



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

DISPOSICIÓN Nº 4356

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2687-11-1 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4356

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-1077-19, 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. Inscríbase 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 Nº

4 3 5 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 Nº 1-47-2687-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4 3 5 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 Nº**4356**.....

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: Proveen frecuencia de pulso, SpO2 y mediciones de intensidad de pulso rápidas y confiables. Está diseñado para el entorno de clínicas u hospitales y durante emergencias de transporte terrestre. Están diseñados para ser usados con todos los sensores de oxímetros de pulso BCI, suministrando SpO2 y mediciones de frecuencia de pulso para todos los pacientes desde neonatos a adultos. El modelo 3180 no está diseñado para uso doméstico, sino para situaciones críticas, incluyendo aplicaciones respiratorias, transporte de paciente y anestesia. El modelo 3304 puede ser usado para uso doméstico. El oxímetro operará con precisión en un ambiente con rango de temperatura entre 0 a 40 °C (32 a 104 °F). El oxímetro permite el monitoreo del paciente con límites de alarma ajustables al igual que señales de alarmas visibles y auditivas.

Modelo(s): 1) Oxímetro de pulso BCI 3180, 2) Oxímetro de pulso Autocorr 3304.

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

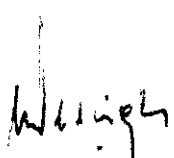
Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

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

Expediente Nº 1-47-2687-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4356


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°

.....4356

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

4356



Rótulo

Oxímetro de pulso BCI 3180/ Oxímetro de pulso Autocorr 3304
(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

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077-19

MEDIX ICSA

PODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Instrucciones de Uso

Oxímetro de pulso BCI 3180/ Oxímetro de pulso Autocorr 3304

(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 - 1077-19

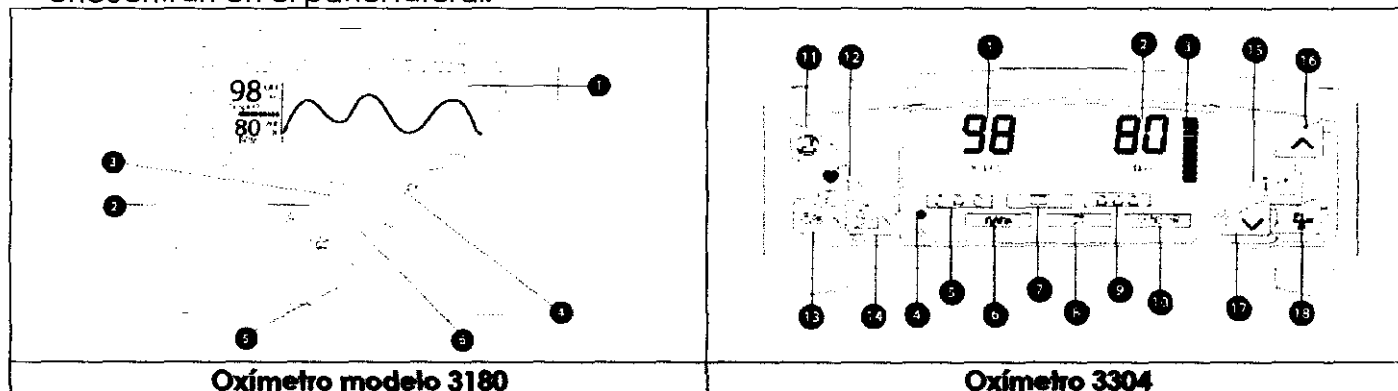
1- Descripción del dispositivo

Los Oxímetros de pulso BCI® 3180 y 3304 miden y exhiben el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre arterial (%SpO₂) y la Frecuencia de Pulso (HR) y muestran la barra de intensidad de pulso. El oxímetro modelo 3180 incluye la visualización del pletismograma.

Por cada latido de pulso, el monitor dispara un bip. El volumen del bip de pulso es ajustable. El grado del bip de pulso varía con el valor de %SpO₂. Una variedad de sensores desechables y reusables se encuentran disponibles para monitorear pacientes neonatos, pediátricos y adultos.

El monitor 3304 posee el Modo Hogar que habilita a un cuidador a monitorear al paciente en el domicilio. Consta también de un indicador de artefacto que informa al usuario de exceso de movimiento y otros artefactos. Y permite la conexión a un adaptador de alarma digital opcional para enviar salida a una ubicación de recepción remota. La frecuencia de almacenamiento de tendencia es ajustable por el usuario, con rango de a 4 a 30 segundos por muestra, para múltiples aplicaciones, incluso estudios durante el sueño.

Los monitores poseen un sistema de alarmas audibles con retraso, ajustadas por el usuario. La conexión para el sensor de oximetría, los conectores de alimentación y salida serie se encuentran en el panel lateral.



