



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

DISPOSICIÓN N° 5948

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13504-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam 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.

8

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

5948

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 Mediana, nombre descriptivo Oxímetros de pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Deam 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 49 y 40 a 48 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-1317-27, 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. Inscribáse 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5948

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-13504-11-7

DISPOSICIÓN Nº

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

5948



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° **5948**

Nombre descriptivo: Oxímetros de pulso.

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

Marca del producto médico: Mediana.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Mide la saturación de oxígeno arterial y el pulso en pacientes.

Modelo(s): 1) P10, 2) P30

Período de vida útil: 10 (diez) años

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

Nombre del fabricante: Mediana Co., Ltd..

Lugar/es de elaboración: Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-13504-11-7

DISPOSICIÓN N°

5948

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**5948**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por MEDIANA Co., LTD., Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Oxímetro de pulso, Marca: MEDIANA, Modelo: P10 y P30
4. N° Serie:
5. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
7. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
8. Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-27
9. Condición de venta. “

Energía

1. Ponga baterías en el oxímetro de pulso
2. Presione el botón de encendido
3. Verifique que la unidad se encienda
4. Presione el botón de encendido por más de dos segundos y verifique que la unidad se apague.

Auto prueba de encendido

1. Ponga las baterías en el oxímetro de pulso
2. Observe la pantalla LCD del monitor. Con la unidad apagada presione el botón de encendido. La unidad debe realizar la siguiente secuencia:
 - a. La unidad realiza la auto prueba de encendido y muestra una barra de estado de progreso
 - b. Durante la prueba aparece la pantalla de derechos de autor que muestra el logo de la compañía, la versión del sistema y la hora y el indicador de alarma se ilumina por unos segundos.
 - c. Cuando el auto prueba se completa exitosamente, suena y el monitor iniciara su función normalmente.

Nota: Si se presenta alguna condición de error la unidad mostrara un mensaje de error

Nota: Durante la auto prueba se revisa primero la integridad de la programación. Si la prueba del software es exitosa, se inicia la prueba del hardware. Si aparece algún mensaje durante la auto prueba por favor vaya a la sección de problemas frecuentes.

Estableciendo fecha y hora

1. Presione la tecla de menu para mostrar el menu establecer hora (04)

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

2. Presione la tecla hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el año o mes y luego presione menu para establecer
3. Establezca luego minutos y segundos de la misma manera
4. Después de establecer año, mes, fecha, hora, minuto y segundo, aparece un mensaje de finalizado, si usted da On a las variables cambiadas estas se graban en la memoria. De otra manera son canceladas.

Nota: El formato es 24 horas solamente.

Pruebas de operación general

Alarmas y silencio de alarma

1. Inserte las baterías en el oxímetro de pulso
2. Presione el botón de encendido del oxímetro de pulso
3. Conecte el simulador SpO2 al cable y este al oxímetro de pulso
4. Establezca el simulador SpO2 así: SpO2 al 75% y pulso 60bpm
5. Verifique la siguiente reacción del oxímetro de pulso:
 - a. el indicador de amplitud de pulso comienza a rastrear la señal del simulador
 - b. Después de 10 a 20 segundos la unidad muestra saturación de oxígeno especificada en el simulador. Verifique que los valores se encuentren dentro de las tolerancias:
 - Saturación de oxígeno $\pm 2\%$
 - Pulso 2bpm
 - c. Suena la alarma audible y aparece el mensaje límites inferiores de SpO2 violados, mostrando el dato numérico.
6. Presione el botón de parada de alarma en el panel frontal la alarma audible será inhibida
7. Verifique lo siguiente:
 - a. La alarma audible se mantiene en silencio
 - b. el icono de alarma silenciada aparece en la pantalla
 - c. el LED ubicado en el lado derecho de %SpO2 sigue parpadeando
 - d. La alarma audible reinicia a los 3 minutos

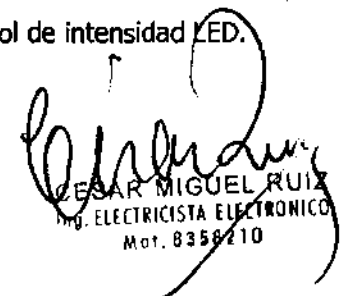
Prueba del sensor LED

Este procedimiento usa componentes normales del sistema para probar la operación de los circuitos. Un sensor SpO2YM-1 es usado para examinar el control de la intensidad LED. El LED rojo es usado para verificar la modulación de intensidad generada por el circuito de control de intensidad LED.

