



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

DISPOSICIÓN N° 6019

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6520-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 1 9

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 Choice Med, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Biotracom 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 86 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-1248-34, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6019

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° 1-47-6520-12-0

DISPOSICIÓN N° **6019**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 Nº **6019**

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca del producto médico: Choice Med.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo portátil indicado para ser utilizado en mediciones no invasivas y mostrar la saturación de oxígeno de hemoglobina arterial, y tasa de pulso de pacientes adultos y pediátricos en hospitales, establecimientos médicos y ambientes subagudos. El monitor de signos vitales está diseñado para chequeos puntuales y continuos de pacientes.

Modelo(s): MD2000A.

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

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B, RM 1127-1128, Fuxing RD., A36, 100039 Beijing, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-6520-12-0

DISPOSICIÓN Nº **6019**

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



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°

6019

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6520-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6019**, y de acuerdo a lo solicitado por Biotracom S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca del producto médico: Choice Med.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo portátil indicado para ser utilizado en mediciones no invasivas y mostrar la saturación de oxígeno de hemoglobina arterial, y tasa de pulso de pacientes adultos y pediátricos en hospitales, establecimientos médicos y ambientes subagudos. El monitor de signos vitales está diseñado para chequeos puntuales y continuos de pacientes.

Modelo(s): MD2000A.

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

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B, RM 1127-1128, Fuxing RD., A36, 100039 Beijing, P.R. China.

Se extiende a Biotracom S.R.L. el Certificado PM 1248-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6019

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




MODELO DEL RÓTULO

OXÍMETRO DE PULSO MED CHOICE MD2000A

NS: XXXXXX

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto.

I | Equipo Clase I

 Equipo Tipo BF

Alimentación:  100-230 VCA 50/60 Hz 25 VAmáx

Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Dirección: Bailangyuan Building B1127-1128, A36 Fuxing Rd., Beijing, P.R. China

Importador: BIOTRACOM S.R.L.

Dirección: A. R. Bufano 2055. C.A.B.A., (C1416AJQ). Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - M.N. 5861

Producto Autorizado por la ANMAT
PM 1248-34

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Venta y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A. R. Bufano 2055 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9650 / 4581-2825
biotracom@bmta.com.ar - www.biotracom.com.ar



INSTRUCCIONES DE USO


**OXÍMETRO DE PULSO
MED CHOICE
MD2000A**

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

**OXÍMETRO DE PULSO
MED CHOICE
MD2000A**

NS: XXXXXX

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto.

I | Equipo Clase I
 | Equipo Tipo BF

Alimentación: \sim 100-230 VCA 50/60 Hz 25 VAmáx

Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Dirección: Bailangyuan Building B1127-1128, A36 Fuxing Rd., Beijing, P.R. China

Importador: BIOTRACOM S.R.L.

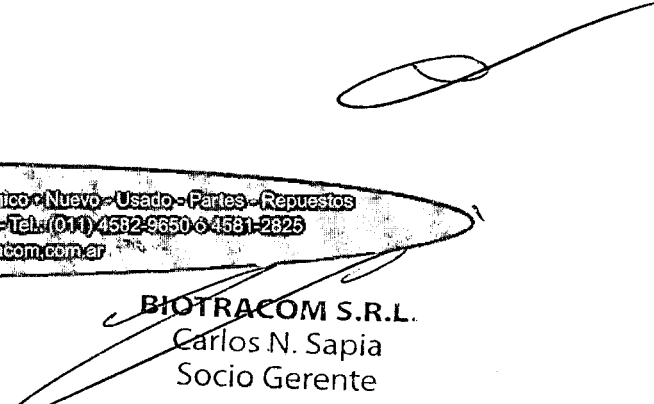
Dirección: A. R. Bufano 2055. C.A.B.A., (C1416AJQ). Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán – M.N. 5861

Producto Autorizado por la ANMAT
PM 1248-34

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANOUX BAZÁN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2055 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar - www.biotracom.com.ar

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

El oxímetro de pulso es un dispositivo portátil indicado para se utilizado en mediciones no invasivas y mostrar la saturación de oxígeno de hemoglobina arterial (SpO2), y tasa de pulso de pacientes adultos y pediátricos en hospitales, establecimientos médicos, y ambientes subagudos. El monitor de signos vitales está diseñado para chequeos puntuales y continuos de pacientes.

