



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6672

BUENOS AIRES, 29 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12595-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd 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.

S



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6672

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 Oximax, nombre descriptivo Capnógrafo portátil de mesa/Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros de pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, 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 6 y 8 a 19 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-597-129, 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6672**

//..

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° 1-47-12595-10-3

DISPOSICIÓN N°

6672

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°**6672**.....

Nombre descriptivo: Capnógrafo portátil de mesa/Oxímetro de pulso.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El monitor es un capnógrafo portátil de mesa/oxímetro de pulso que controla de forma continua el CO₂ al final de la respiración (EtCO₂), la frecuencia respiratoria (RR) el dióxido de carbono inspirado fraccional (FiCO₂), la saturación de oxígeno (SpO₂) y el ritmo cardíaco. Esta destinado para su uso en cualquier entorno donde se debe monitorizar estos parámetros de forma continua y no invasiva, incluyendo instalaciones hospitalarias y similares. El uso del monitor está destinado a pacientes adultos, pediátricos y niños/neonatos.

Modelo (s): N-85

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

Nombre del fabricante: Oridion Medical 1987 Ltd

Lugar/es de elaboración: 7 Hamarpe St. Har Hotzvim Industrial Park, Jerusalén, Israel 91450.

Expediente N° 1-47-12595-10-3

DISPOSICIÓN N° **6672**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°

6672

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

6672



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Oridion Medical 1987 Ltd
7 Hamarpe St. Har Hotzvim Industrial Park, Jerusalén, Israel 91450


Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

Oximax N-85
Capnógrafo portátil de mesa/oxímetro de pulso


Fecha de Fabricación: (Símbolo)
N° de Serie (Símbolo)

Conservar a humedad relativa ambiente de 15%-95% (Símbolo)
Almacenar entre -20°C y +70°C (Símbolo)
Conservar en lugar seco (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-129



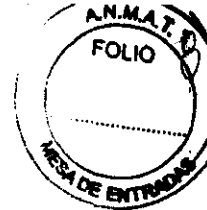
RODRIGO RODRIGUEZ
APDÉRADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



6872



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Oridion Medical 1987 Ltd
7 Hamarpe St. Har Hotzvim Industrial Park, Jerusalén, Israel 91450

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

N-85
Capnógrafo portátil de mesa/oxímetro de pulso

Conservar a Humedad Relativa 15%-95%
Almacenar entre -20°C y +70°C
Conservar en lugar seco

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-129

INDICACIONES:

El monitor es un capnógrafo portátil de mesa/oxímetro de pulso que controla de forma continua el CO₂ al final de la respiración (EtCO₂), la frecuencia respiratoria (RR) el dióxido de carbono inspirado fraccional (FiCO₂), la saturación de oxígeno (SpO₂) y el ritmo cardíaco.

ACCESORIOS

Consumibles del Microstream EtCO₂

Los circuitos Microstream EtCO₂ toma una muestra de los gases inhalados y exhalados desde el circuito ventilador o directamente desde el paciente (mediante una cánula oral o nasal) al monitor para medición de CO₂. La humedad y las secreciones del paciente se extraen de la muestra, manteniendo al mismo tiempo la forma de onda de CO₂.

Líneas de muestreo y equipos de adaptadores para la línea de ventilación en pacientes intubados


- Equipo FilterLine (para entornos no húmedos)
- Equipo FilterLine H (para entornos húmedos)

Cánulas nasales para pacientes no intubados

- SmartCapnoLine y SmartCapnoLine Plus
- SmartCapnoLine H Plus
- CapnoLine H
- NIV Line
- Smart BiteBloc

Los productos Smart ofrecen muestreos orales y nasales.
Los productos H son para uso a largo plazo.


