



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7758

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7521-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-97-37, denominado: Oxímetros de Pulso, marca CHOICE.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-97-37, denominado: Oxímetros de Pulso, marca CHOICE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-97-37.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7758

presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7521-16-7

DISPOSICIÓN N°

sao

7758

E

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2758** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-97-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oxímetros de Pulso.

Marca: CHOICE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1971/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2802-15-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	MD300C; MD300C2D; MD300C5; MD300C41;	MD300C; MD300C2D; MD300C5; MD300C41; MD300C4; MD300C52; MD300C53; MD300C54; MD300CN310.
Fabricante/s	Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd. Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, No.83 Fuxing Road, 100143 Beijing, CHINA.	Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd. Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. CHINA.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1971/16.	A fs. 156.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1971/16.	A fs. 157 a 164.

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

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-97-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUL 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-7521-16-7

DISPOSICIÓN N°

7758


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






7758



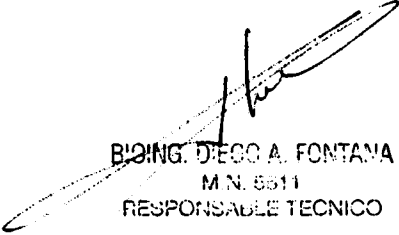
CHOICE Oxímetros Digitales de Pulso
Anexo III-B Proyecto de Rótulo


14 JUL. 2017

154

Importador: Silvestrin Fabris SRL. Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.	Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District. 100143 Beijing, P.R. CHINA.
CHOICE OXÍMETRO DE PULSO	
Modelo _____	
Ref: _____	Nº/Serie xxxxxxxx  _____
	
	
<p>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 Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611</p> <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-97-37</p>	

E


BIOING. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO


 Silvestrin Fabris S.R.L.
 Mario Federico Silvestrin
 Gerente General

775857



CHOICE Oxímetros de Pulso
Anexo III-B Instrucciones de Uso

Importador:
Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.

Fabricante:
Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd
Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District.
100143 Beijing, P.R. CHINA.

CHOICE
OXÍMETROS DE PULSO



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
Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-97-37

DESCRIPCIÓN GENERAL

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

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

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

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

PRINCIPIO DE DETECCIÓN

El principio de detección del oxímetro es la siguiente: Una fórmula de experiencia de datos procesados se establece haciendo uso de la Ley Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción de espectro reducible de la hemoglobina (RHb) y de la oxihemoglobina (O₂Hb) en las zonas de rayos rojos y rayos

Página 1 de 8

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRI FABRIS S.R.L.
Mario Fontana
Gerente General

7758

158



CHOICE Oxímetros de Pulso

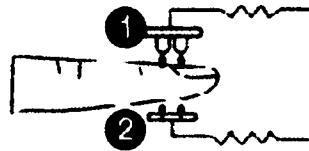
Anexo III-B Instrucciones de Uso

infrarrojos cercanos. La operación principal del instrumento reside en la tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina adoptada en concordancia de la tecnología de escáner y registro de la capacidad del pulso, de esta manera, dos haces de rayos de diferente frecuencia (660nm de rayos rojos y 940nm de rayos infrarrojos cercanos) pueden enfocarse en la uña humana a través del sensor tipo digital.

Luego se obtiene la señal medida por un elemento fotosensible, y la información adquirida será mostrada en dos grupos de LED a través de circuitos electrónicos y un microprocesador.

ESQUEMA DEL PRINCIPIO DE OPERACIÓN

- 1 Emisión de rayos infrarrojos
- 2 Recepción de rayos infrarrojos



REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD

1. No utilice el oxímetro en un ambiente de imágenes de resonancia magnética (MRI) o tomografías computadas (CT).
2. No utilice el oxímetro en situaciones donde se requieran alarmas, pues el equipo no tiene función de alarma.
3. Riesgo de explosión: No utilice el oxímetro en un ambiente de gas anestésico inflamable.
4. El oxímetro sólo desempeña un papel auxiliar para el diagnóstico del paciente, por lo que debe ser usado en conjunto con otros métodos de diagnósticos de síntomas y signos clínicos.
5. Es aconsejable examinar con frecuencia el lugar de aplicación del sensor del oxímetro para determinar el posicionamiento del sensor y la normal circulación y sensibilidad de la piel del paciente.
6. Excesiva tensión del adhesivo envolvente con el que se fija el sensor sobre la superficie de la piel, puede originar mediciones erróneas y causar ampollas en la piel del paciente.
7. Lea detenidamente el manual de instrucciones antes del uso.
8. El oxímetro no tiene función de alarma y no es para monitoreo continuo.

El uso prolongado o la condición del paciente, pueden requerir el cambio del lugar de aplicación del sensor periódicamente. Cambie el lugar de aplicación del sensor y verifique la integridad de la piel, el estado de circulación al menos cada 4 horas.

La esterilización con óxido de etileno, el autoclavado o sumergir el sensor en líquido puede causar errores en la medición.

Niveles importantes de hemoglobina disfuncional (tales como carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfahemoglobina) pueden causar errores en la medición.

La sobredosis de colorantes en las venas puede causar errores de la indicación.

La medición de la saturación de la hemoglobina puede verse afectada por la presencia de un ambiente con mucha luz. Si es necesario, se puede colocar una cubierta de protección sobre el sensor (por ejemplo una toalla de desinfección).

7758 159



CHOICE Oxímetros de Pulso
Anexo III-B Instrucciones de Uso

Los movimientos excesivos del paciente pueden causar errores de la indicación.

Pulsaciones venosas pueden causar errores de indicación.

El posicionamiento del sensor en una extremidad con una manga de un tensiómetro, catete arterial o línea intravascular puede causar errores de indicación.

MEDICIONES INCORRECTAS

1. La esterilización con óxido de etileno, el autoclavado o sumergir el sensor en líquido puede causar errores en la medición.
2. Niveles importantes de hemoglobina disfuncional (tales como carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfahemoglobina) pueden causar errores en la medición.
3. La sobredosis de colorantes en las venas puede causar errores de la indicación.
4. La medición de la saturación de la hemoglobina puede verse afectada por la presencia de un ambiente con mucha luz. Si es necesario, se puede colocar una cubierta de protección sobre el sensor (por ejemplo una toalla de desinfección).
5. Los movimientos excesivos del paciente pueden causar errores de la indicación. Pulsaciones venosas pueden causar errores de indicación.
6. El posicionamiento del sensor en una extremidad con una manga de un tensiómetro, catéter arterial o línea intravascular puede causar errores de indicación.
7. La hipotensión, la vasoconstricción, la anemia severa o la hipotermia del paciente pueden causar errores de indicación.
8. Si el paciente está en un paro cardíaco o en shock puede generar errores de indicación.
9. Esmalte de uñas o uñas postizas pueden causar errores de indicación.

Cumpla las leyes locales e instrucciones de reciclado relacionadas al desecho y reciclado del equipo y sus componentes incluyendo pilas.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. La operación del producto es simple y cómoda.
2. El producto es de pequeño volumen, poco peso (pesa en total 50g incluyendo pilas) y es portátil.
3. Tiene bajo consumo energético y las dos pilas AAA disponible pueden durar 30 horas.
4. Cuando las pilas tengan un bajo voltaje que perjudique el uso normal, se indicará por medios visuales en el display.
5. Cuando no haya señal, el instrumento se apagará automáticamente luego de 8 segundos.

USO INDICADO

Los Oxímetros de pulso Choice se pueden 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 adultos y/o pediátrico de

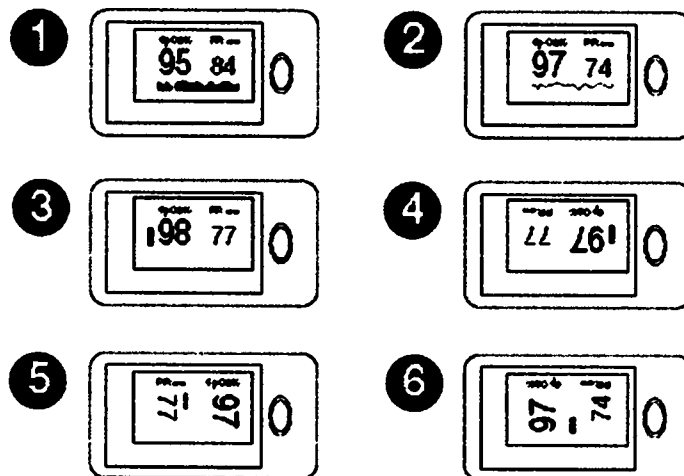
acuerdo al modelo, en entorno doméstico, el hospital, y en cuidados físicos en el deporte. El producto no es apto para monitoreo de pacientes de forma continua.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca dos pilas AAA en el gabinete porta pilas y cierre la tapa.
2. Abra la mordaza presionando como se indica en la figura más abajo.
3. Ponga uno de los dedos en el alope (el dedo debe ser colocado suficientemente adentro), luego deje de presionar la mordaza.
4. Presione una vez el botón interruptor del panel frontal.
5. El dedo no debe temblar mientras el oxímetro esté midiendo. Y es recomendable que el cuerpo no se mueva.
6. Lea los datos obtenidos en el display.
7. Modos de display:

Luego de encender el oxímetro, cada vez que se presione el botón de encendido, el oxímetro irá cambiando entre los diferentes modos de display.

Hay seis modos diferentes:

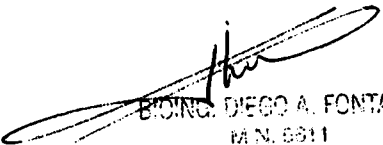


Cuando se presiona el botón de encendido por un largo tiempo (más de un segundo), el brillo del display variará de nivel. Hay 10 niveles y el nivel inicial es el 4.

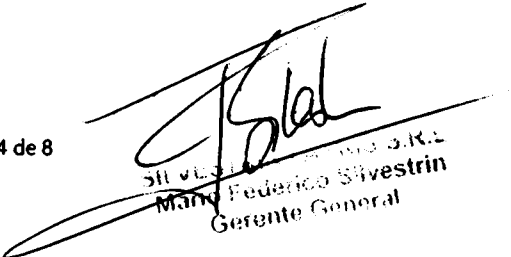
DECLARACIÓN: Antes y después de cada uso, limpie la mordaza con alcohol de uso médico. (El material interno de la mordaza es de uso médico, atóxico, y no causa consecuencias adversas en la piel del cuerpo humano). El dedo debe ponerse con la uña hacia arriba.



DESCRIPCIÓN DEL PANEL FRONTAL


DIEGO A. FONTANA
 M.N. 8911
 RESPONSABLE TECNICO

Página 4 de 8

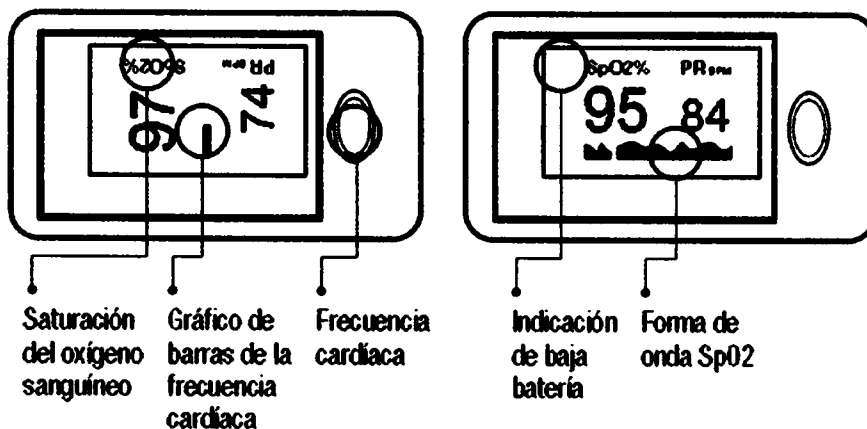

Mario Fedarico Silvestrin
 Gerente General

7758 / 161



CHOICE Oxímetros de Pulso

Anexo III-B Instrucciones de Uso



ACCESORIOS DEL PRODUCTO

Cuerda para colgar, Manual de instrucciones, 2 Pilas

INSTALACIÓN DE LAS PILAS

1. Introduzca dos pilas AAA en el gabinete porta pilas con su correcta polaridad.
2. Empuje la tapa horizontalmente en la dirección indicada por la flecha.

La polaridad de las pilas debe ser la correcta. De otra manera, puede ocurrir daño sobre el equipo. Quite las pilas si el oxímetro no será usado por un largo tiempo.

COLOCACIÓN DE LA CUERDA PARA COLGAR

1. Tome el extremo fino de la cuerda y hágalo pasar por el orificio para colgar.
2. Tome el extremo grueso de la cuerda y hágalo pasar por el extremo fino ya atado y tense la cuerda.

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO


1. Reemplace las pilas oportunamente cuando se indique bajo voltaje de las mismas.
2. Limpie la superficie del oxímetro antes de ser utilizado.
3. Quite las pilas si el oxímetro no será usado por un largo tiempo.
4. Es aconsejable preservar el producto en un ambiente de temperatura entre -10°C y 40°C , y de humedad entre 10% y 80%.
5. Se recomienda mantener el producto siempre en un ambiente seco. Un entorno húmedo puede afectar la vida útil del producto e incluso dañarlo.
6. Deseche las pilas usadas siguiendo las leyes y reglamentaciones locales.

LIMPIEZA

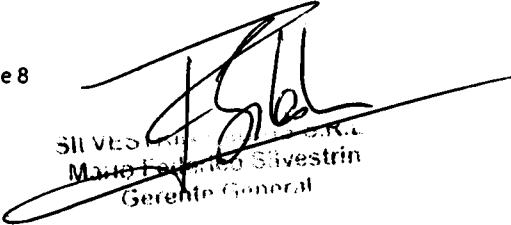
Utilice un paño humedecido con un 70% de alcohol isopropílico para limpiar la goma interior del aloe para el dedo. Permita que el oxímetro se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

No vierta o derrame líquidos sobre el oxímetro, y evite que ingresen líquidos en cualquier abertura del mismo.

DECLARACIÓN


 BIONG. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5511
 RESPONSABLE TÉCNICO

Página 5 de 8






 SILVESTRÍN, MARÍA ESTELINA
 María Estelina Silvestrín
 Gerente General

Este producto cumple la normativa IEC60601-1-2 referida a EMC (Compatibilidad electromagnética). Los materiales que pueden entrar en contacto con el usuario son atóxicos y no irritantes, y cumplen la normativa ISO10993-1,-5, -10.

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
No se indican normalmente los valores de SpO ₂ o frecuencia del pulso.	<ol style="list-style-type: none"> 1 El dedo no está colocado correctamente. 2 El valor del oxígeno en hemoglobina del paciente es muy bajo para ser medido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Introduzca correctamente el dedo e intente nuevamente. 2 Intente varias veces si hay seguridad de que no hay problemas en el producto. Diríjase al hospital oportunamente para un diagnóstico exacto.
La indicación de los valores de SpO ₂ y frecuencia del pulso es inestable.	<ol style="list-style-type: none"> 1 El dedo puede no haberse introducido lo suficientemente adentro. 2 El dedo está temblando o el cuerpo del paciente se está moviendo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Introduzca correctamente el dedo e intente nuevamente. 2 Trate de no moverse.
No puede encenderse el oxímetro.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Las pilas pueden no tener suficiente energía o estar agotadas. 2 Las pilas pueden no estar correctamente instaladas. 3 El oxímetro puede estar dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Reemplace las pilas. 2 Reinstale las pilas. 3 Contáctese con el servicio técnico.
El display se apaga repentinamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Por diseño el producto se apaga automáticamente luego de 8 segundos sin señal. 2 Las pilas pueden no tener suficiente energía o estar agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Normal. 2 Reemplace las pilas.
El display indica "Error7".	<ol style="list-style-type: none"> 1 Err 7 indica que los emisores o receptores están dañados. 	Contáctese con el servicio técnico.
El display indica "Error6".	<ol style="list-style-type: none"> 1 Err 6 indica un daño sobre el cristal oscilador. 	Contáctese con el servicio técnico.
El display indica "Error3" o "Error4".	<ol style="list-style-type: none"> 1 Err 3 indica un daño sobre el emisor de luz roja. 2 Err 4 indica un daño sobre el emisor de luz infrarroja. 	Contáctese con el servicio técnico.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO			%SpO ₂	BPM		SN	
DEFINICIÓN	Equipo tipo BF.	Consulte con el manual de instrucciones antes del uso.	Saturación del oxígeno sanguíneo.	Frecuencia del corazón. Cantidad de latidos por minuto.	Indicación de bajo voltaje.	Número de serie.	No apto para uso continuo.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA



CHOICE Oxímetros de Pulso
Anexo III-B Instrucciones de Uso

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓN ELECTROMAGNETICA

El oxímetro está diseñado para el uso en un ambiente electromagnético tal como se especifica más abajo. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.


Ensayo de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emissiones de RF CISPR 11.	Grupo 1.	El oxímetro usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipamientos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF CISPR 11.	Clase B.	El Oxímetro es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.
Emissiones armónicas IEC 61000-3-2.	No aplicable.	
Fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-2.	No aplicable.	

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

El oxímetro está diseñado para el uso en un ambiente electromagnético tal como se especifica más abajo. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- kV contacto +/- 8kV aire	+/- kV contacto +/- 8kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberían ser de niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS QUE NO SON SOPORTE DE VIDA


DIEGO A. FONTANA
M.N. 6611
RESPONSABLE TÉCNICO

Página 7 de 8


M. U. S. Fed. de Médicos del Uruguay
Gerente General

7758/164



CHOICE Oxímetros de Pulso
Anexo III-B Instrucciones de Uso

El oxímetro está diseñado para el uso en un ambiente electromagnético tal como se especifica más abajo. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

Clase de interferencia	RF Clase II C61000-4-3
Nivel de potencia de radiación	2 W/m ² 80 MHz a 2.5 GHz
Nivel de campo eléctrico	3 V/m

Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF (se deberán ser usados no tan cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, según la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor).

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA

$$d = \left[\frac{35}{E} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz} \quad d = \left[\frac{1}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$$

Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación en metros (m).

Cualquier equipo de comunicaciones de RF (se deberán ser marcados que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (B). Pueden ocurrir interferencias en las categorías de un equipo marcado con el siguiente símbolo: (C) (D)

NOTA: 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

El usuario deberá asegurarse de que el equipo de comunicaciones de RF (se deberán ser marcados que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (B). Pueden ocurrir interferencias en las categorías de un equipo marcado con el siguiente símbolo: (C) (D)

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EQUIPOS PORTÁTILES DE COMUNICACIONES RF Y TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS QUE NO SON SOPORTE DE VIDA

El oxímetro está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF medidas son controladas. El cliente o usuario del oxímetro pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el oxímetro, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

El oxímetro está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF medidas son controladas. El cliente o usuario del oxímetro pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el oxímetro, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

$$d = \left[\frac{35}{E} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz} \quad d = \left[\frac{1}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$$

0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3693	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6930	7.3786
100	11.6667	23.3334

El usuario deberá asegurarse de que el equipo de comunicaciones de RF (se deberán ser marcados que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (B). Pueden ocurrir interferencias en las categorías de un equipo marcado con el siguiente símbolo: (C) (D)

C

[Signature]
BIOING. DEBO A. FONTANA
M.N. 6511
RESPONSABLE TECNICO

[Signature]
SILFAB S.R.L.
MARIO FEDERICO SILVESTRIN
Gerente General