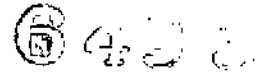




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT



**DISPOSICIÓN N°**

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002245-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDIBEL S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

W

f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6493

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Heal Force, nombre descriptivo Oxímetros de Pulsos y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**6 4 9 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002245-14-9

DISPOSICIÓN N°

sao

**6 4 9 3**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T

6493



10 AGO 2015

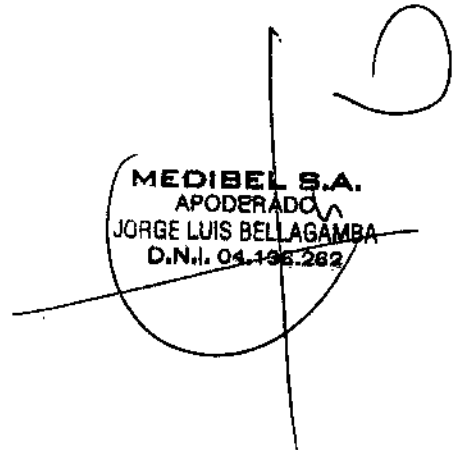
ANEXO III B


**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Razón social del fabricante:** Shanghai Lishen Scientific Equipment Co. Ltd  
**Dirección del fabricante:** No. 6788 Songze Avenue, Qingpu, 201706 Shanghai, República Popular de China  
**Producto:** Oxímetros de pulso  
**Modelo del producto:** Prince-100E, Prince-100F, Prince-100G, Prince-100H Prince-100A, Prince-100B, Prince-100C, Prince-100C1 Prince-100C2, Prince-100B1, Prince-100B2, Prince-100B3 Prince-100B5, Prince-100D2, Prince-100D, Prince-100I  
**Marca:** Heal Force  
**Número de serie del producto:**  
**Fecha de fabricación:**  
**Importador:** Medibel S.A.  
**Dirección:** Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.  
**Autorizado por la ANMAT - PM 1208-45**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**Condiciones ambientales:**  
**Transporte y almacenaje**  
Temperatura: 0°C ~ 50°C  
Humedad relativa: <90%

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

  
**MEDIBEL S.A.**  
**APODERADO**  
**JORGE LUIS BELLAGAMBA**  
**D.N.I. 04.195.262**

  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

6 49 3



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

### ROTULO.

**Razón social del fabricante:** Shanghai Lishen Scientific Equipment Co. Ltd

**Dirección del fabricante:** No. 6788 Songze Avenue, Qingpu, 201706 Shanghai, República Popular de China

**Producto:** Oxímetros de pulso

**Modelo del producto:** Prince-100E, Prince-100F, Prince-100G, Prince-100H Prince-100A, Prince-100B, Prince-100C, Prince-100C1 Prince-100C2, Prince-100B1, Prince-100B2, Prince-100B3 Prince-100B5, Prince-100D2, Prince-100D, Prince-100I

**Marca:** Heal Force

**Importador:** Medibel S.A.

**Dirección:** Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1208-45**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:**

**Transporte y almacenaje**

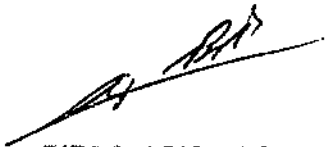
Temperatura: 0°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso

MEDIBEL S.A.  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.126.282

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
Bieng. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### Prestaciones

El grado de saturación del oxígeno contenido en la sangre se refiere al porcentaje del volumen de hemoglobinas oxigenadas (HbO<sub>2</sub>) del 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, los 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 descubrir a tiempo los problemas, que reviste un importante significado clínico. El médico puede encontrar el quid del problema valiéndose de esta detección.

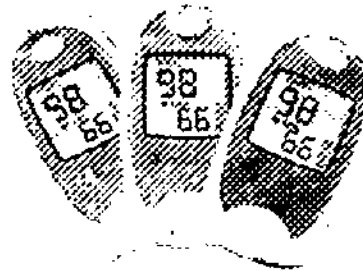
El oxímetro de pulso digital (se llama abreviadamente en lo adelante oxímetro) tiene ventajas de reducido volumen, bajo consumo energético, manejabilidad y facilidad portátil. Para la detección, basta con introducir un dedo en el detector fotoeléctrico y el instrumento extrae datos mediante un detector fotosensible y luego demostrarlos en el monitor. Los experimentos clínicos testimonian que el oxímetro tiene una alta precisión.

#### Comparativa y descripción

##### Oxímetro de pulso de dedo Prince-100A

##### Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100A es apto para tanto el uso en clínicas y familias.
2. Pequeño y liviano, es muy conveniente para traslado.
3. El oxímetro de pulso viene con una pantalla LCD grande.
4. La llave de control permite la medición fácil de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), y el rango del pulso (PR).
5. El oxímetro de pulso de dedo se apagará automáticamente en 8 segundos después de que el dedo se retira de él.
6. Las dos pilas alcalinas AAA con el indicador de bajo voltaje permite 100 horas de uso.

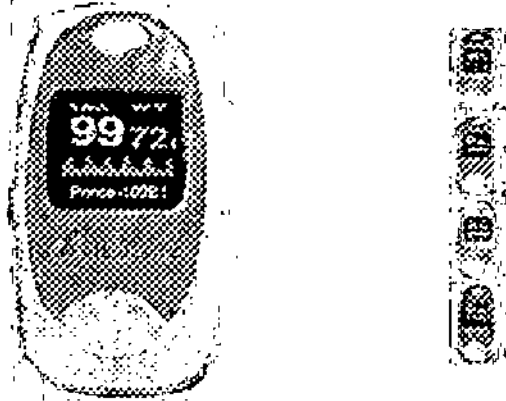


MEDIBEL S.A.  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.282

DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong Mat. 5195  
D.N.I 17 705.247  
DIRECTOR TECNICO



### El oxímetro de pulso de dedo Prince-100B



#### Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100B es pequeño y de peso ligero, por lo que es fácil de llevar.
2. Viene con varias opciones de pantalla, tales como CSTN, FSTN y OLED.
3. El oxímetro de pulso permite visualizar la barra de pulso con tiempo real y plestimograma.
4. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (Índice de perfusión)
5. El oxímetro de pulso tiene la función de detección del dedo para el encendido y apagado automático.
6. La alarma de audio para la lectura de anomalías está disponible.

Modelo	Pantalla	Dimensión de la pantalla
Prince-100B1	FSTN	0.94"
Prince-100B2	Monocroma OLED	0.95"
Prince-100B3	Color doble OLED	1.0"
Prince-100B5	CSTN	1.0"

### Oxímetro de pulso de dedo Prince-100C



#### Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100C viene con una pantalla a color OLED.

MEDIBEL S.A.  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.262

Página 4 de 13

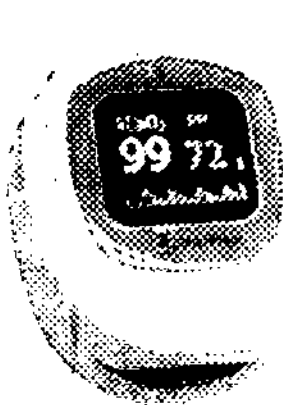
DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



2. Se adopta la tecnología anti-movimiento.
3. El sensor de gravedad y el límite de alarma ajustable está disponible dependiendo el modelo.
4. El oxímetro de pulso permite que se muestre el pulso de tiempo real y el pletismograma.
5. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (índice de perfusión)
6. Realiza la rotación de 4 direcciones para mostrar el contenido de la lectura conveniente.
7. El oxímetro de pulso de dedo viene con la función de detección del dedo para el encendido o apagado.
8. La alarma sonora para la lectura de actividades anormales está disponible

Modelo	Pantalla	Dimensión de la pantalla	Sensor de gravedad	Tono de impulso
Prince-100C	OLED a todo color	1.1"	No	No
Prince-100C1	OLED a todo color	1.1"	Si	Si
Prince-100C2	OLED a todo color	0.95"	No	No

#### Oxímetro de pulso de dedo Prince-100D



#### Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100D está diseñado para el uso pediátrico. Se utiliza para niños o dedos con dimensiones de  $\Phi 8-16\text{mm}$ .
2. Utiliza una pantalla a todo color OLED.
3. El oxímetro de pulso utiliza la tecnología anti-movimiento.
4. Permite que se pueda mostrar la barra de pulso en tiempo real y el pletismograma.
5. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (índice de perfusión).
6. Realiza la rotación de 4 direcciones para mostrar el contenido de la lectura conveniente.
7. El oxímetro de pulso de dedo viene con la función de detección del dedo para el encendido o apagado.
8. La alarma sonora para la lectura de actividades anormales está disponible.

Modelo	Pantalla	Dimensión de pantalla	Batería recargable
Prince-100D	OLED a todo color	0.95"	Si
Prince-100D2	OLED a todo color	1.1"	No

MEDIBEL S.A.  
 APODERADO  
 JORGE LUIS BELLAGAMBA  
 D.N.I. 04.138.282

DIEGO ARIEL BOTTA  
 Blong Mat. 5195  
 D.N.I 17 705.247  
 DIRECTOR TECNICO



**Oxímetro de pulso de dedo Prince-100I**

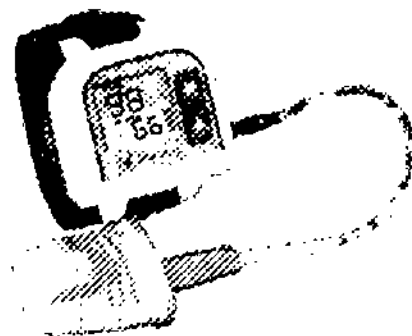
**Características**

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100I adopta la tecnología anti-movimiento.
2. Utiliza la pantalla a todo color OLED.
3. El oxímetro de pulso permite mostrar la barra de pulso de tiempo real y plestismograma.
4. Con un sensor de gravedad, realiza la rotación de 4 direcciones para el contenido de la pantalla para la lectura conveniente.
5. El oxímetro de pulso de dedo tiene la detección automática del dedo para encenderse o apagarse automáticamente.
6. La alarma sonora para las leer las actividades anormales está disponible.
7. Sondas pediátricas desmontables son opcionales.



**Oxímetro de pulso para muñeca Prince-100G**

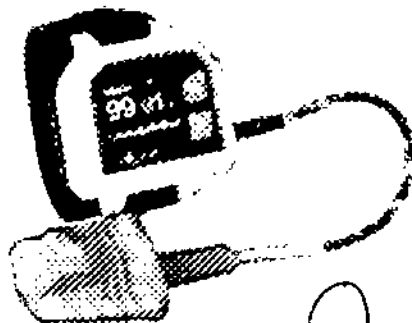
**Características**



1. El oxímetro de pulso para muñeca Prince-100G viene con una banda para a mano, conveniente para un monitoreo de tiempo largo.
2. Utiliza la pantalla digital de monocromo LCD para mostrar el rango de SpO<sub>2</sub> y el pulso.
3. 12 horas de almacenamiento de datos y la revisión están disponibles
4. El software de gestión de datos PC se utiliza para el análisis y transmisión de datos.
5. El oxímetro de pulso de muñeca adopta la tecnología de anti-movimiento.
6. Cuenta con la función de detección de dedo para el encendido o apagado automático.
7. La alarma sonora para actividades anormales también está disponible. Los límites de alarma son ajustables.
8. Las sondas desplegable opcionales para adultos y niños son disponibles.

**Oxímetro de pulso de muñeca Prince-100H**

**Características**



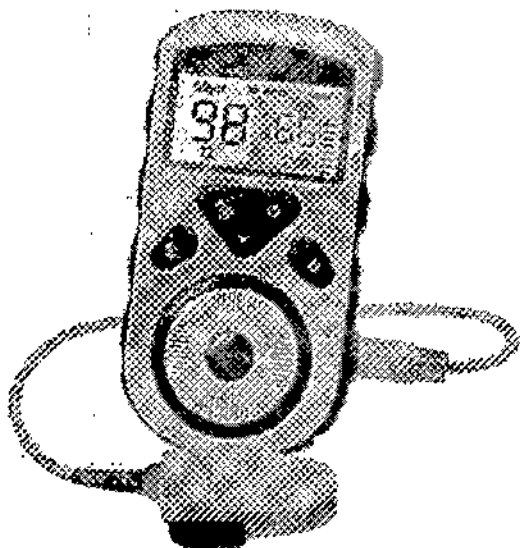
1. El oxímetro de pulso de muñeca Prince-100H es conveniente para el monitoreo de largo plazo.
2. Viene con una pantalla grande a todo color OLED para mostrar el rango de SpO<sub>2</sub> y el pulso.
3. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (Índice de perfusión).
4. El oxímetro de pulso de muñeca permite almacenar y revisar datos de hasta 480 horas.
5. El software PC para la gestión de datos se utiliza para la transmisión y el análisis de datos.
6. Las sondas desplegable opcionales para adultos y

niños están disponibles.

7. El oxímetro de pulso adopta la tecnología de anti-movimiento.
8. Cuenta con la función de detección de dedo para encender y apagar automáticamente
9. La alarma sonora para la lectura de actividades anormales esta disponible. El límite de la alarma es ajustable.

### Oxímetro de pulso portátil

#### Oxímetro de pulso portátil Prince-100E/F/V



#### Características

1. Nuestro oxímetro de pulso portátil se utiliza para la medición precisa de SpO<sub>2</sub> y PR.
2. Con la pantalla digital grande LCD, que permite la visualización de la barra de pulso de tiempo real.
3. El oxímetro de pulso de dedo se prende y apaga automáticamente luego de que los dedos son retirados.
4. Utiliza la tecnología de anti-movimiento.
5. Las sondas de opción desplegable opcionales para la medición de adultos y niños también está disponible
6. El oxímetro de pulso viene con una alarma sonora para la lectura anormal. Los límites de la alarma son ajustables.
7. El almacenamiento y revisión de datos están

disponibles.

8. El software de gestión de datos PC se utiliza para el análisis y transmisión de datos.

#### Diferencia entre el oxímetro de pulso portátil Prince-100E, Prince-100F y Prince-100V

Modelo	Pantalla	Objetos	Almacenamiento de datos	Índice de perfusión
Prince-100E	Segmento LCD	Adultos, infantes, niños. Y adolescentes	12 horas	No
Prince-100F	Dot-matrix LCD	Adultos, infantes, niños. Y adolescentes	70 horas	Si
Prince-100V	Matrix de puntos LCD	Mascotas	70 horas	Si

**MEDIBEL S.A.**  
 APODERADO  
 JORGE LUIS BELLAGAMBA  
 D.N.I. 04.136.282

**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 Bieng. Mat. 5195  
 D.N.I. 17 795.247  
 DIRECTOR TECNICO



**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

**Precauciones y Advertencias**

Las advertencias se identifican por el símbolo de ADVERTENCIA mostrado arriba. Advertencias advertir de posibles resultados graves (muerte, lesiones o eventos adversos) para el paciente o usuario.

**ADVERTENCIA:** Peligro de explosión. No utilice el oxímetro de pulso en ambientes saturados de gases inflamables.

**ADVERTENCIA:** Los productos químicos de un panel de la pantalla LCD rota son tóxicos cuando se ingieren. Tenga cuidado al manipular un oxímetro de pulso con un panel de la pantalla rota.

**ADVERTENCIA:** Las lecturas de oximetría de pulso y las señales de pulso pueden ser afectadas por ciertas condiciones ambientales, sensor y ciertas condiciones del paciente.

**ADVERTENCIA:** Se debe revisar el dispositivo antes de su uso y garantizar su uso seguro y adecuado.

**ADVERTENCIA:** La medición del oxímetro de pulso puede verse afectada por las condiciones del paciente, los movimientos, las condiciones ambientales y el estado electromagnético externo.

**ADVERTENCIA:** Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso del sensor, incluyendo todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

**ADVERTENCIA:** No utilice un sensor dañado. No utilice un sensor con componentes ópticos expuestos.

**ADVERTENCIA:** El daño tisular puede ser causado por una mala aplicación o la duración del uso de un sensor de SpO2. Inspeccione periódicamente la ubicación del sensor como se indica en las instrucciones de uso del sensor.

**ADVERTENCIA:** Es aconsejable examinar con frecuencia el punto de detección del detector del oxímetro para asegurar la integridad de la piel del paciente que somete a la detección y el buen estado de circulación.

**ADVERTENCIA:** No sumerja ni moje el dispositivo.

**ADVERTENCIA:** El oxímetro de pulso sólo debe usarse como guía en la valoración del paciente. Debe usarse en conjunto con signos y síntomas clínicos.

**ADVERTENCIA:** Solamente el personal de servicio calificado podrá desprender las cubiertas preventivas del dispositivo. Dentro del dispositivo no existen partes que sirvan al usuario.

**MEDIBEL S.A.**  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.262

**Diego Ariel Botta**  
Brong. Nat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



**ADVERTENCIA:** Si la precisión de la medición no parece ser confiable, revise los signos vitales del paciente con medios alternativos y un monitor de paciente.

**ADVERTENCIA:** Personal de servicio calificado deberá probar el oxímetro de pulso y sus accesorios a intervalos regulares para verificar la operación apropiada, de acuerdo con los procedimientos del fabricante.

**ADVERTENCIA:** Se prohíbe usar junto con MRI o Dispositivos de CT.

**ADVERTENCIA:** Si se usa por largo tiempo, se debe cambiar periódicamente el punto de detección de acuerdo con el estado del paciente. A lo máximo cada 4 horas se debe cambiar el punto de detección, examinar la integridad de la piel y el estado de circulación del paciente y hacer ajustes correctos.

**ADVERTENCIA:** No utilice el dispositivo cuando el mismo no esté trabajando de manera adecuada, o cuando presente fallas mecánicas. Contacte al ingeniero biomédico de su hospital o a su proveedor.

#### Accesorios

Extensión	Cable de extensión del sensor SpO2
Sensor de SpO2 adultos Portátil	Sensor SpO2 adulto tipo Y
Sensor de SpO2 pediátrico Portátil	Sensor SpO2 pediátrico tipo Y
Sensor de SpO2 adultos Prince-100G/D/D2	Sensor SpO2 adulto
Sensor de SpO2 pediátrico Prince-100H/D/D2	Sensor SpO2 pediátrico
Alojamiento	
Cargador de batería (Opcional Prince-100E, Prince-100F y Prince-100V)	AC100~240V/50/60Hz
Batería recargable Prince-100D/D2	AA NI-MH batería, 3.6V/1300mAh
Software de gestión de datos del oxímetro	incluye un CD y un cable de datos USB
Batería	AA y AAA pilas 1.5V
Cable extensión	Cable de extensión del sensor SpO2

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### Instalación

1. Introduzca las pilas AAA con los polos indicados en la cabina de pilas y luego coloque la tapa.
2. Encienda el dispositivo.

**MEDIBEL S.A.**  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.262

**DIEGO ARIEL BOTTA**  
Biong Mat 5195  
D.N.I 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



3. Coloque el dedo en el dedal de manera que la punta del dedo haga contacto los topes guías posteriores del oxímetro.
4. Espere unos segundos y luego realice la lectura en la pantalla del dispositivo.

**Instrucciones para operaciones seguras**

Revise la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado una vez a la semana al menos. Cuando haya daños obvios, deje de utilizar el dispositivo.

**Cuidado y mantenimiento**

- Mantenimiento necesario debe ser realizado sólo por personal calificado. Los usuarios no tienen permitido realizar el mantenimiento.
- El oxímetro no puede ser usado junto con otros dispositivos no especificados en el manual de usuario. Únicamente los accesorios recomendados por el fabricante de este dispositivo.
- Este producto fue calibrado antes de salir de la fábrica.

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización**

El equipo debe ser limpiado regularmente. Antes de limpiar, por favor consulte y lea las reglas del hospital sobre limpieza de equipos.

A continuación están los tipos de limpiadores que puede elegir:

- Jabón diluido en agua o amoníaco diluido en agua.
- Hipoclorito de sodio (polvo de blanqueo para lavado).
- Peróxido de hidrógeno al 3%.
- 70% etanol o 70% alcohol isopropilo.

Antes de limpiar apague, desconecte y retire la batería del dispositivo. Limpie con suavidad utilizando un poco de algodón o un paño humedecido con el limpiador adecuado. Si es necesario, retire el exceso de limpiador con un paño seco. Después de limpiar, ponga el equipo en un lugar frío y bien ventilado para que se seque de forma natural.

Antes de la limpieza, si el equipo está siendo usado, debe ser apagado y el cable de poder retirado. Mientras limpie no sumerja el equipo o accesorios en ningún tipo de líquido. Evite que ingrese detergente al electrocardiógrafo. Está prohibido limpiar el equipo con material abrasivo y evitar el arañar los electrodos.

**Desinfección**

La operación de desinfección podría provocar daños en el dispositivo. Se sugiere que esta operación se realice sólo cuando el equipo requiera un plan de mantenimiento por parte del hospital. El equipo debe ser limpiado antes de llevar a cabo una desinfección.

Desinfectante recomendado: Etanol 70% , alcohol isopropilo 70% o solución glutaral 2%.

**Advertencia**

Nunca desinfecte el equipo con formaldehído.  
Nunca desinfecte el sensor con presión alta.

**Esterilización**

**MEDIBEL S.A.**  
**APODERADO**  
**JORGE LUIS BELLAGAMBA**  
**D.N.I. 04.136.282**

**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 Biong Mat. 5195  
 D.N.I. 17 705 247  
 DIRECTOR TECNICO

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la esterilización cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la esterilización.

No use altas temperaturas, autoclave o radiación de iones para realizar la esterilización.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

**Antes del uso**

Revisar la batería antes del uso.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Posibles problemas y métodos de eliminación		
Problema	Posibles causas	Método de solución
No se puede indicar normalmente el oxígeno sanguíneo y el pulso	No se introduce correctamente el dedo El valor del oxígeno sanguíneo del paciente es muy bajo y no se puede detectar	Introduzca correctamente el dedo y pruebe otra vez
La indicación del oxígeno sanguíneo y el pulso es inestable	El dedo no se introduce en una profundidad suficiente El dedo está vibrando o el cuerpo humano se encuentra en estado de movimiento	Introduzca correctamente el dedo y pruebe otra vez Mantenga quieto el cuerpo.
No se puede encender	Posiblemente las pilas tiene insuficiente energía o están agotadas Posiblemente las pilas no están correctamente instaladas. Posiblemente el dispositivo está averiada	Reemplace las pilas. Instale de nuevo las pilas Conecte con el Centro de Servicio local. Verifique la alimentación de red (en caso de corresponder).

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Condiciones ambientales**

Temperatura de trabajo: 5-40°C

Temperatura de almacenamiento: -10-40°C

Humedad ambiental: 15%-80% en estado de trabajo/10%-80% para almacenamiento.

Ver 3.16

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Eliminación de baterías**

- ¡No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explosionar!
- ¡No deben ser abiertos, ya que existe peligro de causticación!

**MEDIBEL S.A.**  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.262

**DIEGO ARIEL BOTTA**  
Banco Mat 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

Las baterías y acumuladores eléctricos son desechos especiales: Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.

### 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

#### Especificaciones del oxímetro de pulso de dedo

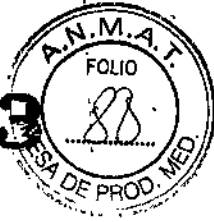
SpO <sub>2</sub>	Rango de medición	35~99%
	Precisión	±3 dígitos a 50~70% ±2 dígitos a 70~99%
Rango de pulso	Rango de medición	30~240bpm
	Precisión	±2bpm o +2%(el que sea mayor)
Requisito del medio ambiente	Funcionamiento de la temperatura	5~40°C
	Humedad del funcionamiento	30~80%
	Presión atmosférica	70~1106kPa
General	Requisito de fuente de energía	2×1.5V pila (tamaño AAA)
	Voltaje de alimentación	3V
	Corriente de funcionamiento	≤40mA
	Dimensiones	66mm(L)×36mm(A)×33mm(A)
	Peso neto	60g(incluyendo baterías)

#### Especificaciones del oxímetro de pulso portátil

SpO <sub>2</sub>	Rango de medición	35~99%
	Precisión	±3 dígitos 50~70% (70~100% para Prince-100V) ±2 dígitos a 70~99%
Rango de pulso	Rango de medición	30~240bpm (25~410bpm para Prince-100V)
	Precisión	±2bpm o ±2%(que sea mayor)
Requisito del medio ambiente	Temperatura de funcionamiento	5~40 °C
	Humedad del funcionamiento	30~80%
	Presión atmosférica	70~1106kPa
General	Requisitos de fuente de alimentación	3×1.5V batería (dimensión AA)
	Tensión de alimentación	4.5V
	Corriente de funcionamiento	≤50mA
	Dimensiones	145mm(L)×74mm(A)×29mm(A)
	Peso neto	140g(excluyendo las pilas y los accesorios)

#### Especificaciones del oxímetro de pulso de muñeca

6493



SpO <sub>2</sub>	Rango de medición	35~99%
	Precisión	±3 dígitos en 50~70% ±2 dígitos en 70~99%
Rango de pulso	Rango de medición	30~240bpm
	Precisión	±2bpm o ±2%(que sea mayor)
Requisitos para el medio ambiente	Temperatura de funcionamiento	5~40 °C
	Humedad de funcionamiento	30~80%
	Presión atmosférica	70~1106kPa
General	Requisito de fuente de energía	2×1.5Vbatería (tamaño AAA)
	Tensión de alimentación	2.2~3.3V
	Corriente de funcionamiento	≤40mA
	Dimensiones	59mm(L)×49mm(A)×22mm(A)
	Peso neto	60g(sin incluir las pilas y accesorios)

MEDIBEL S.A.  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.262

DIEGO ARIEL BOTTA  
Blong Mat 5195  
D.N.I. 17 705.247  
DIRECTOR TECNICO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002245-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.493**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL S.A., 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Heal Force

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicado para el monitoreo continuo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y frecuencia de pulso. El oxímetro de pulso está diseñado para utilizarse con pacientes neonatales, pediátricos y adultos.

Modelo/s: Prince-100E, Prince-100F, Prince-100G, Prince-100H, Prince-100A, Prince-100B, Prince-100C, Prince-100C1, Prince-100C2, Prince-100B1, Prince-100B2, Prince-100B3, Prince-100B5, Prince-100D2, Prince-100D, Prince-100I.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai Lishen Scientific Equipment Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 6788 Songze Avenue, Qingpu, 201706, Shanghai,  
República Popular de China.

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1208-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 10 AGO 2015, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6 4 9 3**

↓



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.