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVANA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Sensores Nellcor SpO₂

Sensor de oxígeno	Modelo	Peso del paciente
<i>OxiMax</i> [®] Transductor de oxígeno (Uso único por paciente)	MAX-N	<3 kg o >40 kg
	MAX-I	3 a 20 kg
	MAX-P	10 a 50 kg
	MAX-A	>30 kg
	MAX-AL	>30 kg
	MAX-R	>50 kg
	MAX-FAST	>40 kg
<i>OxiMax</i> [®] <i>OxiClip</i> [®] transductor de oxígeno (Usar una sola vez)	P	10 a 50 kg
	N	<3 o >40 kg
	I	3 a 20 kg
	A	>30 kg
<i>OxiMax</i> [®] <i>Dura-Y</i> [®] transductor de oxígeno multicinches (No estéril, reusable) Para uso con sensor Dura-Y:	D-YS	>1 kg
	Compatible con el sensor Dura Y:	
Clip para la oreja (reutilizable, no estéril)	D-YSE	30 kg
Clip pediátrico de comprobación puntual <i>Pedi-Check</i> [™] (reutilizable, no estéril)	D-YSPD	3 a 4 kg
<i>OxiMax</i> [®] <i>Oxiband</i> [®] transductor de oxígeno (reusable con adhesivo desechable no estéril)	OXI-A/N	<3 kg o >40 kg 3 a 40
	OXI-PI	kg
<i>OxiMax</i> [®] <i>DuraSensor</i> [®] transductor de oxígeno (No estéril, reusable)	D5-100A	>40 kg

INSTALACION DEL EQUIPO

El monitor funciona con baterías o alimentación CA. Está equipado con un paquete de baterías recargables de hidruro metálico de níquel. Cuando disponga de una toma corriente, use el adaptador de CA de grado médico suministrado con el monitor.

Antes de utilizar el monitor, asegúrese que el paquete de baterías esté totalmente cargado.

Preparación:

1. Abra la tapa del conector de entrada del FilterLine deslizándola y conecte el FilterLine adecuado. Conecte firmemente el sensor Nellcor SpO₂ correspondiente, en el conector de SpO₂.
2. Conecte el FilterLine adecuado y el sensor SpO₂ al paciente como se describe en las instrucciones de uso. De ser necesario, use un cable de extensión del sensor SpO₂ Nellcor modelo DEC-4 o DEC-8.
3. Encienda el monitor colocando el interruptor on/off en la posición on
4. Verifique que el monitor funcione correctamente. El funcionamiento correcto puede verificarse completando la comprobación automática de alimentación que se describe a continuación.
5. Una vez encendido, el monitor realiza el autotest. El visualizador y las funciones de alarma se comprueban activando el LCD, la barra de alarmas, los indicadores LED de 7 segmentos, el indicador de silenciamiento de alarmas y el timbre. En este modo todas las alarmas están deshabilitadas. La pantalla de visualización se exhibe durante 5 segundos.

6. Mientras el monitor continúa comprobando sus subsistemas internos, aparece la pantalla de comprobación automática. Durante esta prueba se puede elegir un único parámetro de funcionamiento.

Durante la comprobación automática, los LEDS del EtCO₂, y del SPO₂ muestran guiones. Cuando el monitor está Listo y el FilterLine está conectado, los guiones en los LEDS del EtCO₂ son reemplazados por valores numéricos. Si el circuito FilterLine y/o sonda del SpO₂, aparecen guiones en los LEDS respectivos.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Se recomienda efectuar el mantenimiento periódico según las horas de funcionamiento: La bomba y el sistema de circulación deben ser reemplazados cada 7000 horas de funcionamiento.

El monitor debe ser enviado al fabricante para mantenimiento periódico cada 14.000 horas de funcionamiento

Como parte del procedimiento de mantenimiento habitual, debe llevarse a cabo una comprobación de la calibración mediante las comprobaciones de seguridad que indique el protocolo del hospital

El paquete de baterías debe sustituirse cada dos años.

