

Importador:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development
Zone, 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA
POPULAR CHINA.

MARCA: CONTEC MEDICAL
OXÍMETRO DE PULSO

Modelo: _____

REF

XXXXXX

SN

XXXXXXXXXX



Alimentación Eléctrica

Batería / Pilas

___ V CC ~ ___ V CC

IP22



Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura : -40°C ~ 60°C

Humedad Relativa: ≤ 95 %

Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-318


Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Importador:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development
Zone, 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA
POPULAR CHINA.

MARCA: CONTEC MEDICAL

OXÍMETRO DE PULSO

Modelo: _____

Alimentación Eléctrica

Batería / Pilas

IP22



___ V CC ~ ___ V CC

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura : -40°C ~ 60°C

Humedad Relativa: ≤ 95 %

Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-318

ADVERTENCIA:

- Puede presentarse una sensación incómoda o dolorosa si se usa el dispositivo de forma continua, especialmente en pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda no aplicar el dispositivo en el mismo dedo durante más de dos horas.
- En pacientes especiales, se debe realizar una inspección más cuidadosa durante la colocación. El dispositivo no debe colocarse sobre tejido edematoso o sensible.
- La luz (infrarroja invisible) emitida por el dispositivo es dañina para los ojos, por lo que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente la luz.
- El sujeto de la prueba no puede utilizar esmalte ni ningún otro maquillaje.
- La uña del sujeto examinado no puede ser demasiado larga.
- Consulte la literatura correlativa sobre las restricciones clínicas y precauciones.
- Este dispositivo no está destinado al tratamiento.

SEGURIDAD**Instrucciones para una operación segura**

- ✧ Revise periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no presenten daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento del monitoreo. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos una vez por semana . Si detecta daños evidentes, deje de usarlo.


Ing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- ✧ El mantenimiento necesario debe ser realizado exclusivamente por técnicos de servicio cualificados. Los usuarios no pueden realizar tareas de mantenimiento por sí mismos.
- ✧ Si es necesario reemplazar la batería, esta deberá ser provista por el fabricante y reemplazada únicamente por personal de servicio capacitado. El reemplazo y el modelo de batería incorrectos pueden provocar daños al dispositivo y lesiones al paciente.
- ✧ El dispositivo no se puede utilizar junto con dispositivos no especificados en el Manual del usuario. Solo se pueden utilizar con este dispositivo los accesorios designados o recomendados por el fabricante .
- ✧ Este producto se calibra antes de salir de fábrica.
- ✧ Los usuarios deben tener capacidad básica para distinguir texto.
- ✧ El paciente también es un operador autorizado. Puede usar el dispositivo para mediciones, almacenamiento y carga de datos. Durante el mantenimiento, no se permite limpiarlo ni cambiar las baterías.
- ✧ Durante el uso normal, no coloque este dispositivo de manera que sea difícil desconectarlo de la fuente de alimentación.
- ✧ Después de usarlo, apague y desenchufe el dispositivo.

ADVERTENCIA

- ⚠ No abra la carcasa del dispositivo para evitar que se vuelque y se escape. Mantenimiento y actualización necesarios. Debe ser realizado por ingenieros de servicio calificados que hayan sido capacitados y acreditados por nuestra empresa **SOLAMENTE**
- ⚠ Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en entornos con gases inflamables, como anestésicos.
- ⚠ NO utilice el dispositivo mientras el paciente esté siendo escaneado mediante resonancia magnética o tomografía computarizada.
- ⚠ La eliminación de los instrumentos de desecho y sus accesorios y embalajes (incluidas baterías, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) deben cumplir con las leyes y regulaciones locales y colocarlos en un lugar fuera del alcance de los niños.
- ⚠ Revise el embalaje antes de usar para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios estén totalmente de acuerdo con la lista de embalaje; de lo contrario, el dispositivo podría tener la posibilidad de funcionar de manera anormal.
- ⚠ Elija los accesorios y la sonda aprobados o fabricados por el fabricante, de lo contrario podría dañar el dispositivo.
- ⚠ No se permite realizar mantenimiento ni reparación a algunas partes de este dispositivo mientras esta siendo utilizado en paciente.

Atención

- 🔔 Mantenga el dispositivo alejado del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, altas temperaturas y humedad.
- 🔔 Si el dispositivo se moja, deje de utilizarlo.
- 🔔 Cuando lo traslade de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, no lo utilice inmediatamente.
- 🔔 NO opere las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- 🔔 la desinfección del dispositivo. Consulte el Manual del usuario, en el capítulo correspondiente, para obtener instrucciones de limpieza y desinfección.
- 🔔 NO sumerja el dispositivo en líquidos. Para limpiarlo, limpie su superficie con alcohol isopropílico y un paño suave. No rocíe ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
- 🔔 Al limpiar el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60 °C .
- 🔔 Los dedos que son demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la precisión de la medición, por favor inserte el



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CONITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

dedo más grueso como el pulgar y el dedo medio lo suficientemente profundamente en el sensor.

- 🔔 El dispositivo se puede utilizar en adultos y niños. En los dispositivos con sonda externa, el uso del dispositivo en adultos o niños depende de la sonda seleccionada.
- 🔔 El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos y puede modificarse según la frecuencia del pulso individual.
- 🔔 Lea el valor de medición cuando la forma de onda en la pantalla sea uniforme y constante. Este valor de medición es el valor óptimo y la forma de onda en este momento es la estándar.
- 🔔 Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, retire el dedo y vuelva a insertarlo para restablecer el uso normal.
- 🔔 El dispositivo tiene función de alarma, los usuarios pueden verificar esta función según este manual.
- 🔔 El dispositivo tiene la función de alarma de límite. Cuando los datos de medición superan el límite, el dispositivo comenzará a emitir una alarma automáticamente si la función de alarma está activada.
- 🔔 El dispositivo tiene función de alarma. Esta función se puede pausar o cerrar definitivamente.
- 🔔 Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede lograr lecturas estables, suspenda su uso.

DECLARACIÓN DE EMC

Se debe tener en cuenta la compatibilidad electromagnética durante el uso del dispositivo, ya que los equipos de RF portátiles o móviles con alta intensidad electromagnética interferirán en el funcionamiento del dispositivo.

DESCRIPCIÓN GENERAL - OXIMETRÍA

El grado de saturación del oxígeno contenido en la sangre se refiere al porcentaje del volumen de hemoglobinas oxigenadas (HbO₂) sobre el volumen total de hemoglobinas (Hb) susceptibles de combinarse con el oxígeno.

Es decir, la densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de hemoglobinas oxigenadas. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante del sistema de circulación respiratoria. Muchas enfermedades del sistema respiratorio pueden causar la reducción de la saturación de la hemoglobina. Además, la disfunción de la regulación automática del organismo causado por la anestesia, las traumas de operaciones quirúrgicas y lesiones causadas por algunos exámenes médicos pueden perturbar el suministro de oxígeno del paciente que hace descender la saturación de la hemoglobina, lo cual da origen a algunos efectos adversos en el paciente tales como síntomas de mareo, vómitos e inercia.

De no adoptar medidas terapéuticas oportunas, un caso de gravedad puede comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, medir la saturación del oxígeno de la sangre del paciente ayuda al médico a descubrir a tiempo los problemas, que reviste un importante significado clínico. El médico puede encontrar el quid del problema valiéndose de esta detección.

El Oxímetro de Pulso Digital (en adelante denominado abreviadamente oxímetro) tiene ventajas por su reducido volumen, bajo consumo energético, manejabilidad y facilidad portátil. Para la detección, basta con introducir un dedo en el detector fotoeléctrico y el instrumento extrae datos mediante un detector fotosensible, para luego mostrarlos en el monitor. Diversos ensayos clínicos demuestran la alta precisión del equipo.

CARACTERÍSTICAS

- A. El funcionamiento es sencillo y cómodo.
- B. El producto es atractivo y moderno, y fácil de observar.
- C. Con dos tipos de modo de suministro de energía (corriente alterna y fuente de energía eléctrica interna)



Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

INDICACIONES DE USO

Dispositivos no invasivos destinados a la medición de la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos en entornos domésticos y hospitalarios. Estos dispositivos no están diseñados para la monitorización continua.

CONTRAINDICACIONES

⚠ Un problema de sobrevaloración puede surgir cuando el paciente sufre de toxicosis causada por monóxido de carbono. No se recomienda el uso del dispositivo en estas circunstancias.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Función principal de todos los modelos**

- Visualización del valor de SpO₂
- Visualización del valor de la frecuencia del pulso
- Visualización de la forma de onda del pulso
- Con la función de alarma, el usuario puede establecer un límite de alarma.
- Indicador de carga de la batería
- Indicación de baja potencia: indicación de baja potencia El símbolo aparece antes de una anomalía de funcionamiento que se debe a baja potencia.
- Alarma de batería baja
- Se puede ajustar el brillo de la pantalla.

ADVERTENCIAS EN LA OPERACIÓN

- A. Por favor, revise el dispositivo antes de usarlo y confirme que puede funcionar normalmente.
- B. El dedo debe estar en una posición adecuada, de lo contrario podría resultar en una medición inexacta.
- C. El rayo entre el tubo luminoso y el tubo receptor fotoeléctrico debe atravesar la arteriola del paciente.
- D. El dispositivo no debe utilizarse en un lugar o extremidad sujeta a un canal arterial o a un manguito de presión arterial, ni en donde se reciba una inyección intravenosa.
- E. Colocar un apósito o una cinta sobre el dedo, puede impedir el paso de la luz, ya que podría dar como resultado una medición inexacta de los parámetros.
- F. La luz ambiental excesiva puede afectar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, lámparas de doble rubí, calentadores infrarrojos, luz solar directa, etc.
- G. La interferencia electroquirúrgica también puede afectar la precisión.
- H. El paciente de la prueba no puede utilizar esmalte ni ninguna otra pintura sobre las uñas.
- I. Limpie y desinfecte el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el Manual del usuario.

RESTRICCIONES CLÍNICAS

- A. Dado que la medición se basa en el pulso arteriolar, se requiere un flujo sanguíneo pulsátil sustancial en el sujeto. En el caso de un sujeto con pulso débil debido a shock, baja temperatura ambiente o corporal, hemorragia grave o uso de fármacos que contraigan vasos sanguíneos, la SpO₂ La forma de onda (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a las interferencias.


Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- B. Para aquellos con una cantidad sustancial de medicamento de dilución de tinción (como azul de metileno, verde índigo y azul índigo ácido), o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicilica, y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO₂ con este dispositivo puede ser inexacta.
- C. Los medicamentos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína también pueden ser un factor importante que dé lugar a un error grave en la medición de SpO₂.
- D. Como el valor de SpO₂ sirve como valor de referencia para evaluar la anoxia anémica y la anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también pueden informar una buena medición de SpO₂.

MANTENIMIENTO , TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Limpieza y desinfección

Utilice alcohol medicinal para desinfectar el dispositivo, séquelo naturalmente o límpielo con un paño suave y limpio.

Mantenimiento

- A. Limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo de acuerdo con el Manual del usuario.
- B. Recargue la batería o sustituya las pilas cuando la pantalla muestre información de alarma de energía baja.
- C. Recargue la batería o sustituya las pilas poco después de un uso excesivo. Las baterías recargables deben recargarse cada seis meses si no se usa con regularidad.
- D. Se recomienda a los usuarios calibrar el dispositivo trimestralmente (o según el programa de calibración del hospital). También puede hacerlo con un agente autorizado por el estado o simplemente contacte al distribuidor autorizado de CONTEC en la región para la calibración.

Transporte y almacenamiento

- A. El dispositivo embalado puede transportarse mediante transporte ordinario o según contrato de transporte. El dispositivo no puede transportarse mezclado con material tóxico, dañino o corrosivo.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible razón	Solución
La SpO ₂ y la frecuencia del pulso no se pueden mostrar normalmente	1.El dedo no está colocado correctamente. SpO ₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Inténtelo nuevamente / Acuda a un hospital para obtener un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona correctamente.
La SpO ₂ y la frecuencia del pulso no se muestran de manera estable	1.El dedo no está colocado lo suficientemente profundo . 2.El dedo tiembla o el paciente se mueve.	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2.Intente que el paciente se mantenga quieto .
El dispositivo no se puede encender	1. La batería está agotada o casi agotada . 2 .El mal funcionamiento del dispositivo.	1. Por favor recargue la batería 2. Comuníquese con el centro de servicio local.

La pantalla se apaga de repente	1.El dispositivo está dañado. 2. La batería está agotada o casi agotada.	1. Comuníquese con el centro de servicio local. 2. Por favor recargue la batería .
El dispositivo no se puede utilizar durante todo el tiempo.	1.La batería o pila no está completamente cargada. 2.La batería está rota 3. La pila o batería está agotada	1. Por favor recargue la batería (Batería recargable) 2. Sustituya las pilas o baterías. 2. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico del distribuidor local.

PRECISION EN LAS MEDICIONES

Parámetro	Información
SpO₂	
Rango en pantalla	0% a 100%
Rango medido	0% a 100%
Precisión	70% a 100% +/- 2% 0% a 69% no especificada
Resolución	1%
Frecuencia del pulso (PR)	
Rango en pantalla	30 a 250 latidos por minuto (bpm)
Rango medido	30 a 250 latidos por minuto (bpm)
Precisión	+/- 2 bpm entre 30 bpm a 99 bpm +/- 2 % entre 100 bpm a 250 bpm
Resolución	1 bpm
Índice de Perfusión PI (función seleccionable - Solo modelo CMS60D1)	
Rango en pantalla	0% a 20%
Rango medido	0% a 20%
Precisión	1% a 20% +/- 2% 0% a 0.99% +/- 1%
Resolución	0.1%
Precisión en modo baja perfusión	Baja perfusion 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm durante el rango de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante e rango de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferencia de Luz	Bajo condiciones de luz ambiente normal, la desviación de SpO ₂ es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Display grafico de barras continuas, a mayor longitud de barra mayor pulso.
Límites del rango de alarmas	
SpO ₂	0% a 100%
PR	30 a 250 latidos por minuto (bpm)

VALORES PREDETERMINADOS DE FÁBRICA

Parámetro de fabrica	por defecto	unidad
Brillo	3	
Modo de visualización de la interfaz de medición	1	
Tiempo de brillo de la pantalla LCD	0 (visualización media en todo momento)	
Modo de demostración	apagado	
Temas	3	
Indicación de sonido de alarma	en	
Tiempo de pausa de la alarma	10	segundo
Límite alto de alarma de SpO2	100	%
Límite bajo de alarma de SpO2	85	%
Límite alto de alarma de frecuencia de pulso	120	bpm
Límite bajo de alarma de frecuencia de pulso	50	bpm
Volumen	3	

CONDICIONES DE OPERACIÓN:

- a) a) Temperatura: + 10 °C ~ + 40 °C
- b) b) Humedad relativa: ≤ 75 %
- c) c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

- a) Temperatura : -40°C ~ 60°C
- b) Humedad Relativa: ≤ 95 %
- c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
EMISIONES DE RF RADIADAS CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES DE RF RADIADAS CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Guía y Declaración - Inmunidad Electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para entrada/ líneas de salida	No aplicable
Aumento IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV a tierra	No aplicable
Caídas de tensión y Voltaje interrupciones IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo. A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° . 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0° . 0 % U_T ; ciclo 250/300	No aplicable
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	No aplicable
RF radiada IEC61000-4-3	10 V /m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V /m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTA U_T es la tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba		

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante : inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL	Prueba Frecuencia (Megahertz)	Banda (Megahertz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulso	27	27


 Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

PUERTO DEL GABINETE a Equipos de comunicaciones inalámbricas RF)				modulación b) 18 Hz		
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación de ±5 kHz onda sinusoidal de 1 kHz	28	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulación b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 un	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO AGIMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.