



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

DISPOSICIÓN Nº 7090

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10513-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 9 0

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BCI, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-110, 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"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 9 0**

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 Nº 1-47-10513-11-9

DISPOSICIÓN Nº

7 0 9 0

[Firma]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **7090**

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-853 – Oxímetros.

Marca del producto médico: BCI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para ser usados en aplicaciones de verificación instantánea puntuales. El equipo monitorea y muestra las mediciones de saturación de oxígeno funcional del paciente, la frecuencia de pulso, la intensidad de la señal de pulso y el índice de amplitud de Pulso. Puede ser utilizado por médicos, terapistas respiratorios, enfermeras, asistentes de enfermería certificados, técnicos de emergencias médicas, técnicos de sueño y pacientes de internación domiciliaria.

Modelo(s): 1) Spectro2 WW1000, 2) Spectro2 WW1020, 3) Spectro2 WW1030.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

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

Expediente N° 1-47-10513-11-9

DISPOSICIÓN N°

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7090



“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

7090

C

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



90

Rótulo

OXIMETRO DE MANO

Ref:

Serie: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Fabricado por:

Smiths Medical ASD, Inc

1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112 USA

Importado por:

MEDIX ICSA

Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analía Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077- 110


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analía Gaidimauskas
MPBA 51900

Instrucciones de Uso

OXIMETRO DE MANO

Fabricado por:
Smiths Medical ASD, Inc
1265 Grey Fox Road St. Paul, MN 55112 USA

Importado por:
MEDIX ICSA
Marcos Sastre 1675, El Talar - Tigre,
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM - 1077- 110

1- Descripción del dispositivo

CARACTERÍSTICAS DE LOS MONITORES

- Provee mediciones rápidas y confiables de SpO₂, frecuencia de pulso e intensidad de pulso en cualquier paciente, desde neonatos hasta adultos en el caso del WW1020 o desde niños pequeños hasta adultos en el caso del WW1000.
- Mantiene lecturas exactas durante períodos de movimiento del paciente (solo WW1020 y WW1030) y en pacientes con baja perfusión.
- Ideal para el uso en hospitales, clínicas ambulatorias, salas de emergencia, durante transporte terrestre de emergencia, en laboratorios de sueño o en uso domiciliario.
- Liviano y portátil. Pesa sólo 330 gramos, con 4 baterías "AA"
- Receptáculo incorporado para guardar los sensores cuando éstos no están en uso.
- Las opciones de energía disponibles incluyen cuatro baterías alcalinas de tipo "AA" (tipo IEC LR6), un paquete de baterías recargables de ion-Litio, energía por puerto USB o adaptador para alimentación de corriente alterna.
- La vida de las baterías recargables para una batería nueva es de aproximadamente treinta (30) horas para el WW1030, treinta y un (31) horas para el WW1020 y cincuenta y cuatro (54) horas para el WW1000.
- Un indicador de lectura simple indica el nivel de carga y proporciona una alerta de batería baja.
- Una pantalla de LEDs grande, brillante, y de fácil lectura indica las mediciones de SpO₂ y frecuencia de pulso.
- Dos gráficos de LEDs de nueve segmentos indican la intensidad de la señal de pulso y el índice de amplitud del pulso.
- Una base de conexiones opcional transforma al dispositivo en un pulsioxímetro de mesa y puede también ser utilizado para recargar el paquete de baterías recargables de ion litio y un paquete de baterías de repuesto.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

- Una impresora opcional permite imprimir información de tendencias o datos almacenados en tiempo real.

En el monitor WW1030 además:

- Un "bip" audible suena con cada latido del pulso. El volumen del sonido puede ajustarse o apagarse.
- Un indicador de alarma en la parte superior del oxímetro se ilumina para comunicar la información de alarma de paciente.
- La promediación de los valores de SpO₂ y frecuencia de pulso es configurable por el usuario.
- La frecuencia de almacenamiento de datos de tendencias es ajustable por el usuario, desde 2 hasta 30 segundos por muestra, lo cual proporciona flexibilidad para muchas aplicaciones.
- Un cable opcional para alarma remota interconecta la señal de salida de la alarma del monitor al sistema de alarma remota (llamado de enfermera).

2- Indicaciones

El oxímetro de pulso WW1020/WW1000/WW1030 está destinado para ser usado en aplicaciones de verificación instantánea (puntual, no para uso continuo). Este equipo monitorea y muestra las mediciones de saturación de oxígeno (funcional) del paciente (% SpO₂), la frecuencia de pulso (♥bpm), la intensidad de la señal de pulso y el índice de amplitud de Pulso (PI). Puede ser utilizado por médicos, terapeutas respiratorios, enfermeras, asistentes de enfermería certificados, técnicos de emergencias médicas, técnicos de sueño y pacientes de internación domiciliaria.

