



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7170**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3631-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7170**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ADVANCED, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

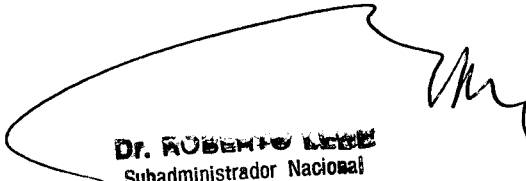
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3631-16-1

DISPOSICIÓN Nº

eat

7170


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A N M A T.



Biotracom s.r.l.



MODELO DEL RÓTULO

29 JUN 2017

1170

Oxímetro de pulso

Marca: Advanced

Modelos: PO-100B

SN XXXXXX

 AAAA/MM

Condiciones ambientales

<u>Trabajo</u>	<u>Almacenamiento y transporte</u>
Temperatura: 5°C ~ 40°C	Temperatura: -20°C ~ 55°C
Humedad: 25%~80% (sin condensación)	Humedad: 25%~93% (Sin condensación)
Presión atmosférica: 860 hPa ~ 1060 hPa	Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Alimentado por Batería

Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

6800 NW 77TH Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

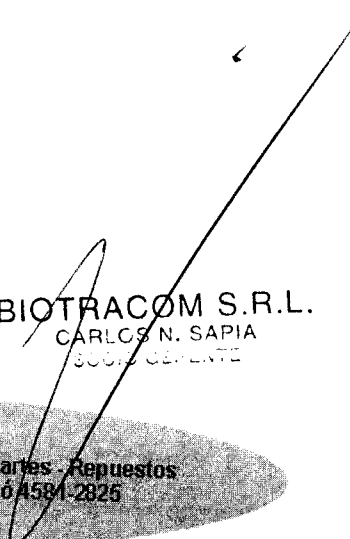
Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-46

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


ANOUX BAZÁN
Biingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

OXÍMETRO DE PULSO Advanced PO-100B

71710

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Oxímetro de pulso

Marca: Advanced

Modelos: PO-100B

Condiciones ambientales

<u>Trabajo</u>	<u>Almacenamiento y transporte</u>
Temperatura: 5°C ~ 40°C	Temperatura: -20°C ~ 55°C
Humedad: 25%~80% (sin condensación)	Humedad: 25%~93% (Sin condensación)
Presión atmosférica: 860 hPa ~ 1060 hPa	Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Alimentado por Batería

Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.
6800 NW 77TH Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Importador: Biotracom S.R.L.
A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

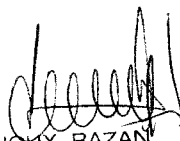
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-46

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Instrucciones generales de uso

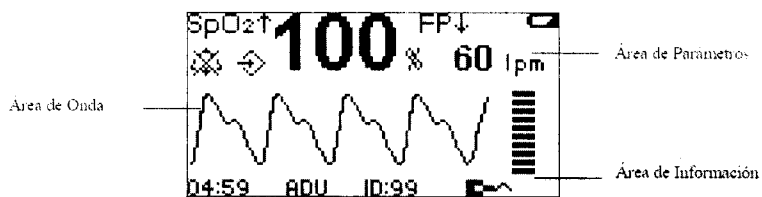
El oxímetro está diseñado para monitoreo de forma continua o chequeo preliminar de la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO₂) y frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en hospitales, transporte intra-hospitalario e instalaciones tipo hospital. Muestra el valor de SpO₂, valor de frecuencia de pulso, pletismograma, gráfica de barras, etc. Muestra de forma clara todos los parámetros de información en la pantalla LCD.


ANOUX BAZÁN
Bioingeniera
M.N. 5861

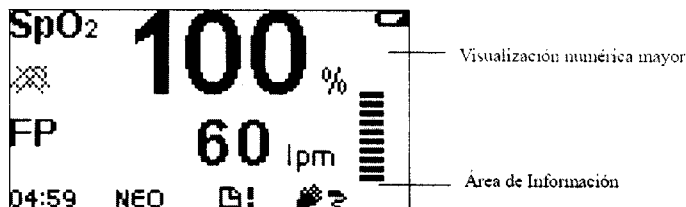
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SUJOS CERMATE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581.2825
biotracom@bmtc.com.ar

