



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

DISPOSICIÓN N° 3445

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16449-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 N° 3445

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 Invivo, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed 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 4 y 5 a 12 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-1365-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **3445**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16449-10-5

DISPOSICIÓN N° **3445**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°**3445**.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetros, de Pulso.

Marca del producto médico: Invivo.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo indicado para medir, presentar y registrar simultáneamente la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, sin interferencia en su imagen y sin inhibición de la SaO₂, la frecuencia y la forma de onda del pulso durante la exploración por Resonancia Magnética.

Modelo/s: 4500MR Oxímetro de Pulso (3109-3 serie independiente).

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Invivo Corporation.

Lugar/es de elaboración: 12501 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16449-10-5

DISPOSICIÓN N° **3445**

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 Nº
3445
.....

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

3445



PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B
Oxímetro de pulso 4500 MRI Invivo

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

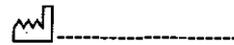


Fabricado por:
invivo Corporation-
12501 Research Parkway. Oriando, FL 32826 U.S.A.

Oxímetro de pulso 4500 MRI

Ref # _____

S/N xxxxxxxx



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545.

Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-47

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3445



Importado por:
AGIMED S.R.L.
 Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires.
 Argentina



Fabricado por:
 Invivo Corporation-
 12501 Research Parkway. Orlando, FL 32826 U.S.A.

Oxímetro de pulso 4500 MRI



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°5545.

Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-47

2.4 y 2.5;

Advertencias

- No coloque este dispositivo a menos de 5 pies (1.5 m) del túnel del imán. No enrolle el cable en el túnel.
- Existe peligro de choque eléctrico: Apague y desconecte el monitor antes de limpiarlo. Por ningún motivo sumerja el monitor en agua o líquido.
- Los profesionales médicos deben prestar frecuente atención al lugar del sensor a fin de controlar una posible necrosis en el tejido debido a la presión durante las sesiones de monitoreo más extensas (de 4 horas o más), especialmente si el paciente tiene piel sensible o es un neonato.
- El funcionamiento del oxímetro de pulso 4500 MRI por debajo de las especificaciones indicadas puede provocar resultados imprecisos.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los que se especifican en la lista de accesorios de este manual de operación (con la excepción de los transductores y cables que vende Invivo para el equipo o sistema como repuestos de componentes internos) puede generar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- El oxímetro de pulso 4500 MRI no debe utilizarse cerca ni encima de otros equipos, y si hubiera necesidad de utilizarlo de esta manera, se debe controlar el equipo o sistema para verificar su correcto funcionamiento en la posición en que será utilizado.
- Otros equipos que cumplan con los requisitos de emisión de CISPR pueden interferir con el funcionamiento del oxímetro de pulso 4500 MRI.
- El 4500 MRI debe instalarse y ponerse en marcha según la información de EMC que se proporciona en este manual.
- El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil puede perjudicar a los equipos médicos eléctricos.

Leonardo Gómez
 Bioing. LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

Fernando Sciollo
 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

3445



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B
Oxímetro de pulso 4500 MRI Invivo