La población de pacientes a la que se destina, varía desde neonatos hasta adultos. Puede ser utilizado con pacientes de baja perfusión (los modelos WW1020 y WW1030 también con pacientes en movimiento). Puede ser utilizados en el ambiente hospitalario o clínico, durante transporte terrestre de emergencia y en el domicilio.

¡ADVERTENCIA! El monitor no fue diseñado para ser un monitor de apnea

3- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS

¡ADVERTENCIA! Este dispositivo no está pensado para el monitoreo continuo de paciente. Este dispositivo está destinado a medir el %SpO₂ y valores de frecuencia de pulso. No hay alarmas sonoras o visuales.

¡ADVERTENCIA! El monitor no fue diseñado o testeado para ser un monitor de apnea.

¡ADVERTENCIA! No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.

¡ADVERTENCIA! No utilice este dispositivo en presencia de equipos de resonancia magnética (RM o RMN)

¡ADVERTENCIA! La operación de este dispositivo puede ser afectada de manera adversa por la presencia de cortes transitorios de energía, de campos electromagnéticos fuertes o de fuentes de radiofrecuencia, tales como equipos portátiles de comunicaciones con RF, electrobisturios y equipos de electrocauterización rayos X y radiación infrarroja de alta intensidad.

¡ADVERTENCIA! El funcionamiento de este dispositivo puede ser afectado de manera adversa en presencia de equipos de tomografía computada (TC).

¡ADVERTENCIA! Cualquier monitor que haya sufrido una caída o daño debe ser inspeccionado por personal de servicio técnico calificado antes de ser usado con el fin de garantizar su correcto funcionamiento.

¡ADVERTENCIA! Si hay dudas sobre la exactitud de alguna medición, verifique los signos vitales del paciente por algún método alternativo y verifique el funcionamiento apropiado del monitor.

¡ADVERTENCIA! Este dispositivo debe ser usado junto conjuntamente con signos y síntomas clínicos. Este dispositivo está destinado a ser sólo un auxiliar en la evaluación del paciente.

¡ADVERTENCIA! Este dispositivo debe ser usado por personas profesionales entrenadas en el cuidado de la salud o por aquellas personas que estén bajo vigilancia de un profesional de la salud.

¡ADVERTENCIA! El uso prolongado o el estado de salud del paciente pueden requerir la realización de un cambio en la ubicación del sensor de forma periódica. Cambie la ubicación del sensor y

verifique la integridad de la piel, estado circulatorio y su correcta alineación al menos cada 4 horas.

¡ADVERTENCIA! Al colocar sensores con cinta Microfoam®, no estire la cinta ni la pegue demasiado apretada. La cinta demasiado ajustada causa lecturas incorrectas y ampollas en la piel del paciente (debido a la falta de respiración de piel, no es el calor el que causa las ampollas).

¡ADVERTENCIA! Utilice sólo sensores de SpO₂ provistos con, o específicamente diseñados para, este dispositivo.

¡ADVERTENCIA! Los sensores aplicados incorrectamente pueden generar lecturas incorrectas. ⚠️ Refiérase al folleto del sensor para conocer las instrucciones apropiadas de aplicación.

¡ADVERTENCIA! No utilice autoclave, no esterilice con óxido de etileno ni sumerja los sensores en líquido. Esto puede causar daño al sensor lo cual puede derivar en mediciones incorrectas.

¡ADVERTENCIA! Desenchufe el sensor del oxímetro antes de limpiar o desinfectar para prevenir el daño del sensor o del monitor y para prevenir riesgos que comprometan la seguridad del usuario.

¡ADVERTENCIA! Las mediciones hechas en sitios de baja perfusión son potencialmente inexactas. Use siempre las mediciones en conjunto con la evaluación de otros signos clínicos y síntomas.

¡ADVERTENCIA! Las mediciones de SpO₂ pueden ser afectadas de modo adverso por la presencia de alta intensidad de luz en el ambiente. Cubra el área del sensor (con toalla quirúrgica, por ejemplo), si es necesario.

¡ADVERTENCIA! Cualquier situación que origine la restricción de flujo sanguíneo, tales como un manguito para medir la presión o una elevada resistencia vascular sistémica, pueden ocasionar la falta de precisión en la detección de pulso y en las lecturas de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Las tintaciones introducidas en el torrente sanguíneo, como azul de metileno, indocianina verde, carmín indigo, fluoresceína, azul patentado V (PBV) pueden afectar de modo adverso la exactitud de las mediciones de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! Cuando dos sensores se ubican muy cerca entre sí, se pueden generar artefactos ópticos. Este riesgo puede eliminarse cubriendo cada sitio con un material opaco.