El monitor no requiere de servicio de rutina, excepto por las pruebas de desempeño solicitadas por la institución del operador. Debe devolver el monitor para su reparación si aparece el mensaje "Comprueba la unidad".

CALIBRACIÓN

Calibre la unidad cada vez transcurridas 1.400 horas de su primer uso. Posteriormente, la calibración debe realizarse cada vez que el monitor muestre el mensaje de aviso SE REQUIERE CALIBRACION. La calibración debe ser realizada por una persona de servicio cualificado cada año o después de 4.000 horas, lo que primero ocurra.

Se recomienda que calibre el monitor antes de dos semanas desde la aparición del mensaje.

El monitor viene calibrado de fábrica.

No se requiere una calibración de la parte de oximetría de pulso del monitor.

LIMPIEZA

Para limpiar las superficies del monitor, humedezca un paño con un limpiador comercial no abrasivo, y frote suavemente las superficies superior, inferior y frontal.


No rocíe ni vierta líquido directamente sobre el monitor, sus accesorios o sus consumibles.

No use limpiadores cáusticos o abrasivos

Los circuitos de EtCO₂ del Microstream han sido diseados para un solo uso, por lo que no se pueden reciclar. No trate de desinfectar ni aclarar el FilterLine ya que podría dañar el monitor.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- * Si no está seguro de la exactitud de alguna medición, verifique los signos vitales del paciente por otros medios y luego asegúrese de que el monitor esté funcionando correctamente.
- * Para seguridad del paciente, no coloque el monitor en ninguna posición que pueda hacer que se caiga sobre el paciente.
- * Ubique cuidadosamente el cableado del paciente (sensor SpO2 y FilterLine) para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- * No levante el monitor por el cable sensor de SPO2 o por el FilterLine, pues podrían desconectarse del monitor, haciendo que el monitor caiga sobre el paciente.
- * Para asegurar el funcionamiento preciso y evitar un fallo del monitor, no exponga el monitor a una humedad extrema, como la lluvia.
- * No use los sensores de oximetría durante una exploración por resonancia magnética (RM). La conducción de corriente podría producir quemaduras. Los sensores pueden afectar las imágenes de RM y la unidad de RM puede afectar la precisión de las mediciones de oximetría.
- * Durante la exploración de RM, el monitor tiene que estar colocado fuera del equipo de RM. Cuando el monitor se utiliza fuera del equipo MRI, la monitorización EtCO₂ se puede llevar a cabo mediante FilterLineXL.
- * No use el equipo FilterLineH para niños o neonatos durante una exploración de resonancia magnética (RM). El uso del equipo FilterLineH para niños o neonatos durante una exploración de resonancia magnética (RM) podría dañar al paciente.
- * No apague las alarmas audibles si esto puede comprometer la seguridad del paciente.
- * Responda siempre de inmediato a una alarma, dado que el paciente no puede ser monitorizado durante ciertas condiciones de alarma.
- * Antes de cada uso, verifique que los límites de alarma sean los adecuados para el paciente bajo monitorización.
- * Verifique la duración del silenciamiento de la alarma audible antes de silenciar temporalmente las alarmas audibles.
- * Cuando use el monitor con anestésicos, tales como altas concentraciones de oxígeno u óxido nítrico, conecte la salida de gas a un sistema de expulsión.
- * El monitor no es adecuado para su uso en entornos con mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- * El FilterLine puede arder en presencia de O₂, cuando se expone directamente a un láser, dispositivos electroquirúrgicos, o a un calor elevado. Cuando realice procedimientos en cabeza y cuello con un láser, dispositivos electroquirúrgicos, o un calor elevado, úselos con precaución para evitar la inflamación del FilterLine o de los paños quirúrgicos de alrededor.
- * Para protegerse contra el peligro de descarga eléctrica, la cubierta del monitor debe ser retirada solamente por personal de servicio cualificado. En su interior no hay piezas que el usuario pueda reparar.
- * Use solamente el adaptador de CA de graduación médica provisto por el fabricante. En caso de dudas acerca de la integridad de la línea de alimentación, maneje el monitor con el paquete de baterías interno.
- * No conecte a una impresora o a una PC, a menos que use el adaptador de comunicaciones suministrado por el fabricante, como accesorio opcional. La impresora y la PC (cuando están conectados al paciente a través del adaptador de comunicaciones) deben estar a una distancia mínima de 1,5 metros del entorno del paciente.