1. Inserte las baterías en el oxímetro de pulso
2. Encienda el oxímetro de pulso



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

3. Conecte el cable SpO2 al oxímetro de pulso
4. Deje el sensor abierto con el LED y el fotosensor visibles.
5. Después de que la unidad completa su secuencia de encendido, verifique que el sensor LED este iluminado con intensidad.
6. Mueva lentamente el sensor LED en proximidad al elemento fotodetector del sensor. Verifique que la intensidad del LED disminuya.
7. Abra el sensor y verifique la intensidad del LED aumente.
8. Repita el paso 7 y la intensidad nuevamente disminuirá. Esta variación es indicación de que el microprocesador está en control de la intensidad LED.
9. Apague el monitor

Restaurando los parámetros de encendido de fábrica

Los siguientes procedimientos de prueba verifican que las alarmas se activen dentro de los límites establecidos de fábrica y que cualquier parámetro que haya sido cambiado se haya guardado.

1. Encienda la unidad bajo los parámetros de fábrica
2. presione menu y hacia arriba o abajo para mostrar el menú de límites de alarma
3. Verifique que los límites de alarma estén establecidos por los valores de Fábrica.
4. Cambie el modo del paciente en el menú a 01 para SpO2 o 02 para pulso y verifique que los límites de alarma esté establecidos como de Fábrica.
5. Cambie el valor de límite de alarma vía el menú de límite de alarma 02
6. Apague el oxímetro de pulso.
7. Encienda el oxímetro de pulso
8. Verifique que se mantienen los valores cambiados de límites de alarma
9. Presione Menu y hacia arriba o hacia abajo para mostrar el menu de Fabrica (06) y presione nuevamente hacia arriba o hacia abajo para establecer On
10. Presione menu para cambiar los parámetros de fábrica y apague el oxímetro de pulso
11. Encienda el oxímetro de pulso
12. Verifique que los límites de alarma sean como lo establece de Fábrica.

Pruebas de operación de medición de parámetros

Operación de pulso oxímetro



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Mantenimiento de rutina

Advertencia: No riegue ningún líquido en la unidad, sus accesorios, conectores, interruptores o aperturas en el chasis.

Limpieza

Se limpia la superficie de la unidad con un paño suave humedecido con un limpiador no abrasivo o una de las soluciones abajo relacionadas.

- 70% alcohol isopropilo
- 10% solución de cloro

Para cables, sensores, puños y sondas, siga las instrucciones de limpieza en las direcciones de uso con esos componentes.

Evite regueros en el monitor, especialmente en áreas de conectores. Si se riega líquido accidentalmente, límpielo y séquelo antes del uso. Si hay dudas sobre la seguridad de la unidad, refiera la unidad al personal de servicio calificado para revisión.

Revisiones periódicas funcionales y de seguridad

Las siguientes pruebas de verificación de desempeño deben hacerse después de reparaciones o durante el mantenimiento de rutina. Deben realizarse al menos una vez por año por el personal de servicio calificado.

1. Inspeccione la legibilidad de los rótulos. Si no son legibles contacte al departamento de servicio técnico de Mediana
2. Si el monitor tiene daño visible realice las pruebas de desempeño como se describe en la sección de verificación de desempeño. Si la unidad falla en estas pruebas, vaya a la sección de problemas frecuentes.
3. Realice las pruebas de seguridad eléctrica en la sección de verificación de desempeño. Si la unidad falla estas pruebas, no intente reparar.
4. Inspeccione los fusibles

Baterías

Si el oxímetro de pulso no a sido usado en 6 meses, la batería necesita carga. Para cargar la batería, conecte la unidad en la fuente de corriente alterna como lo describe la sección de operación de batería.

Nota: almacenar la unidad por un periodo largo de tiempo sin cargar la batería puede degradar su capacidad.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Precauciones: Se recomienda recargar la batería después de no hacerlo durante dos meses o mas.

Si la batería muestra señales de estar dañada, tener fugas o roturas, debe ser reemplazada inmediatamente.

Las baterías desechadas pueden explotar durante su incineración. Recicle las baterías adecuadamente. No deseche las baterías en contenedores.

Advertencias

- No use el oxímetro de pulso en lugares donde se usan anestésicos o gases inflamables o en habitaciones con oxígeno a alta presión o en carpas de oxígeno, puede ocasionar una explosión.
- No sumerja el oxímetro de pulso en líquidos y no limpie con soluciones de limpieza abrasivas.
- No riegue líquidos en el oxímetro de pulso.
- Los químicos del panel LCD son tóxicos al ingerirse.
- Se debe tener mucho cuidado al modificar los parámetros y asegurarse que sean apropiados para el uso propuesto,
- No ponga a trabajar el oxímetro de pulso después de realizar reparaciones o mantenimiento hasta haber realizado todas las pruebas de desempeño de la sección pruebas de desempeño.

Precauciones

- Tenga en cuenta las precauciones de descarga electrostática cuando trabaje en la unidad, en desensamble y Ensamble.
- Cuando reensamble el oxímetro de pulso apretar en exceso los tornillos puede abrir el hueco de su apertura volviéndolos inútiles.
- Si la batería ha sido desconectada, preste particular atención a la polaridad antes de volverla a ubicar. Si se reversa la polaridad de la batería es posible que haya daño a los circuitos.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Guia de problemas frecuentes

Los problemas con el monitor estan separados en categorias para posteriores instrucciones de problemas frecuentes.

Nota: Tomar las acciones recomendadas discutidas en esta seccion coregira la mayoria de los problemas que pueda encontrar. Sin embargo, los problemas que aqui no se cubran ppueden resolverse llamando al departamento de servicio tecnico de Mediana.

Tabla 12. Categorias de problemas

Categorias	Sintomas
1. Energia	1.1 : EL pulsooximetro no enciende al presionar el boton de encendido 1.2 : EL pulsooximetro no enciende en bateria
2. Pantalla	2.1 : La pantalla aparece negra despues de la auto revision 2.2 : La pantalla esta deformada 2.3 : Algunos pixels o lineas no estan presentes
3. Sonido	3.1 : la alarma audible no esta operando 3.2 : La alarma no esta silenciada 3.3 : La alarma se dispara durante la auto revision
4. Perilla	4.1 : No se puede presionar la perilla 4.2 : No hay respuesta en la pantalla con la perilla 4.3 : el boton no trabaja
5. SpO ₂	6.1 : SpO ₂ sensor no se ilumina 6.2 : EL sensor se ilumina pero no exhibe nada en la pantalla numerica


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mot. 8358210



1. Energia

Los problemas de energia estan relacionados con la corriente alterna y/o la bateria como sigue. Si la accion requiere reemplazo de componentes, referirse a la seccion de guia de desensamble



PRECAUCION: Riesgo de electrocucion. Desconecte el cable de energia del monitor antes de abrirlo o desensamblarlo

Sintoma 1.1: el pulso oximetro no enciende a traves del boton de encendido

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
-El cable de corriente alterna esta desconectado	Conecte el cable de energia o instale la bateria	
- La bateria esta descargada o dañada		
Iluminacion de luz de carga _ No hay bateria o esta mal instalada	reemplace SMPS → Reemplace la tarjeta principal	
- Cargador dañado		

Sintoma 1.2: el pulso oximetro no enciende en bateria

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
La bateria no esta instalada	Revise la instalacion de bateria	
Bateria totalmente descargada	Recargue la bateria por 5, 10 y 15 horas si persiste reemplacela	
SMPS no carga la bateria	reemplace SMPS	
la tarjeta principal no funciona bien	Reemplace la tarjeta principal	

2. Pantalla

Sintoma 2.1: La pantalla LCD esta en negro despues de la auto prueba

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
LCD cable esta desconectado	reconecte el cable o reemplacelo	
el cable inversor esta desconectado o el invertidor esta roto	reconecte el cable o reemplace el invertidor	
LCD esta dañado	reemplace LCD.	