¡ADVERTENCIA! Quite el esmalte para uñas o uñas postizas antes de colocar los sensores de SpO₂. El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden causar mediciones de SpO₂ incorrectas.

¡ADVERTENCIA! Niveles significantes de hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina (por intoxicación por CO) o metahemoglobina (con terapia de sulfonamida), afectarán la exactitud de las mediciones de SpO₂.

¡ADVERTENCIA! La sobre exposición a la luz del sensor puede generar lesión de tejidos durante la realización de terapias fotodinámicas con agentes como verteporfina, porfímero de sodio y metatetrahidroxifenilclorin (mTHPC). Cambie el sitio del sensor por lo menos una vez por hora y observe signos de lesión tisular. Dependiendo del agente fotodinámico utilizado, su dosis, condición de la piel, tiempo de exposición total u otros factores, puede indicarse mayor frecuencia en el cambio del sitio de los sensores e inspecciones. Coloque el sensor en diferentes sitios.

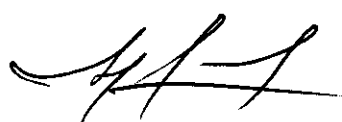
¡ADVERTENCIA! Al conectar este monitor a cualquier instrumento, verifique su correcto funcionamiento antes de darle uso clínico. Refiérase al manual de usuario del instrumento para instrucciones completas.

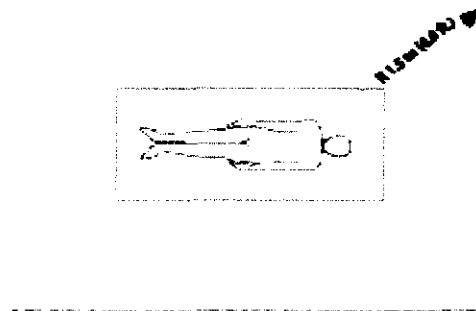
El equipamiento accesorio conectado a la interfaz de datos del monitor debe estar certificado de acuerdo con los estándares IEC respectivos, es decir, IEC 60950 para equipamiento de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para equipamiento electromédico. Cualquier combinación de equipamiento debe estar en concordancia con los requerimientos de sistemas de la norma IEC 60601-1-1. Cualquiera que conecte equipamiento adicional al puerto de entrada de señal o al puerto de salida de señal, configura un sistema médico, y por lo tanto es responsable que el sistema cumpla con los requerimientos del estándar de sistemas IEC 60601-1-1.

¡ADVERTENCIA! El equipamiento aprobado por IEC 60950 debe estar ubicado afuera de "entorno del paciente" El entorno del paciente se define como un área de 1.5m medidos alrededor del paciente.


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente







Entorno del paciente.

¡ADVERTENCIA! El oxímetro no funcionará sin baterías instaladas. En caso de falla de suministro de energía externa, las baterías cargadas adecuadamente proveerán una fuente de energía de reserva. Nunca utilice un oxímetro con baterías descargadas para monitorear un paciente.

¡ADVERTENCIA! Inspeccione las terminales de las baterías por corrosión o contaminación. El monitor puede no operar adecuadamente si las terminales de las baterías están corroídas o contaminadas. No lo utilice hasta que las terminales de las baterías hayan sido adecuadamente limpiadas y reparadas.

¡ADVERTENCIA! Verifique la fecha de vencimiento de las baterías. El monitor podría funcionar incorrectamente si se usan baterías vencidas. No lo utilice hasta que haya obtenido baterías adecuadas.

¡ADVERTENCIA! Quite las baterías del dispositivo antes de guardarlo durante períodos prolongados.

¡ADVERTENCIA! No permita que el paciente manipule el dispositivo si la tapa de baterías fue quitada, excepto mientras se instalan nuevas baterías.

¡ADVERTENCIA! Desconecte la entrada de alimentación de energía o de la base de conexión antes de desinfectar o limpiar el monitor.

¡ADVERTENCIA! Desconecte la fuente de corriente alterna del enchufe antes de desconectarla del monitor. Al dejar la fuente de corriente alterna conectada al enchufe sin desconectarla del monitor se pueden ocasionar riesgos de seguridad.

¡ADVERTENCIA! No permita que la humedad tome contacto con los conectores de la fuente de corriente alterna o se generarán riesgos de seguridad. Asegúrese de que sus manos están totalmente secas antes de manipular la fuente de corriente alterna.

