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

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

DISPOSICIÓN Nº 1572

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9095-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lilis 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1572

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Choice Med, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Lilis S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1304-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 1572

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9095-10-9
DISPOSICIÓN Nº 1572

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1572.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetros, de pulsos.

Marca del producto médico: Choice Med.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso se puede utilizar para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a travéz 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 de forma continua.

Modelo/s: MD300C.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B1127-1128. A 36 Fuxing RD. Beijing, Republica Popular China.

Expediente Nº 1-47-9095-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1572

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1572

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9095-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1572, y de acuerdo a lo solicitado por Lilis 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: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetros, de pulsos.

Marca del producto médico: Choice Med.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso se puede utilizar para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a travéz 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 de forma continua.

Modelo/s: MD300C.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B1127-1128. A 36 Fuxing RD. Beijing, Republica Popular China.

..//

Se extiende a Lilis S.A. el Certificado PM 1304-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...28 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1572

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1572

CHOICE Oximetros de Pulso

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Importado por:

LILIS S.A.

PASTEUR 796/8 CIUDAD DE BUENOS AIRES. Argentina

Fabricado por:

Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd

Bailangyuan Building B1127-1128. A 36 FUXING RD. BEIJING, R.P. CHINA

CHOICE Oximetro de pulso

Ref:_____ Modelo_____ **Nº/Serie xxxxxxx** _____

CE 0123

Temperatura de funcionamiento: 5 a 40°C Temperatura de almacenamiento: -10 a 40°C

Humedad ambiente: 15% a 80% en la operación. 10% a 80% en el almacenamiento

Directora Técnica: Myriam J. Bielicki M.N. 11.935

.....[Cond de Venta].....

Producto autorizado por ANMAT PM-1304-38

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

Importado por:
LILIS S.A.
PASTEUR 796/8 CIUDAD DE BUENOS AIRES. Argentina
Fabricado por:
Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd
Bailangyuan Building B1127-1128. A 36 FUXING RD. BEIJING, R.P. CHINA

CHOICE Oximetro de pulso

CE 0123

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

Directora Técnica: Myriam J. Bielicki M.N. 11.935
.....[Cond de Venta].....

Producto autorizado por ANMAT PM-1304-38

Símbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Consultar las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento 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.

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

LIC. MARIEL A. GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935

8. El oxímetro de pulso, no tiene alarmas Sp02, no es para la vigilancia continua,
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:

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 metahemoglobina)
12. Mediciones inexactas con tintes intravascular como indocianina verde o azul de metileno
13. Las mediciones Sp02 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 Sp02 inexacta.

3.2.;

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 de forma continua.

3.3.;

Partes y accesorios

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 respectivas del sensor.

1. Un bloqueo de encaje
2. Dos baterías
3. Un manual del usuario

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

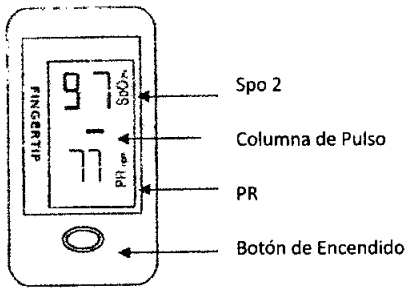
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

D.T. Farmacéutica
Mariam J. Bielicki
M.N. 11.935

3.4; 3.9.;

INSTRUCCIONES PARA LA OPERACION

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PANEL



INSTRUCCIONES DE USO

1 Instale dos baterías AAA en el casete de la batería antes de cubrir la cubierta.

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.

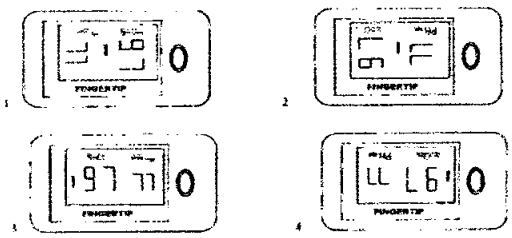
4 Presione el interruptor de una vez el botón en el panel frontal.

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:



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.

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A
PASTEUR 796

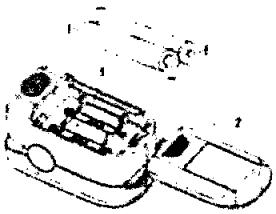
D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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	Desactivado, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO_2	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de la alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de la alarma de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Volumen de las alarmas	Alto	Apagado, bajo, alto	No corresponde

INSTALACION DE LA BATERIA



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 Sp02 es la prueba clínica. Se mide con el oxímetro los niveles de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina y estos

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

D.T. Farmacéutico
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935

niveles se comparan a los niveles fijados de la sangre arterial de muestreo con un Co-oxímetro.

3.6.;

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Interacción con Dispositivos

- 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.

3.8.;

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.

3.11.;

Solución de Problemas

Mensaje de Error	Motivo	Solución
P02 o PR no se puede mostrar normalmente	1. Pinza no está enchufado correctamente 2. Valor del paciente oxihemoglobina es demasiado bajo para ser medido	1 Intentar conectar de nuevo el dedo. 2. Pruebe algunas veces más, si puede asegurarse de que sobre ningún problema existente en el producto. Por favor, vaya a un hospital a tiempo para el diagnóstico exacto
SP02 o PR se muestra inestable	3. Dedo no puede ser conectado profundidad suficiente 4. Dedo de la mano está temblando o el cuerpo del paciente está en estado de movimiento	1. Intentar de nuevo enchufando el dedo 2.Trate de que el paciente no se mueva
El oxímetro no se puede encender	5. Potencia de las baterías podrían ser inadecuadas o no estan allí 6. Pilas puede ser instalado de forma incorrecta 7. El oxímetro podría estar dañada 8. El producto es automáticamente apagado cuando no se detecta señal más de 8 segundos	3. Por favor, cambie las pilas 4. Por favor, vuelva a instalar las baterías 5. Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente
Indicación de"Error3" o "error4" aparece en la pantalla	9. La cantidad de energía de las baterías se inicia siendo insuficiente 1. Energía baja	6. Cambie las Pilas 7. Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente

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

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935

	2. Tubo receptor está blindado o dañado, junto con el conector roto. 3. Mecánica Mala colocación para recibir tubo de emisión 4. Mal funcionamiento del circuito de Amp.	8. Póngase en contacto con el centro local de servicio al cliente 4 Por favor póngase en contacto con el centro local de servicio al cliente
Indicación de Error 7 en el display	5. Energía baja 6. Emisiones del tubo dañado. 7. Actual mal funcionamiento del circuito de control	1 Por favor, cambio de batería 2 Por favor, póngase en contacto con el centro local de servicio al cliente 3 Por favor, póngase en contacto con el centro local de servicio al cliente

3.12.;

Cuidados y Precauciones

- Es mejor para conservar el producto, colocarlo en un lugar donde la temperatura ambiente-1O-40 • C (14-104 ° 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.
- 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

Precauciones

• Este equipo cumple con IEC 60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos 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 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 equipos electromédicos.

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 768 - CAP. FED.

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

• Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la 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 limpiar la unidad o los sensores.

3.14.;

Eliminación del dispositivo

• Cíñase 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.

3.16.

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 IS010993-1, -5, -10.
2. SP02:
   - Rango de medición: 70-99%
   - Exactitud: ± 2% en el escenario del 80% -99%, ± 3% en el escenario del 70% -80%;
   - Tasa de emisión:
   - Rango de medida: 30-235 BPM Exactitud: ± 2 bpm o ± 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.
3. Dimensión:
   - Longitud: 58 mm Ancho: 32 mm Altura: 34 mm
   - Peso: 50 g (incluyendo dos baterías AAA)
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 estándar
6. Capacidad de resistencia contra la interferencia de luz ambiental

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935