Oxímetro modelo 3180

Oxímetro 3304

APROBADO
Bioing. Analia Gaidimauskas

Bioing. Analia Gaidimauskas
Página 1 de 11

DISPLAY DEL OXÍMETRO MODELO 3180

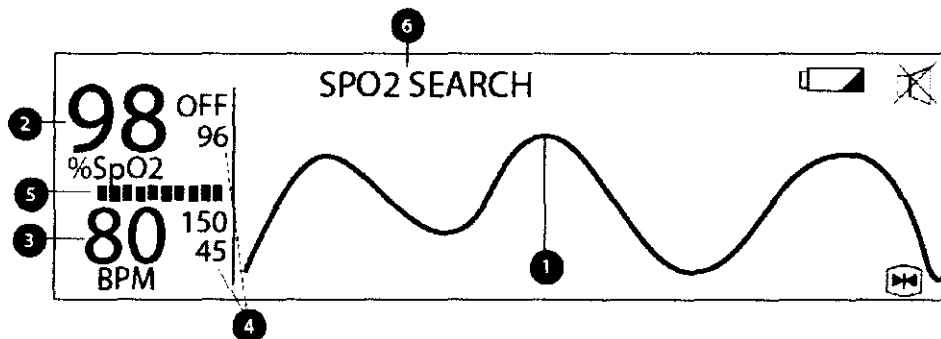



Figura 6.1: Display del Oxímetro

Unos segundos después de que el paciente es conectado, deberían mostrarse las mediciones de SpO2; del ritmo cardíaco y gráfico de barras del pulso.

¡NOTA! Si un operador cambia el límite de alarma inferior de SpO2 a un valor menor a 80; y si se produce una secuencia de variación de alimentación; un valor mínimo de 85 toma el lugar del valor ingresado por el operador.

¡NOTA! Si no se muestran las mediciones, verifique la conexión del paciente para asegurarse de que la misma sea correcta. También verifique los mensajes del oxímetro en las áreas de mensaje de alarma/alerta de prioridad alta y de prioridad baja y posteriormente refiérase a Mensajes del Oxímetro en el presente capítulo para obtener ayuda.

1- Pletismograma

Se muestra la onda Pletismograma de oximetría, si se encuentra seleccionada para ser mostrada. El tamaño o ganancia de esta muestra de onda se ajusta automáticamente a la escala máxima. Presione la tecla WAVE/TREND () para cambiar entre los gráficos de tendencias y el pletismograma.

2- Medición de SpO2

Se muestra la medición de SpO2. Los guiones (—) indican que la medición es inválida o no disponible.

3- Medición de Frecuencia de Pulso

La medición de frecuencia de pulso es marcada como "BPM" (pulsos por minuto). Los guiones (—) indican que la medición es inválida o no disponible.

4- Indicadores de Límite de Alarmas

Los dígitos de SpO2 y frecuencia de pulso tienen su correspondiente configuración de indicadores de alarma. El indicador más alto representa el límite superior de alarma; el más bajo indica el límite inferior de alarma.

Los siguientes límites de alarma son provistos para mediciones del Oxímetro:

- SpO2 superior e inferior.
- Frecuencia de pulso superior e inferior.

5- Gráfico de Barras de Pulso

Indica la actividad e intensidad cardíaca del paciente. El gráfico de barras tiene una escala logarítmica con el fin de indicar un amplio rango de intensidades de pulso.

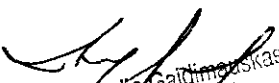
6- Mensajes

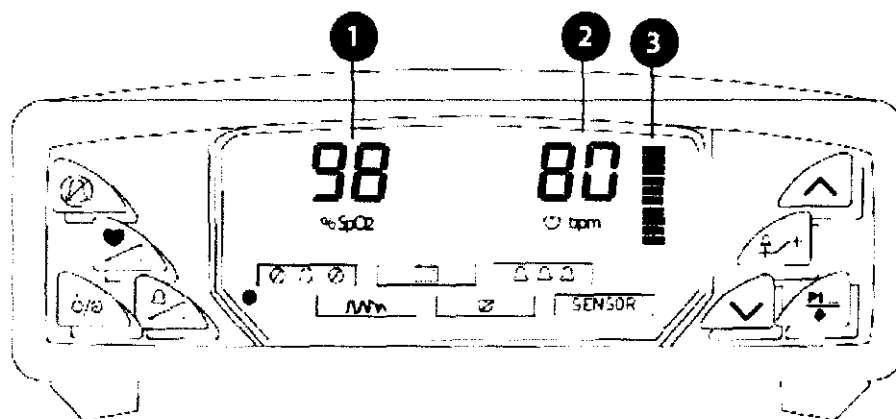
Los mensajes de alarma de prioridad alta y prioridad baja del Oxímetro aparecen en el área de mensajes en la parte superior de la pantalla.

DISPLAY DEL OXÍMETRO MODELO 3304

MEDIX ICS...


APODERADO
DIEGO CHEJA


Bioing. Analía Galimovskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



1. SpO2 del Paciente
2. Frecuencia de Pulso del paciente
3. Intensidad de pulso

Luego de unos pocos segundos de encendido debería mostrarse el valor % SpO2, frecuencia de pulso, y el gráfico de barras de intensidad de pulso.

2- Indicaciones

Los Oxímetros de pulso BCI® 3180 y 3304 proveen frecuencia de pulso, SpO2 y mediciones de intensidad de pulso rápidas y confiables. Está diseñado para el entorno de clínicas u hospitales y durante emergencias de transporte terrestre. Los oxímetros de pulso están diseñados para usar con todos los sensores de oxímetros de pulso BCI®, suministrando SpO2 y mediciones de frecuencia de pulso para todos los pacientes desde neonatos a adultos.

El oxímetro de pulso BCI® 3180 no está diseñado para uso doméstico. Está diseñado para su uso en situaciones críticas, incluyendo aplicaciones respiratorias, transporte de paciente y anestesia.

El Oxímetro de pulso BCI® 3304 puede ser utilizado para uso doméstico. El oxímetro operará con precisión en un ambiente con rango de temperatura entre 0 a 40 °C (32 a 104 °F). El oxímetro permite el monitoreo del paciente con límites de alarma ajustables al igual que señales de alarmas visibles y auditivas.

3- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS GENERALES, PRECAUCIONES Y NOTAS

¡ADVERTENCIA! No use este dispositivo en presencia de Anestésicos inflamables.

¡ADVERTENCIA! La seguridad del paciente puede ser comprometida si se usa un cable de alimentación no suministrado por Smiths Medical. Use solo el cable de alimentación incluido con el monitor o aprobado por Smiths Medical.

¡ADVERTENCIA! No use este dispositivo en presencia de equipos de Imagen por Resonancia Magnética (MR o MRI).

¡ADVERTENCIA! Operar este dispositivo en presencia de transitorios conducidos o fuertes fuentes de EM ó RF tales como electrocirugía y equipos de electro cauterización, rayos X y alta intensidad de radiación infrarroja puede afectarlo negativamente. **¡ADVERTENCIA!** Operar este dispositivo en presencia de equipos de Tomografía Computada (CT) puede afectarlo negativamente.

¡ADVERTENCIA! Este monitor no debe ser usado en pacientes sometidos a desfibrilación.

¡ADVERTENCIA! Cualquier monitor que se haya caído o dañado debe ser inspeccionado por personal de servicio calificado, antes de usar para asegurar funcionamiento apropiado.

¡ADVERTENCIA! Si la exactitud de cualquier medición está en duda, verifique los signos vitales del paciente a través de un método alternativo y luego compruebe el apropiado funcionamiento del monitor.

¡ADVERTENCIA! En el caso de que se pierda la integridad de la descarga a tierra, el desempeño del dispositivo y/o otros dispositivos cercanos puede ser afectado debido a la excesiva emisión de RF.

¡ADVERTENCIA! Este dispositivo debe ser usado en conjunto con los signos clínicos y síntomas. Este dispositivo está diseñado solo para ser usado como complemento en la evaluación del paciente.

¡ADVERTENCIA! Este dispositivo está diseñado para ser usado por personas entrenadas en el cuidado médico. El operador debe estar profundamente familiarizado con la información de este manual antes de utilizar el monitor.

¡ADVERTENCIA! Es responsabilidad del operador el configurar los límites de las alarmas correctamente para cada paciente y verificar la apropiada funcionalidad operativa y de alarma antes de dejar al paciente sin atención.

¡ADVERTENCIA! El uso prolongado o la condición del paciente pueden requerir un cambio de ubicación del sensor periódicamente. Cambie el lugar del sensor y verifique el estado de la piel, condición circulatoria, y un correcto alineamiento como mínimo cada cuatro horas.

¡ADVERTENCIA! Cuando los sensores SpO₂ se adhieren con cinta Microfoam® no estire la cinta ni la ajuste demasiado. Si la cinta se encuentra demasiado ajustada pueda causar lecturas erróneas o ampollas en la piel del paciente (la falta de respiración de la piel, no el calor, es la causa de las ampollas).

¡ADVERTENCIA! Los sensores aplicados incorrectamente pueden causar lecturas erróneas. Remítase a inserción del sensor para instrucciones sobre una apropiada aplicación.

¡ADVERTENCIA! Use solamente los sensores SpO₂ suministrados o especialmente diseñados para el uso con este dispositivo.

¡ADVERTENCIA! Las medidas de SpO₂ pueden ser negativamente afectadas si se encuentran en presencia de luz ambiente intensa. Si es necesario resguarde el área del sensor (con una toalla quirúrgica, por ejemplo)

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

¡ADVERTENCIA! Cualquier condición que impida el flujo sanguíneo, como el uso de manguitos para medir la presión sanguínea o extremos en resistencia vascular sistémica puede causar la incapacidad para determinar con precisión el pulso y las lecturas de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Interferencia óptica puede ocurrir cuando dos o más sensores son colocados en extrema proximidad. Puede ser eliminado cubriendo cada sitio con un material opaco.

¡ADVERTENCIA! Quite esmalte de uñas o uñas falsas antes de aplicar los sensores SpO₂. El esmalte de uñas o las uñas falsas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Niveles significativos de hemoglobina disfuncional tal como carboxyhemoglobina (con veneno CO) o metahemoglobina (con terapia sulfonamida), afectaran negativamente la exactitud de las medidas de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! La sobre exposición a la luz del sensor puede dañar el tejido durante la terapia fotodinámica con agentes tales como verteporfina, porfímero de sodio y meta-tetrahidroxifenilclorin (mTHPC).

Cambie el sitio del sensor al menos cada una hora y observe señales de posible tejido dañado. Se puede indicar que se cambie con mayor frecuencia el sitio del sensor o su inspección dependiendo del agente fotodinámico usado, dosis de agente, la condición de la piel, el tiempo total de exposición y otros factores. Use múltiples ubicaciones para los sensores.