Precauciones

- Si se tiene alguna duda sobre la integridad del conductor a tierra de la conexión principal de CA, se debe operar el monitor con la energía de la batería interna hasta confirmar que la conexión a tierra sea la indicada.
- Nunca sumerja la unidad en líquido alguno ni trate de limpiarla con un agente limpiador líquido.
EXISTE PELIGRO DE CHOQUE ELÉCTRICO
- Si el monitor se moja accidentalmente durante el uso, deje de operarlo hasta limpiar y secar completamente todos los componentes afectados. Si necesita información adicional, póngase en contacto con su representante de Invivo Corporation.
- Los equipos que no cumplan con la norma IEC 60601-1 deben colocarse lejos del ambiente del paciente. Conecte a este monitor sólo los equipos que cumplan con la norma IEC 60601-1. Para evitar corrientes de fuga potencialmente peligrosas, revise siempre la suma de las corrientes de fuga cuando se interconectan varios equipos.
- Cumpla con un mantenimiento adecuado del equipo; para ello efectúe los procedimientos de servicio, a los intervalos recomendados, tal como se indica en el manual de servicio.
- Este monitor y sus accesorios pueden operar en forma segura a voltajes de 110-120/220-240 ~ con una frecuencia de 50 o 60 Hz.
- Este monitor no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables. **EXISTE PELIGRO DE EXPLOSIÓN**
- No use el monitor si este no responde en la forma descrita en este manual. Consulte al personal de servicio calificado. Las personas que no tengan un conocimiento profundo sobre la reparación de pulsioxímetros no deben intentar repararlos. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un facultativo.
- Los valores de frecuencia cardiaca pueden verse afectados en forma negativa por las arritmias cardiacas.
- Las entradas de los conectores de pacientes para todos los parámetros están protegidas por cableado interno contra el uso de desfibrilador cuando se utilizan los cables o accesorios recomendados de pacientes. El uso de este cableado y de los cables y accesorios recomendados también protege contra los peligros derivados del uso de equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Los dispositivos desechables nunca deben reutilizarse.
- No se conocen interferencias electromagnéticas u otras peligrosas entre el monitor y otros dispositivos. No obstante, se debe tener cuidado y evitar el uso de teléfonos celulares y otros transmisores de radio frecuencia cerca al sistema de monitoreo.
- Este monitor utiliza baterías recargables que contienen plomo o níquel cadmio, que debe reciclarse o eliminarse en forma adecuada. Si desea conocer los métodos adecuados de eliminación, comuníquese con su representante o distribuidor local de Invivo Corporation.
- Si se interrumpe la energía principal, el oxímetro de pulso 4500 MRI, modelo 3109, seguirá operando con batería y seguirá funcionando normalmente. Sin embargo, si la batería no tiene

[Handwritten signature]
 Biolog. LEONARD GOMEZ
 Mat. COPITEC 545
 Ingeniero Técnico
 AG MED S.F.L.
[Handwritten signature]
 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.F.L.



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B
Oxímetro de pulso 4500 MRI Invivo

suficiente carga, la unidad se apagará, por lo que perderá todos los valores de los parámetros definidos por el usuario. Si se interrumpe la energía principal en el caso del modelo 3109-1, simplemente se apagará la unidad.

- El oxímetro de pulso 4500 MRI prueba y verifica las alarmas audibles cuando se enciende.
- Para verificar la precisión de la lectura de SPO2, utilice únicamente un simulador de SPO2 que use las curvas de calibración de "curva R" de RM de INVIVO (Modelo Bapco PS97, Sencore, Inc.).

3.2.;

Uso Previsto

El oxímetro Invivo modelo 4500 MRI es un dispositivo indicado para medir, presentar y registrar simultáneamente la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, sin interferencia en su imagen y sin inhibición de la SaO2, la frecuencia y la forma de onda del pulso durante la exploración del por Resonancia Magnética (MRI).

El oxímetro de pulso 4500 MRI de Invivo utiliza un sistema de cableado en fibra óptica y una caja remota protegida con foto detector y su sensor dactilar. Este diseño exclusivo de Invivo hace del pulsioxímetro 4500 MRI el único monitor disponible sin interferencia en su imagen y sin inhibición de la SaO2, la frecuencia y la forma de onda del pulso durante la exploración IRM.

Efectos Secundarios

Cuando el dispositivo es empleado teniendo en cuenta el uso, las advertencias y precauciones detalladas en las Instrucciones de uso, su utilización no ha presentado efectos secundarios.