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

¡ADVERTENCIA! Si no se coloca la base de conexión del monitor fuera del alcance del paciente puede permitirse al paciente apagar, resetear o dañar el monitor, esto probablemente origine una interrupción en el monitoreo del paciente. Asegúrese de que el paciente no puede alcanzar el monitor desde su cama o cuna.

¡ADVERTENCIA! Si el recorrido del cable desde el sensor hasta el monitor no se ubica con cuidado puede suceder que el paciente se enrede con el cable y posiblemente ocasione una estrangulación del paciente. Disponga el cable de manera tal que el paciente no se pueda enredar con él. Si es necesario, utilice cinta o cable de seguridad.

¡ADVERTENCIA! Si existe el riesgo de que la fuente de energía de CA se desconecte del monitor durante su uso, asegure el cable al monitor a varias pulgadas desde la conexión.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que los valores de CA son los correctos y coinciden con el voltaje de sus instalaciones antes de usar este monitor. Los valores de CA que requiere el monitor se exhiben en la fuente de alimentación externa. Si los valores no son correctos, no utilice el monitor. Contacte al departamento de servicio de Smiths Medical o a su representante de servicio técnico autorizado para solicitar ayuda.

¡ADVERTENCIA! Utilice sólo la fuente de energía incluida con su monitor, o aprobada por Smiths Medical. El uso de una fuente de energía inapropiada puede originar riesgos de shock al paciente o hacer que el oxímetro deje de monitorear. Vea capítulo 10: Accesorios e Insumos Opcionales, para información adicional específica.

¡ADVERTENCIA! La base de conexión debe tener una impresora o tapa de puerto de impresora instalada. De otro modo se pueden originar riesgos de shock eléctrico al paciente u operador o riesgos de daño del equipo.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

¡ADVERTENCIA! Bajo ciertas condiciones clínicas, los oxímetros de pulso pueden mostrar rayas en caso de no poder mostrar SpO₂ y/o valores de frecuencia de pulso. Bajo estas condiciones, los oxímetros de pulso pueden también mostrar valores erróneos. Estas condiciones incluyen, pero no están limitadas a: movimientos del paciente, baja perfusión, arritmias cardíacas, frecuencias de pulso altas o bajas o una combinación de los factores anteriores. Si el médico no reconoce los efectos de estas condiciones en las mediciones del oxímetro de pulso se pueden ocasionar lesiones al paciente.

¡ADVERTENCIA! Verifique que todos los LEDs (diodos de emisión de luz) en la pantalla se enciendan durante el inicio del dispositivo.

PRECAUCIONES

¡PRECAUCIÓN! La ley federal (U.S.A.) restringe que este dispositivo la venta a médicos o por orden de un médico.

¡PRECAUCIÓN! No desarme la unidad, no es reparable por el usuario. Refiérase a personal de servicio técnico calificado.

¡PRECAUCIÓN! Si no se carga el monitor cuando el monitor cuando se lo guarda por un período prolongado, se puede acortar la vida de las baterías. Cargue el monitor mientras está guardado con el fin de garantizar una mayor vida útil de las baterías.

¡PRECAUCIÓN! Debido a limitaciones de la química del ion Li, las baterías recargables no deben ser cargadas a temperaturas ambiente por encima de los 45°C o por debajo de los 5°C.

¡PRECAUCIÓN! El paquete de baterías recargables W1090 se envía con solo el 30% de la carga completa. El paquete de baterías debe ser cargado completamente antes de su uso.

¡PRECAUCIÓN! El paquete de baterías recargables W1090 utiliza celdas secundarias de ion-Li. Descarte las baterías gastadas de acuerdo a lo que disponen las guías de su institución y las regulaciones locales.

¡PRECAUCIÓN! Cuando reemplace las baterías, observe que la polaridad de las baterías sea la correcta (orientación).

¡PRECAUCIÓN! No permita que se derrame agua u otro líquido sobre el monitor o la base de conexión. No utilice autoclave, óxido de etileno ni sumerja el monitor o la base de conexión en líquido. Evidencias de líquido en el monitor o base de conexiones anulan la garantía.

¡PRECAUCIÓN! El lugar del equipo donde ha ingresado humedad de modo accidental, debe secarse externamente y debe dejarse secar completamente antes de volver a usar.

¡PRECAUCIÓN! Antes de limpiar o desinfectar la impresora, desenchufe el adaptador de CA, quite las baterías y el papel.