¡ADVERTENCIA! Usar un sensor dañado puede causar lecturas erróneas, posiblemente resultando en daño a un paciente o su muerte. Inspeccione cada sensor. Si un sensor parece dañado no lo use. Utilice otro sensor o contacte a su centro de reparación autorizado para ayuda.

¡ADVERTENCIA! El utilizar un cable paciente dañado puede provocar lecturas imprecisas, provocando posiblemente daños o muerte. Inspeccione el cable paciente. Si el cable paciente aparece dañado, no lo utilice. Contacte al centro de reparación autorizado para obtener ayuda.

¡ADVERTENCIA! Si alguna de la verificaciones de integridad falla, no intente monitorear al paciente. Utilice otro sensor o cable paciente, o contacte al distribuidor del equipo para obtener ayuda.

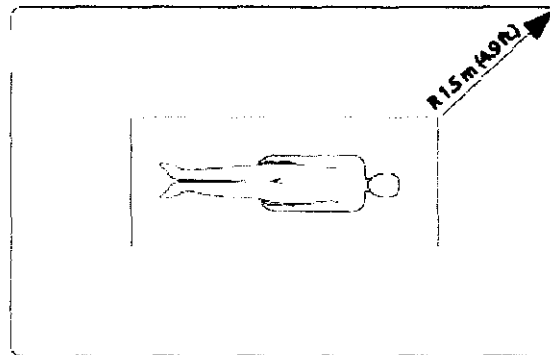
¡ADVERTENCIA! Cuando conecte el monitor a cualquier instrumento, verifique el adecuado funcionamiento antes de su uso clínico. Remítase al manual de usuario del instrumento para instrucciones completas. Un equipo accesorio conectado a la interface de datos del monitor debe estar certificado conforme a las respectivas normas IEC, es decir IEC950 para equipos de procesamiento de datos, o IEC 60601-1 para equipamiento electro médico. Cualquier combinación de equipos debe estar de conformidad con los requisitos de sistemas IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte un equipo adicional al puerto de entrada de señal o al puerto de salida de señal configura un sistema médico, y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma de sistema IEC 60601-1-1.

MEDICA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Garduñas
Directora Técnica
MPBA 51-900

¡ADVERTENCIA! Equipamiento aprobado por la IEC 950 incluyendo la impresora MCP8850B, debe instalarse por fuera del "entorno del paciente". El entorno del paciente se define como un área de 1.5m (4.92 pies) alrededor del paciente.



Entorno del Paciente

¡ADVERTENCIA! No ubique el monitor en la cama o cuna del paciente. No coloque el monitor en el piso.

¡ADVERTENCIA! Fallar en colocar el monitor fuera del alcance del paciente puede permitir que este lo apague, reinicie, o dañe el monitor, provocando posiblemente que el paciente no esté siendo monitoreado. Asegúrese de que el paciente no alcance el monitor desde su cama o cuna.

¡ADVERTENCIA! Fallar en guiar cuidadosamente el cable desde el sensor al monitor puede permitir que el paciente se enrede con el cable, resultando esto en un posible estrangulamiento del paciente. Guíe el cable de manera que se evite que el paciente pueda enredarse con el cable. De ser necesario, utilice cinta para asegurar el cable.

¡ADVERTENCIA! Bajo ciertas condiciones clínicas, el oxímetro de pulso puede mostrar guiones si no puede presentar valores de SpO₂ y / o de frecuencia de pulso. Bajo estas condiciones, el oxímetro de pulso también puede mostrar valores erróneos. Estas condiciones incluyen, pero no se limitan a: movimiento del paciente, baja perfusión, arritmias cardíacas, frecuencias de pulso altas o bajas o una combinación de las condiciones antes mencionadas. La falta del médico en reconocer los efectos de estas condiciones en las lecturas del oxímetro de pulso puede provocar daños al paciente.

¡PRECAUCIÓN! Asegúrese que el indicador de CA del dispositivo es correcto según el voltaje CA del lugar de instalación antes de utilizar el monitor. El indicador de CA se establece por un switch ubicado en la parte inferior del monitor. Si el indicador no es el correcto, coloque el switch en la configuración correcta.

¡PRECAUCIÓN! No autoclave, esterilice con óxido de etileno, o sumerja el monitor en líquido. No permita que se derrame agua o cualquier otro líquido sobre el monitor. Desconecte el cable de alimentación CA del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo. Prueba de que se ha permitido el ingreso de líquido al monitor invalida la garantía.

¡PRECAUCIÓN! Si el dispositivo está mojado, saque toda la humedad y deje el tiempo suficiente para permitir el secado antes de hacerlo funcionar.

¡PRECAUCIÓN! no autoclave, esterilice con óxido de etileno, o sumerja los sensores en líquido. Desconecte el sensor del monitor antes de limpiar o desinfectar.

¡PRECAUCIÓN! Si la integridad del conductor protector de descarga a tierra está en duda, opere el monitor desde su fuente de alimentación interna.

¡PRECAUCIÓN! Siga las ordenanzas gubernamentales locales e instrucciones de reciclado referidas al desecho y reciclado de componentes de dispositivo.

¡PRECAUCIÓN! El presionar las teclas del panel frontal con instrumentos de punta o filosos pueden dañar permanentemente el teclado numérico. Presione las teclas del panel frontal con los dedos.

¡PRECAUCIÓN! El bloquear las salidas de ventilación del monitor en el panel posterior puede evitar la circulación de aire dentro del monitor. Deje un espacio de aire detrás del monitor para permitir que el aire circule a través de las rendijas del monitor.

Para 3180:

¡ADVERTENCIA! Este monitor es para uso doméstico.

APODERADO
DIEGO CHEJA

Biolng. Analía Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 61.900



¡ADVERTENCIA! PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO cuando la cubierta es apartada. No quitar las cubiertas. No desensamblar la unidad, no efectuar servicio por el usuario. Para servicio remítase a personal calificado.

¡ADVERTENCIA! Riesgo de incendio. Remplace los fusibles según se indica. Diríjase al servicio para incluso el reemplazo de fusibles por personal calificado.

¡PRECAUCIÓN! Las baterías del dispositivo no son reemplazables por el usuario. Esta unidad puede contener Ácido plomo y/o NiMH. La disposición de esta clase de baterías debería ser efectuada de acuerdo con las pautas locales o federales. Smiths Medical no puede disponer de estas baterías.

¡PRECAUCIÓN! Los químicos usados en algunos agentes limpiadores pueden causar fragilidad en las partes plásticas. Se deben seguir las instrucciones de limpieza del manual.

¡NOTA! La obstrucción o suciedad en la luz roja del sensor o detector puede ocasionar una falla de sensor. Asegúrese de que no hay obstrucciones y que el sensor se encuentra limpio.

¡NOTA! Si un operador cambia el límite de alarma inferior de SpO₂ a un valor menor a 80 y ocurre una secuencia de fluctuación de alimentación, un valor mínimo de 85 reemplaza al valor ingresado por el operador.

¡NOTA! El grado del bip de pulso es determinado por el valor de SpO₂. Al ser más alto el valor de SpO₂, más alto será el grado del bip de pulso y viceversa.

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

¡NOTA! Datos de test de seguridad y desempeño están disponibles a pedido.

¡NOTA! Las alarmas de prioridad alta pueden ser probadas configurando el límite de alarma por fuera de las medidas del paciente. Asegúrese de restaurar el límite de alarma luego de la prueba.

Para 3304:

¡ADVERTENCIA! Conecte el cargador de pared a una salida de tres puntos con descarga a tierra. El no hacerlo puede comprometer la aislación del paciente.

¡ADVERTENCIA! Verifique la funcionalidad de cualquier sistema de alarma remota conectada al monitor antes de dejar al paciente sin atención.

¡PRECAUCIÓN! El monitor está equipado con una batería interna recargable. No trate de remover o reemplazar la batería interna recargable. Diríjase a un centro de reparación autorizado.

¡PRECAUCIÓN! Falla en cargar el monitor mientras este no está siendo usado puede acortar la vida de la batería. Cargue el monitor mientras este no está siendo usado para asegurar una mayor vida de la batería.

¡NOTA! Si las salidas digitales están activadas y ocurre una condición de batería baja, las salidas digitales se activarán.

¡NOTA! "SpO₂ Averaging" significa el número de latidos de pulso sobre el cual el valor de SpO₂ es promediado; el "promedio de pulso" significa la cantidad de segundos según el cual el valor de pulso es promediado.

¡NOTA! Aumentar o disminuir la configuración de promedio no tiene efectos en la frecuencia de actualización de datos.

4- Recomendaciones sobre el producto

El oxímetro modelo 3180 operará con precisión en un rango de temperatura ambiente de entre 32° a 131° F (de 0° a 55° C).

El oxímetro modelo 3304 operará con precisión en un rango de temperatura ambiente de entre 32° a 104° F (de 0° a 40° C).

5- Instrucciones de uso

5.1 ENCENDIDO DEL MONITOR

Para encender el monitor, presione la tecla on/off (⏻ MDD). Cuando esta encendido, el monitor hace lo siguiente:

- Las luces de segmentos del gráfico de barra de intensidad de pulso se encienden una por vez.
- Se muestra momentáneamente la revisión de software del monitor.
- Se muestra momentáneamente el número de paciente. **¡ADVERTENCIA!** Verifique todos los LEDs (diodos emisores de luz) en la pantalla se iluminan al iniciarse el dispositivo.

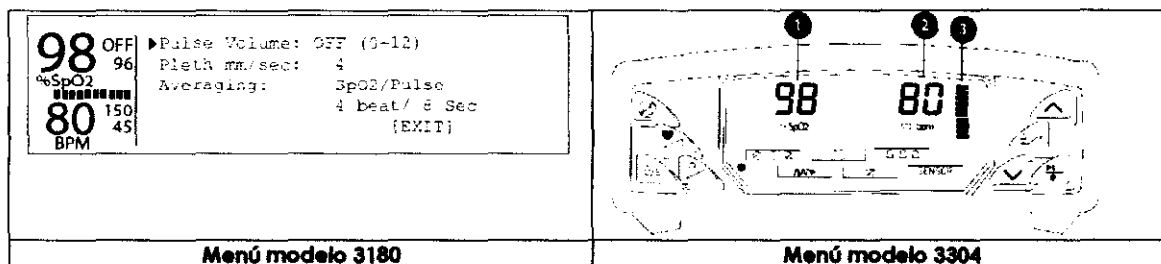
MEDIX ICSA

Diego Cheja
APDDEERADO
DIEGO CHEJA

Bioing-Andria Geismuskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

5.2 MENÚ DE LOS OXÍMETROS

El menú del Oxímetro permite que el usuario visualice y/o ajuste las configuraciones de monitoreo del oxímetro.







Volumen de Pulso (Audible)

Un bip audible de pulso se escucha con cada latido. Para información sobre el cambio del volumen del bip de pulso, ver *Ajuste del Volumen del Bip de Pulso*, más adelante en este capítulo.

¡NOTA! El tono del bip de pulso está determinado por el valor del SpO2. A mayor valor del SpO2, mayor el tono del bip de pulso. A menor valor del SpO2, menor el tono del bip de pulso.

AJUSTE del VOLUMEN del BIP de PULSO

1. Seleccione Oxímetro en el menú principal.
2. Seleccione el menú de Volumen de Pulso.
3. Presione la tecla MENU/ENTER () para seleccionar el ítem. Use los cursores ( o ) para ajustar el volumen. Presione MENU/ENTER () para configurar el valor.

¡NOTA! El bip de pulso suena mientras se ajusta el volumen.

4. Seleccione [EXIT] o presione WAVE/TREND () para salir del menú.

Plet mm/seg (MODELO 3180)

Indica la frecuencia de barrido del pletismograma. Permite ajustar la frecuencia de barrido. Un número alto significa que la barra de barrido se mueve más rápido, y que se muestran menos pulsos. Un número menor muestra más pulsos SpO2 en la onda.

Promedio (MODELO 3180)

Indica la configuración promedio actual del SpO2 y la frecuencia de pulso. Permite la modificación del promedio.

¡NOTA! (MODELO 3180) Al apagar el parámetro del SpO2, se apagan las mediciones de Pletismograma, SpO2, frecuencia de pulso, e intensidad de pulso.

5.3 CONEXIÓN DEL SENSOR AL PACIENTE

Lo que necesita saber sobre la conexión del sensor al paciente:

¡ADVERTENCIA! Los sensores que estén conectados de forma incorrecta pueden dar lecturas imprecisas. Diríjase a inserción de sensor para instrucciones de aplicación apropiadas.

¡ADVERTENCIA! El uso prolongado, o la condición del paciente, pueden requerir el cambio periódico de la ubicación del sensor. Cambie la ubicación del sensor y controle la integridad de la piel, el estado circulatorio, y el correcto alineamiento por lo menos cada cuatro horas.

¡ADVERTENCIA! Cuando se conecten sensores con cinta Microfoam®, no estire la misma o adhiera de modo muy ajustado. Si la cinta se aplica de manera muy ajustada, podría causar lecturas imprecisas y ampollas en la piel del paciente (falta de respiración de la piel, no el calor, causan ampollas).

Conexión del paciente al monitor:

1. Elija el sensor.
2. Controle el sensor y el cable de oximetría.

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Diego Analia Gaskimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

3. Limpie o desinfecte el sensor si utiliza uno reutilizable. (Los sensores desechables son para uso de sólo paciente y no requieren limpieza o desinfección)
4. Conecte el sensor al paciente.

¡ADVERTENCIA! No coloque el monitor en la cama o cuna del paciente. No coloque el monitor en el piso.

¡ADVERTENCIA! El error en no ubicar el monitor lejos del paciente permitiría que el mismo apague, reinicie o dañe el monitor, resultando posiblemente, que el paciente no esté siendo monitoreado. Asegúrese de que el paciente no pueda alcanzar el monitor desde su cama o cuna.

LIMPIE O DESINFECTE LOS SENSORES REUTILIZABLES

Si usted elige un sensor reutilizable, limpie o desinfecte al mismo antes de adherirlo a un nuevo paciente.

¡ADVERTENCIA! No autoclave, esterilice con óxido de etileno, o inmersa los sensores en líquido.

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

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con agua o solución jabonosa suave. Para desinfectar el sensor, limpie al mismo con alcohol isopropílico (ver la hoja de instrucciones del sensor). Conecte el sensor al paciente.

¡ADVERTENCIA! El uso prolongado, o la condición del paciente, pueden requerir el cambio periódico de la ubicación del sensor. Cambie la ubicación del sensor y controle la integridad de la piel, el estado circulatorio, y el correcto alineamiento por lo menos cada cuatro horas cuando se utilicen sensores reutilizables, y cada ocho horas cuando se utilicen sensores desechables.

¡ADVERTENCIA! Cuando se conecten sensores con cinta Microfoam®, no estire la misma o adhiera de modo muy ajustado. Si la cinta se aplica de manera muy ajustada, podría causar lecturas imprecisas y ampollas en la piel del paciente (falta de respiración de la piel, no el calor, causan ampollas).

SENSORES DE DEDOS PARA ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

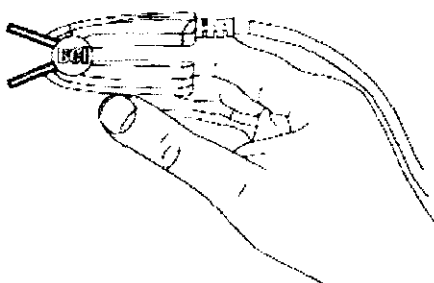


Figura 6.3: Conexión del Sensor de Dedo

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

5.4 Silenciamiento de Alarma y Tonos de Alerta

La alarma y los tonos de alerta pueden ser silenciados durante dos minutos o de manera indefinida (hasta que se cancele o apague el monitor).

Para silenciar la alarma y los tonos de alerta durante dos minutos, presione momentáneamente la tecla de silenciar alarma (Ⓢ). Si la alarma y los tonos de alerta ya se encontraban silenciados, debe presionar la tecla de silenciar alarma (Ⓢ) nuevamente. El indicador de SILENCIAR alarma (ⓈⓈⓈ) parpadea durante los dos minutos que dura el silenciado.

Para silenciar la alarma o los tonos de alerta de manera indefinida, presione y sostenga presionada la tecla de silenciar alarma (Ⓢ) durante aproximadamente tres segundos. El indicador de SILENCIAR alarma (ⓈⓈⓈ) se ilumina de modo permanente mientras las alarmas estén silenciadas indefinidamente.

Para cancelar tanto sea, la condición de silencio de alarma y tono de alerta indefinida como la de alarma de dos minutos, presione momentáneamente la tecla de silenciar alarma (🔇); se apagará el indicador de alarma silenciada.

Cambio del Volumen de Alarma y Tono de Alerta

La alarma y los tonos de alerta suenan en un rango de volumen de suave a fuerte (y viceversa).

Para cambiar del volumen suave al fuerte, presione y sostenga presionada la tecla de VOLUMEN de ALARMA (🔊) mientras presiona las teclas cursores (⬆ o ⬇).

Ajuste del Brillo de la Pantalla

¡ADVERTENCIA! Ajustar la pantalla de modo demasiado tenue puede causar que sea difícil de leer la pantalla con luz fuerte. Asegúrese de que la pantalla tenga el brillo suficiente para que se pueda visualizar bajo cualquier condición de luz.

Use las teclas "n" y "o" para cambiar el brillo de la pantalla:

- Para aumentar el brillo en la pantalla, presione la tecla ⬆.
- Para disminuir el brillo en la pantalla, presione la tecla ⬇.

Cambio del volumen del Bip de pulso.

Un tono "bip" suena con cada latido. Para cambiar el volumen de suave a fuerte, presione y mantenga presionada la tecla PULSE VOLUME (🔊) mientras presiona el cursor hacia arriba o hacia abajo (⬆ o ⬇).

5.5 ACERCA DE LOS MODOS DE USO DEL MONITOR MODELO 3304

El monitor tiene tres modos de uso: modo clínico (descrito anteriormente), modo de uso hogareño, y modo de estudio de sueño. Estos dos últimos no son compartidos con el modelo 3180, por lo que se describen solo para éste modelo.

- El modo clínico tiene por objeto a profesionales de la salud entrenados en monitoreo respiratorio y actividad cardiovascular.
- El modo de uso doméstico tiene por objeto a cuidadores entrenados en el uso del oxímetro por un doctor u otro profesional de la salud.
- El modo de estudio del sueño tiene por objeto a profesionales de la salud entrenados en monitoreo respiratorio y actividad cardiovascular.

Cuando el monitor está en el modo clínico, todas las funciones del monitor operan como se describen anteriormente en este manual.

Cambiando los modos de programación

Los siguientes modos pueden ser ajustados por el usuario:

- Modo de intervalo de almacenamiento de tendencia: 4 a 30 segundos.
- Modo de salida RS-232: Impresora, análogo, digital.
- Modo de intervalo de desactivación del sistema de alarmas audibles: Apagado (off), 15, 30, o 45 segundos


Para cambiar la programación preestablecida presione y mantenga presionada la tecla ALARM SELECT (🔊) durante el encendido. Cada modo puede ajustarse utilizando el cursor hacia arriba o hacia abajo (⬆ o ⬇). El cambio de un modo a otro se realiza presionando la tecla ALARM SELECT (🔊).

La primera opción del modo de configuración es el de intervalo de almacenamiento de tendencia. Utilice el cursor hacia arriba o hacia abajo (⬆ o ⬇) para cambiar el intervalo en que se almacena la información de la tendencia de 4 a 30 segundos.

Presionando ALARM SELECT (🔊) aparecerá la opción de cambiar al modo de salida RS-232 entre printer(P), analog(A), y digital(D).

Presionando ALARM SELECT (🔊) nuevamente, aparecerá la opción de ajustar el retardo del sistema de alarmas audibles entre off, 15, 30, y 45 segundos. Cuando el retardo está en off, el sistema

de alertas será activado después de 20 segundos de búsqueda. Este tiempo de búsqueda puede aumentarse incrementando el retardo.

Presionando ALARM SELECT () nuevamente se guardarán los cambios de configuración y se saldrá del modo de configuración.

Entrenando al Cuidador para Uso Doméstico

El cuidador para uso doméstico debe estar entrenado en RCP.

Debe asegurarse que los límites de alarma del monitor están programados correctamente en el modo de uso doméstico.

Informe al cuidador que el oxímetro no debe ser utilizado como un monitor de apnea.

(Seguir el Libro de Instrucción de uso doméstico mientras enseña estas tareas podría ayudarlo a usted y al cuidador). Muestre al cuidador de uso doméstico como:

- conectar el cable de alimentación al enchufe de pared.
- asegúrese que la salida de alimentación no sea controlado por un interruptor de pared.
- conectar el monitor a la alimentación.
- asegúrese que el indicador POWER del monitor está encendido.
- inspeccionar visualmente el cable del sensor y la oximetría.
- conectar el sensor al cable de oximetría.
- conectar el cable de oximetría al monitor.
- encender el monitor.
- guiar el cable de forma segura desde el paciente hacia el monitor para prevenir una posible estrangulación del paciente.
- sujetar el sensor(es) prescritos por el doctor.
- medir el SpO₂, frecuencia de pulso, y las lecturas del gráfico de barras de intensidad de pulso.
- cambiar el brillo de la pantalla.
- cambiar el volumen del bip de pulso.
- apagar la alarma y los tonos de alerta por dos minutos.
- activar la alarma y los tonos de alerta.
- interpretar las alarmas.
- visualizar los límites de las alarmas.
- interpretar el alerta de SENSOR.
- interpretar el indicador de LO BATT
- apagar el monitor.

Diga al cuidador como responder:



- en caso de una emergencia del paciente, incluyendo que tratamiento dar al paciente.
- en caso que una alarma suene, incluyendo que tratamiento dar al paciente.
- en caso que suene la alerta SENSOR.
- en caso que suene el indicador LO BATT.
- en caso que el cuidador tenga problemas operando el equipo.


Apagar el modo de Uso Doméstico

Apague el modo de uso doméstico de la siguiente manera:



1. Apague el monitor.

a. Presione y mantenga presionada la tecla PULSE VOLUME , luego presione la tecla on/off  (MDD).

b. Mientras mantenga presionada la tecla PULSE VOLUME , k parpadea en la pantalla de frecuencia de pulso.

c. Cuando k deja de parpadear, y el paciente número pn (n = número de paciente) se ilumina permanentemente, (en aproximadamente 6 segundos), suelte la tecla. El monitor está ahora en el modo clínico.

2. Verifique que el monitor esta en modo clínico:

a. Apague el monitor.

b. Encienda el monitor mientras observa la pantalla; la revisión del software y luego el número de paciente deben mostrarse durante el encendido. Si no sucediera, repita el paso 1 descrito más arriba.

Configurar el monitor para el Modo de Estudio del Sueño

¡NOTA! Cuando entre o salga del modo de estudio del sueño se eliminará la memoria previa.
Para acceder al modo de estudio del sueño del monitor, ejecute los siguientes pasos:

1. Apague el monitor (OFF).
2. Presione y mantenga presionada la tecla ALARM SEL (🔊), luego presione la tecla ON/OFF (MDD). Esto habilitará el menú de configuración del monitor al encender.
3. Presione repetidamente la tecla ALARM SEL (🔊) hasta que se muestre nor ("normal").
4. Presione la tecla cursor (⬆ o ⬇) hasta que se muestre SLP.
5. Presione nuevamente la tecla ALARM SEL (🔊) para salir del menu de configuración y presentar el número de paciente actual.

¡NOTA! El modo del monitor NO se muestra al encender y sólo se puede observar en el menú de configuración en los monitores. Para asegurar el modo correcto de operación, el menú de configuración se debe verificar al encender para controlar el modo de funcionamiento.
Apagar el Modo de Estudio de Sueño

Para desactivar el modo de estudio de sueño, y volver el monitor al modo clínico, ejecute los siguientes pasos:

1. Apague el monitor (OFF).
- a. Presione y mantenga presionada la tecla ALARM SEL (🔊), luego presione la tecla ON/OFF (MDD). Esto activará el menú de configuración del monitor al encender.
- b. Presione repetidamente la tecla ALARM SEL (🔊) hasta que se muestre SLP.
- c. Presione la tecla cursor (⬆ o ⬇) hasta que se muestre nor ("normal").
- d. Presione nuevamente la tecla ALARM SEL (🔊) para salir del menú de configuración y muestre el número de paciente actual.
2. El monitor está en modo clínico ahora.

6- Presentación

Tipo de Embalaje	Material
Embalaje Primario (Unidad)	
Caja	De corrugado bajo prueba de Resistencia 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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2687-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4356 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: Proveen frecuencia de pulso, SpO2 y mediciones de intensidad de pulso rápidas y confiables. Está diseñado para el entorno de clínicas u hospitales y durante emergencias de transporte terrestre. Están diseñados para ser usados con todos los sensores de oxímetros de pulso BCI, suministrando SpO2 y mediciones de frecuencia de pulso para todos los pacientes desde neonatos a adultos. El modelo 3180 no está diseñado para uso doméstico, sino para situaciones críticas, incluyendo aplicaciones respiratorias, transporte de paciente y anestesia. El modelo 3304 puede ser usado para uso doméstico. El oxímetro operará con precisión en un ambiente con rango de temperatura entre 0 a 40 °C (32 a 104 °F). El oxímetro permite el monitoreo del paciente con límites de alarma ajustables al igual que señales de alarmas visibles y auditivas.

Modelo(s): 1) Oxímetro de pulso BCI 3180, 2) Oxímetro de pulso Autocorr 3304.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

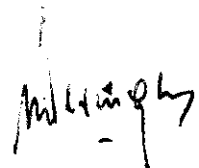
Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM 1077-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.3.JUN.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4356



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