Las variables de monitoreo son:

- SPO₂: Saturación arterial de oxígeno
- PR: Frecuencia de pulso

El monitor para paciente se encuentra diseñado únicamente para ser utilizado como un complemento en la valoración del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con signos y síntomas clínicos.

Indicaciones de uso
Menú principal

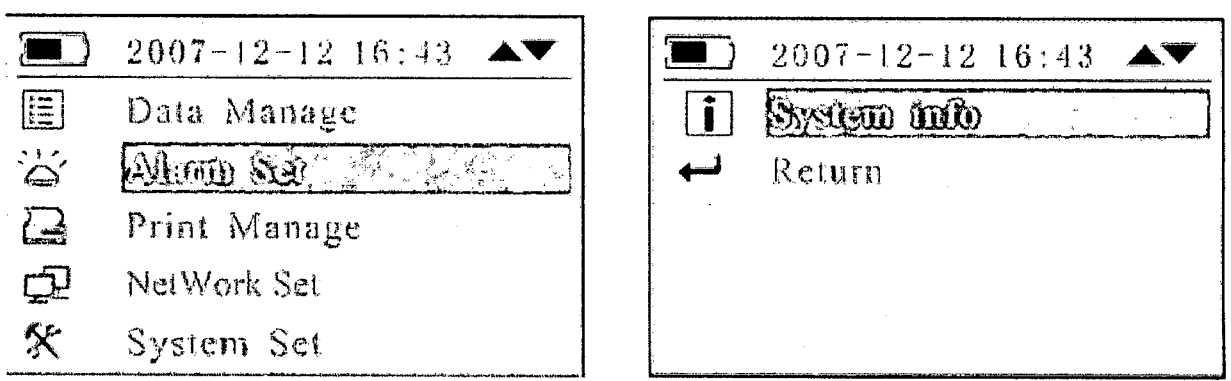


Figura - 1

- Data manage: Revisión de datos de mediciones y tendencias.
- Alarm set: Especifica modo de alarma y límites de alarmas.
- Print manage: Especifica parámetros de impresión.
- NetWork set: Activación de la red y el número de cama de paciente.
- System sert: Especifica fecha, hora, número ID, beep del pulso, volumen de alarma.
- System info: Muestra información del sistema, fecha, hora, número ID, luz de fondo, sonido del beep, volumen de alarma.
- Return: Regresa a la pantalla de medición.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo • Usado • Partes • Repuestos
A.R. Rufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9650 o 4561-2825
biotracom@bmtc.com.ar - www.biotracom.com.ar

ANOUX BAZAN
Biolingeniéra
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Hacer una medición

Luego de especificar la fecha, hora y número ID, conecte el sensor al equipo y coloque el dedo del paciente en el mismo.

Los datos mostrados son el promedio de cuatro mediciones. Los mismos se actualizan cada cuatro segundos.

El mensaje en pantalla "SEN OFF" o "-" indica que la señal es inadecuada para realizar una medición.

No se deben realizar mediciones ante las siguientes situaciones:

- Shock
- Baja temperatura de la mano
- Habiendo tomado medicina para la actividad vascular
- Anemia
- Carboxihemoglobina
- Metahemoglobina
- Azul de metileno
- Indigo carmín