Símbolos en pantalla



7170



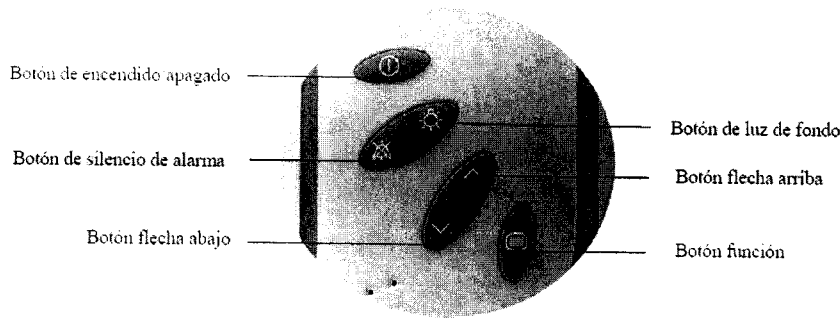
SpO ₂	Área de visualización de valor SpO ₂
100%	% SpO ₂ medido
PR	Área de visualización de valor de frecuencia de pulso
60 bpm	Área de pulso medido
↑	Se muestra cuando el valor medido es mayor que el límite de alarma superior
↓	Se muestra cuando el valor medido es menor que el límite de alarma inferior
	Pantalla de onda SpO ₂
	Pantalla de amplitud de pulso
	Icono de batería baja
	Icono de alarma de audio apagada
	Icono de alarma apagada
	Icono de almacenaje de datos
04: 59	Visualización de hora: "hora, minuto"
ADU/NEO	Área de tipo de paciente: Adulto o Neonato
ID: 99	Área de información del ID del paciente
	Icono de sensor no conectado
	Sensor SpO ₂ desconectado
	Indica que el espacio en la memoria está lleno
	Icono de señal débil

Los iconos de alarma de sensor desconectado, sensor apagado o señal débil se muestran en la parte derecha del área de información. Sólo uno de los tres iconos se muestra al mismo tiempo. Los iconos de identificación del paciente o el que indica que el espacio en la memoria está lleno se muestran en alguna parte del área de información. Sólo uno de los dos iconos se puede mostrar a la vez.

ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
Gerente

Botones del panel frontal



7170

- Encender o apagar el oxímetro

Encender: Pulse el botón encendido/apagado durante 1 segundo y luego suéltelo.

Apagado: Pulse el botón encendido/apagado durante 2 segundos, luego suelte.

Cuando el oxímetro está apagado, presione de modo simultáneo los botones encendido/apagado y Función por 1 segundo, el oxímetro entrará en estado de ingreso de datos.

Bajo el estado de menú, presione este botón para regresar al modo medición.

- Botón de luz de fondo

Durante el POST (autoprueba de encendido), la luz posterior no está disponible.

En condiciones normales de medición, presione este botón para encender o apagar la luz de fondo.

- Botón de silencio de alarma

Las alarmas que se ocurren debido a la prueba automática (POST) no pueden ser silenciadas.

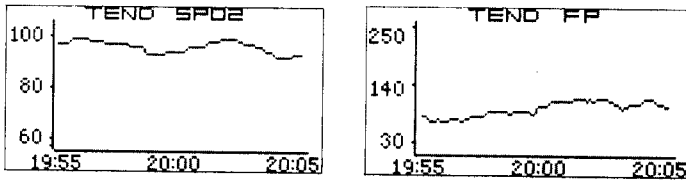
Cuando el sistema de alarma está activado en el menú de configuración, pulse el botón de silencio de alarma para desactivar la alarma de audio, el período de pausa puede configurarse a 30, 60, 90 o 120 segundos. A pesar que la alarma de audio está apagada, las alarmas visuales permanecen activas. Después que el período de pausa termina, la alarma de audio es reactivada. Para apagar la alarma más tiempo, configure el sistema de alarma a apagado en el menú. Una ventana emergente se mostrará en pantalla para confirmar configuración de la alarma.

- Botón de flecha arriba

En el menú de estado, pulse el botón flecha hacia arriba para elegir diferentes temas, y aumentar el valor de algunos parámetros. Pulse varias veces para aumentar un parámetro en más de un incremento. Presione y mantenga pulsado este botón durante más de 1 segundo para repetir continuamente el incremento.