Sintoma 2.2: La pantalla esta deforme

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
LCD cable no esta conectado property. apropiadamente	Reconecte el cable	
CPU modulo esta dañado	Reemplace el modulo CPU	
La tarjeta principal esta dañada	reemplace a tarjeta principal	

Sintoma 2.3: algunos pixels o lineas no estan presentes

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
LCD esta dañado	Reemplace el LCD	

Cesar M. Ruiz
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

31
Cesar M. Ruiz
CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mot. 8356210

5. SpO₂**Sintoma 5.1: EL sensor SpO₂ no se enciende**

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
Esta suelta la conexlon entre el sensor y el cable	Reconecte el sensor y el cable de extension	
SpO ₂ sensor esta dañado	Reemplace el sensor SpO ₂	
SpO ₂ modulo esta dañado	Reempalce el modulo SpO ₂	
Tarjeta principal esta dañada	Reemplace la tarjeta principal	

Sintoma 5.2: no hay exhibicion en la ventana numerica a traves del sensor

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
El modulo SpO ₂ esta roto	Reemplace el modulo SpO ₂	



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mot. 8350210



3. Sonido**Sintoma 3.1: no hay sonido durante la auto revision**

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
El parlante esta dañado o su cable desconectado	reconecte el cable o reemplace el parlante	
la tarjeta principal no funciona	reemplace la tarjeta	

Sintoma 3.2: la alarma no esta silenciada

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
La tarjeta esta dañada	reemplace la tarjeta	

Sintoma 3.3: La alarma suena durante la auto revision

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
La CPU esta muerta	Reemplace la CPU. Si el problema sigue reemplace la tarjeta	

4. Perilla**Sintoma 4.1: No puede presionarse la perilla**

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
EL codificador esta dañado	Reemplace la tarjeta	

Sintoma 4.2: no hay respuesta de la pantalla con la perilla

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
LA perilla esta dañada o el cable suelto	Reempalce la conexion de cable	
la tarjeta principal esta dañada	Reemplace la tarjeta principal	

Sintoma 4.3: el boton no funciona

Causa o punto de revision	Accion	Comentario
El cable esta desconectado	Reemplace la tarjeta de ensamble o revise la conexion de cable. Si el problema persiste reemplace la tarjeta principal	

Cesar M. Ruiz
 C.A.M. S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Cesar M. Ruiz
 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

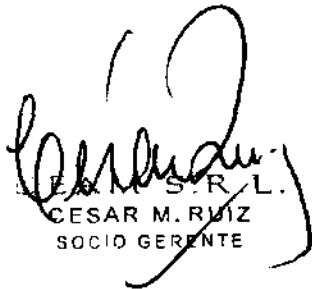
DEAM

5948



ROTULO

1. Fabricado por MEDIANA Co., LTD., Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Oxímetro de pulso, Marca: MEDIANA, Modelo: P10 y P30
4. Nº Serie:
5. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
7. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
8. Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-27
9. Condición de venta. ""


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13504-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5948** y de acuerdo a lo solicitado por Deam 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: Oxímetros de pulso.

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

Marca del producto médico: Mediana.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Mide la saturación de oxígeno arterial y el pulso en pacientes.

Modelo(s): 1) P10, 2) P30

Período de vida útil: 10 (diez) años

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

Nombre del fabricante: Mediana Co., Ltd..

Lugar/es de elaboración: Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado PM 1317-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 OCT. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5948

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