 para esos sensores

El oxímetro 9560, tiene su sensor integrado a la carcasa del equipo, por lo tanto, no necesita sensor externo

Para conectar los sensores externos, siga los siguientes pasos:

1. Introduzca el conector del sensor en el puerto del sensor situado en la parte superior del dispositivo (figura 12). El logotipo de Nonin del conector del sensor debe estar orientado hacia la parte frontal del dispositivo.
2. Empuje el conector hasta que quede encajado en su lugar.
3. El dispositivo está listo para utilizarse.



  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
SOCIO GERENTE  
**ROCIMEX S.R.L.**

  
**Ing. ROBERTO O. CANNEVA**  
Director Técnico M 11116  
**ROCIMEX S.R.L.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3537-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4320**, y de acuerdo a lo solicitado por Rocimex S.R.L., 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 con tecnología Bluetooth.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-667 – Oxímetros, de Pulso, Telemétricos.

Marca del producto médico: Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos, en entornos hospitalarios, ambulatorios, domiciliarios y servicio médico de emergencia. Los oxímetros están diseñados para la medición esporádica, en el caso del modelo 3150 acepta la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena y mala perfusión, con o sin movimiento, por parte de profesionales médicos capacitados.

Modelo(s): 1) 3150 WristOx2 Oxímetro de pulso, 2) Onyx II 9560 Oxímetro de Pulso de dedo.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Rocímex S.R.L. el Certificado PM 1104-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**4320**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.P.**