- * El manejo de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca del monitor puede producir interferencias en el monitor y dar mediciones incorrectas.
- * No use el monitor con tomografía de espín nuclear (TRM, RMN y TMN) ya que puede afectar el funcionamiento de la máquina.
- * Para asegurar que el paciente esté eléctricamente aislado, realice la conexión a otro equipo solamente con circuitos eléctricamente aislados.
- * El monitor es un dispositivo de prescripción que debe ser manejado sólo por personal médico cualificado.
- * El monitor está destinado solamente a ayudar en la evaluación del paciente. Debe ser usado en combinación con el análisis de los síntomas y los signos clínicos.
- * Use sólo consumibles Microstream EtCO₂ y sensores Nellcor SpO₂ para garantizar que el monitor funcione correctamente.
- * Los circuitos de EtCO₂ del Microstream han sido diseñados para un solo uso, por lo que no se pueden reciclar. No trate de desinfectar ni enjuagar el FilterLine ya que el monitor podría resultar dañado.
- * Deshágase de los consumibles de Microstream EtCO₂ de acuerdo con los procedimientos estándar o con las normativas locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.
- * No use un sensor dañado. No use un sensor con componentes ópticos expuestos.
- * Conecte únicamente sensores SpO₂ al puerto del sensor (por ejemplo, no intente conectar una PC al monitor a través del puerto del sensor).
- * Las lecturas de oximetría de pulso y la señal de pulso, pueden verse afectadas por ciertas condiciones ambientales, errores en la aplicación del sensor y ciertas condiciones del paciente.
- * Se pueden provocar daños en los tejidos del paciente por una aplicación incorrecta o una duración inapropiada del uso del sensor del SpO₂. Inspeccione el lugar del sensor como se indica en las Instrucciones de uso.
- * Use solo sensores y cables de oximetría de pulso aprobados por Nellcor. El uso de otros sensores puede provocar que el monitor no funcione correctamente.
- * Si cualquier respuesta del monitor parece inadecuada, no use el monitor. En cambio, póngase en contacto con su distribuidor local.
- * Inmediatamente después del encendido, confirme que funcionen todos los segmentos e íconos del visor.
- * Compruebe si el tipo de paciente y la escala de CO₂ son las adecuadas para cada paciente. Un error en el tipo de paciente puede provocar límites de alarma incorrectos o lecturas erróneas de Co₂. Si la escala de CO₂ no es la adecuada, la forma de onda quedará incompleta o pequeña.
- * Cuando conecte el monitor a otro instrumento, verifique el funcionamiento correcto antes de su uso clínico. Consulte el manual de otro dispositivo para obtener instrucciones completas. En caso de dudas, póngase en contacto con su distribuidor local.
- * Cuando se utiliza la impresora o la PC con la línea principal de energía, se recomienda utilizar un cable de corriente eléctrica de grado médico que cumpla las normas siguientes: EN 60601-1, CSA C22.2 N° 601.1 -M90. Si el cable de corriente eléctrica no es de grado médico, la impresora debe ubicarse a una distancia mínima de 1,5 metros del entorno del paciente en cumplimiento de la norma EN60601-1-1.
- * Responda siempre de inmediato a una alarma, dado que el paciente no puede ser monitorizado durante ciertas condiciones de alarma.

RODRIGO RIVERA RIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6672

INTEFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los requerimientos de dispositivos médicos, según las normas EN60601-1-2/2001. Estas normas fueron diseñadas para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales de una instalación típica.