¡PRECAUCIÓN! No permita que se humedezca el papel de la impresora. Si se humedece el papel de la impresora, quite el papel inmediatamente. No use la impresora hasta que haya reemplazado el papel.

¡PRECAUCIÓN! Los químicos presentes en algunos agentes de limpieza pueden causar fragilidad de las partes plásticas. Siga las instrucciones de limpieza indicadas en este manual.

¡PRECAUCIÓN! La limpieza con desinfectantes, incluyendo alcohol, puede acortar la vida de las partes plásticas o electrónicas, pero se debe realizar una correcta desinfección.

¡PRECAUCIÓN! Presionar una tecla cualquiera con elementos afilados o punzantes, puede dañar permanentemente el teclado. Sólo presione las teclas usando sus dedos.

NOTAS

NOTA: El paquete de baterías recargables WW1090 utiliza circuitos que optimizan la carga de las baterías. Los paquetes nuevos requieren varios ciclos de carga y descarga para alcanzar una lograr tener un óptimo desempeño.

NOTA: "Promedio de SpO₂" significa el número de pulsos (de latidos cardíacos) sobre los cuales se promedia el valor de la SpO₂; "Promedio de pulso" significa el número de segundos sobre los cuales se promedia el valor de pulso.

NOTA: Configurar la promediación (aumentarla o disminuirla) no tiene efecto alguno sobre la velocidad de actualización de datos.

NOTA: Un simulador de paciente no calibra al monitor. El monitor no requiere calibración. Un simulador de paciente proporciona una SpO₂ y una tasa de pulsos conocidas al monitor lo que permite chequear la performance del monitor.

NOTA: Un simulador de paciente no puede ser utilizado para evaluar la exactitud de un pulsioxímetro y / o sensor.

4- Recomendaciones sobre el producto

Verificación de equipos e insumos para uso domiciliario

El personal de atención domiciliaria debe ser provisto de:

CANTIDAD	NUM CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
1	WW1020 o WW1000	Oxímetro con baterías AA
1	WW1095	Adaptador universal a red de suministro eléctrico de CA - 30W
1	W1025	Base de Conexiones (opcional)
1	WW1090	Paquete de baterías recargables de ion-Litio (opcional)
1	3311	Cable de oxímetro, 1.5 metros
*	*	Sensor de oximetría
*	*	Adicionales del sensor de oximetría.
1	31169B88	WW1020 / WW1000 Guía de uso Domiciliario

*Nota: El médico prescribirá el tipo y cantidad de sensores necesarios para uso domiciliario. Asegúrese de que también se prescriban el tipo y el número adecuado de adicionales para los sensores.

El personal de atención domiciliaria necesitará también estos insumos y materiales de referencia:

CANTIDAD	DESCRIPCION
1	Tijeras (para cortar cinta adhesiva)
*	Desinfectante apropiado y paño limpio y suave (o toallitas con alcohol) para desinfectar el monitor, sus accesorios y sensores reutilizables.
1	Números de teléfono de emergencia del médico.
1	Número de teléfono de emergencia de la guardia del hospital
1	Número de teléfono del proveedor de equipamiento.
*Cantidad prescrita por el médico	

5- Instrucciones de uso

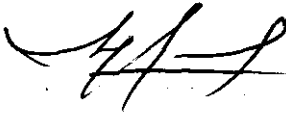
6- Presentación

Con el oxímetro se envían los siguientes artículos:

1. Tres (3) plataformas para sensor (WW1080)
2. Cable de extensión del sensor (3311), solo con el modelo WW1030.
3. Sensor de Oximetría
4. Cuatro (4) baterías alcalinas "AA"
5. Manual de operación
6. Manual de servicio (CD)

Saque cuidadosamente el monitor y sus partes del cartón de embalaje. Conserve los materiales de embalaje en caso de que el monitor deba ser enviado o almacenado. Compare la lista del embalaje con los insumos y equipos recibidos


Medix ICESA
 Diego Cheja
 Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10513-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7090** y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-853 – Oxímetros.

Marca del producto médico: BCI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para ser usados en aplicaciones de verificación instantánea puntuales. El equipo monitorea y muestra las mediciones de saturación de oxígeno funcional del paciente, la frecuencia de pulso, la intensidad de la señal de pulso y el índice de amplitud de Pulso. Puede ser utilizado por médicos, terapistas respiratorios, enfermeras, asistentes de enfermería certificados, técnicos de emergencias médicas, técnicos de sueño y pacientes de internación domiciliaria.

Modelo(s): 1) Spectro2 WW1000, 2) Spectro2 WW1020, 3) Spectro2 WW1030.

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

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

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM 1077-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 OCT 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7090

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