



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

DISPOSICIÓN N° 12741

BUENOS AIRES, 15 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4528-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEDESMA EMILIANO RUBEN solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1490-18, denominado: OXÍMETRO DE PULSO, marca Choicemmed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1490-18, denominado: OXÍMETRO DE PULSO, marca Choicemmed.



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

DISPOSICIÓN N° 12741

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1490-18.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4528-16-3

DISPOSICIÓN N° 12741

RLP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12741** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1490-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEDESMA EMILIANO RUBEN, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: OXÍMETRO DE PULSO.

Marca: Choicemmed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4044/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-207-13-4

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración	Bailangyuan Building B, Rm 1127-1128, Fuxing Road A36, 100039 Beijing, P.R. China.	Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.
Rótulos	Aprobado por Disposición 4044/14	A fs. 23.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 4044/14	A fs. 24 a 57.
Período de vida útil	---	5 años

E.
 ↙



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

Indicaciones autorizadas	Diseñado para medir el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre y el ritmo cardíaco de forma sencilla y puntual para contribuir al diagnóstico. Puede ser utilizado en pacientes internados, terapia intensiva, salas de cirugía o uso doméstico.	El oxímetro de pulso es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO2) y la frecuencia del pulso cardíaco (PR) de un paciente adulto, pediátrico o neonato. Puede ser usado en el hogar o en el hospital, incluyendo el uso en terapia intensiva, anestesia, internados o cirugía
--------------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LEDESMA EMILIANO RUBEN, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1490-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4528-16-3

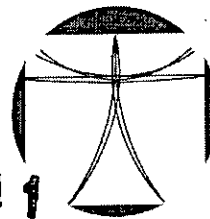
DISPOSICIÓN N°

12741

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

15 NOV. 2016

12741



ANEXO III.B (Disposición 2318/2002)

2- RÓTULOS

2.1 Razón social y dirección del fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Dirección: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing,
P.R. China.

Importador: Droguería RN Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332, San Justo (1754). Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Marca: Choicemed

2.2 Identificación y contenido del producto
Oxímetro de pulso (Modelo según corresponda).
Contenido: 1 (uno).

2.3 Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL"
No corresponde

2.4 Código de lote
LOTE: Según corresponda.

2.5 Fecha de fabricación y plazo de validez
No corresponde.

2.6 Indicación de un solo uso, si corresponde
No corresponde.

2.7 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación
Símbolo indicativo de temperaturas extremas de almacenamiento.

2.8 Instrucciones de uso
Ver Instrucciones de uso.

2.9 Advertencias/ Precauciones
Ver instrucciones de uso.

2.10 Método de esterilización
No corresponde

2.11 Nombre del responsable técnico
Director técnico: Farm. Hernando Gianninoto. MP: 19.003

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

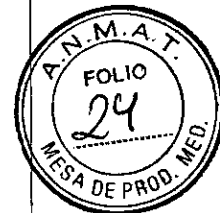
EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 2028911132-9

F

2.12 Número de registro del producto médico
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM. 1490-18

12741



3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo)

Razón social y dirección del fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Dirección: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing,
P.R. China.

Importador: Droguería RN Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332, San Justo (1754). Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Marca: Choicemed.

Identificación y contenido del producto
Oxímetro de pulso
Contenido: 1 (uno)

Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL"
No corresponde

Indicación de un solo uso, si corresponde
No corresponde.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación
Símbolo indicativo de temperaturas extremas de almacenamiento.

Instrucciones de uso (Pueden variar según el modelo que haya adquirido)

*(Generalidades de Oxímetro de pulso de mano, Modelos MD300K1, MD300K2,
MD300M, MD300I)*

1. Introducción

1.1 Breve Introducción

En el pulmón, el oxígeno se difunde hacia el interior de los glóbulos rojos desde el plasma, y se combina con la hemoglobina. Luego la hemoglobina libera el oxígeno en los tejidos.

La densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de hemoglobinas oxigenadas. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante del sistema de circulación respiratoria. El oxímetro de pulso utiliza

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20-2894432-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prof. 19068
Director Técnico

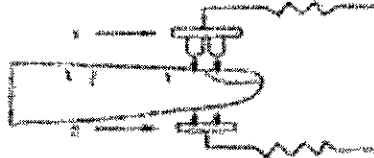
G

12741

dos frecuencias de luz (rojo e infrarrojo) que asegura el porcentaje de saturación de la hemoglobina en la sangre y el oxígeno. Este porcentaje se denomina saturación de oxígeno SpO₂.

1.2 Esquema de principio de la operación

1. Tubo de emisión de rayos rojo e infrarrojos
2. Tubo de recepción de rayos rojo e infrarrojos



ADVERTENCIAS

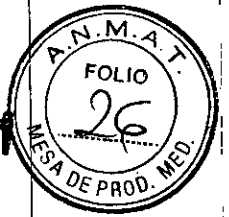
- Antes de poner en funcionamiento el sistema, compruebe que el equipo esté en buenas condiciones.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el oxímetro en presencia de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
- No abrir las carcasas de los equipos; puede existir peligro de descarga eléctrica. Todo el mantenimiento y las actualizaciones futuras deben ser realizados por personal entrenado y autorizado por nuestra empresa.
- El oxímetro de pulso está especificado para uso de profesionales de la salud.
- El uso prolongado de la sonda/sensor o la condición del paciente puede requerir cambiar el sensor de su sitio periódicamente. Cambiar el sensor de su sitio y verificar la integridad de la piel, estado circulatorio, y la alineación correcta al menos cada 4 horas. El uso prolongado puede provocar ampollas, deterioro de la piel y malestar.
- Los daños del sensor pueden provocar datos inexactos. Preste atención al sensor e inspeccione con frecuencia el mismo.
- Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo son sólo de referencia y no se pueden utilizar directamente para el diagnóstico.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma externa puede resultar de riesgo para el paciente. Recuerde que la configuración de la alarma debe ser personalizada de acuerdo a diferentes situaciones del paciente y siempre manteniendo al mismo bajo estrecha vigilancia.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. P. Gov. 19003
Director Técnico

1274



- El desgaste de los cables de datos también pueden causar datos inexactos, por lo tanto, si los datos se utilizan como referencia para tratar a un paciente, se debe prestar especial atención y verificar con más frecuencia el estado de los mismos.
- Cuando se utiliza el equipo con unidades de electrocirugía, verifique la seguridad del paciente.
- No poner en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario podrían producirse lesiones graves.
- Los accesorios de un solo uso nunca deben ser reutilizados.
- Para evitar la desconexión accidental, acomode los cables previniendo tropiezos. Enrollar y fijar el exceso de cables para evitar el riesgo de enredos o estrangulamiento por parte de los pacientes o del personal.

PRECAUCIONES

- La esterilización en autoclave, con óxido de etileno o sumergiendo los sensores en líquidos puede causar lecturas inexactas.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente piezas y accesorios especificados en este manual.
- El operador debe estar familiarizado con la información de este manual antes de utilizar el dispositivo.
- Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el correcto funcionamiento de los equipos. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos operados en las proximidades del equipo cumplan con los requisitos de EMC.

Teléfono móvil, equipo de rayos X o de resonancia magnética, son una posible fuente de interferencias que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética.

- Desenchufar el sensor del oxímetro antes de limpiar o desinfectar.
- Si se derrama líquido accidentalmente en la unidad, limpiar y secar completamente antes de volver a usarla.
- No intente utilizar la medición de la SpO2 y PA en el mismo brazo al mismo tiempo. Esto podría afectar la exactitud de la medición.
- Al finalizar su vida útil, el equipo, así como sus accesorios, debe desecharse conforme con las normas que regulan la eliminación de tales productos.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-28811132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



- Siempre instale o transporte el equipo correctamente para evitar daños causados por la caída, impactos, vibraciones fuertes u otra fuerza mecánica.

AVISOS

- Mediciones de SpO2 pueden estar influenciadas por la luz ambiental alta, especialmente la luz del sol. Proteger la zona del sensor si es necesario.
- Colorantes introducidos en el torrente sanguíneo, como el azul de metileno, verde de indocianina, índigo carmín y fluoresceína, pueden influir en la precisión de la lectura de la SpO2.
- Elimine el esmalte de uñas o uñas artificiales antes de la aplicación de sensores de SpO2. Esmalte de uñas o uñas artificiales pueden causar lecturas de SpO2 incorrectas.
- Puede ocurrir diafonía óptica cuando dos o más sensores están ubicados en zonas adyacentes. Puede eliminarse cubriendo cada sitio con material opaco. La diafonía óptica puede afectar negativamente a la precisión de las lecturas de SpO2.
- Obstrucciones o suciedad en la luz roja del sensor o detector puede causar una falla en el sensor. Asegúrese de que no hay obstrucciones y compruebe la limpieza del captador.
- Para la rutina de mantenimiento del equipo, consulte los procedimientos en el manual.
- En este manual se describen todas las características y opciones. Su equipo puede no tener todos ellos.

1.3 Símbolos del equipo









Símbolos	Definición
	¡Atención! Consulte el correspondiente símbolo. Leer el manual del operador detenidamente antes de usar el oxímetro.
	Parte aplicada tipo BF
	Fecha de fabricación
	Información del fabricante
	Alarma en silencio

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-48944432-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

12741

	Aprobación de la Unión Europea
SN	Número de serie
	Protegido contra filtraciones de agua
	Evitar lluvias
SpO ₂	Saturación de oxígeno de hemoglobina
	Adaptador conectado
	USB conectado
	Temperatura y humedad relativa de almacenamiento
PR	Frecuencia de pulso
	Indicador de carga de batería
	Encendido/ Apagado

1.4 Interferencias electromagnéticas

Este Oxímetro está diseñado y probado en cumplimiento con la norma EMC (compatibilidad electromagnética), cumpliendo con la norma internacional para EMC de los dispositivos médicos electrónicos - IEC 60601-1-2. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos sanitarios y domésticos (por ejemplo, teléfonos móviles, aparatos eléctricos), es posible que los altos niveles de interferencia debido a la cercanía o a la fuerza de una fuente, puedan causar irregularidades en el rendimiento de este dispositivo.

1.5 Accesorios

Accesorios Estándar:

1. Baterías alcalinas tamaño AA (no incluidas)
2. Manual del operador
3. Sensor de dedo

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

4. Un lazo

Accesorios opcionales:

1. Sensor de dedo modelos: M-50A, M-50B, M-50C, M-50G y M-50H
2. Cable de datos
3. CD de software MedView

2. Descripciones generales

2.1 panel frontal

Consulte la Fig. 1. La pantalla en la fig.1 es la pantalla normal.

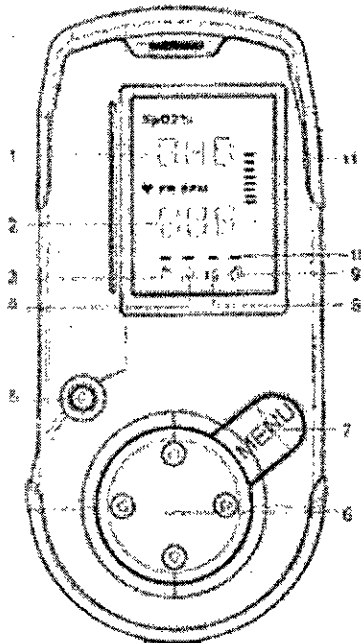


Fig1 panel frontal

Instrucciones del panel frontal de la Figura 1:

1. SpO2: Valor de SpO2
2. PR: Frecuencia de pulso
3. : Indicador de batería baja. Cuando la alimentación es inferior a 2,4V, será indicado por la luz encendida. El Oxímetro se apagará automáticamente cuando la alimentación sea inferior a 2,3 V.
4. : Indicador de alarma: Cuando se produce una alarma técnica o alarma fisiológica, la luz se pondrá roja.

EMILIANO RUBEN LEDESMA
 EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20 7231111-9
 CUIT 20 7231111-9

Farm. Hernando Gianninoto
 Mat. Prov. 19003
 Director Técnico

12741

5. Botón de encendido.


6. Botones de navegación: usted puede seleccionar y configurar los diferentes parámetros.


Estos tres botones de abajo también se utilizan como los botones de acceso directo:

a) Pulse el botón, la unidad mostrará el número de ID.


b) Pulse el botón Derecho o izquierdo, la unidad mostrará el código de error.

7. Botón de menú: Puede volver a la pantalla de medición o cambiar el elemento del menú principal por este botón.

8.  función reservada.

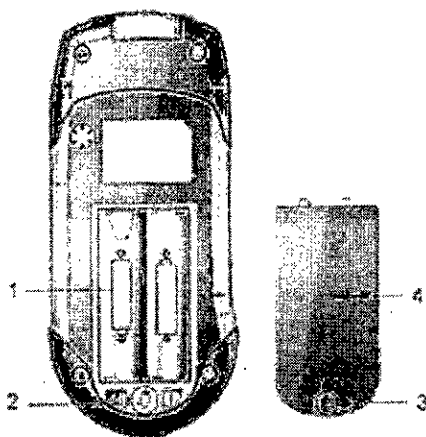
9.  Pitido encendido/apagado: Cuando el indicador está apagado, la lámpara está encendida.

10. Luz de alarma: Cuando se produce una alarma, el indicador luminoso asociado será la luz.

11.  Barra de Pulso: La barra de pulso es proporcional al volumen del pulso.

Aviso: En este manual se describen todas las características y opciones. Su equipo puede no tener todas ellas.

2.2 Panel posterior (Fig. 2)



Introducción del panel trasero:

1. Pilas

2. orificio de fijación

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 46 28914432-9

Fárm. Hernando Giannino
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



1274

3. Tornillo de fijación

4. Cubre pilas

Instalación de baterías

1) *Abra la tapa de la batería:* Gire el tornillo de fijación ligeramente en el panel trasero a la posición de arriba que está marcado con "U" y luego abra la cubierta.

2) Instalar las pilas como indica el signo de polaridad.

3) *cerrar la tapa de la batería:* Cierre la tapa de la batería, gire el tornillo y las baterías estarán bloqueadas.

Duración de la batería y reemplazo

Cuando la luz que indica baja potencia está iluminada, por favor, cambie las pilas por otras nuevas.

- Siempre apague la unidad antes de sustituir las pilas.
- Deshágase de las baterías usadas según la normativa local aplicable.
- Retire las pilas de la unidad si no va a utilizarla durante un largo periodo de tiempo (aproximadamente tres meses o más).
- No utilice pilas nuevas y usadas combinadas.

2.3 Panel lateral derecho

El lazo accesorio del oxímetro puede insertarse en el agujero del lado derecho.

2.4 Características del producto

- Diseño de agarre de goma que ofrece protección especial.
- Diseño ligero y compacto de fácil operación de mano.
- Pantallas LED de alto brillo de SpO₂, frecuencia del pulso y barra de pulso.
- Hasta 99 identificaciones de pacientes y 72 horas de almacenamiento de registros.
- Alarma visual y de audio, alarma de batería baja.
- Transferencia de datos a la PC para su almacenamiento o impresión.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUAT 20 26911132-9

Fernando Gianninola
Méd. Frev. 19003
Director Técnico

12741

2.5 Uso previsto

El oxímetro de pulso es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO₂) y la frecuencia del pulso cardíaco (PR) de un paciente adulto, pediátrico o neonato. Puede ser usado en el hogar o en el hospital, incluyendo el uso en terapia intensiva, anestesia, internados o cirugía.

3. Comienzo

3.1 Conectar el sensor

1. Antes del uso, verificar daños mecánicos del oxímetro.
2. Instale las pilas y asegúrese que tienen suficiente potencia.
3. Enchufe el cable de extensión de la SpO₂ en el conector multifuncional en la parte superior del oxímetro, como se muestra en la figura 3. Asegúrese de que el sensor está firmemente enchufado.

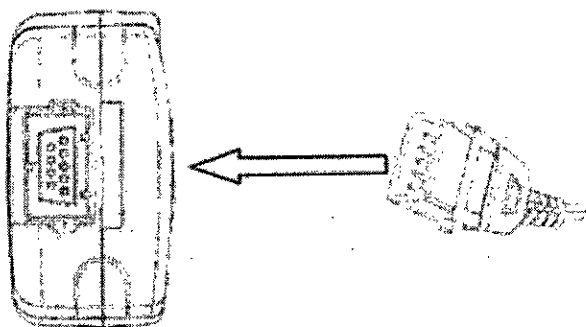


Fig.3

Aviso:

El conector se aplica también al cargar datos al software MedView para revisión.

3.2 Encendido y apagado del oxímetro

Para encender el oxímetro de pulso,

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante unos 3 segundos. El LED y la alarma indicadora parpadea y luego se apaga. El sistema emite un bip y muestra la pantalla de inicio. La pantalla de inicio muestra el número de versión de software.
2. La pantalla de inicio desaparece y el oxímetro de pulso entra en la pantalla normal.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUT 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

12741

Para apagar el oxímetro de pulso,

1. Confirme que haya terminado de realizar la medición.
2. Desconecte el cable alargador de SpO2 del oxímetro de pulso.
3. Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido durante 4 segundos.

4. Establecer identificación, fecha y hora

Siempre fijar la fecha y la hora antes de utilizar la unidad por primera vez. Establecer diferentes números de identificación para los distintos usuarios.

Compruebe que la fecha y la hora son correctas antes de utilizar la unidad. Restablecer los mismos si fuera necesario. La fecha y la hora son indicadores importantes cuando se toma una medida.

4.1 Configuración de fecha y hora

Presione el botón del menú debajo de la pantalla cuatro veces en pantalla normal para entrar en la configuración de tiempo.

Definiciones de caracteres:

M: significa minuto. El rango de ajuste es: 0-59

H: significa hora. El rango de ajuste es: 0-23

d: Se refiere a la fecha. El rango de ajuste es: 1-31

M: significa mes. El rango de ajuste es: 1-12

Y: significa año. El rango de ajuste es: 0-20

Pulse el botón izquierdo o derecho para seleccionar distintos datos y parámetros de tiempo; pulse el botón arriba o abajo para ajustar la hora y fecha adecuada.

4.2 Ajuste del número de identificación

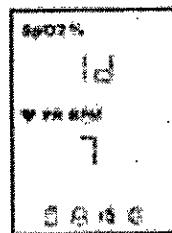


Fig. 5

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-4091132-9

Farm. Hernando Glanineta
Mat. Prov. 10003
Director Técnico

1. Después del encendido, pulse el botón Menú dos veces para entrar en la pantalla de configuración de ID.

Pulse el botón arriba o abajo para ajustar el número de ID y, a continuación, pulse el botón Menú para confirmar el ajuste. Volverá a la normalidad la pantalla si no hay ningún botón pulsado en 10 segundos. El rango de ajuste del número de identificación es: 1-99.

2. En la pantalla normal, pulse el botón, el LED digital muestra el número de ID. Vuelve automáticamente a la pantalla normal.

5 Toma de una medición

La medición de SpO2 es una técnica no invasiva que se utiliza para medir la cantidad de hemoglobina oxigenada y frecuencia de pulso mediante la medición de la absorción de longitudes de onda seleccionadas de luz. La luz emitida por diodos emisores de luz roja e infrarroja pasa a través del tejido y se convierte en señales eléctricas por un fotodiodo.

Después de haber acabado la configuración del tiempo y el número de ID, enchufe el dedo en el sensor como se muestra en la siguiente imagen:

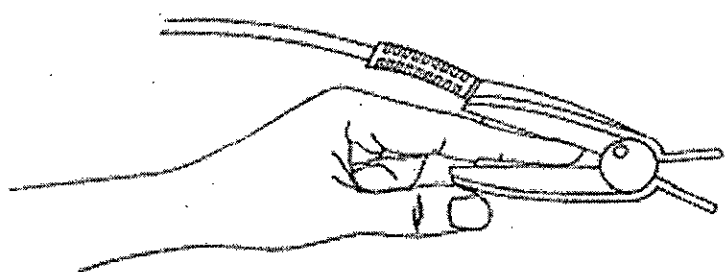


Fig. 6 Ubicación del sensor

- Seleccione el sensor adecuado en términos de tipo y dimensión.
- Encajar el sensor en la posición adecuada del dedo del paciente. La superficie de la uña del paciente debe estar hacia arriba.
- Conecte el sensor al puerto de SpO2 en el panel superior del oxímetro de pulso.

Aviso: Para mantener el más alto grado de precisión, se recomienda que el dedo y el sensor de oxímetro/sonda se mantengan lo más quieto posible.

EMILIANO RUBEN LEDEGMA
CUIT 20.999.411.32-9

Fam. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Dir. Técnico

12741

Descripción de la Fig.7:

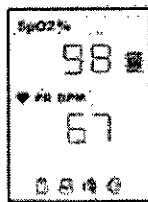


Fig.7

SpO2: Valor de SpO2 (el valor mostrado es un 98%)

PR: Pulso (el valor mostrado es de 67 lpm)

5.1 Factores que pueden afectar la medición

Durante el funcionamiento, la precisión de las lecturas de oximetría pueden verse afectadas por los siguientes factores:

5.1.1 El funcionamiento de los instrumentos depende del carácter pulsátil de la arteria. La medida no sería considerada fiable y exacta si se presentan las siguientes condiciones durante la medición:

- Shock o paro cardíaco
- Temperatura del dedo
- Después de la administración de un fármaco cardiovascular
- Anemia
- Pruebas de discordancia de ventilación-perfusión
- Uñas pulidas o postizas;
- Pulso débil (baja perfusión);

5.1.2 Una iluminación extremadamente alta podría afectar a la medición de la SpO2. Utilice una cubierta opaca para proteger el sensor.

5.1.3 Otros factores:

a) Alta frecuencia de interferencias electroquirúrgicas desde dispositivos externos, incluyendo desfibriladores.

b) La colocación de un sensor en una extremidad que tiene actualmente instalado una manga de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.

c) El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20.20011132-9

Farm. Hernando Gianhineto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

- d) Una oclusión arterial proximal a la sonda.
- e) Importantes niveles de hemoglobina disfuncional (como carbonil - hemoglobina y metahemoglobina).
- f) Colorantes intravasculares como el verde de indocianina o azul de metileno.
- g) Movimiento excesivo del paciente.

6. Ajuste de la alarma

6.1 ACTIVACIÓN DE ALARMA

Se activa en las siguientes condiciones:

Alarma fisiológica:

- La alarma funcionará cuando el valor de SpO₂ o la frecuencia del pulso obtenidos vayan más allá del límite máximo o caiga por debajo de los límites. La prioridad es diferente; el SpO₂ tiene alta prioridad, mientras que la frecuencia del pulso tiene prioridad media.

- Alarma técnica (código de error):

a) Definiciones de error

E 1: La memoria de programa está dañada.

E 2: La memoria de datos está dañada.

E 3: La intensidad de la señal es demasiado débil para ser detectada.

E 4: El sensor está desconectado.

E 5: El dedo no está insertado o el sensor está mal colocado.

E 6: El oxímetro no puede buscar el pulso.

E 7: Se tarda demasiado tiempo en buscar el pulso.

E 8: Alarma de pulso con mal funcionamiento.

E 9: El valor de SpO₂ es menor que el límite inferior.

E 10: El valor de SpO₂ es mayor que el límite superior.

E 11: El valor de la frecuencia del pulso es menor que el límite inferior.

E 12: El valor de la frecuencia del pulso es mayor que el límite superior.

E 13: La alimentación es insuficiente.

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20-28944432-9

Farr. Hernando Giannino
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



1274

Cuando el E9, E10, E11 o E12 se produce, el valor del parámetro parpadeará.

- Compruebe el código de error
- Presione la tecla derecha bajo la pantalla normal, se indicará el código de error. Para volver a la pantalla normal, pulse de nuevo el botón de menú.

7. Mantenimiento y limpieza

¡Advertencia!

El circuito avanzado dentro del oxímetro no requiere calibración periódica y mantenimiento, excepto la sustitución de las baterías.

No abra la cubierta del oxímetro o repare circuitos electrónicos. Si se abre hará que el daño del dispositivo pierda la garantía de reparación y la anulación de la misma.

Sólo utilice las sustancias aprobadas y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo.

La garantía no cubre daños causados por sustancias o métodos no aprobados.

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños en el equipo, siga estas reglas:

- Diluya siempre según las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No sumerja las partes del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo o los accesorios.
- No permita que entre líquido en el dispositivo.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero), o limpiadores erosivos (como la acetona o limpiadores a base de acetona).

La limpieza de su equipo debe realizarse periódicamente. Si hay contaminación pesada o grandes cantidades de polvo, el equipo debe limpiarse con más frecuencia.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Amoniaco (diluido)
- Blanqueador de hipoclorito de sodio (blanqueador diluido)

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-20511132-9

Farr. Hernando Gianhineto
Mat. Prov. 18003
Director Técnico

12741

- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas reglas:

1. Apague el oxímetro de pulso y saque las pilas.
2. Limpie la pantalla con un paño suave, limpio y humedecido con un limpiador de vidrios.
3. Limpie la superficie exterior del aparato con un paño suave humedecido con limpiador.
4. Utilice un paño seco después de la limpieza si fuese necesario.
5. Secar el equipo en un lugar fresco, ventilado.

Desinfección

La desinfección puede causar daños a los equipos y, por tanto, no es recomendada.

Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectar.

Los desinfectantes recomendados incluyen: Etanol al 70%, isopropanol 70%, glutaraldehído 2%.

PRECAUCIÓN

No utilice nunca EtO o formaldehído para desinfección.

7.1 Garantía y reparación

7.1.1 Exención y limitación:

a) Nuestra empresa no se hace responsable de daños causados por la fuerza de la naturaleza. Por ejemplo: fuego, truenos, inundaciones, ciclones, granizo, terremoto, daños deliberados, maltrato o golpes, etc.

b) El daño sufrido o pérdidas debido a la conexión de equipos periféricos (como impresora, ordenador, etc.) que no son suministrados por nuestra empresa no están cubiertos por la garantía.

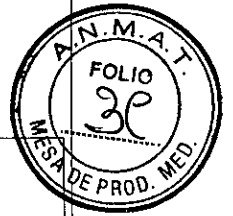
c) La responsabilidad es limitada en la duración de la garantía si el usuario cambia las piezas por otras de otros fabricantes sin permiso de nuestra compañía. Nuestra empresa tiene derecho a cancelar el contrato de garantía.

EMILIANO RUBÉN LEDASMA

CUIT 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

12741



Problema	Razón	Solución
SpO2 y PR inestable	<ol style="list-style-type: none">1. Dedo mal colocado.2. Dedo tembloroso o paciente en movimiento.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a colocar el dedo.2. Intente que el paciente no se mueva durante la medición.
El oxímetro no enciende	<ol style="list-style-type: none">1. Batería baja o agotada2. Baterías mal instaladas3. Oxímetro dañado	<ol style="list-style-type: none">1. Reemplace las baterías.2. Reinstale las baterías.3. Contáctese con el servicio técnico.
Las luces indicadoras se apagan repentinamente	<ol style="list-style-type: none">1. El oxímetro se apaga cuando no hay señal por más de 8 segundos2. Batería muy baja.	<ol style="list-style-type: none">1. Es normal.2. Reemplace las baterías.
Otros		Contáctese con el servicio técnico.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 202044132-9

Farr. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

8. Características especiales del Modelo MD300K2

8.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

El oxímetro de pulso portátil adopta pantalla que muestra de 2,4 pulgadas TFT. Se puede mostrar la SpO2, el valor PR, barra de pulso, SpO2 forma de onda y otros tipos de parámetros, tales como el tiempo, número de identificación, estado de la batería y así sucesivamente.

Apariencia

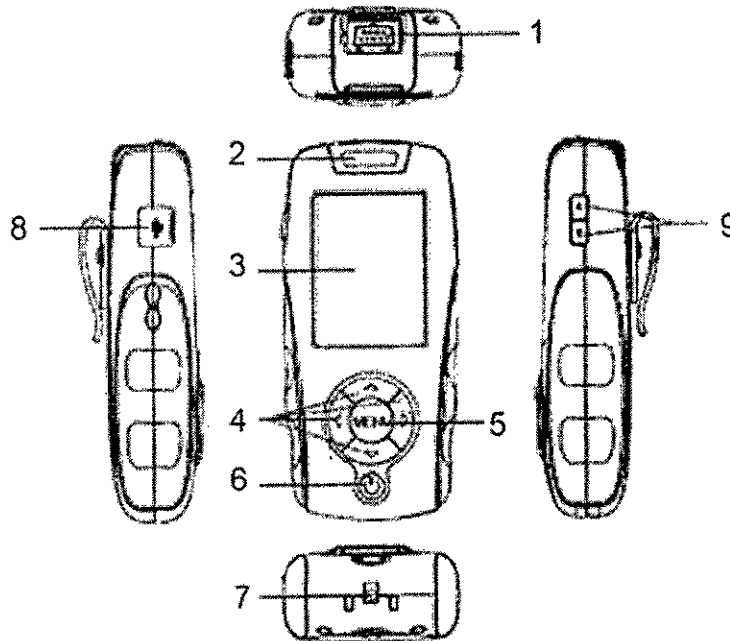


Fig.2.1

Descripción de la figura 2-1:

1. Conector para el cable de la sonda y USB: Se utiliza para conectar con el sensor de SpO2 y conecte el cable USB con la PC para la transmisión de datos.
2. Indicador de alarma: parpadeará con color amarillo cuando se produzca una alarma.
3. Vista de pantalla.
4. Botones de navegación (arriba, abajo, izquierda, derecha): La función del botón izquierdo es confirmar los artículos que usted elige; la función del botón derecho es volver a la interfaz o al menú anterior. En la interfaz de medición, pulse el botón derecho para cambiar entre el modo digital y el modo de onda.
5. Botón de menú: Pulse brevemente para entrar al menú principal; mantenga pulsado para silenciar la alarma de audio, en el dispositivo aparecerá el icono

EMILIANO RUBEN LEDICMA

CUIT 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. P.º V. 19003
Director Técnico



indicador de alarma de audio cubierto con "X". Mantenga pulsado de nuevo, dispositivo recuperará la alarma de audio.

6. Botón de encendido: Pulse y mantenga pulsado el botón durante 3 segundos para encender el dispositivo, y durante unos 4 segundos para apagarlo.

7. Conector para el adaptador.

8. Interfaz USB: Se utiliza para la actualización del software.

9. Botón UP / DOWN: Presión corta para aumentar / disminuir el volumen de la alarma; presionarlo por un tiempo prolongado para aumentar / disminuir el brillo de la luz de fondo.

8.2 Fuente de alimentación

El dispositivo puede ser alimentado por 3 baterías alcalinas AA, baterías de Ni-MH o adaptador.

Introducción panel trasero:

1: Compartimiento de la batería

2: Orificio de fijación

3: altavoz de alarma

8.3 Carga de baterías a través del adaptador (opcional)

Para cargar, por favor asegúrese de que las baterías instaladas son las de Ni-MH. En primer lugar conecte el adaptador con el oxímetro y en segundo lugar con la salida. Un símbolo aparece preguntando: "¿Son las baterías de Ni-MH las que quiere cargar?". Seleccione "Sí" para cargarlas o "No" para abandonar la carga.

El dispositivo también puede ser cargado mediante el soporte cargador (opcional).

9. Características especiales del Modelo MD300M

- Fácil de usar y fácil de operar.

- Compacto, ligero y cómodo de llevar.

- Pantalla TFT con retroiluminación ajustable. Muestra SpO2, frecuencia del pulso, la amplitud del pulso bar, etc.

- Hasta 127 identificaciones de pacientes (ID) y 72 horas de almacenamiento de registros.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CURP: 20 28911132-9

Farr. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

- Alarma visual y tres niveles de alarmas audibles. Alarma de batería baja
- Transferencia de datos por cable USB a una PC para su examen.
- Alimentado por tres pilas alcalinas AA.
- Adecuado para usuarios adultos y pediátricos.

9.1 Descripción General

El oxímetro de pulso de mano adopta la pantalla TFT de 2,8 pulgadas, que puede mostrar el porcentaje de SpO2, frecuencia del pulso y la indicación de otros parámetros, como la hora, el número de identificación, amplitud de pulso y estado de la energía de la batería, los límites de alarma y las conexiones de las sondas, etc.

9.2 Apariencia

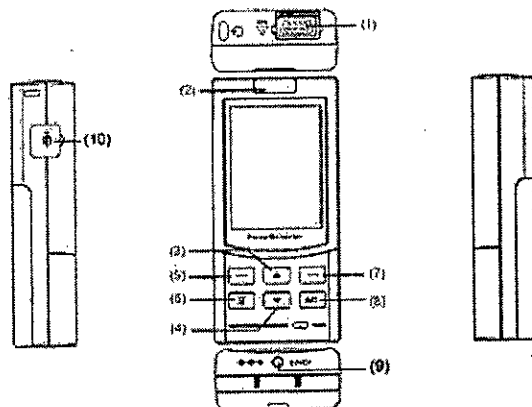


Fig.2-1

1. Toma de SpO2: Para conectar el sensor de SpO2 con el oxímetro de pulso, también se utiliza para conectar el cable USB para la transmisión de datos a la PC.
2. Luz de alarma: Cuando la alarma SpO2 y/o PR ocurre, parpadea (el color de la lámpara es de color amarillo).
3. Botón Arriba: Presione este botón para aumentar el valor en incrementos de uno. O púlselo y manténgalo pulsado para aumentar continuamente el valor. O seleccione el elemento que desee.
4. Botón Abajo: púlselo para reducir el valor en un decremento. O púlselo y manténgalo pulsado para disminuir continuamente el valor. O seleccione el elemento que desee.
5. Botón Menú/OK: Para entrar en el menú principal, o confirmar la selección/configuración.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20071132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

6. Botón de inhibición de alarma: Presione este botón para inhibir el sonido de la alarma, el icono de alarma tachado con "X" roja aparecerá en la pantalla. Pulse brevemente el botón de nuevo, la alarma sonora se recuperará.
7. Botón BACK/Cambio: En la pantalla de medición, presione el botón para cambiar el modo de visualización; en el sub-menú de la pantalla del servidor, sirve como el botón Atrás.
8. Interruptor de alimentación: pulse y mantenga pulsado durante 3 segundos para encender el dispositivo y durante unos 4 segundos para apagar el dispositivo.
9. Enchufe adaptador: Para conectar el adaptador de corriente.
10. Toma de USB: diseñado para actualizar el software del dispositivo. Esta acción sólo deberá llevarla a cabo personal capacitado.

Fuente de alimentación de CA

Cuando el dispositivo no posea pilas, puede suministrarse alimentación de CA conectando el dispositivo al adaptador de corriente alterna.

Conexión de la sonda

Insertar la sonda de SpO2 en el zócalo, como se muestra en la figura 3-1. Si el sensor de SpO2 se desconecta de la unidad, "Probe off" aparece en la columna de estado.

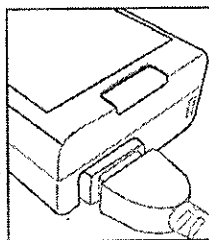


Fig.3-1

La toma se utiliza también para el cable USB conectado a una PC para la transmisión de datos.

EMILIANO RUBEN LEDEEMA

CUIP 20 20011132-0

Farm. Hernando Gianninoto
Mar/Prov. 19003
Director Técnico

Instrucciones de uso (Pueden variar según el modelo que haya adquirido)

(Generalidades de Oxímetro de pulso MD300C, MD300C2D, MD300C63, MD300C23, MD300C29, MD300C15D, MD300C41, MD300C6525, MD300CL37, MD300C5, MD300C52, MD300C53, MD300C54, MD300C11, MD300C316, MD300C1C, MD300C22, MD300C4, MD300C316T2, OX100, OX200)

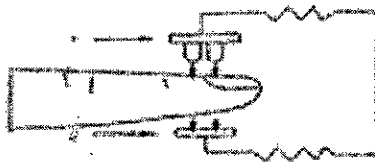
1. Descripción general

En el pulmón, el oxígeno se difunde hacia el interior de los glóbulos rojos desde el plasma, y se combina con la hemoglobina. Luego la hemoglobina libera el oxígeno en los tejidos.

La densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de hemoglobinas oxigenadas. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante del sistema de circulación respiratoria. El oxímetro de pulso utiliza dos frecuencias de luz (rojo e infrarrojo) que asegura el porcentaje de saturación de la hemoglobina en la sangre y el oxígeno. Este porcentaje se denomina saturación de oxígeno SpO₂.

Esquema de principio de la operación

1. Tubo de emisión de rayos rojo e infrarrojos
2. Tubo de recepción de rayos rojo e infrarrojos



2. Requerimientos de seguridad

1. Antes de su uso, lea cuidadosamente el manual. Nuestra empresa no asumirá ninguna garantía por el uso inadecuado del producto.
2. El funcionamiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
3. El mal funcionamiento del sensor puede hacer que los datos sean inexactos, así que preste mucha atención al sensor e inspeccione con frecuencia.
4. No utilice el oxímetro de pulso portátil en un entorno magnético o de tomografía computarizada.

EMILIANO RUBEN LEDEEMA

CUP 20 28911132-9

Farm. Hernando Giannino
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



5. No usar el equipo en situaciones que se requieran alarmas. No es válido para monitoreo continuo.
6. No use el oxímetro en ambientes explosivos.
7. Este equipo está diseñado únicamente como un complemento en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
8. Si se usa por un largo período, se debe cambiar periódicamente el punto de detección en función del estado del paciente.
9. Cada 30 minutos como máximo se debe cambiar el punto de detección y examinar la integridad y el estado de la piel del paciente.
10. No esterilice el dispositivo mediante autoclave, esterilización con óxido de etileno, o la inmersión del producto en ningún líquido. El dispositivo no está diseñado para la esterilización.
11. Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclado relacionadas con la eliminación o reciclado de los dispositivos y sus componentes, incluidas las baterías.
12. Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2007 para la compatibilidad electromagnética de los equipos y / o sistemas eléctricos médicos. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que los altos niveles de dicha interferencia debida a la proximidad o intensidad de una fuente perjudiquen el rendimiento de este dispositivo.
13. Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina.
14. Este equipo no está preparado para ser usado durante el traslado de pacientes.
15. No debe ser utilizado al lado o encima de otros equipos médicos.
16. No desarmar, reparar o modificar el equipo sin autorización del fabricante.

3. Las mediciones inexactas pueden ser causados por:

- Importantes niveles de hemoglobina disfuncional (como carbonil - hemoglobina y metahemoglobina);
- Colorantes intravasculares como el verde de indocianina o azul de metileno;

EMILIANO RUBEN LEDEZMA

CUIT 20139114329

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Pro. 19003
Director Técnico

- Fuerte luz ambiental. Cubra el sensor si es necesario;
- Movimiento excesivo del paciente;
- La interferencia de electrocirugía de alta frecuencia y desfibriladores;
- Pulsación venosa;
- La colocación de un sensor en una extremidad con una manga de presión arterial, un catéter arterial, o vía intravascular;
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia;
- El paciente está en paro cardíaco o shock;
- Uñas esmaltadas o artificiales;
- Pulso débil (baja perfusión);
- Baja hemoglobina.

4. Propiedades del producto

1. El funcionamiento del producto es simple y cómodo.
2. El equipo es pequeño, liviano y fácil de transportar. Su operación no presenta complicación alguna.
3. Pantalla de LED/LCD de alto brillo. El consumo de energía del producto es bajo y las pilas AAA pueden funcionar de forma continua durante 30 horas.
4. Indicación de bajo voltaje: se indica cuando el voltaje de la batería es bajo y puede afectar al normal funcionamiento del oxímetro.
5. Auto apagado. El producto se apagará automáticamente cuando no haya señal durante más de 8 segundos.
6. Funciona con pilas alcalinas AAA.

5. Uso del equipo

El oxímetro de pulso es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO₂) y la frecuencia del pulso cardíaco (PR) de un paciente adulto, pediátrico o neonato. Puede ser usado en el hogar o en el hospital, incluyendo el uso en terapia intensiva, anestesia, internados o cirugía.

El medidor no requiere mantenimiento y calibración. No adecuado para monitorización continua.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20103111529

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prof. 19003
Director Técnico

5.1 Método de uso

1. Coloque baterías tipo AAA con los polos según se indica y coloque la tapa porta pilas.
2. Abra la pinza según se muestra en la figura.
3. Coloque el dedo del paciente en el orificio del sensor.
4. Presione el botón del interruptor en el panel frontal.
5. Mantenga el dedo y el cuerpo sin movimiento.
6. Lea directamente los datos en la pantalla.

6. Accesorios

1. Cinta para colgar
2. Manual del usuario

6.1 Instalación de las baterías

1. Coloque las pilas AAA con el sentido de los polos como indica el porta pilas. Si la polaridad no es correcta puede dañar el oxímetro.
2. Empuje la tapa del porta pilas de forma horizontal en la dirección que indica la flecha.

Nota: Retire las baterías si el equipo no va a usarse durante un largo período.

6.2 Uso de la cuerda de seguridad

1. Atraviese la cuerda por el orificio.
2. Atraviese el extremo grueso de la cuerda por la parte del extremo delgado ya atado y ténsela.

Nota: No cuelgue la cuerda de cables eléctricos.

7. Mantenimiento y almacenaje

1. Cambie las baterías cuando se encienda la luz indicadora de batería baja.
2. Limpie la superficie antes de utilizar.
3. Retire las baterías si el equipo no va a ser utilizado por un largo período de tiempo.
4. Es aconsejable almacenar este equipo a temperatura entre $-25^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ y humedad $\leq 93\%$.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20011152-9

Farm. Hernando Giannoto
Mat. Prov. 19903
Director Técnico

12741

5. Mantener el equipo en lugar seco. La humedad puede afectar la vida útil del equipo, incluso puede averiarlo.

6. Deseche las pilas de acuerdo con la ley y reglamentos locales.

7.1 Limpieza del oxímetro

Por favor, use alcohol medicinal para limpiar el soporte de silicona donde se coloca el dedo con un paño suave humedecido. Limpie el equipo antes y después de usarlo.

No vierta ni pulverice líquidos sobre el oxímetro, y no permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Deje que el equipo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

El oxímetro no requiere calibración de rutina o mantenimiento, salvo la sustitución de las baterías.

Deje de utilizar el dispositivo y pónganse en contacto con el servicio técnico en las siguientes situaciones:

- La pantalla muestra un error descrito en el párrafo Problemas y Soluciones.
- El oxímetro no puede encenderse en ningún caso y no es por causa de la falta de batería.
- Hay una grieta en el oxímetro o daños en la pantalla y como resultado no puede leerse la medición.

No se puede utilizar un tester funcional para evaluar la precisión de un monitor de oxímetro de pulso o del sensor. Se utilizan ensayos clínicos para establecer la exactitud de SpO₂. El valor medido de saturación arterial de la hemoglobina (SpO₂) de los sensores, se compara con el valor de oxígeno de la hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre obtenidas en el mismo momento. La precisión de los sensores se compara con las muestras CO-oxímetro medidos en el intervalo de SpO₂ de 70 - 100 %. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz media cuadrada (valor Rms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005.

8. Especificaciones

1. Tipo de pantalla

LED/LCD

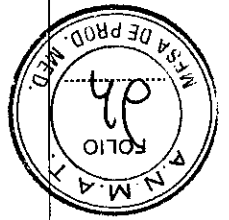
2. SpO₂

ERILIANO RUBEN LEDEZMA

CUI 2011132-0

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prev. 19003
Director Técnico

12741



Rango de medición: 70% ~ 99%

Exactitud: 70% ~ 99 %: $\pm 2\%$; 0% ~ 69%: sin definición.

Resolución: 1%

3. Pulso

Rango de medición: 30bpm ~ 235bpm

Exactitud: 30bpm ~ 99bpm, ± 2 bpm; 100bpm ~ 235bpm, ± 2 bpm

Resolución: 1bpm

4. Especificaciones sonda LED

	Longitud de onda	Radiación energía
Rojo	660 \pm 2nm	1.8mW
IR	940 \pm 10nm	2.0mW

NOTA: La información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos.

5. Baterías

Baterías alcalinas tipo AAA

Consumo corriente: menor que 25mA

Duración batería: Baterías alcalinas AAA 1.5V, 600mAh pueden funcionar continuamente durante 30 horas.

6. Condiciones de uso

Temperatura funcionamiento: 5°C~40°C

Temperatura de almacenaje: -25°C~+55°C

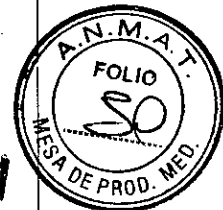
Humedad ambiental: $\leq 80\%$ funcionando sin condensación; $\leq 93\%$ almacenado sin condensación

Presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

EMILIANO RUBEN LEDUCMA

CUIT 3046911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prof. 19003
Director Técnico



12741

9. Problemas y soluciones

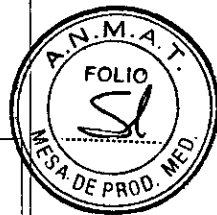
Problema	Razón	Solución
SpO2 y PR inestable	<ol style="list-style-type: none">1. Dedo mal colocado.2. Dedo tembloroso o paciente en movimiento.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a colocar el dedo.2. Intente que el paciente no se mueva durante la medición.
El oxímetro no enciende	<ol style="list-style-type: none">1. Batería baja o agotada.2. Baterías mal instaladas.3. Oxímetro dañado.	<ol style="list-style-type: none">1. Reemplace las baterías.2. Reinstale las baterías.3. Contáctese con el servicio técnico.
Las luces indicadoras se apagan repentinamente	<ol style="list-style-type: none">1. El oxímetro se apaga cuando no hay señal por más de 8 segundos.2. Batería muy baja.	<ol style="list-style-type: none">1. Es normal.2. Reemplace las baterías.
SpO2 y PR No se pueden mostrar normalmente	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no está colocado correctamente.2. El valor de SpO2 es demasiado bajo.	<ol style="list-style-type: none">1. Retirar y colocarlo nuevamente.2. Hay excesiva iluminación.3. Inténtelo una vez más. Revise el equipo y dirijase a un hospital para que le realicen la práctica con un resultado exacto.
La pantalla muestra "Error3" o "Error4"	<ol style="list-style-type: none">1. Err 3 significa que el LED emisor está dañado.2. Error 4 significa que el LED infrarrojo está dañado.	<ol style="list-style-type: none">1. Consulte con su distribuidor.2. Consulte con su distribuidor.
"Error 6"	Err 6 significa fallo en la pantalla.	Consulte con su distribuidor.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 202314432-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

12749



"Error 7"	Err 7 significa que el LED de emisión o recepción está dañado.	Consulte con su distribuidor.
-----------	--	-------------------------------

Definición de los símbolos

Símbolos	Definición
	¡Atención! Consulte el correspondiente símbolo. Leer el manual del operador detenidamente antes de usar el oxímetro.
	Parte aplicada tipo BF.
	Fecha de producción.
	Dirección del fabricante.
SN	Número de serie.
	Protegido contra goteos.
	Evitar lluvias.
	Temperatura y humedad relativa de almacenamiento.
	Interruptor de encendido.
	Indicador de carga de batería.
	Frecuencia de pulso (BPM).
	Indicación de batería baja.

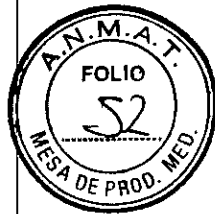
Nota:

1. Las ilustraciones usadas en este manual pueden diferir de la apariencia real del producto.
2. Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.

EMILIANO RUBEN LEDECCA

CUI: 2018911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



12749

Instrucciones de uso (Pueden variar según el modelo que haya adquirido)

(Generalidades de Oxímetro de pulso MD300W)

Este modelo, MD300W es un pequeño oxímetro de pulso de muñeca portátil que se utiliza para registrar y medir el nivel de SpO2 y la frecuencia de pulso en el hogar, clínicas u otras instalaciones médicas. Se puede hacer controles y también realizar la grabación continua de hasta 12 horas. Tiene muchas aplicaciones y es comúnmente usado para monitorear la SpO2 durante el sueño en pacientes con apnea o durante el ejercicio para los pacientes con problemas cardíacos o respiratorios.

El oxímetro de pulso de muñeca muestra la barra de pulso, que corresponde a la fuerza del pulso. Es un indicador directo de la eficiencia del corazón. Los diferentes patrones de impulsos pueden ayudar en la identificación de problemas arteriales y del corazón.

La apnea del sueño es muy común en todas las edades, especialmente para las personas de edad avanzada. De hecho, más del 50% de las personas con edad avanzada o ancianos tiene apnea del sueño. Los síntomas comunes de la apnea del sueño son los ronquidos, dolores de cabeza matutinos, y la somnolencia diurna excesiva. Puede ser letal para los casos graves.

Durante un episodio de apnea, la persona deja de respirar haciendo que decaiga el nivel de oxígeno en sangre. Este monitor de sueño puede grabar los niveles de SpO2 durante toda la noche. Los datos pueden ser transferidos a un ordenador mediante un puerto USB. El software (MedView) y el cable USB están incluidos. Para cada conjunto de lecturas, tanto el tiempo como la identificación del paciente son capturados haciendo que el dispositivo se adecue para ser utilizado por varias personas. Con la capacidad de grabación de datos y la forma de onda, el oxímetro de muñeca es útil tanto para corto plazo como para la vigilancia nocturna.

Dependiendo de la necesidad, puede realizar mediciones en otras zonas del cuerpo, como el oído y el dedo del pie. Son necesarias sondas opcionales para este propósito.

Características principales del artículo

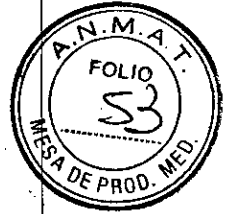
- Dispositivo profesional de monitorización del sueño.
- Cómodo y fácil de usar mientras se duerme.
- Puede ser utilizado tanto en adultos, adolescentes, niños y neonatos.
- Almacenamiento de datos en tiempo real constante mientras se opera.

EMILIANO ROSEN LEDEZMA

CUIT 2008441132-9

Farm. Hernando Giannino
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

12749



- Fácil de enviar los datos al ordenador para su revisión y análisis.
- Diseño compacto y ligero.

Especificaciones del producto

- Paciente: adulto, pediátrico y neonato
- Pantalla: Pantalla LCD
- Certificación: FDA, CE, ISO9001, ISO2000
- SpO2:

Rango de medición: 35-100%

Precisión: 80-100% \pm 2%; 70-79% \pm 3%

Resolución: 1%

- Frecuencia de pulso

Rango de medida: 30-255 BPM

Precisión: \pm 2%

Resolución: 1 BPM

Tasa de muestreo: 1 segundo

- Alarmas: Indicador de la energía baja, sonda desconectada

Aprobado por la FDA y CE

Accesorios

- 1 sensor de SpO2
- 1 Muñequera
- 1 Manual de instrucciones
- Software de gestión de datos

EMILIANO RUBEN LEDEGMA

CUIT 20-20974432-0

Farr. Hernando Giannino
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

Método de esterilización
No corresponde

12749



Nombre del responsable técnico
Director técnico: Farm. Hernando Gianninoto. MP: 19.003

Número de registro del producto médico
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 1490-18

3.2 El oxímetro de pulso es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO₂) y la frecuencia del pulso cardíaco (PR) de un paciente adulto, pediátrico o neonato. Puede ser usado en el hogar o en el hospital, incluyendo el uso en terapia intensiva, anestesia, internados o cirugía.

3.3 NO APLICA. Los oxímetros no se conectan a otros productos médicos.

3.4 El circuito avanzado dentro del oxímetro no requiere calibración periódica y mantenimiento, excepto la sustitución de las baterías.

3.5 NO APLICA. Producto médico no implantable.

3.6 NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7 NO APLICA. Este producto es NO ESTÉRIL.

3.8 Sólo utilice las sustancias aprobadas y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo.

La garantía no cubre daños causados por sustancias o métodos no aprobados.

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños en el equipo, siga estas reglas:

- Diluya siempre según las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No sumerja las partes del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo o los accesorios.
- No permita que entre líquido en el dispositivo.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero), o limpiadores erosivos (como la acetona o limpiadores a base de acetona).

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20-244432-3

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

12749



La limpieza de su equipo debe realizarse periódicamente. Si hay contaminación pesada o grandes cantidades de polvo, el equipo debe limpiarse con más frecuencia.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Amoniaco (diluido)
- Blanqueador de hipoclorito de sodio (blanqueador diluido)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas reglas:

1. Apague el oxímetro de pulso y saque las pilas.
2. Limpie la pantalla con un paño suave, limpio y humedecido con un limpiador de vidrios.
3. Limpie la superficie exterior del aparato con un paño suave humedecido con limpiador.
4. Utilice un paño seco después de la limpieza si fuese necesario.
5. Secar el equipo en un lugar fresco, ventilado.

Desinfección

La desinfección puede causar daños a los equipos y, por tanto, no es recomendada.

Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectar.

Los desinfectantes indicados incluyen: Etanol al 70%, isopropanol 70%, glutaraldehído 2%.

PRECAUCIÓN

No utilice nunca EtO o formaldehído para desinfección.

3.9 NO APLICA. Este producto no necesita tratamiento o procedimiento adicional antes de ser utilizado.

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUPI 2428911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

12749

3.10 El oxímetro de pulso utiliza dos frecuencias de luz (rojo e infrarrojo) que asegura el porcentaje de saturación de la hemoglobina en la sangre y el oxígeno.

Esquema de principio de la operación

1. Tubo de emisión de rayos rojo e infrarrojos
2. Tubo de recepción de rayos rojo e infrarrojos



3.11 NO APLICA. Este producto no implica cambios de funcionamiento.

3.12 Requerimientos de seguridad en lo que respecta a la exposición:

- El funcionamiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).

- No utilice el oxímetro de pulso en un entorno magnético o de tomografía computarizada.

- Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2007 para la compatibilidad electromagnética de los equipos y / o sistemas eléctricos médicos. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que los altos niveles de dicha interferencia debida a la proximidad o intensidad de una fuente perjudiquen el rendimiento de este dispositivo.

- Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina.

- No debe ser utilizado al lado o encima de otros equipos médicos.

3.13 NO APLICA. Este producto no está destinado a administrar medicamentos.

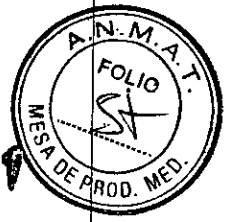
3.14 Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclado relacionadas con la eliminación o reciclado de los dispositivos y sus componentes, incluidas las baterías.

3.15 NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos como parte integrante del mismo.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 2022011132-9

Fam. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



12749

3.16 Grado de precisión:

- SpO₂

Rango de medición: 70% ~ 99%

Exactitud: 70% ~ 99 %: $\pm 2\%$; 0% ~ 69%: sin definición.

Resolución: 1%

- Pulso

Rango de medición: 30bpm ~ 235bpm

Exactitud: 30bpm ~ 99bpm, ± 2 bpm; 100bpm ~ 235bpm, ± 2 bpm

Resolución: 1bpm

E-

EMILIANO RUBEN LEBLANC
CUIT 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico