

**DISPOSICIÓN Nº 4802**

**BUENOS AIRES, 15 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-267/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.S.A. 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.H.S.P.*

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

**DISPOSICIÓN N°**

**4802**

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

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

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

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 Biolight, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 249 y 236-246 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*

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

**DISPOSICIÓN N° 4802**

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-1077-126, 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 N° 1-47-267/12-1

DISPOSICIÓN N°

**4802**

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4802**....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitoreo continuo o puntual de la saturación arterial de oxígeno funcional (SpO2) y la frecuencia cardíaca de pulso en pacientes adultos, (también se usan en pacientes pediátricos y neonatales), en hospitales, instalaciones de tipo hospitalarias, ambientes de traslado de pacientes, así como en el entorno de cuidados domiciliarios.

Modelo/s: M700

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

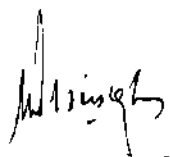
Nombre del fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Innovation First Road, Technology Innovation Coast, Jinding 519085, Zhuhai, Guangdong, PR China.

Expediente N° 1-47-267/12-1

DISPOSICIÓN N°

**4802**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**4802**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

4 8 0'2



**Rótulo**

**OXIMETRO DE PULSO**

Modelo: M700

**Ref:**  
**Serie:**

**Fabricado por:**  
**GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD**  
Innovation first road, Technology Innovation coast, Jinding district,  
Zhuhai,Guangdon, P.R.China (519085)

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, General Pacheco - Tigre,  
Buenos Aires, Argentina

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

**Director Técnico:** Bloing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 126**



**Medix ICSA**  
Diego Cheja  
Presidente

4802



# Instrucciones de Uso

## OXIMETRO DE PULSO

Modelo: M700

**Fabricado por:**  
**GUANGDDNG BIDLIGHT MEDITECH CO., LTD**  
Innovation first road, Technology Innovation coast, Jinding district,  
Zhuhai,Guangdon, P.R.China (519085)

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, General Pacheco - Tigre,  
Buenos Aires, Argentina

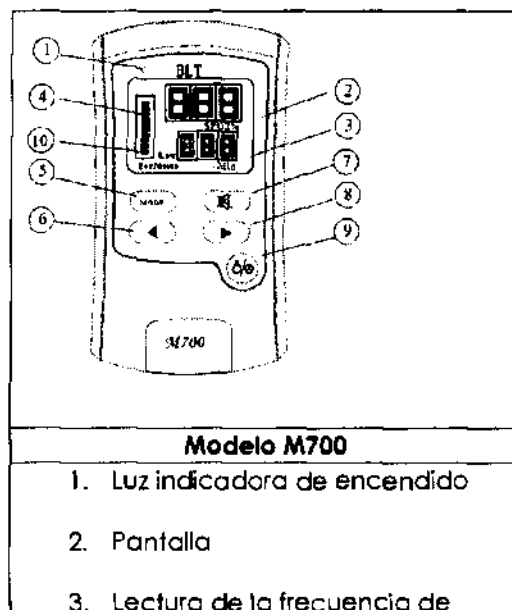
**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 126**

### 1- Descripción del dispositivo

El Pulsioxímetro M700 está indicado para el monitoreo continuo o puntual de la saturación arterial de oxígeno funcional ( $SpO_2$ ) y la frecuencia cardíaca/de pulso en pacientes adultos, (también se usan en pacientes pediátricos y neonatales), en hospitales, instalaciones de tipo hospitalarias, ambientes de traslado de pacientes, así como en el entorno de cuidados domiciliarios.

**VISTA FRONTAL:**

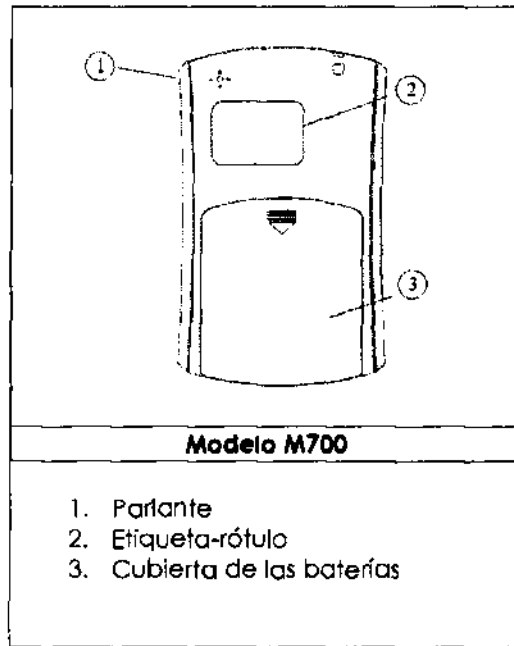


  
**Medix ICESA**  
Diego Cheja  
Presidente

Bioing. Analia

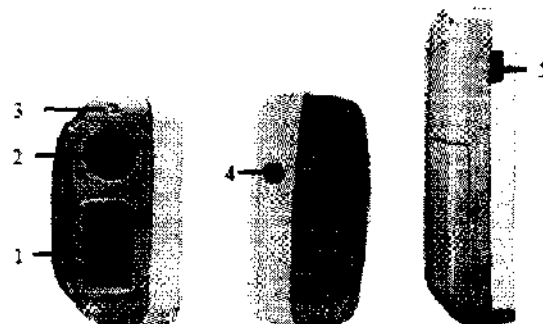
- pulso (bpm)
4. Indicador de amplitud del pulso
  5. Botón de Selección
  6. Botón Arriba/Abajo
  7. Encendido/Apagado del sonido indicador de pulso
  8. Botón Arriba/Abajo
  9. Encendido/Apagado del equipo
  10. Indicador de baja perfusión

**VISTA POSTERIOR:**



**CONECTORES**

Perfil superior:      Perfil inferior:      Perfil izquierdo:



*Medix ICSA*  
Diego Cheja  
Presidente

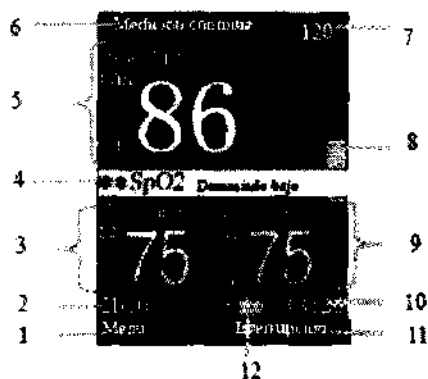
*[Handwritten signature]*



1. Conexión de la sonda de la oxemia  
Conectar la sonda de oxemia para medir el estado de la saturación de la oxemia
2. Conexión la derivación de ECG  
Conectar la derivación 3 de ECG para medir ECG
3. Agujero para que pase la cuerda
4. Interfaz para el suministro de la electricidad por su fuente  
Para conectar el adaptador de carga
5. Interfaz de rayos ultrarrojos  
Conectar con PC para transmitir los datos de la tendencia histórica

## PANTALLA

### Modelo de demostración de letras grandes



1. Menú : Después de accionar la máquina, El **【menú】** demostrado en este lugar es la indicación de la función de la tecla izquierda. En eso, al apretar la tecla izquierda, entrará en el **【menú】** .
2. El ID del enfermo : Cuando el modelo de trabajo selecciona **【medición continua】** , su valor será cero del principio al fin ; Cuando el modelo de trabajo selecciona **【medición por punto】** , su valor será entre 1~99.
3. Zona de parámetros del pulso : En esta zona se demostrará el valor del pulso actualmente medido y el límite máximo y el mínimo de la alerta.
4. Zona de alerta fisiológica : En esta zona se demostrará la información de la alerta fisiológica actualmente surgida.
5. Zona del parámetro de oxemia : En esta zona se demostrará el valor de oxemia actualmente medido y el límite máximo y el mínimo de la alerta.
6. Zona de la alerta técnica y del apunte de informaciones : En esta zona se demostrará la alerta técnica actualmente surgida y la información apuntada.
7. Zona de demostrar el estado de la alerta : Se demostrará el icono del estado de la alerta y el tiempo suspensivo de la alerta.
8. Gráfico de barras : Expresar la intensidad de pulso con distintos cuadros.
9. Zona de parámetros de ritmo de corazón : En esta zona se demostrará el parámetro del ritmo del corazón actualmente medido y el límite máximo y el mínimo de su alerta.
10. Tiempo del sistema : En esta zona se demostrará el tiempo actual.
11. Interrupción de la pantalla : Después de accionar la máquina, la **【interrupción】** demostrada en esta zona es la indicación de la función de la tecla derecha. En eso, al apretar la tecla derecha, se puede realizar la interrupción de los modelos de demostración distintos.
12. Icono de la cantidad de electricidad en la pila : Mediante este icono se demuestra la cantidad de la electricidad actual en la pila.

## 2- Indicaciones

  
**Medix ICESA**  
 Diego Cheja  
 Presidente

  
 Página 3 de 11

El Pulsioxímetro M700 está indicado para el monitoreo continuo o puntual de la saturación arterial de oxígeno funcional ( $SpO_2$ ) y la frecuencia cardiaca/de pulso en pacientes adultos, (también se usan en pacientes pediátricos y neonatales), en hospitales, instalaciones de tipo hospitalarias, ambientes de traslado de pacientes, así como en el entorno de cuidados domiciliarios.

### **3- Advertencias y Precauciones**

#### **Casos de atención, advertencias y explicaciones indicativas**

- 1) El presente instrumento no contiene piezas que el usuario puede reparar por su propia cuenta. La reparación del interior del instrumento tiene que ser realizada por el personal técnico autorizado por el fabricante.
- 2) A tiempo de eliminar el estremecimiento, no use este instrumento.
- 3) Antes de limpiar este instrumento, saque sus pilas.
- 4) No se puede usar el presente monitor en el lugar de alta temperatura, gran humedad, inflamable y explosivo y donde existe radiación electromagnética.
- 5) Asegure que este monitor tiene un ambiente seguro y estable de la red de fuente eléctrica y de ponerse a tierra.

#### **Informaciones de la seguridad**

##### **Advertencias :**

- \_ Cuidado con la explosión. No debe usar este instrumento en el lugar donde hay gas anestésico y gases inflamables como oxígeno, hidrógeno etc. Así como artículos químicos inflamables y peligros ocultos de explosión. Si no, surgirá el peligro de explosión o incendio.
- \_ Al usar el presente instrumento, alrededor no debe existir cables de presión alta eléctrica, rayos X, instrumentos de onda ultrasónica o equipos de gran potencia como máquinas de electroterapia etc.
- \_ Debe evitar que el presente instrumento se conecte con agua, debe evitar usarlo en el lugar donde la presión atmosférica es demasiado alta, la temperatura y la humedad sobrepasan sus estándares corrientes, la ventilación no es buena, el volumen de polvo y suciedad es demasiado grande, o hay gases que contienen azufre, sal y soda así como medicinas químicas.
- \_ El presente instrumento no ha sido diseñado para las salas libres de germen.
- \_ Al usar este instrumento, evite por favor la vibración demasiado fuerte y la caída.
- \_ Al usar este instrumento, asegure por favor suficiente cantidad eléctrica en la pila, si no, surgirán anomalías cuando se ponga en marcha, o los datos medidos serán incorrectos etc.

##### **Advertencia :**

- \_ La colección de la oxemia se someterá a influencias de siguientes condiciones ambientales determinadas, por ejemplo : La luz ambiental (incluido el tratamiento mecánico) , el traslado (traslado del enfermo por su propia cuenta o traslado coactivo) , la medición diagnóstica, la perfusión débil, la interferencia electromagnética, el equipo eléctrico para la cirugía, la existencia de contaminación cierta, la colocación incorrecta del transductor, el uso erráneo del instrumento y la influencia del estado de algunos enfermos etc. Para asegurar la exactitud de la medición de la oxemia, debe evitar las condiciones arriba mencionadas cuando usa el presente instrumento.
- \_ Usar el transductor de oxemia no designado podrá conducir la función resistente a la interferencia rebaja, debe examinarlo a plazo fijo, proponemos que lo examina una vez al mes por lo menos.
- \_ El presente instrumento sirve sólo de un medio suplementario en el diagnóstico. Hay que usarlo combinando con la manifestación clínica, el síntoma y el diagnóstico del médico.

**Atención :**

\_ Este instrumento no contiene piezas y accesorios que el usuario puede reparar por su propia cuenta, la reparación del instrumento hay que hacerse mediante el personal técnico autorizado por el fabricante.

\_ Para asegurar que el monitor puede trabajar con seguridad y normalmente, debe hacer una examinación preventiva y un mantenimiento al instrumento y a sus piezas cada 6-12 meses (incluida la examinación de función y de seguridad) , comprobar que el instrumento puede trabajar normalmente y se encuentra en una buena condición de trabajo es importante y seguro para el personal médico y el enfermo, puede así llegar a la exactitud que se requiere en el uso clínico.

**Advertencia :**

\_ Si nota que el monitor tiene deterioraciones o su trabajo no está normal, no use por favor este instrumento para la tutela y póngase tan pronto como sea posible con el fabricante.

\_ Se prohíbe usar este instrumento en el lugar donde hay gas anestésico e inflamable como oxígeno, hidrógeno etc. así como artículos químicos inflamables, si no, surgirá el peligro de explosión o el incendio.

**Atención :** Cuando la luz ambiental de este instrumento está comparativamente fuerte o éste se encuentra en el exterior, establezca el brillo demostrativo en un nivel más alto.

**Atención :** Se usa el modelo de ensayo sólo para el ensayo, en el caso de tutelar al enfermo, no entre en el modelo de ensayo, si no, surgirá el resultado incorrecto de medición.

**Atención :** El grado de alerta técnica es establecido por el sistema, no puede cambiarlo el usuario.

**Atención:** La expresión integral de la alerta de cada tipo está correspondiente al grado de dicha alerta.

**Atención :**

\_ En el caso de que surjan las alertas de distintos grados al mismo tiempo, el instrumento dará la alerta de sonido y de luz seleccionando la alerta del grado más alto entre las alertas.

\_ En el caso de que existan al mismo tiempo muchas alertas, la información de la alerta se demostrará por turno en la zona de la información de la alerta.

**Advertencia :**

\_ En el caso de cierre del sonido de la alerta, el monitor no va a lanzar la alerta de sonido aun cuando surja la nueva alerta. Por eso, piense con prudencia si va a cerrar el sonido de la alerta.

\_ No se puede realizar la tutela al enfermo sólo dependiendo del sistema de la alerta de sonido. Acondicionar el sonido de la alerta a un volumen mínimo, conducirá posiblemente a un peligro para el enfermo. Preste mucha atención a la situación clínica real del enfermo.

**Advertencia:**

\_ Sólo puede usar el transductor de oxemia designado en estas Instrucciones de Utilización, y según éstas lo opera, observando todos los casos de advertencia y de atención.

\_ Cuando el enfermo tenga la tendencia de anoxia, deberá analizar la muestra de sangre con el oxímetro para dominar completamente el estado del enfermo.

**Advertencia:**

- \_ Evite el uso de este instrumento y el transductor en el tiempo de usar los equipos RMN, porque la corriente electromagnética dará quemadura grave al paciente.
- \_ Cuando realiza la tutela sucesiva y por largo tiempo al enfermo, debe examinar cada 2 horas el sitio de pegar el transductor de oxemia y hacer un traslado adecuado cuando la piel del enfermo va a cambiarse. A algunos enfermos posiblemente se necesita exámenes más frecuentes, por ejemplo a los niños, a los enfermos que tienen el obstáculo de perfusión o sensibilidad de piel, porque una tutela sucesiva y por largo tiempo aumentará cambios de piel no previstos, como sensibilidad, rojal, ampolla y necrosis por la presión etc.
- \_ Antes de su uso, el operador tiene que confirmar la compatibilidad del instrumento y del transductor de oxemia, si no, es posible dar quemadura al enfermo ; No debe usar el transductor ya roto, no debe hacer que el transductor de oxemia sea remojado por el agua o esté lleno de humedad, si no, se va a deteriorar.
- \_ Si el embalaje del transductor de oxemia marcado de esterilización esté roto, pare su uso y póngase en contacto con la parte de suministrar el transductor de oxemia.
- \_ Si el transductor de oxemia está tan roto que no puede repararlo o venza ya su vida, lo declare inútil de acuerdo con las leyes y los reglamentos locales.

**Atención :** Si es necesario fijar el transductor con pinzas, debe sujetar el cable y no el transductor propio, no tire con fuerza el cable del transductor.

**Advertencia :**

- \_ A tiempo que se realiza la medición de la presión sanguínea no invasiva y de la oxemia al mismo tiempo, no ponga el transductor de oxemia y el mangote de presión sanguínea no invasiva en un mismo extremo del miembro, porque la medición de la presión sanguínea no invasiva va a obstruir la corriente de la sangre, influyendo la medición de la oxemia.
- \_ No realice la medición de la oxemia en el dedo pintado de esmalte de uñas, si no, producirá el resultado inconfidente de medición.
- \_ Cuando se usa el transductor de dedo, debe asegurar que la uña apunta a la ventana de vidrio luminoso. Debe poner el cable del transductor en el dorso de la mano.

**Advertencia:** Hay que usar los electrodos y cables de ECG designados por estas instrucciones y suministrados por el fabricante. Debe seleccionar aquellos electrodos de ECG que tienen una presión baja de polarización y poca resistencia del contacto.

**Advertencia:**

- \_ A tiempo de eliminar el estremecimiento, no use este instrumento.
- \_ Este instrumento tiene la advertencia de alerta de su trabajo anormal ocasionado por la demasiado alta presión de polarización de ECG del electrodo.
- \_ Antes de conectar el cable de ECG con este instrumento, debe examinar si está roto, si lo está, cámbielo en seguida.
- \_ A tiempo que se instala el electrodo o conecta el cable, debe asegurar no tener contacto con otras piezas de conducción eléctrica o a tierra, sobre todo asegurar que todos los electrodos de ECG se encuentran conectados con el cuerpo del enfermo.
- \_ Examinar a plazo fijo la piel alrededor de colocar el electrodo, si surja la señal de sensibilidad, debe cambiar el electrodo o renovar el sitio de colocación.
- \_ La interferencia que viene de algún instrumento que está cerca del enfermo y que no se conecta a tierra y la interferencia de ESU, conducirán posiblemente a la distorsión de la forma de onda.
- \_ El instrumento no puede aplicarse directamente al corazón, o usarlo como el instrumento de trazo de ECG.



**Atención:** En el caso de no usar el instrumento por largo tiempo o, antes de transportarlo, saque sus pilas.

**Advertencia :**

- \_ Use sólo la pila suministrada o designada por el fabricante.
- \_ Coloque la pila en el lugar que el niño no puede tocar.
- \_ Diez (10) minutos después de lanzar por primera vez la alerta de "la poca cantidad eléctrica de la pila", el instrumento cerrará automáticamente.

**Atención :** No coloque al mismo tiempo la pila de tipo o de cantidad eléctrica desiguales.

**Atención :** A tiempo que el instrumento está conectado con el adaptador AC-DC en el estado encendido, aparecerá la información de advertencia en la pantalla, y 10 segundos después se cerrará automáticamente.

**Advertencia :**

- \_ En el caso de que en el interior del instrumento tenga instalada la pila alcalina o no instalada la pila de litio, no inserte por favor el instrumento en la base de carga para cargarlo.
- \_ Antes de cargar este instrumento, tenga que cortar la conexión del instrumento con el enfermo, y parar todas las tufelas.

**Atención:**

- \_ La vida de utilización de la pila depende del tiempo y de la frecuencia de uso. La pila de la carga de ion de litio equipada por este instrumento, generalmente puede hacer completamente la carga y descarga más de 300 veces.
- \_ El tiempo de uso de un pedazo de la pila de litio lleno de la electricidad, depende de las instalaciones y de la operación del instrumento.

**Advertencia :** No desmonte la pila, ni la lance al fuego o le haga cortocircuito. La quema, la explosión o el escape eléctrico posiblemente van a causar el daño de herida y muerte al humano.

**Advertencia :** Antes de limpiar el instrumento, tenga siempre en cuenta sacar primero las pilas.

**Atención :** Si ha vertido el líquido sobre el instrumento o sus accesorios por el descuido, póngase en seguida en contacto con la persona de reparación o con el fabricante.

**Advertencia :**

- \_ No reutilice o esterilice el transductor de oxemía, de uso por una sola vez.
- \_ En el caso de que no use el instrumento a largo plazo, hay que sacar las pilas de su almacén y bien guardarlas.

**Atención :**

- \_ No va a esterilizar la línea de derivación del cable con la presión alta, ni con los rayos o el vapor.
- \_ No va a remojar directamente la línea de derivación del cable en el líquido.
- \_ Para evitar dar daño al cable a largo tiempo, se propone que va a esterilizar el producto, sólo cuando lo considera necesario, según la regla observada por Ud. del hospital que está.
- \_ No limpie o reutilice el electrodo de un momento de uso.

**Advertencia :**

  
**Medix ICSA**  
 Diego Cheja  
 Presidente

\_ No utilice objetos puntiagudos tales como balígrafos o uñas para oprimir las teclas cuando use el aparato.; puede ocasionar daños permanentes a la superficie del teclado.

\_ No realice juicios clínicos basándose únicamente en los datos proporcionados por el oxímetro. El oxímetro está pensado como un elemento complementario en la evaluación del paciente. Debe ser utilizada en conjunto con signos y síntomas clínicos, además del diagnóstico del médico.

\_ Para garantizar el correcto funcionamiento del equipo y prevenir errores, no someta al oxímetro a humedad extrema, como puede ser la exposición directa a la lluvia. Esto puede ocasionar un desempeño defectuoso a fallas en el equipo.

Para M700:

**Advertencia:** de acuerdo con la norma IEC60601-1:1995, el oxímetro es un equipo de tipo BF para uso interno y resulta seguro y confiable. Si utiliza el oxímetro en combinación con otros equipos que usen alimentación eléctrica a que utilicen alta frecuencia, pueden presentarse mediciones incorrectas y ocasionarse quemaduras.

**Advertencia:** las mediciones del pulsioxímetro y las señales de pulso pueden verse afectadas por las condiciones ambientales, errores en la colocación del sensor y por determinadas condiciones clínicas del paciente. Refiérase a las secciones de este manual que correspondan para informarse acerca de las especificaciones de seguridad.

**Advertencia:** el uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados puede resultar en un aumento en la emisión, disminuir la capacidad anti-perturbación del equipo y/a generar lecturas inválidas en el oxímetro. Se aconseja revisarlas una vez al mes.

**Advertencia:** tal como ocurre con cualquier otro equipo médico, observe el recorrido de los cables para asegurarse de que sea el correcto y reducir la posibilidad de que el paciente sufra enredos o estrangulamiento.

**Advertencia:** no utilice baterías recargables, use únicamente baterías alcalinas de 1.5 V. tamaño AA, LR6 según la norma IEC 60086-2.

#### **4- Recomendaciones sobre el producto**

Mantenga que su instrumenta y sus accesorios no tengan polvo. Para evitar la deterioración del equipo, tiene que observar las siguientes disposiciones :

1. Diluya limpiadores y desinfectantes según la indicación del fabricante, a la menor densidad más baja posible.
2. No puede remojarse el instrumento en el líquido.
3. No puede verter el líquido sobre el instrumento y sus accesorios.
4. No deje entrar el líquido en el cuerpo del instrumento.
5. No puede usar los materiales abrasivos (por ejemplo: terciopelo de acero o pulimento de plata etc.) y cualquier solvente fuerte (como acetona o limpiador que contiene la acetona).

**Advertencia:** Antes de limpiar el instrumento, tenga siempre en cuenta sacar primero las pilas.

#### **5- Instrucciones de uso**

##### **Trabajos de preparación**


1. Antes de hacer mediciones, dé por favor las siguientes examinaciones al manillar:
  - Examinar si existe deterioración mecánica
  - Examinar si son correctas las conexiones de todas las cables exteriores con todas las piezas accesorias distribuidas.


Medix ICESA  
Diego Cheja  
Presidente

2. Coloque las pilas en el instrumento, debe asegurar que la cantidad de las pilas es suficiente para su uso. Cuando usa por primera vez la pila de litio.

3. Asegúrese de que en la proximidad del oxímetro no se utilicen rayos X, equipos de ultrasonido u otros aparatos eléctricos que puedan generar emisiones de radiofrecuencia, perturbaciones de energía, las cuales producen alteraciones en el funcionamiento del oxímetro. Ubique el oxímetro en un ambiente libre de interferencias o apague los aparatos que las ocasionan.

#### Encendido y apagado del oxímetro

Para encender el equipo, presione la tecla  por alrededor de un segundo y libérela inmediatamente, el indicador de encendido cambiará a verde y el oxímetro se encenderá.

Presione  por un segundo y libérela rápidamente, el oxímetro se apagará de inmediato.



Cuando el oxímetro se enciende, el equipo emite un sonido tipo "D", se encienden todas las luces en la pantalla digital y el oxímetro entra en la etapa de auto-verificación.

#### 2 Funcionamiento

Para su normal funcionamiento, el oxímetro posee los siguientes modos:

1) Si el sensor del oxímetro no está conectado al equipo, o el Sensor está colocado en el oxímetro pero no ha sido colocado en el dedo del paciente, los indicadores de SpO<sub>2</sub> y PR (frecuencia de pulso) parpadean y se muestra ---, emitiéndose un sonido "D-D" a intervalos. El oxímetro se apaga después de estar 120 segundos en este estado.

2) Después de que el paciente ha sido conectado al oxímetro, el dispositivo comienza la búsqueda de PR (frecuencia de pulso), los indicadores de SpO<sub>2</sub> y PR parpadean y se muestra: ---. Si se busca la PR, se emite un sonido de PR. Si después de una búsqueda continua de 120 segundos, el equipo no detecta la frecuencia de pulso, entonces se apaga en forma automática.

3) Cuando se adquieren los datos de % SpO<sub>2</sub> y /min, se muestran la SpO<sub>2</sub> y la PR,  yamente. Cuando el dato medido se estabiliza, se sincronizan la intensidad del indicador de PR con el sonido correspondiente. Oprimiendo el botón  se anula o se enciende el sonido indicador de la PR.

4) Cuando existe condición de baja perfusión, se encienden las luces que indican baja perfusión.

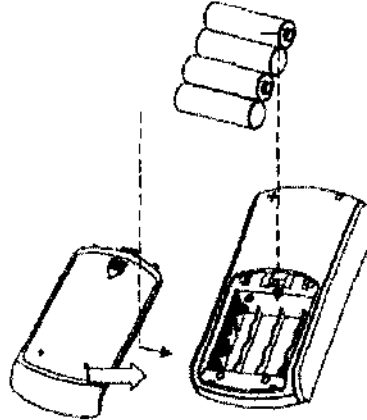
5) Cuando el oxímetro se encuentra en el modo de administración de la batería, modo de tiempo promedio o en el modo en el que se muestra la versión del software y sí, durante un lapso 15 segundos, no se activa ningún botón, entonces el equipo vuelve automáticamente a colocarse en el modo de funcionamiento normal (adquisición).

6) Cuando la carga de la batería se termina, el oxímetro se apaga automáticamente luego de transcurridos 5 minutos.

#### Instalación de las baterías

Deslice el pasador de la tapa de las baterías hacia abajo, hacia el botón del oxímetro y retire la tapa que cubre las baterías. Coloque las baterías orientadas tal como se muestra en la figura (ejemplo). Cierre la tapa de las baterías. Al instalar las baterías, coloque primero el polo negativo de cada batería, presione el resorte del extremo hasta que el terminal positivo corra el resorte y luego presione la batería hacia abajo

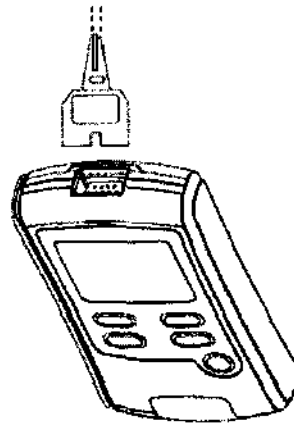
colocándola en su lugar. Para quitar las baterías efectúe el proceso de instalación en orden inverso, descalce en primer lugar el extremo positivo de cada batería.



### MEDICION DE OXEMIA

#### Cómo colocar el Sensor de SpO<sub>2</sub>

Coloque el sensor del modo en que se muestra en la Figura. Mantenga la hendidura de la sensor alineada con el panel frontal del oxímetro y a luego conéctelo al enchufe conector correspondiente.



Coloque el sensor en el dedo del paciente tal como se muestra en la siguiente Figura:



#### Proceso de la tutela

1. Seleccionar el transductor de oxemia

Según el tipo, el peso y el sitio de llevar el transductor del enfermo, seleccione el transductor de oxemia adecuado.

2. Conectar el transductor de oxemia Insertar el transductor de oxemia en el enchufe de oxemia.

3. Conectar el transductor de oxemia con el enfermo

Limpiar el sitio de medición, a ver si hay esmalte de uñas de color. Poner el transductor de oxemia en el cuerpo del enfermo.

### 6- Presentación



4802



El oxímetro M700 se provee con:

Artículo	cantidad
oxímetro	1
Sensor para el dedo adulto	1
Instrucciones de uso	1
Certificado de calidad	1
Tarjeta de garantía	1
Baterías AA	4

A large, stylized handwritten mark or signature.

A handwritten signature.

  
**Medix CSA**  
Diego Cheja  
Presidente



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*S.A.P.S.*

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-267/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4802** y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A., 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 Pulso.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitoreo continuo o puntual de la saturación arterial de oxígeno funcional (SpO2) y la frecuencia cardíaca de pulso en pacientes adultos, (también se usan en pacientes pediátricos y neonatales), en hospitales, instalaciones de tipo hospitalarias, ambientes de traslado de pacientes, así como en el entorno de cuidados domiciliarios.

Modelo/s: M700

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

Nombre del fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Innovation First Road, Technology Innovation Coast,  
Jinding 519085, Zhuhai, Guangdong, PR China.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **15 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4802**

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