3.3.;

Partes y accesorios

ACCESORIOS

[Signature]
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Descripción del artículo Número de pieza

Sensor para dedo Oxclip MRI.....	9367
Cable, Conj., sensor para SPO2.....	9399A
Manual, servicio, oxímetro de RM.....	9522
Batería, 12 V, 2.3 Ah.....	1503
Manual, operación, oxímetro de RM.....	8521
Cable, interconexión 1400/4500, RM.....	AC259
Adaptador de corriente 3109-1.....	HE153A
Adaptador de corriente 3109-3.....	HE153B

[Signature]
Bioing: LEONARDO GOMEZ
Mat: COPITEC 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.4.;

3445



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B
Oxímetro de pulso 4500 MRI Invivo

Cuidado y mantenimiento

- El avanzado sistema de circuitos digitales que se encuentra en el interior del pulsioxímetro no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de las baterías por parte de un técnico cualificado. No es posible reparar el sistema de circuitos del oxímetro en el sitio de trabajo. No intente abrir la cubierta del oxímetro ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se podría dañar el dispositivo y se anulará la garantía.

3.6.;

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- El oxímetro de pulso 4500 MRI no debe utilizarse cerca ni encima de otros equipos, y si hubiera necesidad de utilizarlo de esta manera, se debe controlar el equipo o sistema para verificar su correcto funcionamiento en la posición en que será utilizado.
- No coloque este dispositivo a menos de 5 pies (1.5 m) del túnel del imán. No enrolle el cable en el túnel.

Clasificación de acuerdo con IEC 60601-1	
De acuerdo con el tipo de protección contra choque eléctrico:	Equipo de la clase II.
De acuerdo con el grado de protección contra choque eléctrico:	Equipo tipo CF (a prueba de desfibrilador).
De acuerdo con el grado de protección contra el ingreso peligroso de agua:	Equipo normal (equipo cerrado sin protección contra el ingreso de agua).
De acuerdo con los métodos de esterilización o desinfección:	No esterilizable. Sólo se utilizan desinfectantes líquidos para la superficie.
De acuerdo con la modalidad de operación:	Operación continua.
El equipo no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables.	

3.8.

Limpieza del Dispositivo

Instrucciones de limpieza. El monitor no se puede esterilizar. Nunca sumerja la unidad en líquido alguno ni trate de limpiarla con un agente limpiador líquido. Limpie el polvo y la suciedad del monitor con un trapo suave y húmedo.

Las manchas de la caja se pueden eliminar restregándolas con fuerza con un trapo húmedo. Antes de limpiarla, desenchufe el monitor. No permita que la parte delantera o posterior del monitor entre en contacto con líquidos, ni permita que líquido alguno gotee sobre la impresora o las ranuras de enfriamiento. Deje secar completamente la unidad antes de volver a colocarla en funcionamiento.

LEONARD GOMEZ
DIRECTOR TÉCNICO
AG MED S.R.L.

3.9.;

Antes de usar. Configuración del Equipo. Ver límites y fijar la hora

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

En el modo de configuración, los usuarios pueden ajustar los límites y el volumen de la alarma, fijar la información del reloj y del calendario y borrar la memoria del dispositivo. Al pulsar el botón de límites se activa el modo de configuración, y todos los ajustes pueden hacerse usando los botones (+) y (-). El modo de configuración está disponible cuando el dispositivo está en funcionamiento o durante el proceso de arranque/inicialización. La hora se ajusta fijando cada una de las últimas cinco opciones en el modo de configuración: año, mes, día, hora y minutos.

Valores por omisión de fábrica

Configuraciones predeterminadas. El oxímetro de pulso de Invivo utiliza memoria RAM con respaldo de batería para almacenar virtualmente todas las configuraciones que el operador pueda controlar. Esto permite que el monitor tenga configuraciones individuales únicas que se restauran automáticamente al encender la unidad. No obstante, tal como se recibe de fábrica y siempre que se retira o que se descarga completamente la batería, al encenderse, el procesador del monitor escoge las configuraciones predeterminadas de fábrica.