Sin embargo, debido a la proliferación de equipos transmisores de radiofrecuencia, y otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos sanitarios (por ejemplo: teléfonos, móviles, radios móviles de dos vías, dispositivos eléctricos) es posible que los niveles altos de interferencia debidos a la proximidad o intensidad de una fuente, resulten en perturbaciones en el funcionamiento de este dispositivo.

El manejo de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca del monitor puede producir interferencias en el monitor y dar mediciones incorrectas.

No use el monitor con tomografía de espín nuclear (TRM, RMN, TMN) ya que puede afectar al funcionamiento de la máquina.

RESOLUCION DE FALLOS

El monitor muestra los siguientes cuatro tipos de alarmas y mensajes en orden de prioridad.

- Advertencia
- Precauciones
- Avisos
- Avisos silenciosos

Las advertencias que se refieren al paciente o a problemas de ajustes de limitación de alarmas son graves y requieren de atención inmediata. El mensaje aparece en la pantalla seguido de !!!, el parámetro asociado a la alarma destella, la barra de alarmas parpadea en rojo, y se escucha un tono repetitivo de advertencia especial.

En el caso de que diversos problemas ocurran simultáneamente, en pantalla aparecerá primero la prioridad más alta. Después de resolver cada uno de los problemas, aparecerá el mensaje siguiente en orden de prioridad.

Si aparece alguno de los siguientes mensaje de advertencia, primero revise al paciente, luego verifique el equipo de ventilación (de usarse), y luego verifique los ajustes de límite de alarmas.


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Mensaje	Explicación	Acción
No Resp. xxx !!!*	No se detectó respiración válida durante xxx segundos.	
EtCO ₂ ↑ !!!	El nivel de EtCO ₂ excedió el límite superior de alarma de EtCO ₂ .	
EtCO ₂ ↓ !!!	El nivel de EtCO ₂ no alcanzó el límite inferior de alarma de EtCO ₂ .	
FR ↑ !!!	La FR ha superado al límite superior de alarma de FR.	Primero compruebe al paciente, después el equipo de ventilación (si se usa) y después los ajustes de alarma (véase Menú Límites de alarma en la página 48).
FR ↓ !!!	La FR no alcanzó el límite inferior de alarma de FR.	
SpO ₂ ↑ !!!	El nivel de SpO ₂ excedió el límite superior de alarma de SpO ₂ .	
SpO ₂ ↓ !!!	El nivel de SpO ₂ no alcanzó el límite inferior de alarma de SpO ₂ .	
Pulso ↑ !!!	El pulso excedió el límite de alarma superior del pulso.	
Pulso ↓ !!!	El pulso no alcanzó el límite de alarma inferior.	
FICO ₂ ↑ !!! = xx**	El nivel de FICO ₂ excedió el límite superior de alarma de FICO ₂ .	

*xxx = segundos transcurridos desde que se detectó la última respiración válida.

** El valor FICO₂ aparece si se ha seleccionado en el menú 1, Configuración del instrumento. Ver Tabla 7, página 51.

Los mensajes de precaución aparecen durante el modo de Monitoreo, e indican que ha ocurrido un problema que requiere la atención del operador. El mensaje aparece en pantalla seguido por !!, la barra de alarmas destellará en amarillo, y se escuchará en tono repetitivo especial de precaución.

Mensaje	Explicación	Acción
Controlar Equipo !!	Avería del instrumento.	Póngase en contacto con un representante del servicio técnico autorizado.
Compruebe el CO ₂ !!	Fallo en el módulo de CO ₂ (Módulo SpO ₂ operacional)	Póngase en contacto con un representante del servicio técnico autorizado.
Compruebe el SpO ₂ !!	Fallo en el módulo de SpO ₂ (Módulo CO ₂ operacional.)	Póngase en contacto con un representante del servicio técnico autorizado.
Batería ↓ !!	Este mensaje aparece cuando el nivel de carga de la batería es muy bajo (quedan aproximadamente 15 minutos).	Prepárese para reemplazar o recargar la batería o conecte el monitor a la línea de CA.
FilterLine !!	El FilterLine está desconectado o mal conectado al monitor.	Conecte el FilterLine al conector de entrada de CO ₂ o ajuste la conexión.
Sensor de SpO ₂ !!	Puede que el sensor o el cable de extensión del sensor no estén conectados al monitor.	Conecte el sensor al conector del monitor.
	El sensor no está puesto en el paciente o está mal colocado.	Coloque correctamente el sensor al paciente.

Mensaje	Explicación	Acción
	El sensor no está conectado al cable de extensión.	Conecte el sensor al cable de extensión.
	El sensor o el cable de extensión del sensor puede estar dañado.	Reemplace el sensor o el cable de extensión del sensor.
Bloqueo !!	El tubo del FilterLine está retorcido u obstruido. El mensaje aparece después de 30 segundos de limpieza no exitosa del FilterLine.	Desconecte y vuelva a conectar el FilterLine. Desconecte y reemplace el FilterLine por uno nuevo.
	La conexión para la línea de ventilación FilterLine está obstruida.	Revise el adaptador para la línea de ventilación Microstream y reemplácelo si fuera necesario.

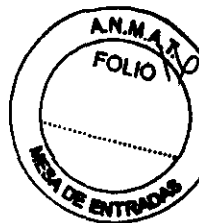
Los avisos silenciosos son mensajes de estado del instrumento que indican el estado funcional del monitor o de sus accesorios. Los avisos silencioso son señales de baja prioridad que aparecen solamente como un mensaje.

Mensaje	Explicación	Acción
Demostración	El usuario activa por error el modo Demostración.	Reiniciar el monitor poniendo el botón de encendido y apagado en posición "off" (apagado) y luego en posición "on" (encendido).
TCPS Encendido Preparado	El ajuste de TCPS está encendido. Los módulos de SpO ₂ y CO ₂ están operativos, pero no se detecta ni pulso ni respiración. Nota: si se ajusta TCPS a OFF, sólo aparece el mensaje de Preparado.	No se requiere acción alguna.
FiCO ₂ = xx	El valor FiCO ₂ (xx mmHg o x.x %V o kPa). Activado por el usuario.	No se requiere acción alguna.
CO ₂ Off	La función CO ₂ está temporalmente desactivada, sólo se está midiendo SpO ₂ .	Para mediciones de CO ₂ , vaya a la opción Parámetro del menú Configuración.
SpO ₂ Off	La función SpO ₂ está temporalmente desactivada, sólo se está midiendo CO ₂ .	Para mediciones de SpO ₂ , vaya a la opción Parámetro del menú Configuración.
6 s	Configuración de paciente para modo Adulto, o la frecuencia respiratoria es baja.	No se requiere acción alguna.
3 s	Configuración de paciente para modo Neonato, o la frecuencia respiratoria es alta.	No se requiere acción alguna.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6672



Mensaje	Explicación	Acción
Bomba Off	La bomba está desactivada.	Puede activar la bomba manteniendo pulsado (F) .
Limpieza del FilterLine	El tubo del FilterLine está retorcido u obstruido.	Revise el FilterLine y, de ser necesario, enderézelo o reemplácelo.
FilterLine	El FilterLine no está conectado al instrumento.	Conecte el FilterLine al conector de entrada.
Autocero	El monitor realiza automáticamente el punto cero de calibración.	No se requiere acción alguna.
Calentamiento CO ₂	Listo para la medición de SpO ₂ . El módulo de CO ₂ se está preparando para comenzar a funcionar.	Espere el mensaje "Listo" antes de medir EtCO ₂ . No se requiere acción alguna.
Se requiere una calibración.	El monitor requiere una calibración.	Unidad calibrada.
Sensor de SpO ₂	El sensor no está conectado al instrumento.	Revise el sensor y el cable de extensión del sensor y/o la ubicación del sensor en el paciente.
Oprima (V) para borrar	Pantalla de tendencias mostrada (Tendencia de CO ₂ , 8 horas, Tendencia de SpO ₂ , 8 horas, Tendencia de CO ₂ , 30 minutos, Tendencia de SpO ₂ , 30 minutos)	No se requiere acción alguna. (Para borrar las tendencias, mantenga pulsado (V) hasta que desaparezca el mensaje.)