Presione este botón durante el estado de medición para entrar a los últimos 10 minutos de gráfica de tendencia SpO2 o PR.

Gráficas de tendencia:



- Botón de flecha abajo

En el menú estado, pulse el botón flecha hacia abajo para elegir diferentes temas, y disminuir el valor de algunos parámetros. Pulse varias veces para disminuir un parámetro en más de un decremento. Presione y mantenga pulsado el botón durante más de 1 segundo para repetir continuamente el decremento.

Presione este botón durante el estado de medición para entrar a los últimos 10 minutos de la tabla de tendencia de SpO2 y PR.

Tabla de tendencias:

MESA DE TENDENCIA		
TIEMPO	SP02	FP
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

- Botón de Función

Durante POST, el botón de función no está disponible.

Pulse este botón durante el estado normal de medición para entrar en el menú de elección o configuración de función.

En el estado de menú, este botón también se utiliza como botón Intro. Elija un elemento en el menú usando los botones cursor (botón flechas arriba/abajo), y presione el botón función para confirmar, entonces haga incrementos o decrementos al valor usando los botones cursor.

Cuando el oxímetro está apagado, presione simultáneamente los botones encendido/apagado y Función por un segundo, el oxímetro entrará al modo de transferencia de datos.

Menú principal del oxímetro:

Fijar Sistema >>
Fijar Alarma >>
Fijar Guardado >>
EXIT

Configuración de Sistema >>:

Modo Sistema		Audio Pausado	60
Tipo Paciente	Adu	Manteni Usuario >>	
Volumen Alarma	3	Config Predeter	
Volumen Pulso	3	Volver	

BIOTRACOM S.R.L.
 CARLOS N. SAPIA
 SUO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestas
 A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 o 4581-2825
 biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
 Biingeniera
 M.N. 5867

Configuración de Alarma>>:

Sistema Alarma	ON	Alarma Lo FP	50
Alarma Hi SpO ₂	100	Volver	
Alarma Lo SpO ₂	90		
Alarma Hi FP	120		

7/1/0

Las alarmas alta y baja de SpO₂ (Hi/Lo Alarm) representan los límites de alarma para la parte superior e inferior de SpO₂.

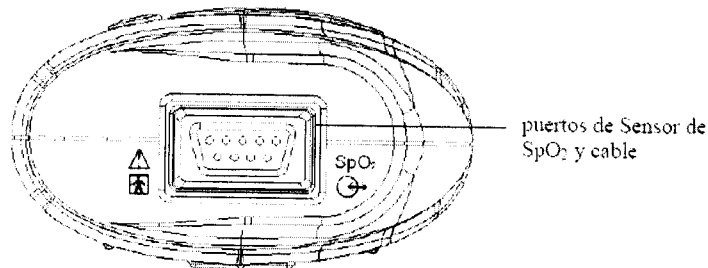
La alarma alta y baja de PR (PR Hi/Lo alarm) representan los límites de alarma para la parte superior e inferior de PR.

Si el usuario cambia los valores por omisión de Lo Alarm (alarma baja) o Hi Alarm (alarma alta), después de reiniciar el oxímetro, el valor regresará al valor por omisión correspondiente al tipo de paciente.

Configuración de Almacenaje >>:

No.ID Paciente	1
Guardado Datos	OFF
Eliminar Datos	
Volver	

Conectando el Sensor o Cable



Los puertos de Sensor de SpO₂ y cable están en la parte superior del PO-100. Se puede utilizar un cable de extensión entre el PO-100 y el sensor de SpO₂. Utilice únicamente el cable permitido por ADVANCED. El cable para la conexión con el PO-100 con el Software de manejo de la Información del paciente también está conectado a este puerto.

Instalación de baterías

1. Asegúrese de que el oxímetro de pulso se ha apagado.
2. Extraiga la puerta del compartimiento de batería baja moviéndola hacia la parte inferior del oxímetro de pulso.
3. Instale 4 pilas AA de acuerdo a las indicaciones en el compartimiento de baterías del oxímetro de pulso.
4. Vuelva a colocar la puerta del compartimiento de la batería.

El icono de batería baja se muestra junto con una alarma cuando faltan pocos minutos de operación disponible. Después de pocos minutos de funcionamiento, el oxímetro de pulso se apagará automáticamente. Cambie las baterías.

Modos

- Modo de Onda

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2125
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Bióingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Al medir el estado normal, el PO-100 puede medir saturación de oxígeno de pulso, la frecuencia del pulso, mostrar el nivel de saturación de oxígeno y el símbolo (% SpO2) y PR en la interfaz. Además, y también puede mostrar gráfico de barras de pulso y Pletismograma.

- Modo numérico Grande



El PO-100 puede mostrar SpO2, unidades de saturación de oxígeno (%), valor de PR y la frecuencia del pulso (BPM) en un modo numérico grande.

Estado de transferencia de datos

Configure Almacenamiento de datos como ON en el menú, el valor de medido se almacenará en el PO-100. La información de SpO2 y PR puede ser transferida al software de manejo de información de pacientes al software de administración de datos en pantalla del oxímetro.

Configuración de Identificación de Paciente

El oxímetro puede soportar 100 identidades de paciente, y tiempo de almacenaje de 300 horas de datos. Cuando se entra al menú, presione el botón Function para configurar la identidad. Después de escoger la identidad, presione el botón Function para confirmar la configuración. Si la identificación existe, el cuadro de diálogo se mostrará para confirmar la sobrescritura de los datos previos.

Introducción al Software de Administración de Datos en Pantalla del Oxímetro

Conecte el cable entre el oxímetro y la PC antes de operar el software de administración de datos en pantalla del oxímetro. Este software implementa las siguientes funciones:

1. Guardar los datos en el oxímetro de acuerdo al ID del paciente.
2. Editar y administrar la información del paciente.
3. Revisar cada dato de los ID en un formato de gráfica de tendencia.
4. Imprimir toda la información de datos a través del PC

Interface principal:

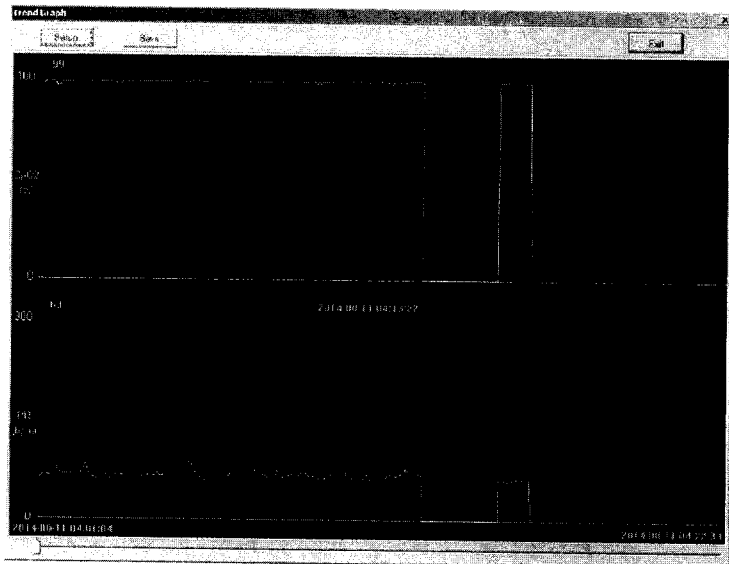
Patient ID	Measure Time	SpO2	PR
1	2008-01-15 22:38:24	99	68
2	2008-01-15 22:38:25	99	68
3	2008-01-15 22:38:26	99	68
4	2008-01-15 22:38:27	99	68
5	2008-01-15 22:38:28	99	68
6	2008-01-15 22:38:29	99	68
7	2008-01-15 22:38:30	99	68
8	2008-01-15 22:38:31	99	68
9	2008-01-15 22:38:32	99	68
10	2008-01-15 22:38:33	99	68
11	2008-01-15 22:38:34	99	68
12	2008-01-15 22:38:35	99	68
13	2008-01-15 22:38:36	99	68
14	2008-01-15 22:38:37	99	68
15	2008-01-15 22:38:38	99	68
16	2008-01-15 22:38:39	99	68
17	2008-01-15 22:38:40	99	68
18	2008-01-15 22:38:41	99	68
19	2008-01-15 22:38:42	99	68
20	2008-01-15 22:38:43	99	68
21	2008-01-15 22:38:44	99	68
22	2008-01-15 22:38:45	99	68
23	2008-01-15 22:38:46	99	68
24	2008-01-15 22:38:47	99	68
25	2008-01-15 22:38:48	99	68
26	2008-01-15 22:38:49	99	68
27	2008-01-15 22:38:50	99	68
28	2008-01-15 22:38:51	99	68
29	2008-01-15 22:38:52	99	68
30	2008-01-15 22:38:53	99	68

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

Abuelo
ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

Carlos N. Sapia
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

Gráfica de tendencia:



7170

Alarmas

Pueden clasificarse en dos categorías: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas.

1. Alarmas fisiológicas: Son activadas por un valor de parámetro de monitoreo que viola los límites de alarma establecidos o una condición anormal del paciente.

2. Alarmas Técnicas: Son activadas por el mal funcionamiento de un dispositivo o la distorsión de los datos del paciente debido a problemas del sistema o a una operación impropia.

Por severidad, los niveles de alarma del oxímetro pueden clasificarse en tres categorías:

1. Alarmas de alto nivel: Indica que el paciente está en una situación que amenaza su vida y se demanda un tratamiento de emergencia.

2. Alarmas de nivel medio: Los signos vitales del paciente son anormales o el estado del sistema oxímetro es anormal, indica que se requiere la respuesta del operario.

3. Alarmas de nivel bajo: Los signos vitales del paciente parecen anormales o el sistema de oxímetro parece anormal, indica que el operario debe estar atento.

Los niveles de alarmas técnicas y fisiológicas son predefinidos y no pueden ser cambiados por el usuario.

Cuando una alarma ocurre, el oxímetro lo indicará de la siguiente forma:

- Parpadeo de caracteres
- Tono de Alarma

Alarmas de nivel alto: los caracteres parpadean rápidamente y se escucha un beep triple + doble + triple +doble;

Alarmas de nivel medio: los caracteres parpadean lentamente y se escucha un beep triple

Alarmas de nivel bajo: los caracteres no parpadean, se escucha un beep simple.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado · Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX-BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



Biotracom S.R.L.
Equipamiento médico



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Utilice únicamente los sensores permitidos por ADVANCED, el PO-100B es compatible con el sensor Nellcor y el sensor BCI DB9.

Al seleccionar el sensor, debe considerarse lo siguiente:

7170

- Peso del paciente y actividad.
- La adecuación de la perfusión.
- Sitios disponibles para el sensor.
- Necesidad de la esterilidad.
- Duración prevista del monitoreo.

Todas las combinaciones con otros equipos deben ajustarse a los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-1.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Controle con regularidad el paciente para asegurarse del funcionamiento del oxímetro de pulso y que el sensor está correctamente colocado.

Las mediciones de oximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, errores de aplicación de sensor, y ciertas condiciones del paciente.

El hecho de no cubrir el sitio del sensor con material opaco a la luz ambiental de alta luminosidad puede resultar en mediciones inexactas.

Revise periódicamente la batería buscando corrosión. Saque las baterías si el oxímetro de pulso no va a ser usado en al menos un mes.

La prueba automática de encendido (POST) verifica si el oxímetro de pulso funciona correctamente y es seguro de usar. El correcto funcionamiento del oxímetro de pulso se verifica cada vez que se enciende y necesita pocos segundos para terminar. Cuando el oxímetro de pulso es encendido, automáticamente POST prueba los circuitos y las funciones del oxímetro de pulso.

Si no escucha el tono de prueba POST (auto prueba de encendido), por favor, no use el PO-100B.

No hay piezas que pueda reparar el usuario en el interior del oxímetro de pulso, la cubierta debe ser removida solo por personal de servicio calificado.

Durante el tiempo inmediatamente después del encendido, se deben confirmar todos los segmentos de la pantalla y que se muestran los iconos y que el parlante suene por 300 milisegundos con un tono.

Funcionamiento normal significa:

- El oxímetro de pulso está encendido;

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A. R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825

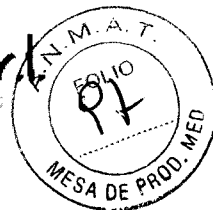
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
BióIngeniera
M.N. 5867

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



Biotracom s.r.l.
Equipamiento Médico



- Un sensor está conectado con el oxímetro de pulso;
- El sensor se aplica al paciente;
- El porcentaje de SpO2 y la frecuencia de pulso (BPM) del paciente se informan;
- No existen condiciones de error.



Las Mediciones inexactas puede ser causada por:

- Incorrecta aplicación del sensor.
- Colocación del sensor en una extremidad con un brazalete de presión arterial, catéter arterial, o línea intravascular.
- El exceso de actividad del paciente.
- Tintes intravasculares, como indocianina verde o azul de metileno.
- Colorante aplicado externamente, como esmalte de uñas o crema.
- El hecho de no cubrir el sitio del sensor con materiales opacos en condiciones de luz ambiental intensa.
- Pulsación venosa.
- Hemoglobina Disfuncional
- Baja perfusión.

La pérdida de señal de pulso puede producirse por las siguientes razones:

- El sensor se aplica muy firme.
- Desfibrilación.
- Un brazalete de presión arterial se infla en la misma extremidad en que está ubicado el sensor.
- Hay una oclusión arterial proximal al sensor.
- La mala perfusión periférica.
- La pérdida de pulso y paro cardíaco.

Para utilizar el sensor

- Seleccione un sensor apropiado.
- Aplicar el sensor según las instrucciones, y observar todas las advertencias y precauciones presentadas en el manual de usuario del sensor.
- Limpiar y eliminar las sustancias, como el esmalte de uñas, del lugar de aplicación.
- Revise periódicamente para asegurarse que el sensor sigue correctamente colocado en el paciente.

Luces ambientales que pueden interferir con el funcionamiento de un sensor de SpO2 son las siguientes:

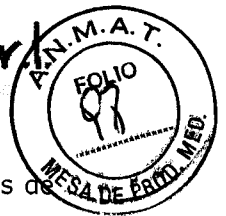
- Luces quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón).
- Lámparas para bilirrubina.
- Luces fluorescentes.
- Lámparas de calefacción infrarrojas.
- La luz solar directa.

Para evitar la interferencia de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente, y cubrir el sitio de colocación del sensor con material opaco.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582.9650 ó 4581.2825
biotracom@hmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



Si la interferencia debida a la actividad paciente presenta un problema, trate una o más de las siguientes acciones para corregir el problema:

- Verificar que el sensor esté correctamente aplicado y de forma segura.
- Mover el sensor a otro sitio.
- Utilice un sensor adhesivo.
- Utilice un nuevo sensor con un nuevo adhesivo de respaldo.
- Mantenga al paciente quieto, si es posible.

7 1 7 0

El oxímetro no requiere calibración.

Si el servicio técnico es necesario, póngase en contacto con personal de servicio autorizado.

Antes de usar el oxímetro, haga lo siguiente:

- Compruebe si hay algún daño mecánico;
- Compruebe si todos los cables exteriores, módulos insertados y accesorios están en buen estado;
- Compruebe todas las funciones del oxímetro para asegurarse de que se encuentra en buen estado.

Si encuentra cualquier daño en el oxímetro, deje de usar el oxímetro en pacientes, y póngase en contacto con el representante autorizado.

Chequeos de Seguridad Periódicos

Se recomienda que los siguientes Chequeos se realicen cada 24 meses:

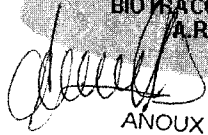
- Inspeccione el dispositivo por daños mecánicos y funcionales
- Inspeccione la legibilidad de las etiquetas relevantes

Todos los chequeos que necesiten abrir el oxímetro deben realizarse por un técnico de servicio autorizado.

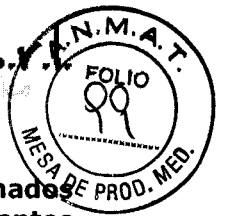
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

7170

Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas		
El oxímetro está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PO-100B debe asegurarse de que se usa en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía del ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El oxímetro usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y en general no tienden a causar ninguna interferencia con equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El oxímetro está diseñado para usarse en cualquier lugar distinto al doméstico y aquellos en contacto directo con la red de suministro de bajo voltaje que los edificios usan para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC/EN61000-3-3	N/A	

Guía y Declaración del fabricante -inmunidad electromagnética			
El oxímetro está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PO-100B debe asegurarse de que se usa en dicho ambiente.			

