



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7878

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9573/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.N.M.S.T

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7878

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Beijing Choice, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros de pulso, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX icsa, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 12-20, 22-31 respectivamente,



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7878

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-9573/10-1

DISPOSICIÓN N° 7878

P

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



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7878.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Beijing Choice

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicar la medición y mostrar la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂), y frecuencia cardíaca para pacientes adultos y pediátricos en ambientes hospitalarios, ambulatorios, domiciliarios y de servicios médicos de emergencia. Tiene como objetivo una verificación puntual de estos niveles y no es indicado para monitoreo continuo. Puede asistir al médico en el diagnóstico mostrando en forma rápida el % SpO₂ y la frecuencia cardíaca del paciente, y puede adicionalmente almacenar datos por 72 horas.

Modelo/s: MD300I

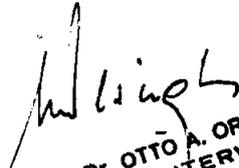
Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology

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

Expediente N° 1-47-9573/10-1

DISPOSICIÓN N° 7878


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



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
7878

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9573/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7878**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX icsa, 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): Beijing Choice

Clase de Riesgo: Clase II

5. Indicación/es autorizada/s: indicar la medición y mostrar la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂), y frecuencia cardíaca para pacientes adultos y pediátricos en ambientes hospitalarios, ambulatorios, domiciliarios y de servicios médicos de emergencia. Tiene como objetivo una verificación puntual de estos niveles y no es indicado para monitoreo continuo.

Puede asistir al médico en el diagnóstico mostrando en forma rápida el % SpO₂ y

//

la frecuencia cardíaca del paciente, y puede adicionalmente almacenar datos por 72 horas.

Modelo/s: MD300I

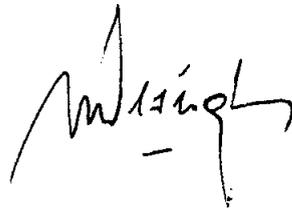
Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology

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

Se extiende a MEDIX icsa el Certificado PM-1077-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



medix

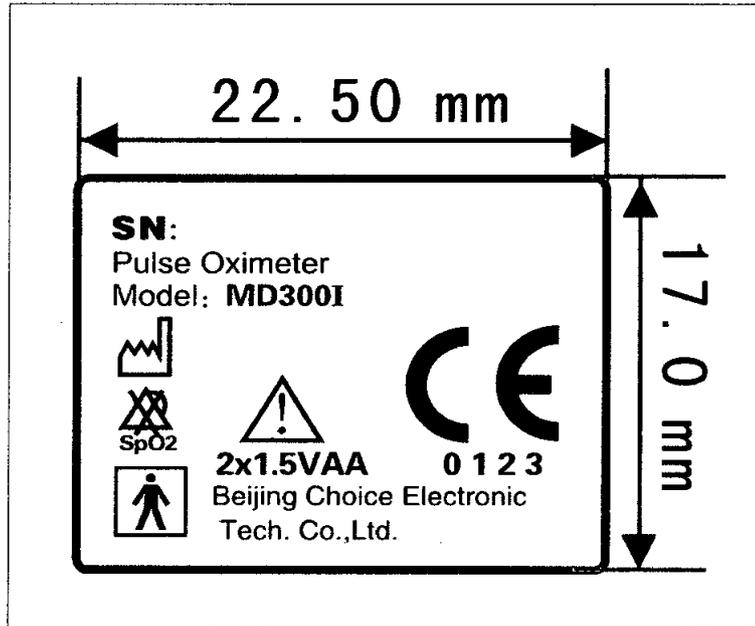
7878

Oxímetro de pulso BEIJING CHOICE MD300I



Rótulos

Fabricado por:



Importado por:

medix

IMPORTADO POR MEDIX i.c.s.a.

J. Arias 293, V. Lynch, Bs As, Argentina
Dir. Tec. Bioing. Analía Gaidimauskas

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Producto Médico autorizado por ANMAT
PM-1077-96

MEDIX ICESA

APROBADO
DIEGO CHEJA

Analía Gaidimauskas
Bioing. Analía Gaidimauskas¹
Directora Técnica
MPBA 51.900



Resumen

Instrucciones de Uso

OXIMETRO DE PULSO MD3001

FABRICADO POR:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Address: Rm 1127-1128, Bailangyuan Building B, Fuxing Road A36, Beijing, P. R. China Zip: 100039
Tel: +86 10 88203520 FAX: +86 10 88204632
Email: market@choiceemmed.com Website: www.choiceemmed.com

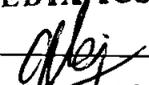
IMPORTADO POR:

MEDIX I.C.S.A.