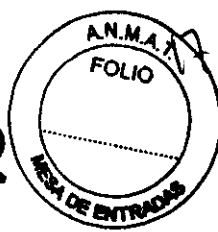
Además, se enumera una serie de problemas potenciales que podrán encontrarse durante el uso del monitor y las sugerencias para resolverlos. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con el personal de servicio cualificado o con su representante local.

Problema	Causa	Acción
El monitor no se enciende.	Cable de alimentación mal conectado o desconectado, o el cable tiene una mala conexión eléctrica.	Revise la conexión del cable de alimentación y verifique que el interruptor de on/off esté en on.
	El paquete de baterías puede estar descargado.	Reemplace o recargue el paquete de baterías, o conecte la unidad a corriente C.A.
	El paquete de baterías puede no estar correctamente instalado, o no estar presente.	Asegúrese de que el paquete de baterías esté correctamente instalado en el monitor.
El monitor se enciende pero luego se apaga automáticamente.	La conexión eléctrica falla, o la toma de corriente de CA no tiene potencia.	Verifique las conexiones y corrija el problema.

RODRIGO RODRIGUEZ
APDORADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6672

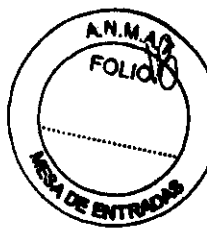


Problema	Causa	Acción
	El paquete de baterías está casi descargado.	Reemplace o recargue el paquete de baterías, o conecte la unidad a corriente CA.
	Uno de los subsistemas del monitor no funciona	Si las acciones anteriores no resultan efectivas, póngase en contacto con el representante del servicio técnico autorizado.
La lectura de los valores de EtCO ₂ es errática.	Paciente ventilado mecánicamente que respira espontáneamente.	No se requiere acción alguna.
	Una fuga en la vía de ventilación.	Revise la conexión y la presencia de fugas en la línea del paciente y corríjala en caso necesario.
Los valores de EtCO ₂ son coherentemente más altos o bajos de lo esperado.	Causa fisiológica.	Compruebe el estado del paciente.
	Defecto en el ventilador.	Revise el ventilador y al paciente.
	Calibración incorrecta.	Revise la calibración. Consulte Comprobación de calibración de CO ₂ en la página 78.
Los valores de EtCO ₂ son coherentemente más altos o bajos de lo esperado.	Ajustes TCPS ON u OFF. Nota: Cuando TCPS está "on", la corrección reduce la lectura de EtCO ₂ para compensar la temperatura corporal, la presión y la saturación.	Compruebe la configuración TCPS en el visor gráfico después de encender la unidad. Póngase en contacto con su representante de servicio técnico local.
Pérdida de la señal de pulso o SpO ₂ . Pantalla cero para la	El sensor no está correctamente aplicado al paciente.	Revise la aplicación del sensor. □

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6672



Problema	Causa	Acción
Mediciones de SpO ₂ imprecisas	La perfusión del paciente es demasiado pobre.	Revise el estado del paciente.
	El sensor o el cable de extensión del sensor puede estar dañado.	Reemplace el sensor o el cable de extensión del sensor.
	Movimiento excesivo del paciente o interferencia electroquirúrgica.	De ser posible, haga que el paciente no se mueva. Revise si el sensor está asegurado y colocado correctamente. De ser necesario, reemplace o mueva el sensor a otro lugar o use un sensor que tolere más movimiento.
	Iluminación excesiva.	Revise la ubicación del sensor o cubra el sensor con material oscuro u opaco.
	Sensor colocado sobre alguna extremidad con manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o una línea intravascular, o esmalte de uñas.	Revise la ubicación del sensor.
Estado del paciente.	Compruebe el estado del paciente.	
Movimiento excesivo del paciente.	De ser posible, haga que el paciente no se mueva y use un sensor que tolere más movimiento.	

Problema	Causa	Acción
Mediciones de SpO ₂ imprecisas	La perfusión del paciente es demasiado pobre.	Revise el estado del paciente.
	El sensor o el cable de extensión del sensor puede estar dañado.	Reemplace el sensor o el cable de extensión del sensor.
	Movimiento excesivo del paciente o interferencia electroquirúrgica.	De ser posible, haga que el paciente no se mueva. Revise si el sensor está asegurado y colocado correctamente. De ser necesario, reemplace o mueva el sensor a otro lugar o use un sensor que tolere más movimiento.
	Iluminación excesiva.	Revise la ubicación del sensor o cubra el sensor con material oscuro u opaco.
	Sensor colocado sobre alguna extremidad con manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o una línea intravascular, o esmalte de uñas.	Revise la ubicación del sensor.
Estado del paciente.	Compruebe el estado del paciente.	
Movimiento excesivo del paciente.	De ser posible, haga que el paciente no se mueva y use un sensor que tolere más movimiento.	

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6672



GRADO DE PRECISIÓN DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

Las especificaciones de exactitud se basan en estudios de control de hipoxia en voluntarios adultos sanos no fumadores bajo rangos específicos de saturación SpO₂. Las lecturas de SpO₂ fueron comparadas con valores de SpO₂ de muestras de sangre medidas por hemoximetría.

Los parámetros son expresados como \pm "X" dígitos. Estas variaciones son iguales a \pm uno desviación estándar (± 1 SD), que posee el 68% de la población.

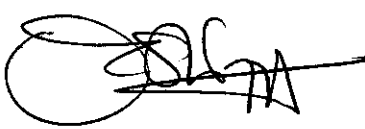
Precisión neonatal: Cuando los sensores son usados en sujetos neonatales como se recomienda, **el rango específico de precisión se incrementa en ± 1** , a tener en cuenta por el efecto teórico en las mediciones de oximetría en la sangre neonatal de la hemoglobina fetal.

Intervalo de medición de la frecuencia cardíaca	20-250 latidos por minuto (lat/m)
Intervalo de perfusión	Del 0,03% al 20%
Precisión de la frecuencia cardíaca	± 3 lat/m

Nota: La precisión del ritmo cardíaco se expresa en \pm lat/m sobre la escala de la pantalla. Esta variación es igual a \pm desviación estándar (± 1 SD), que abarca el 68% de la población.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12595-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.672**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical Flow Solutions 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: Capnógrafo portátil de mesa/Oxímetro de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 – Oxímetros de pulso.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El monitor es un capnógrafo portátil de mesa/oxímetro de pulso que controla de forma continua el CO₂ al final de la respiración (EtCO₂), la frecuencia respiratoria (RR) el dióxido de carbono inspirado fraccional (FiCO₂), la saturación de oxígeno (SpO₂) y el ritmo cardíaco. Esta destinado para su uso en cualquier entorno donde se debe monitorizar estos parámetros de forma continua y no invasiva, incluyendo instalaciones hospitalarias y similares. El uso del monitor está destinado a pacientes adultos, pediátricos y niños/neonatos.

Modelo (s): N-85.

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

Nombre del fabricante: Oridion Medical 1987 Ltd

Lugar/es de elaboración: 7 Hamarpe St. Har Hotzvim Industrial Park, Jerusalén, Israel 91450.

//..

//..

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd el Certificado PM 597-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6672**


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