Información de seguridad

Advertencias

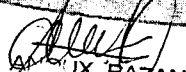
- Antes de utilizar el oxímetro de pulso, el usuario debe leer cuidadosamente el manual para poder utilizarlo apropiadamente y lograr los estándares de seguridad e índices de rendimiento.
- El oxímetro debe estar configurado apropiadamente para medir el pulso y obtener una medición de SpO2 precisa. Verifique que nada dificulte la medición.
- No utilice el monitor de paciente durante escaneos de resonancia magnética nuclear (RMN) o tomografías. En RMN, la corriente inducida podría potencialmente causar quemaduras en el paciente. El oxímetro podría afectar la imagen de RMN, y la unidad de RMN podría afectar la precisión de las mediciones del oxímetro.
- No utilice el monitor en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables o atmósferas explosivas.
- El uso prolongado o la condición del paciente podrían requerir un cambio periódico de la ubicación del sensor. La ubicación debe ser chequeada por lo menos cada cuatro horas para asegurar la adhesión, circulación, integridad de la piel y correcto alineamiento óptico. Si la condición circulatoria o integridad de la piel está comprometida, el sensor debe ser colocado en un sitio diferente.
- Utilice únicamente sensores de SpO2 provistos por el fabricante. Otros sensores podrían tener un desempeño inadecuado.
- Utilice únicamente baterías, cable de alimentación y accesorios designados por el fabricante, otros accesorios podrían ser peligrosos o tener un desempeño inadecuado.
- No utilice cinta para asegurar el sensor al sitio de ubicación, esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adicional podría causar daño a la piel o al sensor.
- Disponga del dispositivo y sus accesorios de acuerdo a las regulaciones locales.

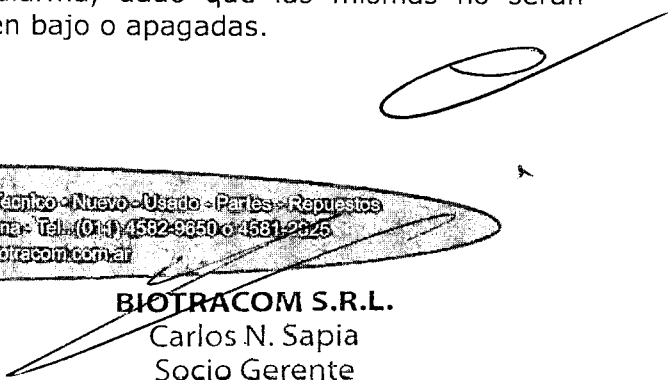
- Para evitar riesgo eléctrico, nunca sumerja la unidad en ningún fluido o intente limpiarlo con agentes de limpieza líquidos. Siempre desconecte el oxímetro de la fuente principal de alimentación de corriente alterna antes de realizar la limpieza.
- Si el oxímetro se humedece accidentalmente durante su uso, discontinúe su operación hasta que todos los componentes afectados se encuentren limpios y secos.
- Conecte el monitor a un tomacorriente de tres conectores, con puesta a tierra de grado hospitalario.
- La señal de salida solo puede ser conectada a una computadora que cumpla con los requerimientos de la Norma IEC60950.

Precauciones

- Antes de utilizar el equipo, controle que todos los cables se encuentren en buenas condiciones, los cables y conectores dañados deben ser reemplazados. El operador debe examinar si el equipo se encuentra en correcto estado de funcionamiento y condiciones de operación.
- Para prevenir daños, no sumerja o moje el sensor en ninguna solución líquida.
- No esterilice con radiación, vapor, autoclave u óxido de etileno.
- La operación del oxímetro podría ser afectada por una unidad electroquirúrgica.
- Las pulsaciones de soporte de un balón intraórtico se pueden adicionar a la frecuencia de pulso mostrada por el oxímetro de pulso. Se recomienda contrastar con la frecuencia de pulso obtenida con un electrocardiógrafo.
- Al reemplazar el fusible, utilice un fusible de iguales características.
- Organice el cableado al paciente cuidadosamente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.
- Para evitar fallas, asegure el monitor en un soporte antes de utilizarlo.
- Si alguno de los parámetros mostrados en el oxímetro no es preciso, adopte otros métodos de diagnóstico para el paciente.
- Si no está seguro de la precisión de cualquier medición, primero controle los signos vitales del paciente por medios alternativos y luego asegúrese que el monitor está funcionando correctamente.
- El equipamiento médico debe ser manipulado por personal profesional con entrenamiento relacionado a la operación del oxímetro.
- Dispositivos de un solo uso nunca deben ser reutilizados.
- El sistema podría no conformar todas las especificaciones si el almacenamiento o utilización se lleva a cabo fuera del ambiente requerido en las especificaciones técnicas.
- Si no está seguro de la precisión de cualquier medición, primero controle los signos vitales del paciente por medios alternativos y luego asegúrese que el monitor está funcionando correctamente.
- Las alarmas deben ser seteadas de acuerdo a las diferentes condiciones de los pacientes de manera individual. Asegúrese que el sonido pueda ser activado cuando la alarma ocurre.
- Cuando una "X" aparezca en el símbolo de la campana de la alarma, el la alarma sonora no se emitirá por ninguna razón.
- No dependa únicamente del sistema de alarma, dado que las mismas no serán escuchadas cuando la alarma esté el volumen bajo o apagadas.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
Avenida Buñano 2041 (C1413AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9850 o 4581-2325
biotracom@biotracom.com.ar - www.biotracom.com.ar


