



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

DISPOSICIÓN N° 2877

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2137-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L'MAGE S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1625-8, denominado: OXÍMETROS DE PULSO, marca CONTEC.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1625-8, correspondiente al producto médico denominado: OXÍMETROS DE PULSO, marca CONTEC, propiedad de la firma L'MAGE S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3410 de fecha 11 de Mayo de



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

DISPOSICIÓN N°

2877

2011, 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 N° PM-1625-8, denominado: OXÍMETROS DE PULSO, marca CONTEC.

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 N° PM-1625-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2137-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

2877

*J*

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2877** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1625-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma L´MAGE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: OXÍMETROS DE PULSO

Marca: CONTEC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3410/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13455-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Mayo de 2016	11 de Mayo de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	CONTEC MEDICAL SYSTEM Co. Ltd. 24 Huanghe West Road, E&T Development Zone, Qinhuangdao, China	CONTEC MEDICAL SYSTEM Co. Ltd. N° 112 Qinhuang West Street, Zona de Desarrollo Técnico y Económico, 066004 Qinhuangdao, Provincia de Hebei, Republica Popular de China
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3410/11	A fs. 9
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3410/11	A fs. 10 a 17

*JP*

*1*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma L'MAGE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1625-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 MAR 2017.

Expediente N° 1-47-3110-2137-16-1

DISPOSICIÓN N°

2877

17

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

23 MAR. 2017

2877



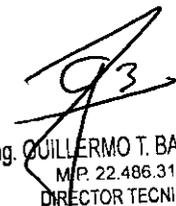
## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. – Nº 112 Quinhuang West Street, Zona de Desarrollo Tecnico y Economico, 066004, Quinhuangdao, Provincia de Hebei, Republica Popular de China.
2. Importado por L'MAGE SRL – CAFAYATE 655 - CAPITAL FEDERAL
3. OXÍMETRO DE PULSO – MARCA: CONTEC,  
Modelos: xxx
4. SERIE Nº
5. VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.
6. VER ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
7. DIRECTOR TÉCNICO: BALLEBBO GUILLERMO T. – MP 22.486.311 - Ingeniero
8. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM-1625-8
9. VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MS



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'MAGE S.R.L.



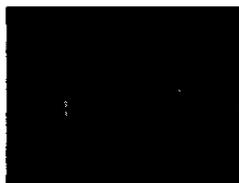
Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. Nº 112 Quinhuang West Street, Zona de Desarrollo Técnico y Económico, 066004, Quinhuangdao, Provincia de Hebei, República Popular de China.
2. Importado por L'MAGE SRL – CAFAYATE 655 - CAPITAL FEDERAL
3. OXÍMETRO DE PULSO – MARCA: CONTEC,  
Modelos: xxx
4. SERIE Nº:
5. VER INSTRUCCIONES DE USO EN MANUAL DEL USUARIO
6. VER PRECAUCIONES, CONTRADICCIONES Y ADVERTENCIAS EN INSTRUCCIONES DE USO.
7. DIRECTOR TÉCNICO: BALLEBBO GUILLERMO T. – MP 22.486.311 - Ingeniero
8. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM-1625-8
9. VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## Instrucciones de operación

- Abrir la caja de la batería, insertar en ella y luego cerrarla.
- Colocar el transductor en el enchufe a la derecha del Oxímetro (el transductor debe ser marca Contec; nunca lo reemplace por uno de otra marca).
- Clickear el interruptor de encendido durante varios segundos para encender el Oxímetro de pulso. El mismo realizará una autoevaluación. Luego se leerá lo siguiente en la pantalla.



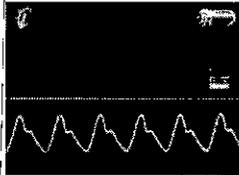
Luego de la autoevaluación, la condición del Oxímetro será la siguiente:



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'MAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO



Como la interface aparece normal, colocar uno de los dedos dentro de la cavidad de goma del Oxímetro antes de soltar el sujetador.

Luego de la evaluación, pulsar el interruptor de potencia durante varios segundos, el display del Oxímetro mostrara el procedimiento de cierre desde el medio de los dos lados, lo cual resulta normal.

El dedo debe permanecer quieto durante el procedimiento. Asimismo se recomienda no mover el cuerpo. Mantener la uña en la misma dirección que marca el trasductor.

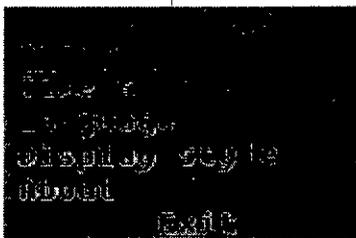
### Ubicación del Dedo

El usuario puede establecer SPO2 y medición de pulso como sea necesario antes de la operación y luego apagar la señal de pulso utilizando la tecla UP durante la medición. El sonido de alarma estará siempre encendido aun cuando la señal de pulso este apagada.

### Introducción del menú

La lista del menú

Seteo de alarma para SPO2 y medición de pulso

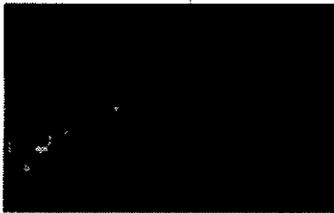


HP

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

Pulsar la tecla UP o DOWN para seleccionar "alarm" y pulsar la tecla menú para ingresar nuevamente. Aparecerá lo siguiente.



SPO2

para seleccionar el primer elemento pulsar la tecla menú nuevamente. Aparecerá lo siguiente.



Pulsar la tecla UP o DOWN para cambiar las cifras. La cifra cambiara cada vez que el usuario presione la tecla. La cifra cambiara continuamente cuando se presione la tecla continuamente. Luego presionar la tecla menú para establecer.

### Seteo del límite inferior de la alarma SPO2

Primero presionar la tecla UP o DOWN mover la barra de selección de menú hacia el segundo elemento "Time and Date", luego presionar la tecla menú, aparecerá una caja de dialogo. De la misma manera, presionar la tecla UP o DOWN para cambiar los números; al presionar una vez, el número cambiara una vez; si se presiona durante un periodo prolongado el número cambiara continuamente hasta llegar al número deseado; luego presionar la tecla menú para finalizar el seteo.

### Seteo de límite superior de la alarma de frecuencia de pulso.

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el tercer elemento, luego presionar la tecla menú, aparecerá una caja de dialogo. De la misma manera, presionar la tecla UP o DOWN para cambiar el numero; al presionar una vez, el numero cambiara una vez, si se presiona durante un periodo prolongado el numero cambiara continuamente hasta llegar al numero deseado; luego presionar la tecla menú para finalizar el seteo.

PATRICIA L'IMAGE  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLESTRO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

Seteo del límite de la alarma de frecuencia de pulso.

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el cuarto elemento, luego presionar la tecla menú; aparecerá una caja de dialogo. De la misma manera, presionar la tecla UP o DOWN para cambiar el número; al presionar una vez, el número cambiara una vez; si se presiona durante un periodo prolongado el número cambiara continuamente hasta llegar al número deseado; luego presionar la tecla menú para finalizar el seteo.

Operación de salida

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el quinto elemento, luego presionar la tecla menú para salir.

Seteo de hora y fecha

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el segundo elemento "Time and Date", luego presionar la tecla menú; aparecerá una caja de dialogo:

El seteo de la hora comienza por el minuto, hora, día, mes, año. Debajo del valor aparecerá una línea; primero setear minutos, presionar la tecla UP o Down para elegir el numero, luego presionar la tecla menú para detener el seteo; la línea bajo el numero se moverá a la hora, entonces se la podrá establecer de la misma manera. Luego de establecer hora y fecha, presionar la tecla de menú para salir de este elemento.

Seteo del idioma

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el tercer elemento "Language", luego presionar la tecla menú para ingresar este elemento; aparecerá una caja de dialogo:



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

El estilo del display indica el seteo del menú del idioma; se puede seleccionar chino o inglés. Primero presionar la tecla UP o DOWN, luego mover la barra de selección de menú; el idioma seleccionado aparecerá marcado con un tilde rojo.

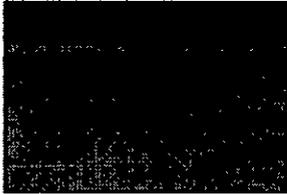
Atención: este producto no contiene el menú en chino.

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú a "Exit", luego presionar la tecla de menú para salir del menú de seteo de idioma.

### Seteo de estilo de display

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el cuarto elemento "Display style", luego presionar la tecla menú para ingresar este elemento; aparecerá una caja de diálogo:

El seteo de estilo de display indica el color de fondo del menú de seteo, verde es fondo verde, azul es fondo



azul, amarillo es fondo amarillo, rosa es fondo rosa.

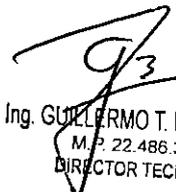
Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el estilo deseado, y presionar la tecla menú; se seleccionará este estilo y estará marcado con un tilde rojo.

Atención: el seteo de estilo solo cambia el estilo de menú, no el estilo de medición.

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú a "Exit", luego presionar la tecla de menú para salir del menú de seteo de estilo.



**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TÉCNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

**Salir del seteo de menú**

Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el sexto elemento "Exit", luego presionar la tecla menú para salir del seteo de menú.

**Uso de la batería**

Este producto funciona con baterías de litio recargables, cuando el adaptador de suministro de energía esta conectado a la corriente alterna, la carga de la batería comienza automáticamente; no cargar la batería mientras el equipo esta encendido.

El equipo puede operar durante 14 horas continuas cuando la batería esta totalmente cargada, de lo contrario se apagara automáticamente para evitar daños permanentes a la batería.

Cargar la batería cuando el equipo este apagado. Si el equipo se encuentra fuera de uso, recargar la batería cada 6 meses, lo cual prolongara la vida útil.

**Display de energía de cristal liquido**

Si la batería se descarga 10 minutos después de cargarla, reemplazarla por una nueva.

Cuando aparezca en la pantalla, cargue la batería o el equipo se apagara automáticamente.

**Solución de problemas comunes**

Problema	Posible Causa	Soluciones
La oxihemoglobina o el ritmo cardiaco no se visualizan normalmente	1)el dedo no esta colocado en forma correcta 2)el valor de la oxihemoglobina del paciente es demasiado bajo para ser medido	1)reintentar colocando el dedo nuevamente 2)intentar varias veces.
La oxihemoglobina y el ritmo cardiaco de visualizan de forma inestable	1)el dedo puede no estar colocado lo suficientemente profundo. 2)el dedo del paciente tiembla o el cuerpo se mueve 3)el dedo evaluado esta en estado de tensión	1)reintentar colocando el dedo nuevamente 2)tratar de permanecer quieto 3)relajar el brazo

PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
I'MAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLESTO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

El Oxímetro no se puede encender	1)la potencia de la batería puede ser inadecuada 2)el Oxímetro puede estar dañado	1)cargar la batería 2)instalar la batería nuevamente 3)contactar al centro de atención al cliente
La pantalla de display se apaga de repente	1)la potencia de la batería es inadecuada	1)cargar la batería
Las alarmas del equipo suenan apenas se inserta el dedo	1)cuando el dedo recién se inserta, el valor del pulso es demasiado bajo, lo que excede el limite de la alarma	1)esperar por algunos segundos, la alarma se apagará cuando el valor del pulso se estabilice.

### Operaciones de Seguridad

- Controlar el dispositivo durante un periodo de tiempo para asegurar su correcto funcionamiento. Revisar el dispositivo una vez por semana. Ante cualquier anomalía, discontinúe el uso.
- El mantenimiento del dispositivo debe estar a cargo de personal calificado autorizado por el fabricante.
- El dispositivo no debe utilizarse en conjunto con otros que no estén mencionados en el manual.

### Advertencias:

- Peligro de explosión: no se debe utilizar cerca de fuentes inflamables, por ejemplo anestésicos.
- No utilizar mientras se realizan MRI o CT.
- Desechar el dispositivo y sus accesorios, por ejemplo baterías, de acuerdo con las regulaciones locales.

### Notas:

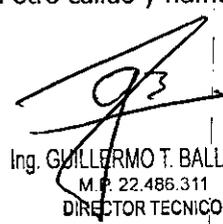
- El dispositivo no tiene la función de prescribir tratamientos
- Se utiliza en niños mayores de 4 años y adultos (personas entre 15 y 110 Kg. De peso)
- El ambiente donde se utilice debe estar libre de polvo, vibraciones, combustibles y temperaturas y humedad extremas.
- La luz potente puede modificar las mediciones, por ejemplo fluorometría, calefactores infrarrojos y luz directa del sol)
- No utilizar si el dispositivo esta flojo o congelado
- No utilizar inmediatamente si se pasa de un ambiente muy frío a otro calido y húmedo

*Handwritten mark*



**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

Sarrachaga 5275 – Capital Federal (1407) – Bs. As. – Argentina – 4682-7329



Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO

- No esterilizar el dispositivo con altas temperaturas o presión
- No sumergir el dispositivo en ningún líquido. Al limpiarlo, no derramar líquido sobre el mismo.
- La temperatura del agua debe estar por debajo de los 60°C cuando se este limpiando el dispositivo.
- Insertar el dedo correctamente. De lo contrario la medición podría resultar alterada.
- En ocasiones, si el dedo a utilizar es muy delgado o esta muy frío, la medición se puede alterar. En ese caso, utilizar el dedo mas grueso y asegurarme que este insertado de manera profunda.
- Asegurarse que el dedo no tenga ningún tipo de barniz o esmalte para uñas.
- Si la pantalla no se mantiene estable, reinsertar el dedo hasta estabilizarla.
- Los movimientos bruscos del paciente y la interferencia de equipos quirúrgicos electrónicos pueden también afectar la medición.
- No utilizar en extremidades donde el canal arterial esta siendo presionado o mientras se toma la presión arterial.
- La vida útil del dispositivo es de 5 años
- Cuando la potencia es baja, se encenderá una alarma. En ese caso realizar la recarga correspondiente.
- El dispositivo contiene la función de oxígeno en sangre y alarma pulsada. El alcance del parámetro se puede ajustar a las necesidades del usuario. Cuando el parámetro de medición se encuentra fuera del rango normal, la alarma se activada.

## Mantenimiento y almacenamiento

Realizar una carga cuando se encienda la luz de bajo voltaje.

Antes de utilizar el dispositivo, limpiar su superficie con alcohol medicinal: luego secarlo con aire o pasarle un paño limpio.

Desinfectar el dispositivo con alcohol medicinal luego de usarlo para prevenir infecciones.

Si el equipamiento no se va a utilizar por un tiempo prolongado, extraerle la batería.

Es conveniente preservar y transportar el producto en un lugar donde la temperatura ambiente sea entre -20 y 55°C y la humedad menor a 95%.

- No desinfectar en autoclave
- No sumergirlo en líquidos
- No usarlo en un ambiente inflamable.

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22.486.311  
DIRECTOR TECNICO