NUCTECH	MINDRAY OXÍMETRO DE PULSO PROYECTO DE RÓTULO

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)

RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, R. P. China

OXÍMETRO DE PULSO

Marca: **MINDRAY**

Modelo: **PM-60**

Ref:_____ N/ Serie:_____ Fecha de fabricación:_____





IPX2




Alimentación Eléctrica

Pilas Alcalinas AA (1,5V) x 3
Batería Li-ion (3,7 V) x 1
Cargador AC:
Tensión entrada: De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz / Potencia de salida: 6 W
Tensión salida 5 VCC / I de salida: 1,2 A

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -20°C a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 120 a 809 mmHg

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-8

Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)

RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, R. P. China

OXÍMETRO DE PULSO

Marca: **MINDRAY**

Modelo: **PM-60**





IPX2




Alimentación Eléctrica
Pilas Alcalinas AA (1,5V) x 3
Batería Li-ion (3,7 V) x 1
Cargador AC:
Tensión entrada: De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz / Potencia de salida: 6 W
Tensión salida 5 VCC / I de salida: 1,2 A

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -20°C a 60°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 120 a 809 mmHg

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-8

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS

- Antes de poner en marcha el sistema, compruebe que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- No abra las carcasas del equipo, ya que existe peligro de descargas eléctricas. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y que mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiable para realizar una supervisión segura.
- La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para evitar el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.

Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

PRECAUCIONES

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de tensión y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

NOTAS

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado según la norma IEC60601-1-4. Se minimiza la posibilidad de que se produzcan peligros derivados de errores de software.

3.2 - INDICACIONES DE USO

Está diseñado para la monitorización continua y por muestreo, visualización, almacenamiento y transferencia de la frecuencia del pulso y de la saturación de oxígeno (SpO2) de un solo paciente adulto, niño y recién nacido, en hospitales, tratamientos de emergencia, transporte de pacientes y cuidados domésticos.

Contraindicaciones

Ninguna

3.3 - SENSORES SPO2

ADVERTENCIAS

- Utilice sólo los accesorios especificados en este manual. El uso de accesorios distintos puede ocasionar daños en el oxímetro de pulso.
- Los accesorios desechables están diseñados para su uso en un único paciente. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- El sensor de SpO2 que se menciona en este capítulo cumple los requisitos sobre biocompatibilidad, así como las normas ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.

Sensor de SpO2

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Tipo	Modelo	Paciente aplicable	Longitud de onda*
Uso para un solo paciente	520A	Adulto (pinza de dedo)	660 nm 905 nm
	520P	Pediatría (pinza de dedo)	
	520I	Bebé (sensor para dedo de pie)	
	520N	Recién nacido (sensor de pie)	
Reutilizable	512E	Adulto (pinza de dedo)	660 nm 905 nm
	512F		
	512G	Pediatría (pinza de dedo)	
	512H		
	DS-100A	Adulto (pinza de dedo)	660 nm 890 nm
	OXI-P/I	Pediatría/Bebé (pinza de dedo)	
	OXI-A/N	Adulto/Recién nacido (pinza de dedo)	
	ES-3212-9	Pediatría (pinza de oreja)	\
	518B	Adulto (sensor para varias zonas) Recién nacido (sensor para varias zonas)	660 nm 905 nm

** La potencia de potencia de salida óptica máxima de los sensores de SpO2 es inferior a 18 mW. La información relativa al rango de longitud de onda y a la potencia de salida óptica máxima puede ser especialmente útil para los profesionales sanitarios como, por ejemplo, al realizar terapias fotodinámicas*

3.4; 3.9 – INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con nosotros o con el responsable de la entrega del producto.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con nosotros si surge algún problema.

Requisitos del entorno

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse condensación como resultado de las diferencias de temperatura y humedad. En este caso, no inicie el sistema hasta que desaparezca la condensación.

Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, el equipo puede que no cumpla las especificaciones incluidas en este manual y se pueden producir consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.

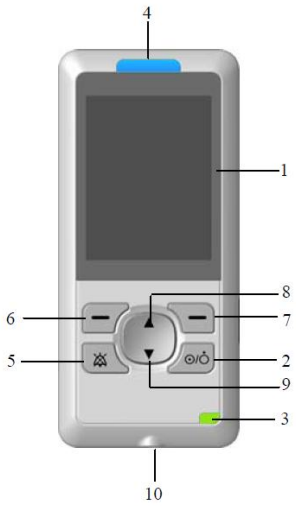
Componentes

Este oxímetro de pulso consta de una unidad principal y un sensor de SpO2.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Unidad principal Vista frontal



1) Pantalla de visualización
2) Botón de encendido
   - Pulse este botón para encender el oxímetro de pulso tras colocar las baterías.
   - Manténgalo pulsado durante dos segundos para apagar el oxímetro de pulso.
3) Luz indicadora de encendido

Se trata de un indicador LED que se ilumina de color verde y amarillo. El estado del indicador LED es el siguiente:

- Verde: cuando el oxímetro de pulso está colocado en el cargador y la red de CA está conectada, o si la batería está completamente cargada si se utiliza una batería de litio.
- Amarillo: cuando se utiliza una batería de iones de litio y está en proceso de carga.
- Apagado: cuando la red de CA no está conectada.

4) Luz indicadora de alarma

Cuando se produce una alarma, dicha luz se ilumina como se define a continuación:

- Alarmas de nivel alto: la luz parpadea de forma rápida en rojo.
- Alarmas de nivel medio: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.
- Alarmas de nivel bajo: la luz se ilumina en amarillo sin parpadear.

5) Pulse este botón para pausar o volver a activar el sonido de la alarma.
6) Botón Izquierda: Pulse este botón para acceder al menú principal o para seleccionar el elemento de menú resaltado.
7) Botón Derecha

Pulse este botón para volver al menú anterior o para salir del menú actual. Si no hay ningún menú abierto, mantenga pulsado este botón durante dos segundos para bloquear o desbloquear los botones, excepto el botón de encendido.

8) Botón Arriba

Pulse este botón para mover el cursor hacia arriba, aumentar el valor del elemento de menú seleccionado o elevar el volumen de los latidos.

9) Botón Abajo

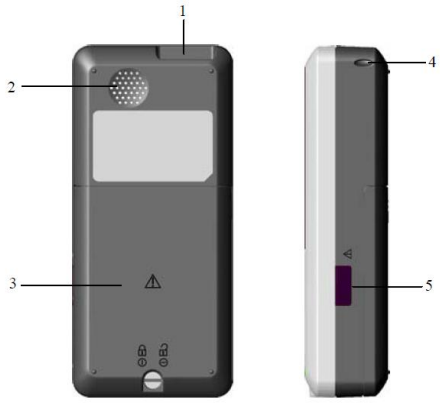
Pulse este botón para mover el cursor hacia abajo, disminuir el valor del elemento de menú seleccionado o reducir el volumen de los latidos.

10) Conector de la fuente de alimentación Se utiliza para conectar el cargador.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Vista trasera y vista derecha



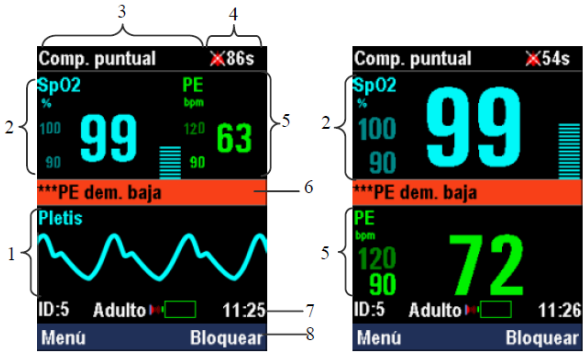
1) Conector multifunción

Se utiliza para conectar un sensor de SpO2 para medir la saturación de oxígeno o conectar un PC mediante un cable de comunicación apropiado para exportar los datos de tendencia.

2) Altavoz
3) Tapa de la ubicación de las baterías
4) Orificio del cable
5) Puerto de infrarrojos: Este puerto sirve para establecer comunicación con PC para exportar datos en tiempo real.

Vistas de la pantalla

Las siguientes figuras muestran la disposición de la pantalla de ondas y la pantalla normal.



Pantalla de ondas Pantalla normal

Inicio del oxímetro de pulso

Antes de utilizarlo, compruebe que el oxímetro de pulso no presenta daños mecánicos.

Coloque las pilas alcalinas o la batería de iones de litio y asegúrese de que tienen suficiente carga.

Conecte el cable de prolongación de SpO2 en el conector multifunción.

Pulse el botón de encendido. La luz indicadora de alarma parpadea y, después, se apaga. El sistema emite un pitido y se muestra la pantalla de inicio.

La pantalla de inicio desaparece y el oxímetro de pulso accede a la pantalla principal.

NOTA

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Si el oxímetro de pulso no se ha utilizado durante un período prolongado de tiempo, se puede activar una alarma técnica [Config. Reloj] al volver a iniciarse. En este caso, ajuste el reloj. En el modo de monitorización continua, se pueden borrar los datos de tendencia del modo al cambiar el reloj.

ADVERTENCIA

No utilice el oxímetro de pulso para la monitorización de pacientes si presenta daños mecánicos o experimenta anomalías. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

Apagado del oxímetro de pulso

Para apagar el oxímetro de pulso:

Asegúrese de que ha terminado la supervisión del paciente.

Desconecte el cable de prolongación de SpO2 del oxímetro de pulso.

Mantenga pulsado el interruptor de encendido durante dos segundos.

UTILIZACION.

El oxímetro de pulso proporciona:

1) Onda pletismográfica (Pletis): la onda está normalizada.
2) Saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2): porcentaje de hemoglobina oxigenada con respecto a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina.
3) Frecuencia del pulso (FP): pulsaciones por minuto derivadas de la onda pletismográfica.
4) Barra pletismográfica: el número de segmentos indica la intensidad del pulso



ADVERTENCIA

- Utilice sólo los sensores de SpO2 especificados en este manual. Siga las instrucciones sobre los sensores de SpO2 y tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.
- Compruebe el sensor de SpO2 y el embalaje por si presentara daños antes de utilizarlo. No utilice el sensor si detecta algún daño.
- Una monitorización continua prolongada puede aumentar el riesgo de alteraciones no deseadas en las características de la piel, como irritaciones, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Inspeccione la zona del sensor cada dos horas y muévalo si la calidad de la piel ha variado. En el caso de los recién nacidos o de los pacientes con una circulación sanguínea periférica deficiente o con la piel sensible, la zona del sensor debe inspeccionarse con mayor frecuencia.
- Al igual que con unidades electroquirúrgicas, extienda y oriente cuidadosamente el cableado para evitar enredos.
- No coloque el sensor de SpO2 en una extremidad en la que haya introducido una infusión intravenosa o un catéter arterial.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

- No coloque el sensor de SpO2 en una extremidad en la que haya un manguito para PNI. Se puede producir una lectura incorrecta de SpO2 debido a un bloqueo del flujo sanguíneo durante el inflado del manguito.
- No utilice el equipo en un paciente menor de un año si la temperatura de funcionamiento es superior a los 40 ºC. Podrían producirse quemaduras en la piel.

Selección del modo de trabajo

El oxímetro de pulso está diseñado para funcionar en el modo de monitorización continua y por muestreo. El modo de monitorización continua está indicado para la monitorización a largo plazo. Este modo se selecciona, por lo general, cuando el paciente se encuentra en el hospital o durante el transporte. El modo de monitorización por muestreo está indicado para la medición puntual de corta duración. Este modo se selecciona, por lo general, para comprobaciones ambulatorias o comprobaciones hospitalarias cuando los médicos realizan las visitas.

Para seleccionar el modo de trabajo:

1.Seleccione [Menú]→[Sistema]→[Mantenimiento >>] e introduzca la contraseña necesaria.

2.Seleccione [Mantenim usuario >>] y, a continuación, seleccione [Modo trab] para alternar entre [Comp. punt] y [Continuo]. Pulse el botón Derecha y siga la indicación.

El modo de trabajo se muestra en el área de alarmas técnicas. Si se producen otras alarmas técnicas o mensajes de indicación, el modo de trabajo y los mensajes se dispondrán de forma circular.

NOTA

 Los datos de tendencia del modo de monitorización continua se borrarán al cambiar entre este modo y el modo de monitorización por muestreo.

MANTENIMIENTO

Comprobaciones de seguridad

Antes del primer uso, o al menos cada dos años, o cada vez que el oxímetro de pulso se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar la fiabilidad.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislamiento se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de que sólo se aplican los accesorios especificados.
- Compruebe si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Asegúrese de que las baterías cumplen los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el oxímetro de pulso está en buenas condiciones de funcionamiento.

En caso de que encuentre daños o anomalías, no utilice el oxímetro de pulso. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio técnico inmediatamente.

3.1. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*
No aplica.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

3.6; 3.11; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de sustancias anestésicas inflamables, vapores o líquidos.
- No utilice el oxímetro de pulso y el sensor de SpO2 durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.
- Cuando utilice el equipo con unidades electroquirúrgicas (ESU), asegúrese de que el paciente está seguro.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- Cuando se indica una tendencia del paciente hacia la desoxigenación, las muestras sanguíneas deben analizarse con un cooxímetro de laboratorio para comprender por completo el estado del paciente.

3.7; Información necesaria en caso de la rotura del envase protector de esterilidad

N/A – el producto no se provee esterilizado

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCION

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por MINDRAY y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado. No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. En caso del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

ADVERTENCIA

Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.

PRECAUCIÓN

Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.

NOTA

Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones que se incluyen con los accesorios.

Limpieza general

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Amoníaco (diluido)
- Lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el oxímetro de pulso y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este oxímetro de pulso a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo.

Entre los desinfectantes recomendados se encuentran: etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

PRECAUCIÓN

- Nunca utilice óxido de etileno (EtO) ni formaldehído para desinfectar o esterilizar

3.10.; Información sobre radiación emitida por el producto médico

N/A – el producto no emite radiación, ni controla la emisión de radiaciones

3.12; ALARMAS y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

CATEGORÍAS DE ALARMA

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de mensajes de indicación.

Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas, también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan por un valor de parámetro monitorizado que vulnera los límites de alarma establecidos o por una situación anómala del paciente. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de alarmas fisiológicas.

Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a problemas del sistema o a un funcionamiento inadecuado. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

Mensajes de indicación

En realidad, los mensajes de indicación no son mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarma técnica y fisiológica, el oxímetro de pulso muestra algunos mensajes con información sobre el estado del sistema. Los mensajes de indicación se muestran en el área de alarmas técnicas.

Niveles de alarma

De acuerdo con su gravedad, las alarmas fisiológicas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: niveles alto, medio y bajo.

Alarmas de nivel alto

Indican que la vida del paciente se encuentra en peligro y debe aplicarse un tratamiento de emergencia.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Alarmas de nivel medio:

Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es preciso aplicar un tratamiento de forma inmediata.

Alarmas de nivel bajo

Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es probable que se necesite un tratamiento inmediato.

Las alarmas técnicas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: niveles alto, medio y bajo.

El nivel de algunas alarmas técnicas y fisiológicas se define en fábrica y no puede modificarse.

Indicadores de alarma

Cuando se activa una alarma, el oxímetro de pulso avisa al usuario mediante las siguientes indicaciones:

- Luz de alarma
- Tono de alarma
- Mensaje de alarma

Según el nivel de alarma, cambiará la luz, el tono y el mensaje de la misma.

Luz de alarma

Si se activa una alarma técnica o fisiológica, la luz de alarma parpadeará. El color y la velocidad de intermitencia dependen del nivel de la alarma:

Alarmas de nivel alto: la luz parpadea de forma rápida en rojo.

Alarmas de nivel medio: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.

Alarmas de nivel bajo: la luz es amarilla y no parpadea.

Tonos de alarma

Si se activa una alarma técnica o fisiológica, el oxímetro de pulso presenta diferentes patrones de tonos de alarma según el nivel de alarma:

Alarmas de nivel alto: pitido triple + doble + triple + doble

Alarmas de nivel medio: pitido triple

Alarmas de nivel bajo: un único pitido

Mensajes de alarma

Cuando se activa una alarma, aparece un mensaje de alarma en el área de alarmas técnicas o fisiológicas.

En el caso de las alarmas fisiológicas, los asteriscos (*) antes del mensaje de alarma coinciden con el nivel de alarma de acuerdo con lo siguiente:

Alarmas de nivel alto: ***

Alarmas de nivel medio: **

Alarmas de nivel bajo: *

Asimismo, el sistema utiliza colores de fondo diferentes para el mensaje de alarma en función del nivel de alarma:

Alarmas de nivel alto: rojo

Alarmas de nivel medio: amarillo

Alarmas de nivel bajo: amarillo

NOTA

Cuando se activan varias alarmas de distinto nivel de forma simultánea, el oxímetro de pulso selecciona el nivel más alto para iniciar las indicaciones de alarma visuales y acústicas pertinentes. Los mensajes de alarma se presentarán de forma circular.

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Símbolos de estado de alarma

Además de los indicadores de alarma anteriormente mencionados, el oxímetro de pulso utiliza los símbolos siguientes para indicar el estado de la alarma:

-  indica que el sonido de alarma se encuentra en pausa.
-  indica que se ha desactivado el sonido de la alarma.
-  indica que se han desactivado las alarmas de las mediciones individuales.

Mensajes de alarma fisiológica

Mensajes de alarma	B	Causa y solución
SpO2 dem. alto	M*	Una medición ha aumentado por encima del límite superior de alarma o ha caído por debajo del límite inferior alarma. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de categoría del paciente y límite de alarma son correctos.
SpO2 dem. bajo	M*	
FP dem. alta	M*	
FP dem. baja	M*	
Sin pulso	A	La señal de pulso es demasiado débil para ser analizada. Compruebe el estado del paciente, el sensor de SpO2 y la ubicación de medición.

Mensajes de alarma técnica

Mensajes de alarma	B	Causa y solución
Er Autocomp SpO2	B	Se ha producido un error en el oxímetro de pulso al realizar la autocomprobación de encendido. Reinicie el oxímetro de pulso.
Error com. SpO2	B	Se ha producido un error de comunicación en el oxímetro de pulso. Reinicie el oxímetro de pulso.
Parada com. SpO2	B	Se ha producido un error en el módulo SpO2 o existe un problema de comunicación. Reinicie el oxímetro de pulso.
Desbord. SpO2	B	El valor de SpO2 medido ha superado el rango de medición especificado. Compruebe el estado del paciente.
Desbord. FP	B	El valor de FP medido ha superado el rango de medición especificado. Compruebe el estado del paciente.
Sensor desc.	B*	El sensor de SpO2 se ha soltado del paciente o del oxímetro de pulso, se ha producido un fallo en el sensor de SpO2 o se ha utilizado otro sensor de SpO2 sin especificar. Compruebe que la ubicación de aplicación del sensor y el tipo de sensor son correctos, y asegúrese de que el sensor no está dañado. Vuelva a conectar el sensor si está desconectado o utilice uno nuevo si está dañado.
Sin sensor	B	
Perf SpO2 baja	B	La señal detectada es débil o la calidad de la misma es deficiente. Compruebe el estado del paciente. Cambie la ubicación de aplicación del sensor. Si el problema continúa, sustituya el sensor.
Tensión dem alta	B	Existe un error en la fuente alimentación del sistema. Reinicie el oxímetro de pulso.
Tensión dem baja	B	
Batería dem baja	M	La potencia de la batería es baja. Sustituya las pilas alcalinas o cargue la batería de iones de litio, lo que sea aplicable.
Error de batería	B	Existe un problema al cargar la batería de iones de litio. Compruebe la batería en busca de daños. Sustitúyala si es necesario.
Err com potencia	M	Se ha producido un problema en la fuente de alimentación durante la autocomprobación de encendido o el funcionamiento normal. Reinicie el oxímetro de pulso.
Config. Reloj	B	El reloj de tiempo real se ha restablecido. Ajuste el reloj.

3.13; CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Entornos previstos: este equipo está diseñado para su uso únicamente en entornos de CEM sanitarios profesionales.

ADVERTENCIAS

- ***El uso de accesorios no homologados puede reducir las prestaciones del equipo.***
- ***Tome precauciones especiales en cuanto a la CEM; instale el equipo y póngalo en funcionamiento de acuerdo con la información de la CEM que se expone a continuación.***
- ***Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.***
- ***El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.***
- ***Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.***
- ***Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.***
- ***Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.***
- ***El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede disminuir el rendimiento del equipo.***

GUÍA Y DECLARACIÓN: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF solo para funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase A	El equipo puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
EMISIONES de armónicos IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltage/ EMISIONES intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Si el equipo funciona en el entorno electromagnético especificado en la tabla Guía y declaración: inmunidad electromagnética, seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento básico:

- Modo de funcionamiento
- Precisión
- Función
- Identificación de accesorios
- Almacenamiento de datos
- Alarma
- Detección de conexión

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

GUÍA Y DECLARACIÓN: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/ explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación; ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobrecarga brusca IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	
Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% U_T durante medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T durante 25/ 30 ciclos: a 0° 0% U_T en 250/300 ciclos	0% U_T durante medio ciclo: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T durante 25/ 30 ciclos: a 0° 0% U_T en 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo deben garantizar su uso en dicho entorno, tal y como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Alteraciones de conducción inducidas por los campos de RF IEC61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz:	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz:	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$
	6 Vrms en bandas ISM [a] entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms en bandas ISM [a] entre 0,15 MHz y 80 MHz	

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Campos electromagnéticos de RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz:	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz:	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno[b], deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia[c]. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: 

Nota 1: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

[a]: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15
MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

[b]: la predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones de televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el **EQUIPO ME o el SISTEMA ME** es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el **EQUIPO ME o el SISTEMA ME** se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del **EQUIPO ME o el SISTEMA ME**.

[c]: En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	**IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA**	**CONFORMIDAD NIVEL**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO**
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	/
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	

Especificaciones de la prueba y distancias mínimas

Distancias recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del equipo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, se debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el equipo, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicaciones. Los equipos de comunicación portátiles y móviles (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos móviles/inalámbricos y equipos similares) no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este equipo, incluidos los cables, de lo que se determine según el siguiente método:

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 -470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Desviación sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3,4, 25, UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 -5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL EQUIPO

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o usuario del equipo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor			
	150kHz -80MHz Fuera de bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	150kHz -80MHz En bandas ISM $d=2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz-2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Especificaciones ambientales	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (ºC)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15 al 95%	Del 10 al 95%
Presión atmosférica (mmHg)	De 425 a 809	De 120 a 809

3.14; Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

N/A – no está destinado a administración de medicamentos.

3.15; DESECHAR EL EQUIPO

Deseche el oxímetro de pulso y las baterías según la normativa local y leyes medioambientales y de eliminación de desechos.

En lo que respecta al sensor de SpO2, siga la normativa local que rige la eliminación de los desechos hospitalarios.

***3.16.; Información* sobre medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante**

N/A – el producto no posee medicamentos como parte integrante del mismo

3.17; ESPECIFICACIONES DE MEDICIÓN

Especificaciones de medición	
SpO2	
Validación de medición: la precisión de SpO2 está validada por estudios comparativos en pacientes humanos con mediciones de referencia de muestras sanguíneas arteriales realizadas con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, y sólo dos tercios aproximadamente de las mismas entran dentro de la precisión especificada, en comparación con las mediciones del cooxímetro.	
Rango	Del 0 al 100%
Resolución	1%
Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (medido sin movimiento en modo de adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (medido sin movimiento en modo de recién nacido) Del 70 al 100%: ±3% (medido con movimiento) Del 0 al 69%: Sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Tiempo de promedio	7 s (con el valor de sensibilidad en Alta) 9 s (con el valor de sensibilidad en Media) 11 s (con el valor de sensibilidad en Baja)
FP	
Rango	De 18 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm (medido sin movimiento) ±5 ppm (medido con movimiento)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo de promedio	7 s (con el valor de sensibilidad en Alta) 9 s (con el valor de sensibilidad en Media) 11 s (con el valor de sensibilidad en Baja)

Especificaciones de límite de alarma		
Límites de alarma	**Rango (%)**	**Paso (%)**
Límite superior de SpO_2	De (límite inferior +1) a 100	1
Límite inferior de SpO_2	De 50 a (límite superior -1)	
Límites de alarma	**Rango (ppm)**	**Paso (ppm)**
Límite superior de FP	De (límite inferior +1) a 300	1
Límite inferior de FP	De 18 a (límite superior -1)	

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436
DIRECTOR TÉCNICO

Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-95694397-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78271

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.01 09:20:50 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.01 09:20:51 -03:00