CARLOS N. SAPIA
Ingeniera
N. 5861

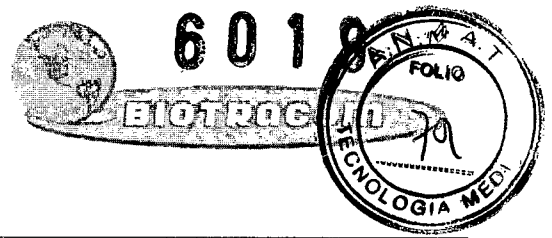

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

- Cualquier otro instrumento conectado a la interface de datos del monitor debe estar certificado de acuerdo a la Norma IEC 60601-1 para equipamiento electromédico. Todas las conexiones de equipamiento deben estar en concordancia con la Norma IEC 60601-1-1 de requerimientos sistémicos.
- Para un mantenimiento adecuado del equipo, realice los procedimientos de servicio en los intervalos recomendados, como se describe en el manual.
- Si el monitor de paciente debe ser utilizado de manera continua por un tiempo prolongado, conecte el monitor a la alimentación principal, de otra forma, el monitor se apagará automáticamente, deteniéndose la monitorización.
- No coloque el monitor en ninguna posición que pudiera causar que se caiga sobre el paciente. No levante el monitor del cable de alimentación o conectores al paciente.
- El monitor puede monitorear únicamente un paciente por vez.

El monitor de paciente portátil se encuentra diseñado para cumplir con los requerimientos internacionales de seguridad para equipamiento médico eléctrico. Este dispositivo tiene entradas flotantes y se encuentra protegido contra los efectos de desfibriladores y electrocirugía.

Este producto médico ha sido diseñado, fabricado, testeado y certificado para cumplir con los siguientes estándares internacionales:

93/42/EEC 1993 Directiva Europea para Dispositivos Médicos
EN ISO 13485 2003 Equipamiento médico – Sistema de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971 2007 Equipamiento médico – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
EN 60601-1 1990_A1:1993_A2:1995 Equipo electromédico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
EN 60601-1-2 2007 Equipo electromédico – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad – Normas colaterales: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas
EN 60601-1-4 1996/A1:1999 Equipo electromédico – Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad - Normas colaterales: Sistemas electromédicos programables
EN 60601-1-6 2007 Equipo electromédico – Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad y funcionamiento esencial- Norma colateral: Utilidad
EN 62304 2006 Software de equipamiento médico – Procesos del ciclo de vida del software
EN ISO 9919 2009 Equipos electromédicos – Requisitos particulares de seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros de uso médico (ISO9919:2005)
EN ISO10993-1 2009 Evaluación biológica de equipamiento médico – Parte 1: Evaluación y prueba
EN ISO10993-5 2009 Evaluación biológica de equipamiento médico – Parte 5: Prueba de citotoxicidad in vitro
EN ISO10993-10 2010 Evaluación biológica de equipamiento médico – Parte 10: Pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado
EN 1041 2008 Información entregada por el fabricante de dispositivo médico