Los siguientes son los valores predeterminados:

PARÁMETRO	VALOR PREDETERMINADO
Volumen de pulso	40%
Volumen de alarma	50%
Límites de alarma para saturación.	Alto = Apagado; Bajo = 85%
Límites de alarma para frecuencia de pulso:	Alto = 160; Bajo = 45
RS-232	Modalidad Invivo, 9600 baudios, 8 bits, sin paridad, 2 bits de parada
Saturation Averaging	6 segundos.
Analog Outputs	1 V., forma de onda de pulso activa (PR Sinc. apagada)
Alarms Status	Sin seguro

3.11.;

Alarmas

Alarmas de vigilancia

Alarmas del paciente

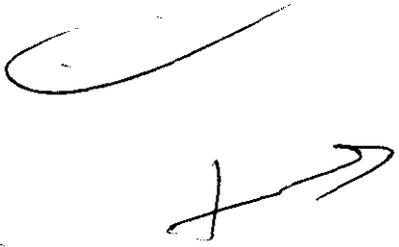
Fijación de alarmas. Para fijar las alarmas, elija entre las siguientes la que corresponda a la alarma que desea establecer.

- **Alarma HiSa:** alarma para saturación alta (HiSa).
- **Alarma LoSa:** alarma para saturación baja (LoSa).
- **Alarma alta para frecuencia de pulso.**
- **Alarma baja para frecuencia de pulsos.**

Escala para límites de alarma:

- **Saturación alta:** 70 to 100%
- **Saturación baja:** 50 to 100%
- **Frecuencia de pulsos alta:** 70 to 250 bpm
- **Frecuencia de pulsos baja:** 20 to 200 bpm


 Bioing. LEONARD GOMEZ
 Mat. COPITEC 1545
 Director Técnico
 AG MED S.F.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Modalidades de alarma. El monitor ofrece dos modos de alarma que posibilitan quitar y poner el seguro. Para mostrar la modalidad de alarma, pulse el control ALARMAS cinco veces y la pantalla de Alarmas muestra el estado actual de modalidad de alarma (CON SEGURO o SIN SEGURO).

Modalidad con seguro. En la modalidad "con seguro", cuando se viola una alarma activa, el tono de alarma solo dejará de sonar cuando se pulse CANCEL; es decir, ni siquiera cuando el parámetro vuelve a estar dentro del límite de la alarma.

Modalidad sin seguro. Cuando se viola una alarma activa estando en modalidad "sin seguro", el tono de alarma suena únicamente durante el tiempo que se excede el límite de alarma. Cuando el valor regresa al límite de la alarma, el tono de alarma deja de sonar. El tono de alarma se puede silenciar en cualquier momento pulsando el control CANCEL.

Cómo cambiar la modalidad de alarma. Las flechas HACIA ARRIBA y HACIA ABAJO cambian la modalidad de alarma de Con Seguro a Sin Seguro, y viceversa.

Mensajes de alarma y advertencia. El oxímetro de pulso 4500 MRI de Invivo emite varios tipos de mensajes de alarma y advertencia. El mensaje aparece en la pantalla SYSTEM STATUS (ESTADO DEL SISTEMA) cuando se presenta una de las condiciones que aparece a continuación.

Mensajes de inicialización. Los siguientes mensajes aparecen cuando se activa por primera vez el monitor.

RAM Bad: El sistema requiere de servicio.

ROM Bad: El sistema requiere de servicio.

A/D-Bad: El sistema requiere de servicio.

RAM Lost: Reconfigurar con valores predeterminados.

Bad Clock: El sistema requiere de servicio.

Sys Init: El sistema se inició con las configuraciones iniciales (valores predeterminados).

Solución de Problemas

Mensajes de problemas. La siguiente lista de mensajes aparece cuando se detecta la situación correspondiente. Estos mensajes prevalecen sobre los mensajes de violación de alarmas.

Batt Low: La batería está baja.

Si este mensaje aparece en el 3109-1, es porque la energía suministrada por el Omni-TrakTM 3100 es muy baja y el sistema Omni-TrakTM 3100 puede necesitar revisión. Igualmente, puede que la alimentación principal del lugar esté baja.

Bad Probe: La sonda no está funcionando debidamente.

FERNANDO GOMEZ
Mat. COPIPEC 545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Can't 0: Hay una luz intermitente fuerte cerca de la sonda que está sincronizada con la señal de la lámpara de destellos del diodo emisor de luz (LED) de la sonda, o se ha presentado una falla de hardware.

Noise (Ruido): El fotosensor está recibiendo ruidos extraños, ópticos o eléctricos.

Low Lightn(Luz Baja): Trasmisión de luz obstaculizada; el tejido demasiado opaco.

Probe Off (Sonda Apagada): El sensor no está visualizando al paciente.

Probe OFF (Sonda Apagada): La luz que está recibiendo el sensor es excesiva para que funcione.

HiLight: Está pasando demasiada luz a través del tejido en el sitio actual de la sonda. Busque un sitio con tejido más grueso.

HiLight!: La luz que está recibiendo el sensor es excesiva para que funcione.

Search (Búsqueda): En busca de pulso.

Artifact (Interferencia): Demasiada interferencia en la señal.

LowQual: La correlación de señales entre los canales de luz roja e infrarroja es muy baja para obtener un cálculo de saturación preciso.

3.12.;

Cuidados y Precauciones

- No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse cuidadosamente el dispositivo para verificar que funcione normalmente.

Precauciones

- Este equipo cumple con IEC 60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas 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 compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM que se especifican en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.
- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
- No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.
- No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.

LEONARDO GOMEZ
Méd. COPIE 545
Director Técnico
AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.
- No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.

3.14.;

Eliminación del dispositivo

Deseche el monitor y sus piezas según las normas del lugar

3.16.

Precisión en la medición.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Precisión en saturación	100 - 90%, $\pm 2.0\%$ 90 - 80%, $\pm 2.2\%$ 80 - 70%, $\pm 2.5\%$ 70 - 60%, $\pm 2.8\%$ 60 - 50%, $\pm 3.3\%$
Escala para frecuencia de pulso	20 - 250 latidos por minuto
Pantalla de pulso	Barra luminosa en movimiento Pulse-Trak™
Escala para alarmas	Saturación alta: entre 70 y 100% Saturación baja: entre 50 y 100% Frecuencia de pulsos alta: entre 70 y 250 latidos por minuto Frecuencia de pulsos baja: entre 20 y 200 latidos por minuto
Modalidades de alarma	Con seguro y sin seguro.
Potencia	Sistema: 14-24 VDC, suministrada por el sistema Omni-Trak™ 3100. Autónomo: 18VDC, suministrada por el adaptador de corriente alterna HE153B (120 VAC) montado en la pared. Utilice el HE153A para 240 VAC.
Ambiente operativo	Temperatura de operación: 10 a 44° C (50 a 110° F). Escala de temperatura de almacenamiento: -18 a 52° C (0 a 125° F). Humedad: relativa entre 10 y 90%; sin condensación
Físico	Altura: 3.25 pulgadas (8.25 cm.) Ancho: 6.625 pulgadas (16.8 cm.) Profundidad: 10.25 in. (26.03 cm.) Peso: 5.6 lbs. (2.54 kg)
Modalidad RS-232	Formato Invivo para comunicaciones con el sistema Omni-Trak™.


 LEONARD GOMEZ
 Mat. COPITEC 1545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16449-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3445**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed 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: ECRI 17-148 – Oxímetros, de Pulso.

Marca del producto médico: Invivo.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo indicado para medir, presentar y registrar simultáneamente la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, sin interferencia en su imagen y sin inhibición de la SaO₂, la frecuencia y la forma de onda del pulso durante la exploración por Resonancia Magnética.

Modelo/s: 4500MR Oxímetro de Pulso (3109-3 serie independiente).

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Invivo Corporation.

Lugar/es de elaboración: 12501 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 4 4 5**

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