Prueba de Inmunidad	Conformidad	Nivel de Conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, o baldosa de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. La calidad de la potencia principal debe ser la típica de un ambiente comercial u hospitalario.
Transición eléctrica rápida/burst IEC/EN 61000-4-4	±2kV para líneas de suministro de potencia ±1kV para líneas de entrada/salida (>3m)	N/A	
Surge IEC/EN 61000-4-5	±1kV para modo diferencial de potencia ±2kV modo común	N/A	

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

[Signature]
ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

7170

Dips de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en el suministro IEC/EN61000-4-11	<5%UT(>95% dip en UT)por 0.5 ciclos 40%UT(60% dip en UT)por 5 ciclos 70%UT(30% dip en UT)por 25 ciclos <5%UT(>95% dip en UT)por 5 segundos	N/A	La calidad de la potencia principal debe ser la típica de un ambiente comercial de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere operación continua, se recomienda alimentar el producto de una fuente de potencia ininterrumpible o batería.
Frecuencia del suministro (50/60Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la Frecuencia del suministro deben estar a niveles característicos de una locación típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Guía y Declaración del Fabricante- Inmunidad electromagnética			
El PC-100B está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PC-100B debe asegurarse de que se usa en dicho ambiente			
Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC/EN 60601	Nivel de Conformidad	Guía del ambiente electromagnético
RF Conducido IEC/EN 61000-4-8	3Vrms 150KHz a 80MHz	3V	<p>Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben usarse por lo menos a una distancia mínima de cualquier parte del equipo incluyendo cables, según la distancia de separación que se calcula de la ecuación aplicada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_t} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la máxima salida de potencia medida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza de transmisores RF fijos, que se determinan por un sondeo del sitio, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.³</p> <p>En los alrededores de un equipo con el siguiente símbolo puede ocurrir interferencia.</p> <p style="text-align: center;">⚡</p>

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A/R Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9660 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

(Signature)
ANOUX BAZAN
Biotingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, el valor de mayor rango de frecuencia aplica.
NOTA 2 Estas guías no aplican a toda situación. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

a
Los campos por transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celulares/teléfonos inalámbricos), teléfonos, y radios terrestres móviles, radio amateur, emisoras AM y FM, señales de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para lograr un ambiente óptimo debe hacerse un sondeo de campos magnéticos del lugar de operación. Si la fuerza del campo en la locación en la cual el oxímetro será usado excede los niveles de conformidad aplicables RF arriba mencionados, el oxímetro debe ser observado para verificar la operación normal. Si se observa comportamiento anormal, se deben tomar medidas necesarias, tales como reorientar o cambiar la ubicación del oxímetro de pulso el oxímetro

7 1 7 0

Distancias de Separación Recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el oxímetro

El oxímetro está diseñado para usarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o el usuario del oxímetro puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo un mínimo de distancia entre los equipos RF (transmisores) portátiles y móviles y el oxímetro como se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima salida de potencia de comunicaciones del equipo.

Potencia máxima de salida medida del transmisor (W)	Distancia de Separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor(m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Para transmisores medidos a una potencia máxima de salida que no este en la lista, la distancia de separación recomendada en metros(m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida medida en el transmisor medida en (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango la distancia de separación para rangos de frecuencia más altos.

NOTA 2 Estas guías no pueden aplicar en cada situación. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y gente.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto médico no es estéril.

E

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

ANOUX BAZAN
ANOUX BAZAN
BioIngeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
C.O. DE PROD. MED.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Lave el sensor con agua limpia después de desinfectar y esterilizar para remover cualquier solución remanente. El sensor puede reusarse solamente después de secado correcto.

No desinfecte el sensor usando agua hervida.

Debe removerse cualquier residuo del sensor antes de ser desinfectado y esterilizado, y evitarse el contacto el solvente corrosivo. La inmersión del cable con alcohol o solvente alcalino por largo tiempo puede reducir la flexibilidad de la cubierta del cable. También debe evitarse sumergir el conector.