EN 980 2008 Símbolos para utilizarse en el etiquetado de los dispositivos médicos
EN 60601-1-8 2007/AC:2010 Equipos electromédicos - Parte 1-8: Requisitos generales de seguridad y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas guía para sistemas de alarmas en equipos y sistemas electromédicos

Posibles efectos secundarios:

- Pulsaciones venosas podrían causar errores en las lecturas bajas, por ejemplo regurgitaciones en la válvula tricúspide.
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad que posea un catéter arterial, línea intravascular o manguito de presión arterial.
- Proceda con precaución en pacientes con poca perfusión; podría ocurrir erosión de la piel o necrosis por presión.
- No utilice el monitor cuando el paciente se encuentra en un arresto cardíaco o en desfibrilación.

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

No aplica. El sistema es ciento por ciento funcional de por sí y no requiere de la conexión con otros productos médicos no declarados como accesorios en el informe técnico correspondiente para cumplir con su finalidad prevista.

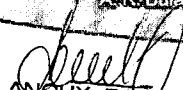
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Ambiente

El ambiente donde se utilizará el monitor de paciente debe encontrarse razonablemente libre de vibraciones, polvo, gases explosivos y corrosivos, temperaturas extremas, humedad, etc.

Las temperaturas ambiente que se encuentren fuera del rango de 5 a 40 °C podrían afectar la precisión del instrumento y causar daño a los módulos y circuitos. Se debe

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A.R. Buñano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar - www.biotracom.com.ar


ANOUX - BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

dejar al menos 2 pulgadas de espacio libre alrededor del monitor para la circulación de aire.

Condensación

El instrumento debe estar libre de condensación. La condensación se puede formar al trasladar el equipo de un edificio a otro, como así también al ser expuesto a rocío o diferencias de temperatura.

Puesta a tierra

Para proteger al paciente y personal del hospital, el gabinete del monitor de paciente debe poseer puesta a tierra. Por ello, el monitor de paciente se encuentra equipado con un cable de 3 hilos.

Funcionamiento

- La batería debe ser recargada luego de cada uso, transporte o almacenamiento para mantener su reserva.
- Antes de utilizar el equipo, controle que todos los cables se encuentren en buenas condiciones, los cables y conectores dañados deben ser reemplazados. El operador debe examinar si el equipo se encuentra en correcto estado de funcionamiento y condiciones de operación.
- Si algún signo de daño es detectado, o aparece en pantalla algún mensaje de error, no utilice el equipo en paciente.
- Controle la fecha y hora del equipo antes de utilizarlo.
- Congestiones venosas podría causar errores en la lectura de la saturación de oxígeno. Por lo tanto, asegure un apropiado flujo venoso en el sitio de monitoreo. El sensor no debe colocarse por debajo del nivel del corazón, por ejemplo: sensor colocado en la mano de un paciente en una cama con el brazo colgado hacia el piso.
- Ante la presencia de mucha luz ambiente o en el caso de que el sensor se encuentre dirigido hacia la luz del sol, protéjalo con una toalla de cirugía si es necesario.
- Si la impresora no posee papel de impresión, no presione el botón "PRINT".
- Asegúrese que la superficie del papel con material termosensible se encuentre hacia el lado del cabezal térmico de impresión.
- El uso prolongado o la condición del paciente podrían requerir un cambio periódico de la ubicación del sensor. La ubicación debe ser chequeada por lo menos cada cuatro horas para asegurar la adhesión, circulación, integridad de la piel y correcto alineamiento óptico. Si la condición circulatoria o integridad de la piel está comprometida, el sensor debe ser colocado en un sitio diferente.

Mantenimiento

No se requiere rutina de calibración durante la vida útil del monitor.

Un plan efectivo de mantenimiento debe ser diseñado para el producto y sus accesorios reutilizables. El mismo incluye inspecciones periódicas y de limpieza.

Asegúrese de desconectar el equipo de la línea de alimentación antes de cada limpieza o inspección.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo • Usado • Partes • Repuestos
A. R. Buñano 2041 (C1416AAO) ciudad de Bs. As. Argentina • Tel. (011) 4582-9350 o 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar • www.biotracom.com.ar

ANCUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

Si el oxímetro no es utilizado durante un tiempo prolongado, cargue y descargue la batería completamente una vez al mes.

Instalación de la batería:

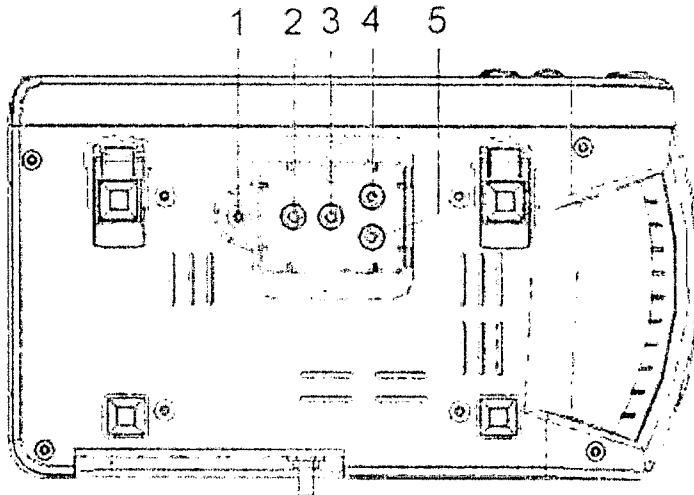


Figura - 2

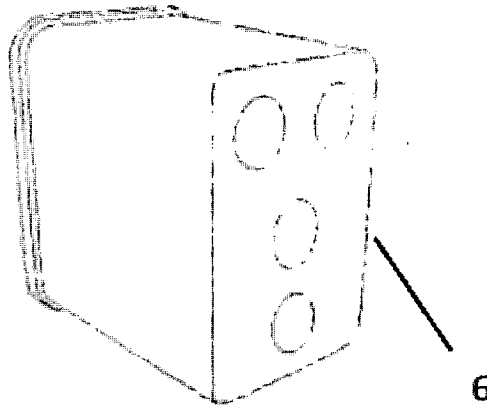


Figura - 3

- 1- Agujeros de ajuste para los tornillos de la cubierta de la batería.
- 2, 3, 4, 5- Electrodos para la batería.
- 6- Cubierta de la batería.
- 7- Batería.

Quite los tornillos de fijación de la cubierta de la batería del panel inferior del oxímetro, abra la cubierta de la batería, y luego ubique la batería con la polaridad correcta.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo • Usado • Partes • Repuestos
 A.R. Bufano 2041 (C1416AVD) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9650 o 4581-2825
 biotracom@bnto.com.ar • www.biotracom.com.ar

Amoux Bazan
 AMOUX • BAZAN
 Biingeniera
 M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
 Carlos N. Sapia
 Socio Gerente

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

No aplica. El producto médico descripto no es implantable.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

Procedimiento para la limpieza periódica: humedezca un paño con un limpiador comercial no abrasivo, limpie los botones y la superficie suavemente. Se admiten los siguientes líquidos:

- Amoníaco diluido
- Glutaraldehido
- Hipoclorito de sodio diluido
- Espuma de limpieza diluida

Siga las siguientes reglas para prevenir daños al producto:

- Siempre utilice sustancias recomendadas por el fabricante.
- Siempre limpie el exceso de sustancia de limpieza luego de utilizarla en el equipo.
- Nunca utilice sustancias que contengan ceras.
- Nunca pulverice agua o líquido de limpieza sobre el producto, ni permita que ningún líquido ingrese al la ficha de encendido, conectores o cualquier otra entrada al equipo.
- Nunca utilice los siguientes limpiadores:

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo • Usado • Partes • Repuestos
Av. B. Buñano 2040 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina • Tel: (011) 4582-9850 o 4581-2825
biotracom@bntc.com.ar • www.biotracom.com.ar

ANCOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente



- Limpiadores o solventes abrasivos
- Acetona
- Cetona
- Lisina
- Para limpiar la pantalla, utilice un paño suave y humedézcalo con el limpiador. Nunca pulverice en el vidrio de la pantalla, tampoco utilice alcohol o sustancias de desinfección médicas como glutaraldehído o licina.
- Utilice un paño húmedo y espuma para limpiar los cables.

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

No aplica.

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

Conecte todos los cables y el sensor que se va a utilizar.

Controle todas las funciones que podrían utilizar y asegúrese que el monitor se encuentre en un buen estado antes de comenzar a operarlo.

Baterías

La batería debe ser recargada luego de cada uso para mantener su reserva.

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

Especificaciones del LED:	Longitud de onda	Potencia radiante
Rojo	660±3nm	1.8mW
Infrarrojo	940±10nm	2.0mW

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo • Usado • Partes • Repuestos
A.R. Palano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9350 o 4581-2325
biotracom@bmt.com.ar - www.biotracom.com.ar

ANDRÉS BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

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

Si alguno de los parámetros mostrados en el monitor y estación de trabajo no son precisos, adopte otros métodos de diagnóstico para el paciente.

Si no está seguro de la precisión de cualquier medición, primero controle los signos vitales del paciente por medios alternativos y luego asegúrese que el monitor está funcionando correctamente.

Ante cualquier cambio en el funcionamiento del producto médico debe referirse al Servicio Técnico autorizado. No efectuar el mantenimiento de ninguna pieza del equipo.

Solución de problemas

- El porcentaje de SpO2 o la frecuencia de pulso no se muestra con normalidad.
Vuelva a ubicar el dedo del paciente.
Disminuye la iluminación.
- El porcentaje de SpO2 o la frecuencia de pulso no se muestra estable.
Vuelva a ubicar el dedo del paciente.
Mantenga al paciente en calma.
- El oxímetro no enciende.
Reemplace la batería.
Reinstale la batería.
- La pantalla no se actualiza.
Apague, desconecte la alimentación del equipo. Conecte la alimentación y encienda el equipo nuevamente.
- Falla el almacenamiento de datos.
Especifique el número de ID entre 1 y 99.
- Falla la impresión.
Cambie la batería o conecte el equipo a la alimentación AC.
Controle el procedimiento con el manual de usuario.
- Falla la conexión de red.
Corrobore que el modo net se encuentre en ON.
Reconecte el cable o cambie el cable.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo • Usado • Partes • Repuestos
A. R. Buñano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9650 o 4581-2825
biotracom@bmc.com.ar - www.biotracom.com.ar

ANOUK BAZAN
Biingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
N. Sapia
Gerente



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

Quando se utilizan desfibriladores o equipos de electrocirugía, podrían causar interferencias al normal funcionamiento del oxímetro de pulso.

No utilice el monitor de paciente durante escaneos de resonancia magnética nuclear (RMN) o tomografías. En RMN, la corriente inducida podría potencialmente causar quemaduras en el paciente. El oxímetro podría afectar la imagen de RMN, y la unidad de RMN podría afectar la precisión de las mediciones del oxímetro.

Ante la presencia de mucha luz ambiente o en el caso de que el sensor se encuentre dirigido hacia la luz del sol, protéjalo con una toalla de cirugía si es necesario.

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

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

Quando el usuario deba deshacerse de este producto está obligado a enviarlo a instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes. Esta eliminación debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios. Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo al medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil.

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

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
A. R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel. (011) 4582-9650 o 4581-2825
biotracom@bmr.com.ar - www.biotracom.com.ar

ANOUX BAZAN
Biolingeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

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

SpO₂

Rango de medición: 0-100%

Precisión: 80-100%: ±2%; 70-79%: ±3%; 0-69%: no especificado

Resolución: 1%

Frecuencia de pulso

Rango de medición: 30-235 lpm

Resolución: 1 lpm

Precisión: 30-100: ±2 lpm; 101-235: ±2 lpm; 0-29: no especificado


ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861



BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo • Usado • Partes • Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9650 ó 4581-2625
biotracom@bmtc.com.ar • www.biotracom.com.ar


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente