



BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13455-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L'MAGE SRL 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.

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.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

3410

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 CONTEC, nombre descriptivo oxímetros de pulso y nombre técnico oxímetros, de pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por L'MAGE SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 y 128 a 136 respectivamente, 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-1625-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

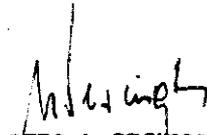
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-13455-09-1

DISPOSICIÓN Nº

3410

  
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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**3410**.....

Nombre descriptivo: oxímetros de pulso

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): CONTEC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de saturación de hemoglobina en humanos y ritmo cardíaco a través del dedo.

Modelo/s: CMS 50B, C, D, DL, L, E.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

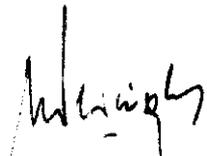
Nombre del fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEM Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: #24 Huanghe West Road, E&T Development Zone, Qinhuangdao, China.

Expediente Nº 1-47-13455-09-1

DISPOSICIÓN Nº

**3410**

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



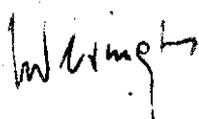
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....**3410**

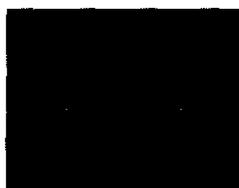
  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## INSTRUCCIONES DE USO.

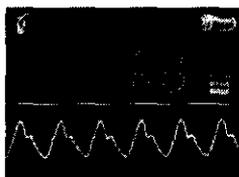
1. Fabricado por CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. #24 HUANGHE WEST ROAD E&T DEVELOPMENT ZONE. QINHUANGDAO CHINA
2. Importado por L'MAGE SRL – CAFAYATE 655 - CAPITAL FEDERAL
3. OXÍMETRO DE PULSO – MARCA: CONTEC, Modelos: CMS 50B, C, D, DL, L, E
4. SERIE Nº
5. DIRECTOR TÉCNICO: Hermenegildo Antonio Gonzalo – MN 1651 Ingeniero
6. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM-1625-8
7. CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales y 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 realizara una autoevaluación. Luego se leerá lo siguiente en la pantalla.

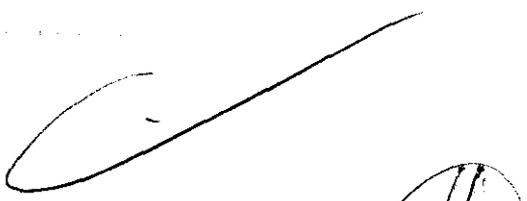


Luego de la autoevaluación, la condición del Oxímetro será la siguiente:



  
PATRICIA LIMA  
GERENTE  
L'MAGE S.R.L

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

  
Ing. HERMENEGILDO GONZALO  
M.P. 1651 COPITEC  
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 transductor.

### 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



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



  
PATRICIA LIMA  
GERENTE  
LIMAGE S.R.L

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

  
Ing. HERMENEGLDO GONZALEZ  
M. P. 1524 COPTEC  
DIRECTOR TECNICO

### Seteo del límite superior de SPO2

Pulsar la tecla UP o DOWN 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 LIMA  
GERENTE  
L'IMAGE S.R.L



Ing. HERMENEGILDO GONZALO  
M. P. 1651 COPITEC  
DIRECTOR TÉCNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

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.



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



ING. HERMENEGILDO GONZALO  
M. P. 1651 COPITEC  
DIRECTOR TÉCNICO

## 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:



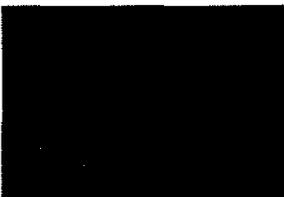
El estilo del display indica el seteo del menú del idioma; se puede seleccionar chino o ingles. Primero presionar la tecla UP o DOWN, luego mover la barra de selección de menú; el idioma seleccionado aparecerá marcado con un tilde rojo.

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 dialogo:

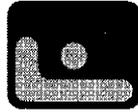


PATRICIA LIMA  
GERENTE  
L'IMAGE S.R.L



Ing. HERMENEGILDO GONZALO  
M. P. 1681 COPITEC  
DIRECTOR TECNICO

# LIMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

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 seleccionara 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.

## Salir del seteo de menú

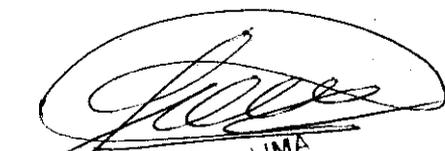
Primero presionar la tecla UP o DOWN, mover la barra de selección de menú hacia el sexto elemento "Exit", luego presionar la tecla menú para salir del seteo de menú.

## 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.



PATRICIA LIMA  
GERENTE  
L. IMAGE S.R.L



Ing. HERMINIO D. GONZALEZ  
M.P. 1851 COPITEC  
DIRECTOR TECNICO

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 apagará 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
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.



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



ING. HERMENEGILDO GONZALO  
M. P. 1864-00PITEC  
DIRECTOR TECNICO

- 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:

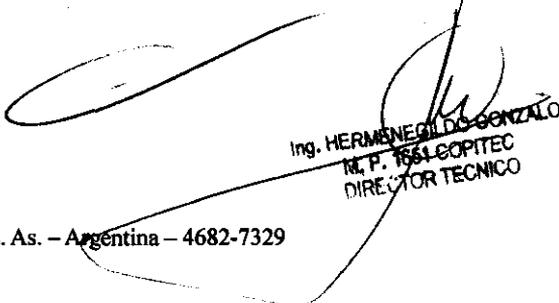
- Peligro de explosión: no se debe utilizar cerca de fuentes inflamables, por ejemplo anestésicos.
- No utilizar mientras se realizan MRI o CT.
- Desechar el dispositivo y sus accesorios, por ejemplo baterías, de acuerdo con las regulaciones locales.

#### 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
- No esterilizar el dispositivo con altas temperaturas o presión
- No sumergir el dispositivo en ningún liquido. Al limpiarlo, no derramar liquido 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.



PATRICIA LIMA  
GERENTE  
L'IMAGE S.R.L



Ing. HERMENEGILDO GONZALO  
I. P. TELEOPTEC  
DIRECTOR TECNICO

- 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  $55^{\circ}\text{C}$  y la humedad menor a 95%.

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

  
PATRICIA LIMA  
GERENTE  
LIMAGE S.R.L.

  
Ing. HERMENEGILDO GONZALO  
M.P. 1654 COPTEC  
DIRECTOR TÉCNICO

## PROYECTO DE ROTULO

8. Fabricado por CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. #24 HUANGHE WEST ROAD E&T DEVELOPMENT ZONE. QINHUANGDAO CHINA
9. Importado por L'MAGE SRL – CAFAYATE 655 - CAPITAL FEDERAL
10. OXÍMETRO DE PULSO – MARCA: CONTEC, Modelos: CMS 50B, C, D, DL, L, E
11. SERIE Nº
12. VER INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.
13. VER ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
14. DIRECTOR TÉCNICO: Hermenegildo Antonio Gonzalo – MN 1651 Ingeniero
15. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM-1625-8
16. CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales y Instituciones Sanitarias

  
PATRICIA LIMA  
GERENTE  
L'IMAGE S.R.L

  
Ing. HERMENEGILDO GONZALO  
M. N. 1651 COPITEC  
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
ANMAT

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13455-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3410**, y de acuerdo a lo solicitado por L'MAGE SRL, 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: oxímetros de pulso

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): CONTEC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de saturación de hemoglobina en humanos y ritmo cardíaco a través del dedo.

Modelo/s: CMS 50B, C, D, DL, L, E.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

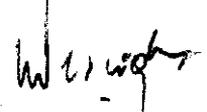
Nombre del fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEM Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: #24 Huanghe West Road, E&T Development Zone, Qinhuangdao, China.

Se extiende a L'MAGE SRL el Certificado PM-1625-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3410**

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