Después del monitoreo, desinfecte el sensor de acuerdo a las instrucciones descritas en el manual del usuario.

Antes de limpiar el oxímetro o el sensor, asegúrese que el oxímetro está apagado.

Limpieza

Puede limpiar la superficie y desinfectar el oxímetro y sensor.

Para limpiar la superficie del oxímetro:

1-Utilice un paño suave humedecido con un limpiador comercial, no abrasivo, o una solución de 70% de alcohol en agua.

2-Limpie ligeramente la superficie del oxímetro.

Para desinfectar el oxímetro:

1-Utilice un paño suave saturado con una solución de 10% de blanqueador de cloro en el agua del grifo.

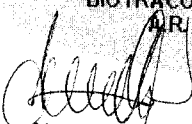
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
R/ Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@hmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



Biotracom S.R.L.
Equipamiento Médico



170

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;


Las emisiones de luz del sensor LED son de nivel de Clase 1, de acuerdo con IEC/EN 60825-1:2001. NO se requieren precauciones especiales de seguridad.


El sensor contiene LEDs que emiten luz roja de una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y luz infrarroja de una longitud de onda de aproximadamente 900 nm.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El PO-100 no funcionará con baterías gastadas. Instale baterías nuevas.

El ícono de sensor desconectado y la alarma indican que el sensor se ha desconectado o hay una falla en el cable. Por lo tanto, verifique la conexión del sensor y, en caso necesario, sustituya el sensor, cables de extensión o ambos.

Si el sensor no se conecta al PO-100, dará una alarma media, y se muestra el símbolo  en el área de información.

Si el sensor se cae del pulsioxímetro, dará una alarma Media , se muestra el símbolo  en el área de información.

Si hay un error durante el POST, se muestran los siguientes códigos de error en pantalla:

Codigo de Error	Indicación
Error 01	Indica Errores de Batería Baja
Error 02	Indica Errores de Tarjeta SpO ₂
Error 03	Indica Errores de Tarjeta de Control Principal

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Para garantizar la exactitud de rendimiento y evitar la falla del dispositivo, no someta al oxímetro de pulso a la humedad extrema, como la exposición directa a la lluvia. Esta exposición puede causar interpretación inexacta o falla del dispositivo.

Las lecturas y señales de pulso pueden verse afectada por determinadas condiciones ambientales, error en la aplicación del sensor, y ciertas condiciones del paciente.

No sumerja o humedezca el sensor, ya que podría dañarlo.

El desempeño del oxímetro se puede ver afectado si ocurre lo siguiente:

- Operación o almacenaje fuera del rango de temperatura o humedad establecido por el fabricante;
- Choque mecánico (por ejemplo, si se cae de la mesa).

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar



ANOUX BAZAN
Biogenérica
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS M. SAPIA
SOCIO GERENTE



Biotracom S.R.L.
Equipamiento médico



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deshágase de las baterías en conformidad con las ordenanzas y reglamentos.

La institución debe seguir las regulaciones gubernamentales locales y las instrucciones de reciclado con respecto a la eliminación o reciclado de las baterías y componentes del PO-100 al final de la vida útil del oxímetro de pulso.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Saturación:

Adulto y Pediátrico: \pm 2 dígitos (70 ~ 100%)

Neonato: \pm 3 dígitos (70 ~ 100%)

Condición de Movimiento \pm 3 dígitos (70 ~ 100%)

Frecuencia de Pulso

Adulto y Pediátrico: \pm 3 dígitos

Neonato: \pm 3 dígitos

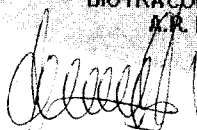
Condición de Movimiento: \pm 5 dígitos

Resolución

SpO₂: 1%

Frecuencia de pulso: 1 BPM (pulso por minuto)

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416A.JQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar


ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
JCC.3 GERLENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3631-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7170**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM 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.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso está diseñado para monitoreo de forma continua o chequeo preliminar de la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2) y frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en hospitales, transporte intrahospitalario e instalaciones tipo hospital.

Modelo: PO-100B.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del Fabricante: Advanced Instrumentations, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6800 NW 77TH Court, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

Se extiende a BIOTRACOM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7170**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT