



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

DISPOSICIÓN N° 13820

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-812-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LILIS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1304-38, denominado: Oxímetro de pulso, marca CHOICE MED.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1304-38, correspondiente al producto médico denominado: Oxímetro de pulso, marca CHOICE MED, propiedad de la firma LILIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1572 de fecha 28 de Febrero de

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13820

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1304-38, denominado: Oxímetro de pulso, marca CHOICE MED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1304-38.

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

Expediente N° 1-47-3110-812-16-8

DISPOSICIÓN N°

RC

13820

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13820** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1304-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LILIS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oxímetro de pulso.

Marca: CHOICE MED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1572/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9095-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Febrero de 2016	28 de Febrero de 2021
Marca	CHOICE MED	CHOICEMMED
Lugar de elaboración	Bailangyuan Building B1127-1128 A 36 Fuxing RD Beijing, Republica Popular China.	Room 4104, No A12 Yuquan Road Haidian District. 100143 Beijing, P.R. China
Rótulo	Aprobado por Disposición 1572/11.	A fojas 72 a 73



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

Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 1572/11.	A fojas 102 a 113
-------------------------	--------------------------------------	-------------------

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LILIS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1304-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 Dic. 2016

Expediente N° 1-47-3119-812-16-8

DISPOSICIÓN N°

15820

E


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Información contenida en los rótulos:

13820
20 DIC. 2016

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **LILIS S.A.**

❖ **Dirección:**

Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

❖ **Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.**

❖ **Dirección:**

Room 4104, No A12 Yuquan Road. Haidian District. 100143 Beijing, P.R. China

2.2. Descripción del producto.

➤ **OXIMETRO DE PULSO**

➤ **Marca: CHOICEMMED**

➤ **Modelo: se especifica según código**

➤ **Cantidad: 1 unidad.**

2.3. No aplica

2.4. N° de Serie

2.5. Fecha de fabricación

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

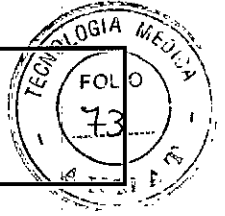
- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 706 - CAP. FED.

Director Técnico
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

13820

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica.

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-38

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Simbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Consultar las instrucciones de uso
	Peliga aplicada tipo RF (calentamiento del paciente contra descargas eléctricas).
	No descartar con residuos comunes. Clasificar y desechar con residuos electrónicos

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZMARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 706 - CAP. PED.

Director Técnico
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



(102)

Instrucciones de Uso

13820

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;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **LILIS S.A.**

❖ **Dirección:**

Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

❖ **Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.**

❖ **Dirección:**

Room 4104, No A12 Yuquan Road. Haidian District. 100143 Beijing, P.R. China

2.2. Descripción del producto.

➤ **OXIMETRO DE PULSO**

➤ **Marca: CHOICEMMED**

➤ **Modelo: se especifica según código**

➤ **Cantidad: 1 unidad.**

2.3. No aplica

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

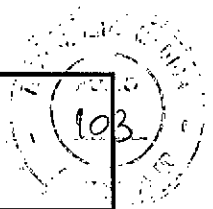
- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 798 - CAP. FED

Director Técnico
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

13820

2.9. Advertencias y precauciones:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. No aplica.

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-38

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Símbolo	Descripción
	Precaución!
	Consultar las instrucciones de uso.
	Placa aplicada tipo BF (abastecido del paciente contra descarga eléctrica).
	No descartar con residuos comunes. Clasificar y desechar con residuos electrónicos

2.4 Y 2.5; Advertencias y precauciones

1. No utilice el oxímetro de pulso en una resonancia magnética o tomografía medio ambiente
2. No utilizar el oxímetro de pulso en situaciones donde se requieren alarmas. El dispositivo no tiene alarmas.
3. Peligro de explosión: No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva.
4. El oxímetro de pulso se destina tan sólo un complemento en la evaluación del paciente. Debe ser usado en conjunción con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.
5. Compruebe en los oxímetros de pulso el sitio de aplicación del sensor con frecuencia para determinar la posición del sensor y de la circulación y la sensibilidad de la piel del paciente.
6. No estire la cinta adhesiva cuando aplique el sensor del oxímetro de pulso. Esto provocará mediciones inexactas o ampollas en la piel.
7. Antes de usar, lea detenidamente el manual.
8. El oxímetro de pulso, no tiene alarmas SpO2, no es para la vigilancia continua,

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARO
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FCN

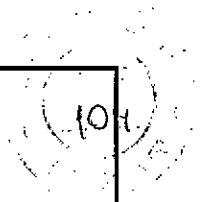
Directora Técnica
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
OXIMETRO DE PULSO

PM-1304-38



9. El uso prolongado o la condición del paciente puede requerir cambiar el sitio del sensor periódicamente. Cambio del lugar del sensor y verificación de la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación correcta al menos cada 4 horas. Pueden producirse los siguientes Eventos:

13820

10. Las mediciones inexactas pueden ser causadas por la esterilización en autoclave, la esterilización en óxido de etileno, o la inmersión de los sensores en líquido.

11. Mediciones inexactas con niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como monóxido de carbono en la hemoglobina o meta hemoglobina)

12. Mediciones inexactas con tintes intravascular como indocianina verde o azul de metileno

13. Las mediciones SpO2 pueden verse afectada negativamente en la presencia de la luz ambiente alta. Se debe tapar el sensor (con una toalla quirúrgica, o la luz solar directa, por ejemplo) si es necesario.

14. Mediciones inexactas con el movimiento excesivo del paciente.

15. Mediciones inexactas con la colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial, o de línea intravascular

16. Medición inexacta cuando el paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave, o la hipotermia, o el paciente se encuentra en paro cardiaco o en estado de shock

17. Existencia de esmalte de uñas o uñas postizas pueden causar lecturas SpO2 inexacta .

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;

Uso previsto: El oxímetro de pulso se puede utilizar para medir la saturación de la hemoglobina humana, y el ritmo cardíaco a través de los dedos. El producto es adecuado para su uso en la familia, el hospital (incluyendo el uso clínico en medicina interna/ cirugía, anestesia, pediatría, cuidados intensivos, etc.), organizaciones médicas, cuidados físicos en el deporte (se puede usar antes o después de los deportes). El producto no es apto para monitoreo de pacientes en forma continua.

➤ La vida útil del dispositivo es de 7 (siete) años.

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 793 - CAP. FED

Director Técnico
Firma y sello

Laura Prodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



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;

13820

Accesorios y partes:

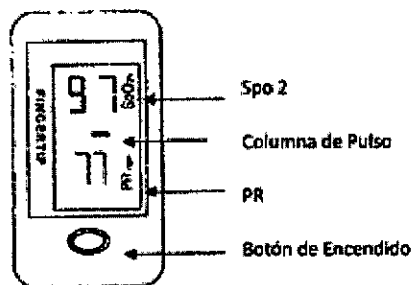
- Una cuerda colgante;
- Dos baterías (opcional)
- Un manual del usuario

Los siguientes accesorios funcionan con los Oxímetros. Se puede encontrar información detallada sobre el uso específico del sensor (población de pacientes, cuerpo/tejido y aplicación) en las instrucciones del sensor.

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;

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);

INSTRUCCIONES PARA LA OPERACIÓN
BREVE DESCRIPCIÓN DEL PANEL



Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 706 - CAP. FEH

Director Técnico
Firma y sello
Laura Pradecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204

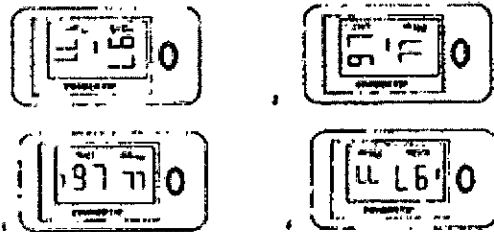


106

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Instale dos baterías AAA en el casete de la batería antes de cubrir la cubiertta.
- 2 Abra la pinza.
- 3 Enchufe en uno de los dedos el orificio de goma del oxímetro (lo mejor es conectar el dedo a fondo) antes de la liberación de la abrazadera.
- 4 Presione el interruptor de una vez el botón en el panel frontal.
- 5 No mueva su dedo ni el cuerpo cuando el oxímetro está trabajando.
- 6 Leer el dato correspondiente en la pantalla
- 7 Puede observar 4 modos de visualización Después de encender el oxímetro. cada vez que pulse el interruptor de alimentación. el oxímetro cambia a otro modo de visualización. Hay 4 modos de presentarse la visualización:

43820



Cuando presiona el interruptor de encendido durante mucho tiempo (más de un segundo) el brillo del display del oxímetro cambia tiene 10 niveles de brillo.

Declaración: Por favor use alcohol médico para limpiar el dedo donde use el oxímetro antes de hacer el test. La goma que tiene en su interior la pinza del oxímetro no contiene toxinas y no daña la piel. Cuando su dedo está dentro del oxímetro su uña debe estar para arriba.



Valores por omisión de fábrica

Límite de alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO ₂	Desactivado	Desactivada, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO ₂	85%	Desactivada, 50 a 85	1%
Límite superior de la alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivada, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de la alarma de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivada, 30 a 110	5 LPM
Volumen de las alarmas	Alto	Apagado, bajo, etc	No corresponde

[Signature]

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 706 - CAP. FFD

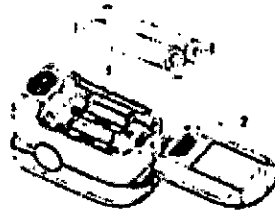
Director Técnico
Firma y sello

[Signature]
Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



107

INSTALACION DE LA BATERIA



13820

1. Coloque las dos baterías AAA en el cassette de la batería en las polaridades correctas.
2. Empuje la tapa de la batería horizontalmente a lo largo de la flecha como se muestra a continuación:

Notas: Las polaridades de las pilas deben estar correctamente instaladas. De lo contrario, puede causar daño al dispositivo. Por favor, poner o quitar las pilas en el orden correcto, o es probable que se dañe el soporte del dispositivo. Por favor, retire la batería si el oxímetro no será utilizado durante mucho tiempo

ENCAJE DEL DEDO

Encaje del dedo en el Oxímetro

1. Abrir la pinza por el extremo menor. Colocar el dedo hasta el fondo
2. Luego de colocar el dedo deje cerrar la pinza.
3. Cambie las pilas a tiempo cuando se enciende la lámpara de bajo voltaje

MANTENIMIENTO Y CALIBRACION

4. Limpie la superficie de goma del oxímetro antes de que sea utilizada en el diagnóstico de los pacientes
5. Eliminar las pilas en el cassette de la batería si el oxímetro no será operado por un largo tiempo
6. Por favor, siga la ley del gobierno local para tratar las pilas usadas
7. El probador funcional no se puede utilizar para evaluar la exactitud del oxímetro.
8. los métodos de prueba utilizados para determinar la exactitud spO2 es la prueba clínica. se mide con el oxímetro los niveles de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina y estos niveles se comparan a los niveles fijados de la sangre arterial de muestreo con un oxímetro

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 7961 - CAP. FED

Director Técnico
Firma y sello

Laura Gradecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



No aplica.

13820

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

- No utilice el oxímetro de pulso en una resonancia magnética o tomografía medio ambiente
- Peligro de explosión: No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica.


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


El producto médico es reutilizable.

Limpieza del Dispositivo

- » Limpie el Oxímetro con un paño suave humedecido en solución de alcohol isopropílico o un detergente no abrasivo.
- » No vierta ni rocíe ningún líquido en el Oxímetro; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a utilizarla.
- » Limpie el Oxímetro de manera independiente de sus sensores asociados.


Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 706 - CAP. 250


Director Técnico
Firma y sello

Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



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);

13820

Se recomienda realizar un chequeo previo.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

Mensaje de Error	Motivo	Solución
PO2 o PR no se puede mostrar normalmente	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pinza no está enchufado correctamente. 2) Valor del paciente oxihemoglobina es demasiado bajo para ser medido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Insertar conectar de nuevo el dedo. 2) Pruebe algunas veces más, si puede asegurarse de que no exista ningún problema existente en el producto. Por favor, vaya a un hospital a tiempo para el diagnóstico exacto.
Si PO2 o PR se muestra inestable.	<ol style="list-style-type: none"> 1) El Dedo no puede ser conectado con profundidad suficiente. 2) El dedo de la mano está temblando o el cuerpo del paciente está en estado de movimiento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Intentar de nuevo, colocando el dedo. 2) Trate de que el paciente no se mueva.
El Oxímetro no se puede encender	<ol style="list-style-type: none"> 1) La potencia de las baterías podrían ser inadecuadas o no están ahí. 2) El Oxímetro podría estar dañada. 3) El producto es automáticamente apagado cuando no se detecta señal más de 8 segundos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Por favor cambie las pilas. 2) Por favor, vuelva a instalar las baterías. 3) Pongase en contacto con el centro local de atención al cliente.
Indicación de "Error 3" o "Error 4" aparece en la pantalla	<ol style="list-style-type: none"> 1) La cantidad de energía de las baterías se inicia siendo 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cambio de Pilas.

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SEWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796- CAP. FED.

Director Técnico
Firma y sello

[Signature]
Liliana Gradecchi
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



	<p>insuficiente.</p> <p>2) Energía baja.</p> <p>3) Tubo receptor está blindado o dañado, junto con el conector roto.</p> <p>4) Mecánica mala colocación para recibir tubo de emisión.</p> <p>5) Mal funcionamiento del circuito de Amp.</p>	<p>2) Cambio de Pilas.</p> <p>3) Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente.</p> <p>4) Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente.</p> <p>5) Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente.</p>
Indicación de "error 7" en el display	<p>1) Energía baja</p> <p>3) Emisiones del tubo dañado.</p> <p>3) Actual mal funcionamiento del circuito de control.</p>	<p>1) Por favor, cambie la batería.</p> <p>2) Por favor póngase en contacto con el centro local de servicio de atención al cliente.</p> <p>3) Por favor póngase en contacto con el centro local de servicio de atención al cliente</p>

13820

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;

Cuidados y Precauciones

- » Es mejor para conservar el producto, colocarlo en un lugar donde la temperatura ambiente- 10-40. C (14-104 o °F) y la humedad es del 10% -80%
- » Se recomienda que el producto debe mantenerse en un ambiente seco siempre. Un ambiente húmedo puede afectar a su vida e incluso dañar el producto.

Compatibilidad electromagnética El oxímetro de pulso es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del oxímetro de pulso debe asegurarse que lo utiliza en el medio ambiente correcto. Cumplimiento de las emisiones de prueba Entorno electromagnético – guía

- » Las emisiones de RF del Grupo 1 El oxímetro de pulso utiliza energía de RF únicamente para su CISPR 11 función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SIWARO
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.

Director Técnico
Firma y sello

Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



~ El Oxímetro de pulso que es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la baja tensión de la red pública de suministro de energía que los suministros de los edificios utilizados para fines domésticos.

13820

Precauciones

- Este equipo cumple con IEC 60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere, ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM) , por, por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM que se especifican en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de los equipos electrodomésticos.
- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentarla circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
- No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.
- No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.
- No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.
- No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiarla unidad o los sensores.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

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

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FER

Director Técnico
Firma y sello

Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

Página 10



Eliminación del dispositivo:

- Cifñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

13820

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

Precisión en la medición.

Especificaciones típicas:

1. Los materiales no son tóxicos para el usuario y no tienen ninguna acción sobre los tejidos, Cumple con ISO10993-1, -5, -10.
2. SP02;
 - Rango de medición: 70-99%
 - Exactitud: $\pm 2\%$ en el escenario del 80% -99%. $\pm 3\%$ en el escenario del 70% -80%;
 - Tasa de emisión:
 - Rango de medida: 30-235 BPM Exactitud: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (la más grande) Intensidad emisión: barra de Indicadores .

1. Requisitos de energía:

- Dos pilas alcalinas AAA (no provistas)
- Consumo de energía: Menos de 40 mA
- Indicación de baja potencia:

2. Duración de la batería:

- Dos pilas AAA de 1,5 V. 600mAh baterías alcalinas puede ser operada en forma continua hasta 30 horas.

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED

Director Técnico
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
OXIMETRO DE PULSO PM-1304-38

3. Dimensión:

- Longitud: 58 mm Ancho: 32 mm Altura: 34 mm
- Peso: 50 g (incluyendo dos baterías AAA)

13820

4. Medio Ambiente Requisitos:

- Temperatura de funcionamiento: 5-40 • C
- Temperatura de almacenamiento: -10-40 • C
- Humedad ambiente: 15% -80% en la operación 10% -80% en el almacenamiento

5. Declaración: EMC de este producto cumplen con IEC60601-1-2 está

6. Capacidad de resistencia contra la interferencia de luz ambiental

E-

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASADURA 393 - C.P. 1100

Director Técnico
Firma y sello

FARMACÉUTICA
M.N. 15.204