



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

**DISPOSICIÓN Nº 2640**

**BUENOS AIRES, 08 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-015407/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Electromedik S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1136-9, denominado: Oxímetro de dedo, marca Beijing Choice.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1136-9, correspondiente al producto médico denominado: Oxímetro de dedo, marca Beijing Choice, propiedad de la firma Electromedik S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5867 de fecha 6 de octubre



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

DISPOSICIÓN Nº

**2 6 4 0**

de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1136-9, denominado: Oxímetro de dedo, marca Beijing Choice.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1136-9.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-015407/13-9

DISPOSICIÓN Nº

EA

**2 6 4 0**

↓

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador 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° **2640** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Electromedik S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oxímetro de dedo.

Marca: Beijing Choice.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5867/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-14592-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de octubre de 2013	6 de octubre de 2018
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5867/08	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 80
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5867/08	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 81 a 84
Dirección del Fabricante	Bailangyuan Building B1126-1128, Fuxing Road A36, Beijing 100039, China.	Room 320, West Building 4, No. 83 Fuxing Road, 100039 Beijing, P.R. China.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Electromedik S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1136-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 ABR. 2015**

Expediente N° 1-47-015407/13-9

DISPOSICIÓN N°

**2640**

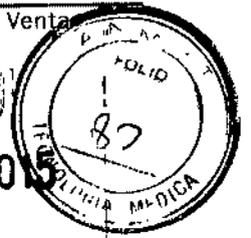
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**RÓTULO**

**2640**

**OXÍMETRO DE PULSO**

**08 ABR 2015**



**Fabricado por:** Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.  
Room 320, West Building 4, No. 83 Fuxing Road, 100039 Beijing, P.R. China

**Importado por:** Electromedik S.A.  
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

**Ref:** según corresponda

**Serie:** según corresponda

**Fecha de fabricación:** MM/AAAA

**Usar en lugar libre de vibración, polvo, corrosión o gases explosivos, temperaturas extremas y humedad**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.

**Director Técnico:** Bioing. Gabriel Martín Braidot MN: 5946

**Autorizado por la ANMAT; PM-1136-9**

**CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**



JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.



BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 5946





# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta

## INSTRUCCIONES DE USO

2640



### **OXÍMETRO DE PULSO**

**Fabricado por:** Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.  
Room 320, West Building 4, No. 83 Fuxing Road, 100039 Beijing, P.R. China

**Importado por:** Electromedik S.A.  
Fragata Presidente Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

**Ref:** según corresponda

**Usar en lugar libre de vibración, polvo, corrosión o gases explosivos, temperaturas extremas y humedad**

**Director Técnico:** Bioing. Gabriel Martin Braidot MN: 5946

**Autorizado por la ANMAT; PM-1136-9**

**CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

### Método de uso

1. Introduzca dos pilas AAA con los polos indicados en la cabina de pilas y poner la tapa de la cabina de pilas.
2. Abre presionando la mordaza.
3. Ponga el dedo en el orificio de caucho (el dedo debe ser metido lo suficientemente adentro), luego desate la mordaza.
4. empuje el botón de interruptor de la corriente en el panel frontal.
5. En medio de detección, no mueva el dedo ni el cuerpo.
6. Lea directamente los datos en el monitor.
7. Modos de monitoreo.
8. Función del modelo del sonido del pulso.
9. Pantalla de cristal líquido.
10. Brillantez ajustable.

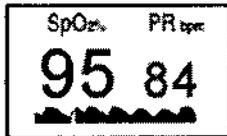
Al encender el oxímetro, cada vez que empuje el botón de interruptor de la corriente, se cambia un modo de monitoreo.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

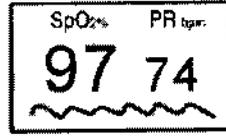
BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 5946



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
Mail: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [electromedik.com.ar](http://electromedik.com.ar)  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3632 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



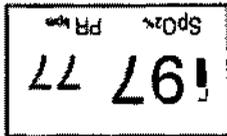
1 Pulse Oximeter



2 Pulse Oximeter



3 Pulse Oximeter



4 Pulse Oximeter



5 Pulse Oximeter

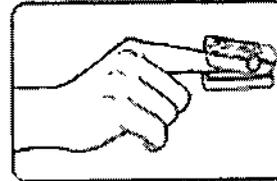


6 Pulse Oximeter

Cuando presiona el interruptor de la corriente por largo tiempo (mas de un segundo), la brillantez del monitor del oxímetro cambiara según 10 grados, y se omite el grado 4.

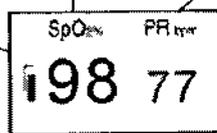
Declaración: antes de cada uso del presente producto, haga el favor de limpiar con alcohol de uso medico el caucho de la mordaza digital y limpiarlo también después del uso. (el material de caucho es de uso medico atoxico e inocuo, que no causa consecuencias adversas en la piel del cuerpo humano.)

El dedo debe ponerse con la uña hacia arriba.



### Reseña del panel frontal

Potencia de oxígeno sanguíneo pulso la señal



Pulse Oximeter

Indicación de bajo voltio



Pulse Oximeter

Forma de honda SPO2

La potencia indicada en el cardiogramma de barras se corresponde a la potencia del latido del corazón.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 5946





## Cuidado y Guarda:

1. Cuando se enciende la luz de indicación de de bajo voltio, reemplace inmediatamente las pilas.
2. Limpie la superficie del oxímetro antes de aplicar la detección al paciente.
3. Saque las pilas si no usa el oxímetro por largo tiempo.
4. Es aconsejable guardar el producto en un ambiente de temperatura entre -10°C a 40°C de una humedad del 10% al 80%.
5. El producto debe ser mantenido siempre seco , porque el entorno húmedo puede afectar la vida del producto e incluso averiar el producto.

### 1. Modo de monitoreo: LCD

### 2. Saturación del oxígeno sanguíneo:

Radio de detección: 70-90%

Precisión:  $\pm 2\%$  dentro del margen 80%-90%;  $\pm 3\%$  dentro del margen 70%-80%;

### 3. Pulso:

Radio de detección: 30-235 BPM

Precisión:  $\pm 2\text{BPM}$  o valor medido  $\pm 2\%$  (valor relativamente grande)

Potencia del pulso: monitoreo de barras

### 4. Requerimientos de la fuente eléctrica

Consumo energético: por debajo de 40mA

indicación de bajo voltio:



FRAGATA BORRUEL  
APODERADA  
Electromedik S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 5946





# Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

# 2640

Líder en equipamiento electromédico

Service - Seguridad - Alquiler - Venta



## POSIBLES PROBLEMAS Y METODOS DE ELIMINACION.

PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS	METODO DE SOLUCION
No se puede indicar normalmente el oxígeno sanguíneo y el pulso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se introduce correctamente el dedo.</li> <li>2. El valor del oxígeno sanguíneo del paciente es muy bajo y no se puede detectar</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introduzca correctamente el dedo y pruebe otra vez.</li> <li>2. Pruebe más veces. Si se certiora que el presente producto no tiene problema de calidad, haga el favor de ir al hospital.</li> </ol>
La indicación del oxígeno sanguíneo y el pulso es inestable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no se introduce en una profundidad suficiente.</li> <li>2. El dedo está vibrando o el cuerpo humano se encuentra en estado de movimiento.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introduzca correctamente el dedo y pruebe otra vez.</li> <li>2. Mantenga el cuerpo quieto cuanto pueda.</li> </ol>
No se puede encender la máquina.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posiblemente las pilas tienen insuficiente energía o están agotadas.</li> <li>2. Posiblemente las pilas no están correctamente instaladas.</li> <li>3. Posiblemente la máquina está averiada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reemplace las pilas por unas nuevas.</li> <li>2. Instale de nuevo las pilas.</li> <li>3. Conecte con el centro de servicio local.</li> </ol>
La luz de indicación se apaga de improvisto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se establece que el presente producto se apaga automáticamente luego de 8 segundos sin señal.</li> <li>2. Las pilas tienen insuficiente potencia eléctrica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Reemplace las pilas por unas nuevas.</li> </ol>
La pantalla indica "ERROR 3" o "ERROR 4".	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es demasiado bajo el voltio de las pilas.</li> <li>2. El receptor está bloqueado o los cables están averiados.</li> <li>3. Montaje erróneo del receptor.</li> <li>4. Fallos del circuito amp.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reemplace las pilas por unas nuevas.</li> <li>2. Conecte con el centro de servicio local.</li> <li>3. Conecte con el centro de servicio local.</li> <li>4. Conecte con el centro de servicio local.</li> </ol>
La pantalla indica "ERROR 7"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es demasiado bajo el voltio.</li> <li>2. Está averiado el tubo emisor.</li> <li>3. Fallo eléctrico.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reemplace las pilas por unas nuevas.</li> <li>2. Conecte con el centro de servicio local.</li> <li>3. Conecte con el centro de servicio local.</li> </ol>

JULIETA BORRUEL  
 APODERADA  
 Electromedik S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. N° 5946

ISO 9001

BUREAU VERITAS  
Certification



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
 Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar  
 Servicio de Guardia. (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424