



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 6328

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11047/13-1 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6328

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Goldway, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70-80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 6 3 2 8

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-11047/13-1

DISPOSICIÓN Nº

6 3 2 8

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6 3 2 8**

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Goldway

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para monitorizar en ámbito hospitalario o clínico, la saturación de la hemoglobina y el ritmo cardíaco de los pacientes adultos, niños y neonatos generando las correspondientes alarmas cuando corresponda. Para ser utilizado por profesionales de atención médica.

Modelo/s: G3

Vida Útil: 7 años.

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


Nombre del fabricante: Shenzhen Goldway Industrial Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, 518057
Shenzhen, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-11047/13-1

DISPOSICIÓN N°

6 3 2 8


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
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

6328
.....


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6328



GOLDWAY G3 Oxímetro de Pulso
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

Importado por:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.

ARGENTINA

Fabricado por:

Shenzhen Goldway Industrial Inc.

No. 2 Tiangong road, Nanshan District, 518057

Shenzhen, República Popular de China

GOLDWAY G3
OXÍMETRO DE PULSO

REF XXXXX

SN XXXXXXXX



1.5V
2 Pilas AA

IPX2





Temperatura: en almacenamiento y transporte -20 °C y +55 °C
Humedad - almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Presión - almacenamiento y transporte: Entre 50 y 106 kPa

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

Condición de Venta: _____

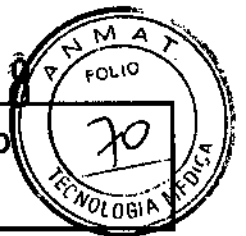
Autorizado por la ANMAT PM-1365-111


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


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

GOLDWAY**GOLDWAY G3 Oxímetro de Pulso**
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

632



3.1.

Importado por:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.

ARGENTINA

Fabricado por:

Shenzhen Goldway Industrial Inc.

No. 2 Tiangong road, Nanshan District, 518057

Shenzhen, República Popular de China

GOLDWAY G3
OXÍMETRO DE PULSO1.5V
2 Pilas AA

IPX2

Temperatura: en almacenamiento y transporte -20 °C y +55 °C
Humedad - almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Presión - almacenamiento y transporte: Entre 50 y 106 kPa

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-111**3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- El oxímetro de pulso G3 no está diseñado para utilizarse en ambientes domésticos.
- El uso y funcionamiento del oxímetro de pulso G3 únicamente deben confiarse a personal autorizado o de nivel clínico.
- El oxímetro de pulso G3 está diseñado para utilizarse solamente en un paciente a la vez.
- El oxímetro de pulso G3 no está diseñado para usos diagnósticos ni terapéuticos.
- Siga las instrucciones de uso en esta guía al utilizar el oxímetro de pulso G3. Sin embargo, las prácticas médicas convencionales siempre toman precedencia sobre este documento.
- Nunca dependa exclusivamente del sistema de alarma del oxímetro de pulso G3. Deberá revisar periódicamente que las funciones de alarma estén funcionando de forma debida. El método más fiable para monitorizar a un paciente combina la estrecha vigilancia personal con el uso correcto del oxímetro de pulso G3.
- Asegúrese de que el oxímetro de pulso G3 esté funcionando correctamente antes de comenzar a realizar mediciones de SpO2.
- Para evitar las lesiones personales, utilice solamente los accesorios y piezas fabricados o recomendados por Goldway.
- Si se conectan múltiples dispositivos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga podría causar una situación peligrosa. Por tanto, representantes capacitados de servicio técnico deben llevar a cabo siempre pruebas de corriente de fuga antes de realizar las conexiones. Esto garantiza que la fuga esté dentro de los límites e impide las lesiones personales y los daños ambientales. Consulte a Goldway para el uso correcto.
- Para garantizar la seguridad del oxímetro de pulso G3, todas las piezas y accesorios reparables deben cumplir las normas CEI 60601. El uso de accesorios no aprobados podría comprometer la seguridad del oxímetro de pulso G3.
- Revise periódicamente todos los accesorios reutilizables para ver si tienen daños. Sustituya y deseche los accesorios dañados de acuerdo a los reglamentos locales relativos al desecho de residuos hospitalarios.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

- Nunca esterilice por medio de autoclave o vapor y nunca pasteurice ni sumerja en líquido ninguna parte del equipo para desinfectar el oxímetro de pulso G3. Limpie y esterilice el oxímetro de pulso G3 y los accesorios conforme a los requisitos de Goldway.
- Antes de limpiar o desinfectar el oxímetro de pulso G3, apáguelo y quítele las pilas.
- Las pilas se descargarán con el tiempo cuando se almacenan dentro de un oxímetro de pulso G3. Por tanto, quite las pilas cuando se disponga a almacenar el oxímetro de pulso G3.

3.2: USO PREVISTO

El oxímetro de pulso G3 tiene por objeto ser utilizado por profesionales de atención médica para monitorizar en ámbito hospitalario o clínico, la saturación de la hemoglobina y el ritmo cardíaco de los pacientes adultos, niños y neonatos, generando las correspondientes alarmas cuando corresponda.

Efectos Secundarios

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

3.3: ACCESORIOS:

Los siguientes accesorios de SpO₂ están disponibles para el oxímetro de pulso G3.

Nota: Estos sensores de SpO₂ han pasado pruebas de toxicidad y de biocompatibilidad.

Tabla A-1 Accesorios de SpO₂

Tipo de paciente	Accesorio	Longitud del cable	Número de referencia de Philips
Reutilizable			
Adulto/ pediátrico ¹	Sensor de clip para pacientes > 88 libras (40 kg)	3 m	M1196A
Pediátrico/ adulto pequeño ²	Sensor de dedo para pacientes entre 55 y 110 libras (entre 15 y 50 kg)	1,5 m	M1192A
Adulto	Sensor de dedo para pacientes > 110 libras (50 kg)	2 m	M1191B
Adulto	Sensor de dedo para pacientes > 110 libras (50 kg)	3 m	M1191BL

Tabla A-1 Accesorios de SpO₂ (continuación)

Tipo de paciente	Accesorio	Longitud del cable	Número de referencia de Philips
Neonato ³	Sensor de pie o mano para pacientes entre 2,2 y 8,8 libras (entre 1 y 4 kg)	1,5 m	M1193A
Lactante	Sensor de pie para pacientes entre 8,8 y 33 libras (entre 4 y 15 kg)	1,5 m	M1195A
Adulto	Sensor de oreja para pacientes de tamaño > 88 libras (40 kg)	1,5 m	M1194A

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GCM
Mat. D. 11753 5545
Dircción Técnico
AGIMED S.R.L.

Tabla A-1 Accesorios de SpO₂ (continuación)

Tipo de paciente	Accesorio	Longitud del cable	Número de referencia de Philips
Desechable			
Adulto/ pediátrico	Sensor de dedo para pacientes > 110 libras (50 kg)	Para utilizarse con el cable de adaptador M1943A (1,1 m) o M1943AL (3 m)	M1131A
Lactante	Sensor de dedo para pacientes entre 7 y 22 libras (entre 3 y 10 kg)		M1132A
Neonato/ lactante/ adulto	Sensor de pie o mano para neonatos, pulgar del pie o mano para lactantes, dedo de la mano para adultos. Tamaño del paciente neonato: < 7 libras (3 kg); tamaño del paciente lactante: 22 - 44 libras (10 - 20 kg); tamaño del paciente adulto: > 40 kg (88 libras)		M1133A

1. Se incluye con la opción de sensor para adultos.
2. Se incluye con la opción de sensor pediátrico.
3. Se incluye con la opción de sensor para neonatos.

3.4; 3.9.; ANTES DE USAR. CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO.

Configuración del oxímetro de pulso G3

Los siguientes elementos se incluyen con el oxímetro de pulso G3:

- Oxímetro de pulso G3 con pantalla TFT color de 2,8 pulgadas
- Funda de protección y correa
- 2 pilas alcalinas AA
- Sensor de clip de SpO₂ estándar para adultos o pacientes pediátricos o sensor de SpO₂ para neonatos

Antes de comenzar

Antes de utilizar el oxímetro de pulso G3:

1. Quite el equipo del embalaje y asegúrese de que se incluya lo siguiente:
 - Un oxímetro de pulso G3
 - Una funda de protección y correa
 - Dos pilas AA
 - Instrucciones de uso (esta guía)
 - CD con la guía de servicio técnico
 - 1 sensor de clip de SpO₂ para adultos o pacientes pediátricos o un sensor para neonatos

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Si falta algún artículo de la lista de embalaje, póngase en contacto inmediatamente con un agente de Goldway.

2. Guarde los materiales de embalaje para el transporte o almacenamiento futuros. Si el equipo y/o el embalaje llegaron dañados, póngase en contacto inmediatamente con la empresa transportista.
3. Examine el oxímetro de pulso G3 para verificar que esté limpio y en buenas condiciones físicas generales. Asegúrese de que:

- la carcasa no presente rajaduras ni roturas;
- el cable y los accesorios del paciente estén en buenas condiciones;
- no haya rajaduras en el aislamiento;
- los conectores en cada extremo estén correctamente acoplados para impedir el giro u otra tensión.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mst. COFITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

**GOLDWAY**
GOLDWAY G3 Oxímetro de Pulso
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Precaución: Si el equipo o el embalaje presentan signos de daños, no utilice el equipo.

Colocación del oxímetro de pulso G3

Coloque y utilice el oxímetro de pulso G3 en cualquier emplazamiento adecuado que cumpla las especificaciones ambientales enumeradas en la Tabla B-4. Sitúe el oxímetro de pulso en un área que:

- sea conveniente para la observación y el funcionamiento;
- esté libre de movimiento, polvo y gases corrosivos o explosivos.

Verificación del funcionamiento

Para verificar que el oxímetro de pulso G3 funcione correctamente:

1. Inserte dos pilas alcalinas AA en el compartimento de pilas
2. Encienda el oxímetro de pulso G3 pulsando y manteniendo pulsada la tecla de **encendido/apagado** durante más de un segundo.

Aparecerá una pantalla de inicio, mostrando la versión de software. Cuando aparezca la pantalla Numérico, significa que el oxímetro de pulso G3 está funcionando correctamente y está listo para realizar mediciones.

Alarmas:
Alarmas visuales

Si el valor de SpO2 supera el límite de alarma preestablecido, los paneles numérico y de segundo plano parpadean cada segundo, avisándole de condiciones que precisan su atención inmediata. Si se produce más de una alarma visual a la vez, el mensaje de alarma va cambiando.

Nota: Los mensajes de alarma no parpadean.

Cuando se produce la alarma **Batería baja**, el indicador de estado de las pilas muestra una capacidad baja de las mismas. El color de fondo del área de mensajes de alarma cambia según la prioridad de alarma. En la siguiente tabla se describen los colores de prioridad de las alarmas y la frecuencia de parpadeo del panel numérico de segundo plano.

Tabla 2-1 Colores de alarma y frecuencia de parpadeo

Prioridad de alarma	Color	Frecuencia
Superior	Rojo	Cada 0,5 segundos
Mediana	Amarillo	Cada 1,5 segundos
Inferior	Cian	Fijo

Alarmas sonoras

El sonido de la alarma depende de la prioridad de la alarma: Las alarmas de alta prioridad emiten pitidos a una velocidad más rápida que las alarmas de mediana y baja prioridad, y suenan diferente. Cuando se activa más de una alarma sonora a la vez, el oxímetro de pulso G3 hace sonar la más grave.

En la siguiente tabla se describen los diferentes sonidos de alarma y sus intervalos.

Tabla 2-2 Sonidos e intervalos de alarma

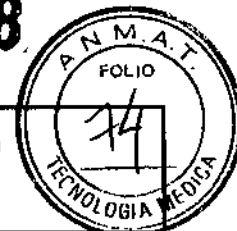
Prioridad de alarma	Sonido de la alarma	Intervalo
Superior	Diez pitidos breves	5 segundos
Mediana	Tres pitidos breves	11 segundos
Inferior	Dos pitidos breves	29 segundos

Puesta en pausa de las alarmas sonoras

Para poner en pausa las alarmas sonoras:

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

AGIMED S.R.L.
Director Técnico
MARTÍN LEONARDO GÓMEZ
BIOING-LEONARDO GÓMEZ


GOLDWAY
GOLDWAY G3 Oxímetro de Pulso
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
1. Pulse la tecla de silenciar alarma.

Las alarmas sonoras se suspenden durante dos minutos. Cuando las alarmas están en pausa, el siguiente icono aparece en la pantalla:

Las alarmas sonoras vuelven a activarse cuando el contador de tiempo de espera llega a 0s.

2. Para activar las alarmas sonoras antes de que el contador de tiempo de espera llegue a 0, vuelva a pulsar la tecla.

Nota: Durante una pausa de las alarmas sonoras, los mensajes de alarma siguen apareciendo en el área de mensajes.

Establecimiento de límites de alarma

Puede establecer límites de alarma superior e inferior en función de las mediciones de signos vitales de un paciente individual. Dichos límites determinan las condiciones que activan alarmas.

Establecimiento de límites de alarma de SpO2

Para establecer límites de alarma de SpO2:

1. Pulse la tecla de **pantalla/selección** para que aparezca la pantalla **Configuración**.
2. Pulse, o bien la tecla de **página anterior** o la de **página siguiente** para resaltar el **Límite superior SpO2** o el límite

Límite inferior SpO2.

3. Pulse la tecla de **pantalla/selección** para confirmar la selección.
4. Pulse y mantenga pulsada la tecla de **pantalla anterior** o **pantalla siguiente** para establecer rápidamente un límite adecuado.
5. Pulse la tecla de **pantalla/selección** para confirmar el ajuste.
6. Pulse la tecla de **página anterior** o **página siguiente** para resaltar el botón **OK** y después pulse la tecla de **pantalla/ selección** para salir de la pantalla **Configuración**.

Advertencia: Establecer el límite superior de SpO2 en 100 % es equivalente a ningún límite superior de alarma. Proceda con cuidado al establecer los límites superiores.

Mantenimiento - Pilas

El oxímetro de pulso G3 utiliza dos pilas alcalinas AA. Cuando el mensaje **Batería baja** aparece en el área de mensajes de alarma, se emite una alarma sonora y parpadea el indicador de estado de las pilas.

El oxímetro de pulso G3 se apaga después de cinco minutos.

Precaución: Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje **Batería baja**.

El oxímetro de pulso G3 guarda todos los datos históricos con sus respectivas horas hasta el momento en que se retiran las pilas.

Sin embargo, estos datos quedan eliminados al instalarse nuevas pilas, cuando la hora se restablece.

Las pilas se descargarán con el tiempo si se dejan almacenadas dentro del oxímetro de pulso G3. Retire las pilas en caso de que piense almacenar la unidad durante un período de tiempo prolongado.

Cambio de las pilas

Cuando las pilas pierdan su carga o muestren signos de daños, cámbielas.

Precaución: Nunca utilice pilas recargables en el oxímetro de pulso G3.

Para cambiar las pilas:

1. Apague el oxímetro de pulso G3, desconecte el sensor y quite la correa y la funda de protección.
2. Quite el tornillo de la tapa de las pilas con un destornillador de estrella.
3. Pulse sobre la tapa de las pilas y empújela en dirección de la flecha para quitarla.
4. Retire las pilas.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO P. S.
 Mat. COPREC 6545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

5. Inserte las nuevas pilas AA según los indicadores de polaridad en el compartimiento de las pilas.
6. Vuelva a colocar la tapa de las pilas y el tornillo.

Desecho de las pilas y seguridad

Deseche las pilas usadas conforme a las leyes y los reglamentos locales.

Advertencia:

- *Nunca abra las pilas. Para evitar el riesgo de un incendio y quemaduras, nunca desensamble, caliente a más de 100 °C (212 °F) ni incinere las pilas. Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños y en sus envases originales hasta que esté preparado para utilizarlas.*
- *Bajo condiciones extremas, las pilas podrían tener fugas.*
- *Los líquidos en las pilas son corrosivos para los ojos y la piel.*
- *Si llegara a suceder esto, enjuague las zonas con agua y busque atención médica inmediatamente.*
- *Asegúrese de que las pilas siempre estén completamente insertadas en el compartimiento respectivo y que la tapa de las pilas esté cerrada de forma segura.*

3.6.; CONTRAINDICACIONES – INTERACCIÓN CON DISPOSITIVOS

- Nunca utilice el oxímetro de pulso G3 durante la exploración con imágenes de resonancia magnética (MRI) o con tomografía computarizada.
- Peligro de explosión: No emplee el Oxímetro en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización o la obtención de datos inexactos, retire cualquier objeto capaz de interferir en la detección y medición de pulsos (p. ej., manguitos de presión arterial).

3.8: CUIDADO, MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA:

Nota: La garantía no cubre los daños causados por el uso de sustancias o métodos no aprobados.

Pautas generales

El oxímetro de pulso G3 y los accesorios deben mantenerse libres de polvo y suciedad. Después de la limpieza y desinfección, inspeccione el equipo cuidadosamente. No lo utilice si ve signos de deterioro o de daños. Si necesita devolver cualquier equipo a Goldway, descontamínelo primero.

Siga las siguientes precauciones generales:

- Utilice solamente los métodos y agentes de limpieza aprobados que se enumeran en este capítulo.
- Siempre diluya los agentes de limpieza según las instrucciones contenidas en este capítulo a una concentración más baja posible.
- Nunca permita que entre líquido en la carcasa.
- Nunca sumerja en líquidos ninguna parte del equipo ni los contactos eléctricos.
- Nunca derrame líquidos en el oxímetro de pulso G3. Si se derrama un líquido en el equipo o los accesorios, apague el equipo y póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
- Nunca utilice materiales abrasivos, como lana de acero o limpiador de plata.
- Nunca utilice disolventes fuertes, como acetona o compuestos basados en acetona.
- Nunca utilice lejía en contactos eléctricos o conectores.
- Nunca esterilice el oxímetro de pulso G3 ni los cables por medio de autoclave, vapor o ultrasonido.

Firmado por: **FERNANDO CIOLLA**

 Mat. COPITEC 6545

 Director Técnico

 GOLDWAY S.R.L.

- Nunca utilice alcohol en los cables de SpO₂. El alcohol puede hacer que el plástico se vuelva quebradizo o falle prematuramente.

Nota: Lea y guarde las instrucciones incluidas con cualquier accesorio, ya que contienen información importante que no se repite en este manual.

Limpieza y desinfección

Limpie el oxímetro de pulso G3 a temperatura ambiente. Para limpiar el oxímetro de pulso G3:

1. Apague el oxímetro de pulso G3, desenchufe el sensor y quite la correa y la funda de protección.
2. Limpie la carcasa, pantalla, correa y funda de protección del oxímetro de pulso G3 con un paño humedecido en detergente suave o uno de los siguientes agentes de limpieza:
 - Solución suave de jabón y agua
 - Detergente de lavavajillas Alconox
 - Dilución de amoníaco al 3 %, limpiacristales
 - Etanol al 70 %, isopropanol al 70 %, limpiacristales
3. Seque el equipo con un paño suave.
4. Revise cuidadosamente el oxímetro de pulso G3. No lo utilice si ve cualquier signo de daños o de deterioro.

Limpieza de los cables

Para mantener los cables libres de polvo:

1. Utilice un paño que no suelte pelusa, humedecido en agua templada (máximo de 40 °C/104 °F) y jabón o un detergente no cáustico diluido.
2. Seque el equipo con un paño suave.

Limpieza del sensor

Para limpiar el sensor:

1. Utilice cualquiera de los siguientes agentes de limpieza validados:
 - Detergente suave
 - Solución salina (1 %)
2. Limpie el sensor con un paño limpio, después deje que se seque por completo.
3. Limpie el emisor y detector del sensor con un paño suave humedecido en detergentes aprobados o en alcohol médico y utilice un paño limpio para secarlo.

Desinfección del sensor

Para evitar que los cables resulten dañados tras períodos prolongados de uso, desinfecte el sensor según las pautas establecidas en su hospital.


Al desinfectar el sensor, utilice los agentes de desinfección enumerados en este capítulo. Siempre descontamine el oxímetro de pulso G3 antes de desinfectarlo.

No utilice disolventes fuertes para realizar la desinfección.

Diluya los agentes de limpieza o utilice la concentración más baja posible. Desinfecte el sensor con un paño humedecido en los siguientes desinfectantes:

- Etanol al 70 %, isopropanol al 70 %
- Acetaldehído: Cidex


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.


 Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
 Mat. COPITEC 584
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla 4-1 Solución de problemas

Problema	Solución
La unidad no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Han perdido las pilas su carga? En caso afirmativo, cambie las pilas.
Las formas de onda o los valores de SpO ₂ no aparecen en la pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Parpadea la luz roja del sensor de dedo? En caso negativo, el contacto puede ser deficiente. Revise el prolongador y el conector. ¿Está presionado el brazo del paciente? Nunca realice mediciones de presión arterial y SpO₂ en el mismo brazo. ¿Es demasiado baja la temperatura ambiente? Nunca exponga el brazo del paciente al aire frío, ya que esto puede afectar a las lecturas. ¿Se ha quitado todo el esmalte de las uñas del paciente, sobre todo si es azul o morado?
Mientras se está monitorizando SpO ₂ , se activan y se desactivan solos los valores de SpO ₂ .	<p>Durante una monitorización a largo plazo, los movimientos del paciente podrían provocar interrupciones en la SpO₂. Mantenga estabilizado al paciente. Es normal que se interrumpa la medición de SpO₂ cuando el paciente mueve sus manos.</p>

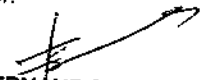
3.12. CONDICIONES AMBIENTALES

Cuidados y Precauciones

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

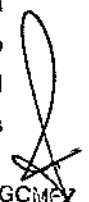
Precauciones

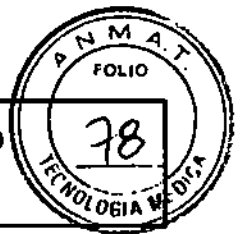
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.
- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
- No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.
- No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.
- No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.
- No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

Este equipo cumple con IEC 60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM que se especifican en este manual.


 Biolng. LEONARDO GCMEX
 Mt. COPITEC 5545
 Director de Equipos
 Oxímetros de Pulso
 AGIMED S.R.L.

**GOLDWAY**
GOLDWAY G3 Oxímetro de Pulso
 INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Advertencia

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados podría causar un aumento de las emisiones y/o una reducción de la inmunidad del oxímetro de pulso G3.

El oxímetro de pulso G3 no debe utilizarse junto a o apilado con otros equipos. Si resulta necesario utilizarlo junto a o apilado con otros equipos, obsérvelo para verificar el funcionamiento normal en la configuración utilizada.

Precaución

Los puertos SpO2 del oxímetro de pulso G3 son sensibles descargas electroestáticas durante el uso. Siga estas pautas para reducir las descargas electroestáticas:

- No toque las clavijas de los conectores del puerto.
- Al conectar y desconectar cables en los puertos, utilice medidas de prevención de ESD.

Las medidas de prevención podrían incluir:

- La formación en cuestiones de ESD para todos los usuarios, incluida la explicación de lo que es la descarga electroestática, cómo pueden producirse daños y cómo evitar las descargas electroestáticas

Pautas y declaración de EMC del fabricante

El oxímetro de pulso G3 fue diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso G3 deben asegurar que se utilice en un entorno con esas especificaciones.

Nota: Es posible que las siguientes pautas no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

D.2.1 Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

Tabla D-1 Pautas y declaración del fabricante:
emisión electromagnética

Prueba de emisión	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El oxímetro de pulso G3 utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B.1	El oxímetro de pulso G3 es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluido en instalaciones domésticas y en aparatos electrónicos conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios usados para fines terciarios.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

D.2.2 Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Tabla D-2 Pautas y declaración del fabricante:
inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descargas electroestáticas (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±6 kV aire	±6 kV contacto ±6 kV aire	Los sitios deben ser de madera, caucho o baldosa de cerámica. Si los sitios están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30 %.

Bioling. LEONARDO GOMEZ
MAY. 2015 REC 5545
Ingeniero Técnico
AGIMED S.R.L.



GOLDWAY

GOLDWAY G3 Oxímetro de Pulso
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

D.2.3 Inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida

Tabla D-3 Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
			<p>No tienen que utilizarse los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles si están más cerca de cualquier parte del oxímetro de pulso G3 (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p>
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{rms}	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Tabla D-3 Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2.5 GHz	3 V/m	<p>Entre 80 y 800 MHz¹</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Entre 800 MHz y 2.5 GHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencias, según los determine un estudio de las emisiones electromagnéticas del lugar, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en caso rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos que llevan este símbolo:</p>

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

Distancias de separación recomendada

El oxímetro de pulso G3 fue diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de radiofrecuencia radiadas están bajo control. El cliente o usuario del oxímetro de pulso G3 puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el oxímetro de pulso G3 de acuerdo con las recomendaciones proporcionadas a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Tabla D-4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	Entre 80 y 800 MHz ¹ $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,13	0,33
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,34
100	11,67	23,33

1. A 80 y 800 MHz, corresponde la distancia de separación para el rango de frecuencias mayor.

Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la tabla anterior, es posible hacer un cálculo aproximado de la distancia de separación (d) en metros (m) recomendada, utilizando la ecuación que corresponde a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor.

3.14 DESECHO DEL DISPOSITIVO

- Conserve todos los materiales de embalaje lejos de los niños o deséchelos conforme a los reglamentos ambientales locales.
- Siempre deseche adecuadamente el oxímetro de pulso G3 y todos los accesorios. Deseche las pilas según los reglamentos locales.
- Nunca incinere las pilas ni las esponja a altas temperaturas.

3.16 PRECISION EN LAS MEDICIONES
Especificaciones de SpO₂

Parámetro	Especificación
Medición y rango de alarma de SpO ₂	0% - 100%
Rango de frecuencia de pulso de SpO ₂	Entre 30 y 240 lpm
Precisión de FP de SpO ₂	±2 lpm o ±2%, el valor que sea mayor
Rango de longitud de onda ¹	Entre 500 y 1.000 nm para todos los sensores especificados
Potencia de salida óptica máxima	150 mW para todos los sensores especificados

Precisión de SpO ₂ ¹	Rango	Precisión
Sensores reutilizables de Philips		
M1192A	70% - 100%	±2,5%
M1191B, M1191BL	70% - 100%	±2,5%
M1193A, M1195A	70% - 100%	±3%
M1194A	70% - 100%	±3%
M1196A	70% - 100%	±3%
Sensores desechables de Philips		
M1131A	70% - 100%	±3%
M1132A, M1133A	70% - 100%	±2%

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11047/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6328**, y de acuerdo a lo solicitado Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Goldway

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para monitorizar en ámbito hospitalario o clínico, la saturación de la hemoglobina y el ritmo cardíaco de los pacientes adultos, niños y neonatos generando las correspondientes alarmas cuando corresponda. Para ser utilizado por profesionales de atención médica.

Modelo/s: G3

Vida Útil: 7 años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Goldway Industrial Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, 518057

Shenzhen, República Popular de China.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6328**



Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.