José Arias 293, Villa Lynch
San Martín, 1672 Buenos Aires., Argentina
Tel: +54-11-4754-5555, Fax: +54-11-4754-1713

Autorizado por ANMAT: PM-1077-96
Director Técnico: Bioing. Analía Gaidimauskas

MEDIX/ICSA

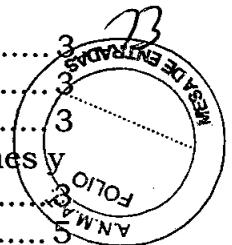

ARQUERADO
DIEGO CHEJA

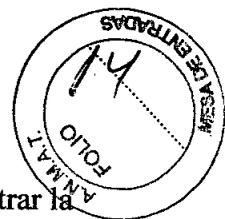
Resumen Instrucciones de Uso
Página 1/19


Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

TABLA DE CONTENIDOS

1. Descripción General. Características Principales.	3
1.1 Uso previsto	3
1.2 Principio de medición	3
1.3 Información de seguridad. Resumen de Advertencias, precauciones y notas	3
1.4 Compatibilidad Electromagnética	5
1.5 Clasificación del equipo	5
1.6 Accesorios	6
2. Operación Básica	6
2.1 Vista exterior.....	6
2.2 Instalación de las baterías.....	7
2.3 Conectar el sensor.....	8
2.4 Monitoreo.....	8
2.4.1 Encendido del oxímetro.....	8
2.4.2 Ajuste de brillo	8
2.4.3 Cambio de modo.....	9
2.5 Factores que pueden afectar la medición	9
3. Operación detallada	10
3.1 Display.....	10
3.2 Presentación de los Modos.....	11
3.3 Funciones de teclas.....	12
4. Mantenimiento y reparación	13
4.1 Mantenimiento	13
4.2 Guía para la solución de fallas	14
4.3 Transporte y almacenamiento.....	15
APENDICE A – Especificaciones.....	16
APENDICE B – Guía y declaración del fabricante – Compatibilidad electromagnética	17





1. Descripción General. Características Principales.

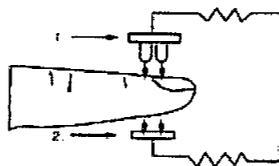
1.1 Uso previsto

El uso previsto y la función del oxímetro de pulso de mano es indicar la medición y mostrar la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2), y frecuencia cardíaca para pacientes adultos y pediátricos en ambientes hospitalarios, ambulatorios, domiciliarios y de servicios médicos de emergencia. El oxímetro de pulso tiene el objetivo de una verificación puntual de estos niveles y no es indicado para monitoreo continuo. Puede asistir al médico en el diagnóstico mostrando en forma rápida el $%SpO_2$ y la frecuencia cardíaca del paciente, y puede adicionalmente almacenar datos por 72 horas.

1.2 Principio de medición

El principio de la pulsioximetría está basado en la absorción de la luz roja e infrarroja (IR) de la hemoglobina oxigenada y desoxigenada presente en la sangre circulante. La hemoglobina oxigenada absorbe más IR y permite que pase más luz roja a través del tejido. La hemoglobina desoxigenada contrariamente absorbe más luz roja y permite que más luz IR pase a través del tejido. El sensor detector es colocado en el dedo. El sensor contiene dos diodos emisores de luz (LEDs), uno en el espectro visible rojo (660nm) y el otro en el espectro IR (940nm). El haz de luz de este sensor pasa a través de los tejidos y algo de luz es absorbida por la sangre y los tejidos blandos dependiendo de la concentración de hemoglobina. La cantidad de absorción de luz a cada frecuencia de luz es dependiente del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro de los tejidos.

El microprocesador puede seleccionar la absorción de la fracción pulsátil de la sangre, que es la que corresponde a la sangre arterial, diferente de la absorción continua de la sangre venosa no pulsátil o la sangre capilar y otros pigmentos de tejido.



Principio de operación:

1. Diodo Emisor Rojo e Infrarrojo
2. Diodo Receptor Rojo e Infrarrojo



1.3 Información de seguridad. Resumen de Advertencias, precauciones y notas

Advertencia: Información concerniente a algo que podría posiblemente dañar al Paciente u operador

Precaución: Recuerda al usuario prestar atención a la operación del equipo, cuya Falla podría causar funcionamiento anormal del instrumento

Nota: Informa al usuario de otra información importante como sugerencia, Requerimiento y suplemento.

MEDIX ICESA

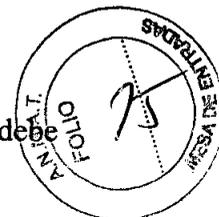
APODERADO
DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
Página 3/19

BiDing, Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Advertencias:

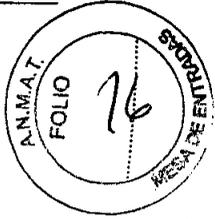
- Por favor, leer este manual cuidadosamente antes de usar el equipo. El usuario debe verificar que la seguridad de las funciones del equipo y asegurar que está en condiciones apropiadas de funcionamiento antes de ser usado
- *No usar el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva
- No usar el oxímetro de pulso en un ambiente MRI (Resonancia Magnética) o CT (Tomografía Computada)
- El oxímetro de pulso está indicado para su uso por profesionales médicos solamente
- El equipo no tiene alarmas de SpO₂ o de frecuencia de pulso, no es para monitoreo continuo, como se indica con el símbolo
- El uso prolongado del sensor o la condición del paciente puede requerir cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Cambie el sensor de lugar y verifique la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación correcta al menos cada 4 horas. El uso prolongado puede causar ampollas, deterioro de la piel y discomfort
- Cuando se conecta este monitor a cualquier instrumento, verificar el funcionamiento apropiado antes de su uso clínico. Referirse al manual de uso del instrumento para instrucciones completas. El equipo conectado a la interfase de datos del oxímetro de pulso debe estar certificado a la norma IEC respectiva, esto es IEC950 para equipos de procesamiento de datos o IEC60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben ser cumpliendo con los requisitos de sistemas de la norma IEC60601-1-1.
- El malfuncionamiento del sensor puede causar en datos no precisos resultando en daño o muerte del paciente, por lo que se debe prestar atención precisa al sensor e inspeccionarlo frecuentemente.
- Los cables de datos usados también pueden causar datos imprecisos, por lo que si el dato es utilizado para tratar a un paciente, prestar especial atención al cable de datos y verifíquelo más frecuentemente
- No anudar el cable de SpO₂ con los cables del equipo de electrocirugía
- Los accesorios de un solo uso nunca deben ser reusados



Precauciones:

- La esterilización con autoclave, óxido de etileno o la inmersión de los sensores en líquido puede causar lecturas incorrectas
- El operador debe estar ampliamente familiarizado con la información de este manual antes de utilizar el equipo
- Desconectar el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo
- Si se derrama líquido accidentalmente sobre la unidad, limpiar y secar totalmente antes de reusar
- No trate de utilizar las mediciones de SpO₂ y NIBP (presión no invasiva) sobre la misma extremidad al mismo tiempo. Esto podría afectar potencialmente la precisión de la medida.

Notas:



- La operación de este equipo en un campo electromagnético puede influenciar su precisión
- Las mediciones de SpO₂ pueden estar influenciadas por una luz ambiente alta, especialmente luz solar. Se necesitan coberturas en el área del sensor
- Los pigmentos introducidos en el flujo sanguíneo, tales como azul de metileno, indocianina verde, carmín indigo y fluorescentes, pueden influenciar la precisión de la lectura de SpO₂
- Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, tal como el uso de un manguito de presión sanguínea o resistencia vascular sistémica, pueden causar la falla de determinar lecturas precisas de pulso sanguíneo y SpO₂
- Quitar esmalte de uñas o uñas artificiales antes de aplicar sensores de SpO₂. El esmalte de uñas o uñas artificiales pueden cuasar lecturas no precisas de SpO₂
- Cuando dos o más sensores están localizados en áreas adjuntas, puede ocurrir una interferencia óptica cruzada. Se puede eliminar cubriendo cada sitio con material opaco. La interferencia óptica cruzada puede afectar adversamente la precisión en las lecturas de SpO₂
- Las obstrucciones o suciedad en la luz roja del sensor o detector puede causar una falla en el sensor. Asegúrese que no hay obstrucciones y que el sensor está limpio
- Para un mantenimiento de rutina del equipo, referirse a los procedimientos de servicio en la sección asociada como se indica en este manual

1.4 Compatibilidad Electromagnética

Este oxímetro está diseñado y ensayado en cumplimiento con la norma IEC60601-1-2. Sin embargo, a causa de la proliferación de equipos que transmiten radio frecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en los ambientes de cuidados hospitalarios y domiciliarios (Ej.: teléfonos celulares, radios móviles bidireccionales, aplicaciones eléctricas) es posible que ante altos niveles de tales interferencias debido a la proximidad o fortaleza de la fuente, puede resultar en una interrupción en el funcionamiento de este equipo. Este equipo cumple con la norma internacional IEC60601-1-2. Los requisitos de esta norma internacional son: CISPR11, GROPI, CLASS B

1.5 Clasificación del equipo

Clasificación según IEC60601-1	
De acuerdo al tipo de protección contra choque eléctrico	Equipo con fuente de alimentación eléctrica interna
De acuerdo al grado de protección contra choque eléctrico	Equipo Tipo B
De acuerdo al grado de protección contra el ingreso de agua	IPX0
De acuerdo a los métodos de esterilización o desinfección	No esterilizable. Uso de desinfectantes de superficie líquidos solamente

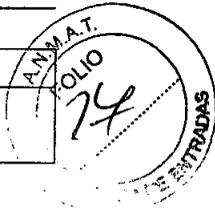
MEDIMCSA

Diego Cheja
 APROBADO
 DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
 Página 5/19

Analia Gaidinauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

De acuerdo al modo de operación	Operación continua
Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas con aire o con oxígeno u óxido nítrico	



1.6 Accesorios

Accesorios Standard:

- Manual de operaciones
- M-50E: Sensor de dedo: compatible con BCI
- Dos baterías alcalinas tamaño AA

Accesorios opcionales:

- M-50B: Sensor de dedo pediátrico e infante: compatible con BCI (pediátrico 15-45kg, Infante 3-15kg)
- M-50C: Sensor de dedo para neonato: compatible con BCI (neonato < 3kg)

2. Operación Básica

2.1 Vista exterior

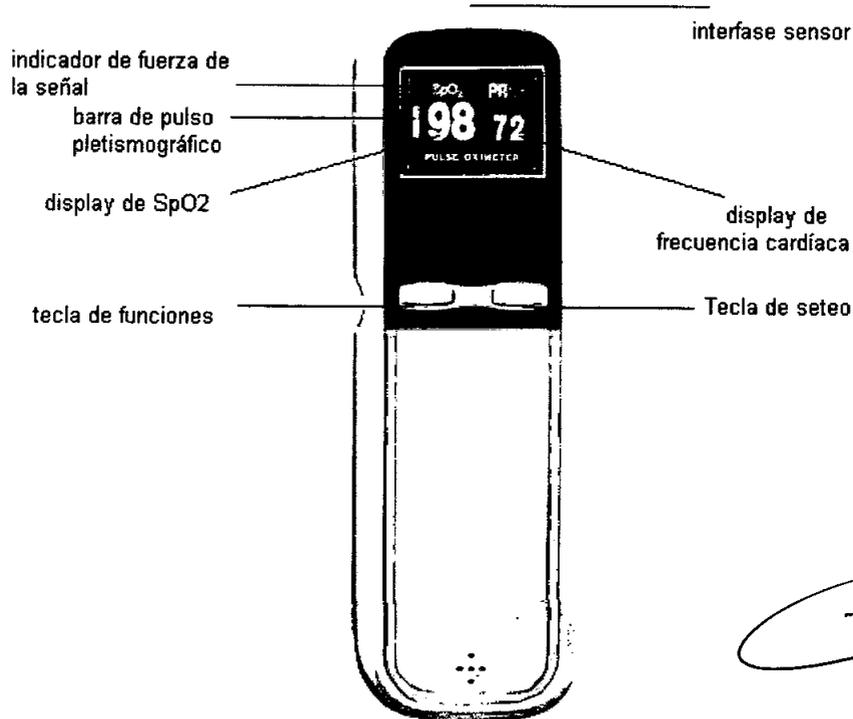


Figura 1: Vista frontal



Figura 2: Vista posterior

2.2 Instalación de las baterías

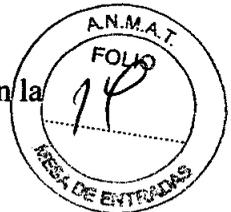
El oxímetro puede obtener energía de dos baterías alcalinas tamaño AA (que típicamente proveen 50 horas de operación continua), o por el pack de baterías recargable NiMH opcional.

Cuando la potencia de la batería es menor a 2.4V, el símbolo  parpadeará en el área del display. Reemplace la batería (o el pack de baterías recargable NiMH) tan pronto sea posible. Los pasos de instalación se muestran en la figura 3

Asegúrese de insertar las baterías en la polaridad correcta, como está indicado en el marcado de polaridad (+ y -) dentro del compartimiento de baterías interno.



Figura 3



2.3 Conectar el sensor

Conectar el sensor de oximetría en la parte superior del oxímetro, como se muestra en la Figura 4. Asegúrese que el sensor esté firmemente conectado.

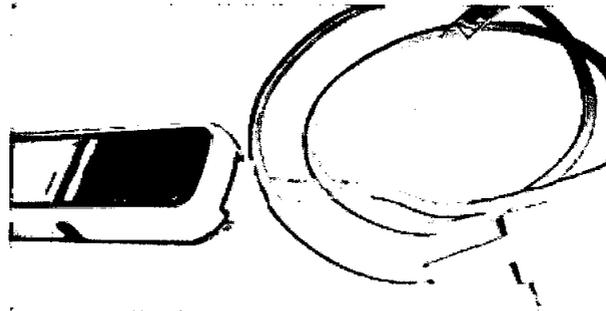


Figura 4

2.4 Monitoreo

Conectar el sensor al dedo del paciente, y asegúrese que la superficie de la uña del paciente esté hacia arriba, como se muestra en la Figura 5



Figura 5: Colocación del sensor en el dedo

2.4.1 Encendido del oxímetro

Presionar la tecla de funciones (tecla izquierda) para encender. Algunos segundos después, aparecerá el valor de medición.

Nota: para mantener el máximo nivel de precisión, se recomienda que el dedo y el sensor de oximetría sean mantenidos tan inmóviles como sea posible.

2.4.2 Ajuste de brillo

Cuando presiona la tecla de funciones (tecla izquierda) por más de un segundo, se mostrará el nivel de brillo etiquetado con "Br" en la esquina superior derecha de la pantalla. Puede ajustar el brillo por grados, presionando la tecla de seteos (tecla derecha). Hay 10 niveles de brillo. El nivel por default es en nivel 4.

MEDIX / CSA
 APODERADO
 DIEGO CHEJA

Beijing Anbia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.000

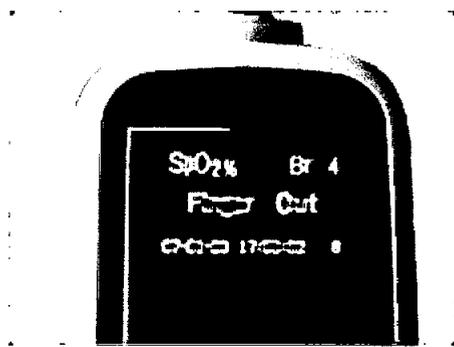
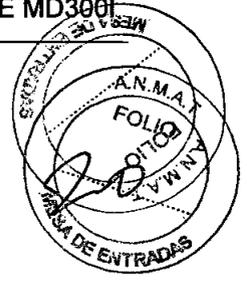


Figura 6

2.4.3 Cambio de modo

Después de encender el oxímetro, cada vez que la tecla de función (tecla izquierda) es presionada, el oxímetro cambiará a otro modo display, según se muestra en la Figura 7.

2.5 Factores que pueden afectar la medición

Durante la operación, la precisión de las lecturas de oximetría puede ser afectada por los siguientes factores:

2.5.1 El funcionamiento del instrumento depende de la característica pulsante de la arteria. La medición no se consideraría confiable y precisa si las siguientes condiciones están presentes durante la medición:

- Shock o paro cardíaco
- Temperatura del dígito
- Después de la administración de una droga cardiovascular
- Anemia
- Evidencia de incompatibilidad de ventilación-perfusión

2.5.2 El funcionamiento del instrumento depende de la longitud de onda de absorción de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina. Si hay sustancias que absorban la misma longitud de onda, esto induciría a falsos bajos valores de SpO₂. Pueden afectar estos valores los siguientes:

- carboxihemoglobina
- Metahemoglobina
- Azul de metileno
- carmín índigo



2.5.3 Una iluminación extremadamente alta podría afectar la medición de SpO₂. Use un cobertor semi-trasluciente u opaco para blindar el sensor.

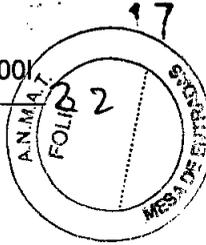
2.5.4 Otros factores

a) Interferencia de electrocirugía de alta frecuencia de equipos externos, incluyendo desfibriladores

MEDIX ICSA

[Signature]
 APODERADO
 DIEGO CHEJA

[Signature]
 Bioling, Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



- b) Colocación de un sensor en una extremidad que tiene instalada un manguito de presión arterial, catéter arterial, o línea intravascular
- c) El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa, o hipotermia
- d) Una oclusión arterial proximal al sensor

Advertencias

- Usar solo sensores de SpO₂ provistos por el fabricante. Otros sensores de SpO₂ pueden causar funcionamiento no apropiado
- No usar un sensor de SpO₂ con componentes ópticos expuestos
- El movimiento excesivo del paciente puede causar mediciones imprecisas
- Se puede causar daño tisular por la incorrecta operación o mal uso del sensor, por ejemplo, al colocar el sensor demasiado ajustado. Inspeccionar el sitio del sensor para asegurar la integridad de la piel y que la posición de adherencia del sensor es correcta. Se debería realizar inspecciones más frecuentes si fuera necesario
- La pérdida de la señal de pulso puede ocurrir en alguna de las siguientes situaciones:
 - El sensor está demasiado ajustado
 - Hay iluminación excesiva de las fuentes de luz tales como luz de cirugía, luz de fototerapia, o luz solar
 - Se infla un manguito de presión en la misma extremidad en la que está colocado el sensor de SpO₂

3. Operación detallada

3.1 Display

El oxímetro de pulso de mano utiliza un display de LD para su lectura. Puede mostrar el valor de SpO₂ y la frecuencia cardíaca (PR), así como también una columna de pulso y la forma de onda de SpO₂

Hay tres modos de display que se muestran en la Figura 7. La primera figura es el modo de columna de pulso. La segunda figura muestra el modo forma de onda. La tercera figura es el modo forma de onda indicando la tendencia de SpO₂.

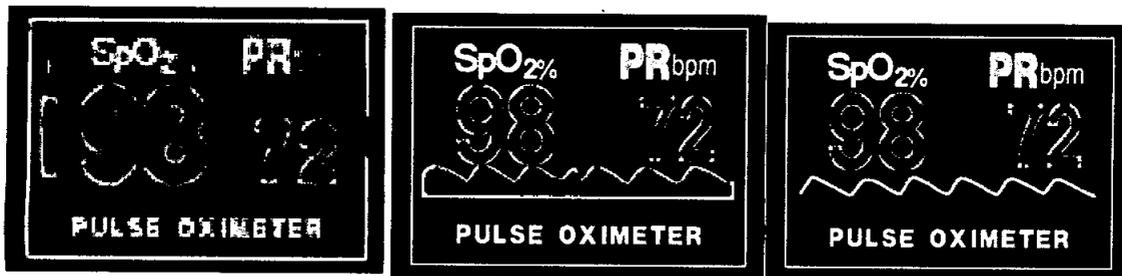
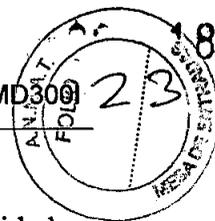


Figura 7 Tres modos de display

- SpO₂: el valor porcentual de saturación mostrado arriba es 98%



- PR: El valor de frecuencia cardíaca mostrado es 72bpm
- Columna de pulso. Esto es usado para identificación de señal e indicación de calidad durante situaciones de movimiento y baja señal por ruido. La barra crece y cae con el pulso, su altura indica la calidad de la señal. Cuando la barra es muy baja, se deben sospechar de los valores de SpO₂ y frecuencia cardíaca
- Potencia de la señal: indica la fortaleza de la señal de pulso arterial y puede ser usada como una herramienta de diagnóstico durante baja perfusión para una predicción precisa de la severidad de la enfermedad. La barra es más alta cuando la calidad del estado de perfusión es mejor y es baja cuando la perfusión es pobre.
- Modulación de tono PR: Beeps en sincronía con el puso del paciente, aún bajo las condiciones más exigidas de movimiento del paciente.

3.2 Presentación de los Modos

Encendido. La medición y la operación pueden realizarse normalmente. Hay tres modos de display: “Modo medición”, “Modo información en display”, Modo problemas en display”

1) Modos de display

“Modo medición”, el sensor está conectado correctamente, y el dedo está colocado apropiadamente en el sensor, el oxímetro está en el modo medición tanto para SpO₂ como para frecuencia cardíaca.

“Modo información en display”: El sensor no está conectado en el oxímetro o el sensor está conectado en el oxímetro pero el dedo no está en el sensor. Se mostrará “Probe off” (falta sensor) o “Finger off” (sin dedo) respectivamente, y se apagará automáticamente si cualquiera de estas informaciones permanecen por más de 8 segundos

“Modo problemas en display”: En el estado de falla, el oxímetro mostrará información de error, y automáticamente se apagará si el display con información permanece más de 8 segundos. Para una guía de solución de problemas, referirse a la sección 4.2

2) Definición de teclas

Hay dos teclas en el oxímetro: “Tecla de funciones” (tecla izquierda) y “Tecla de seteos” (tecla derecha).

“Tecla de funciones”: Localizada a la izquierda del oxímetro, actúa como llave de encendido cuando la unidad está apagada. Cuando está prendida, actúa como tecla de funciones.

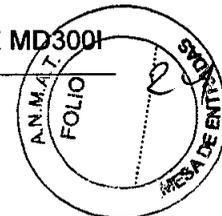
“Tecla de seteos”: Localizada a la derecha del oxímetro, no tiene función cuando está apagado. Cuando la unidad está prendida, actúa como tecla de seteos.

3) Definición de oprimir tecla

Hay tres formas de oprimir la tecla:

Presionar: presionar la tecla rápidamente, el tiempo de duración no debe ser más de 1 segundo

Doble presión: Presionar dos veces en forma continua, el tiempo entre las dos acciones de presión no debe ser mayor a 0,5 segundos



Presión prolongada: presionar la tecla por más de 1,5 segundos

3.3 Funciones de teclas

1) Encendido/ Apagado

Presionar la Tecla Funciones (tecla izquierda) para encender. El oxímetro se encenderá automáticamente en el “Modo información en display” o “Modo problemas” por 8 segundos

2) El seteo del Modo display puede ser solamente habilitado en el “Modo medición” y en el “Modo información en display”. Presionando la Tecla funciones (tecla izquierda) o Tecla seteos (tecla derecha), se puede cambiar el modo display secuencialmente entre “Forma de onda completa”, “Forma de onda en línea” y “Forma de onda de columna de pulso”. Una vez elegido un cierto modo, el oxímetro mostrará continuamente este modo hasta que sea cambiado por el usuario.

3) Modo seteo

Al entrar en el Modo seteo dentro del “Modo Medición”, se puede setear solamente el Brillo y la identificación del paciente (ID). Al entrar al Modo seteo en el “Modo Información de display” se pueden setear el Brillo, ID del paciente, Fecha y Hora. Los parámetros actuales y los datos se mostrarán en la esquina superior derecha que es usada par amostrar el “PR”. Los distintos parámetros muestran su título como sigue:

- Br – Brillo (rango 1-10)
- ID – Identificación del paciente (rango 1-10)
- Y – Año (rango 0-99)
- M – Mes (rango 1-12)
- D – Día (rango 1-31)
- H – Hora (rango 0-23)
- M – Minuto (rango 0-59)
- S – Segundo (rango 0-59)

a) Entrar en el “Modo seteo”

Presionar la tecla función (tecla izquierda) por más de un segundo (presión extendida). El oxímetro entrará en el “Modo seteo” y Ud. encontrará un ítem parámetro que incluye su título y valor en la esquina superior derecha del display (referirse a Figura 6).

Después de entrar en el modo seteo desde el “Modo Información en display”, presionar continuamente la “Tecla funciones “(tecla izquierda). El ítem parámetro presente será cambiado secuencialmente en el siguiente orden:

Br → ID) → Y → M → H → M → S → Br → ...

Nota: cuando esté seteando fecha y hora, por favor no insertar el dedo



b) Salvar y salir del “Modo seteo”

- 1) Dentro del “Modo seteo”, presionar la “Tecla funciones “ (tecla izquierda) para seleccionar el parámetro deseado
- 2) Luego presione la “Tecla seteo” (tecla derecha) para ajustar el valor. Cada vez que presione la “Tecla seteo” (tecla derecha), se adicionará 1 unidad secuencialmente al valor presente del parámetro. Presione dos veces la “Tecla seteo” (tecla derecha) y se adicionarán 10 unidades secuencialmente al valor del parámetro presente. Todos usan lógica circular.
- 3) Presionar la “Tecla función” (tecla izquierda) para seleccionar el siguiente parámetro deseado. Luego repita la acción 2) para ajustar el valor. Se pueden rehacer los pasos 1) y 2) hasta que no se necesiten cambiar más seteos de parámetros
- 4) Para finalizar la configuración, **presionar rápidamente ambas teclas derecha e izquierda simultáneamente para confirmar**. De esta forma se salvarán las modificaciones realizadas en el “Modo seteo”, y al mismo tiempo, el sistema saldrá del “Modo seteo”.

Nota:

- Para confirmar la modificación, el acto de oprimir ambas teclas simultáneamente debe ser rápido. No presionar por mucho tiempo
- El ajuste de fecha y hora puede ser solamente realizado en el “Modo seteo” dentro del “Modo Información en Display”.

c) Cancelar y salir del “Modo seteo”

Dentro del “Modo seteo”, presionar doble la Tecla función” (tecla izquierda), y las modificación hechas dentro del “Modo seteo” serán canceladas y simultáneamente, el sistema saldrá del “Modo seteo”.

Si no hay operación dentro del “Modo seteo” por más de 10 segundos, el sistema saldrá del “Modo seteo” automáticamente.

4. Mantenimiento y reparación

Advertencia: El circuito de avanzada dentro del oxímetro no requiere calibración periódica ni mantenimiento, aparte del cambio de baterías.

No abra la cobertura del oxímetro o repare circuitos electrónicos. Su apertura causará el daño del equipo y la anulación de la garantía.

4.1 Mantenimiento

Es muy importante para el usuario realizar el mantenimiento diario del oxímetro y sus partes a fin de mantener su función y apariencia. Los procedimientos de desinfección pueden ser realizados con el uso de los productos de limpieza/desinfectantes mencionados abajo. Los

MEDIX / CSA

Diego Cheja
 APODERADO
 DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
 Página 13/19

Blanca Anaya Gardumauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

26

protocolos de desinfección locales pueden ser aplicables. Sacar las baterías antes de limpiar el oxímetro.

La superficie externa del oxímetro puede ser limpiada pasando un paño húmedo. No sumergir el oxímetro en cualquier solución en ningún momento. Usar las siguientes soluciones permitidas

- Amonios (diluidos)
- Glutaraldehido
- 10% de solución de lavandina
- Agua jabonosa (diluida)
- No usar los siguientes agentes limpiadores
 - Cualquier clase de solución abrasiva
 - Acetona
 - Limpiadores en base a alcohol

Mantenimiento de las baterías

- Sacar las baterías si no va a usar el oxímetro por un período largo
- Cargar las baterías (NiMH o Li) completamente antes de almacenar
- Cargar más de 14 horas la primera vez, o la vida útil de la batería se verá reducida.

4.2 Guía para la solución de fallas

a) Definiciones de error

- Err 1: daño en el programa de memoria
- Err 2: daño en la memoria de datos
- Err 3: daño en el Diodo Rojo Emisor del sensor
- Err 4: daño en el Diodo Infrarrojo Emisor del sensor
- Err 5: daño en el Diodo Infrarrojo Receptor del sensor
- Err 6: daño en el cristal oscilador exterior
- Err 7: daño en el Diodo Emisor o Diodo Receptor del sensor
- Err 9: daño en el real time clock
- Err 10: daño en EEPROM

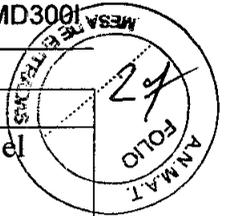


b) Posibles problemas y su correspondiente solución

Problemas	Posible causa	Solución
No se pueden mostrar normalmente los valores de SpO ₂ y PR	1. El dedo no está conectado correctamente 2. El valor de oxihemoglobina del paciente es demasiado bajo para ser medido	1. Reintentar conectar el dedo 2. Intentar varias veces obtener una lectura. Si está seguro que no existe problema, obtener más exámenes clínicos

MEDIX ICSA

PODERADO
DIEGO CHEJA



Problemas	Posible causa	Solución
El display de SpO ₂ y PR está inestable	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo podría no estar suficientemente conectado 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo continuamente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reintentar conectar el dedo 2. Solicitar al paciente permanezca quieto
El oxímetro no puede encenderse.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La potencia de la batería puede ser inadecuada o no estar instalada 2. Las baterías pueden estar instaladas incorrectamente 3. El oxímetro puede estar dañado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplazar las baterías 2. Reinstalar las baterías
En display aparece "Err 3" ó "Err 4"	<ol style="list-style-type: none"> 1. El diodo receptor puede estar cubierto o dañado junto con el conector roto 2. Mal colocación mecánica para el diodo receptor-emisor 3. Malfuncionamiento del circuito de amplificación 	Contactar al Servicio Técnico
En display aparece "Err 7"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Daño en el diodo emisor 2. Malfuncionamiento del circuito de control de corriente 	Contactar al Servicio Técnico
Se muestra "Probe off" (sensor desconectado) en el display	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sensor no está conectado 2. La conexión entre el sensor y el oxímetro está suelta 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conectar el sensor 2. Verificar que el sensor fue conectado correctamente al oxímetro

4.3 Transporte y almacenamiento

Almacenamiento

Temperatura de almacenamiento: -20°C a +70°C

Humedad relativa: < 90%

Transporte

Transporte aéreo, tren o fluvial, luego de embalado según requerimientos

MEDIX ICSA

Diego Cheja
APODERADO
DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
Página 15/19

Analía Gaidimeuskas
Bióing. Analía Gaidimeuskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

APENDICE A – Especificaciones técnicas

28

SpO₂

Rango: 0-99%
Resolución: 1%
Precisión: 80%-99% : +/-2%
70%-80% : +/-3%
0%-69%: no especificada
Tiempo de actualización de datos: < 15s

Longitudes de onda de medición y salida de potencia

Rojo: 660nm @ 3mw nominal
Infrarrojo 940nm @ 3mw nominal

Frecuencia cardíaca (pulso)

Rango: 30-254 bpm
Resolución: 1 bmp
Precisión: +/-2bpm o +/-2%

Alarma

Alarma: Falta sensor, Falta dedo, Baja batería
Modos: Información visual

Display

Tipo: OLED, color doble
Parámetros: SpO₂, PR, onda pletismográfica, barra pletismográfica
Modo: 3 modos de display

Grabación

ID paciente: 10 pacientes
Datos: hasta 72 horas

Transmisión de datos

Método de transmisión: cable
Interfase de datos: DB9 (conectado al oxímetro de pulso)
USB (conectado a la PC)

Medio ambiente

Temperatura de operación: 5-40°C
Temperatura de almacenamiento: -20°C a +70°C
Humedad operativa: 15%RH-95%RH
Humedad de almacenamiento: 10%RH-95%RH

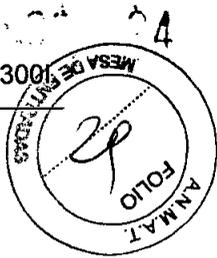
Clasificación según IEC60601-1

Tipo de protección: equipo con fuente de energía interna

MEDI ICESA
AUTORIZADO
DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
Página 16/19

Biojau, Aneta Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

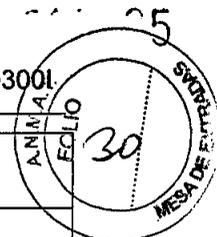


Grado de protección: Parte aplicable Tipo B
 Modo de operación: continuo
 Seguridad: Norma IEC60601-1

Dimensiones: 110 x 35 x 27mm
 Peso: 110g (con baterías alcalinas)

**APENDICE B – Guía y declaración del fabricante –
 Compatibilidad electromagnética**

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El oxímetro de pulso de mano MD300I está diseñado para ser usado en entornos electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso de mano MD300I debería asegurarse que el mismo sea usado en tal entorno.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o tipo cerámico. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de 30%.



Guía y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética para equipos que no son soporte de vida

El oxímetro de pulso de mano MD300I está diseñado para ser usado en entornos electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso de mano MD300I debería asegurarse que el mismo sea usado en tal entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3			<p>donde P es la potencia máxima de salida promedio del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, tal como son determinadas por un relevamiento electromagnético local ^a, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b</p> <p>Puede ocurrir interferencia en la vecindad de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radios móviles, radioaficionados, señales de radio AM y FM y señales de televisión no pueden ser teóricamente conocidas con precisión. Para definir un entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería considerar un relevamiento electromagnético local. Si la fuerza del campo medido en el local en el que se usa el oxímetro de pulso de mano MD300I excede el nivel de cumplimiento RF aplicable, el oxímetro de pulso de mano MD300I debería ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del oxímetro de pulso de mano MD300I

MEDIX ICESA

APROBADO
DIEGO CHEJA

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento de comunicación por RF portátil y móvil y oxímetro de pulso de mano MD300I			
El oxímetro de pulso de mano MD300I está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF radiadas son controladas. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso de mano MD300I puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre un equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el oxímetro de pulso de mano MD300I, tal como se recomienda abajo, de acuerdo al nivel máximo de salida del equipo de comunicaciones.			
Nivel máximo de potencia de salida promedio del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0.1167	0.1167	0.2334
0,1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1667	1.1667	2.3334
10	3.6893	3.6893	7.7386
100	11.6667	11.6667	23.3334
Para transmisores con una potencia de salida promedio máxima no listada arriba, la distancia de separación d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida promedio máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

