



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

7972

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002809-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILVESTRIN FABRIS S.R.L. 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.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7972

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 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 CHOICE, nombre descriptivo OXIMETRO DE PULSO y nombre técnico OXIMETROS, DE PULSOS, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-47, 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **7972**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-002809-17-3

DISPOSICIÓN N°

7972

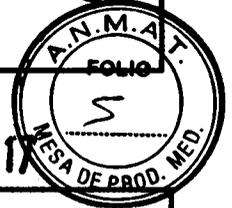
PB


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





CHOICE Oxímetro de Pulso
Anexo III-B Proyecto de Rótulo



17 JUL. 2017

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

Fabricado por:
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



IP22

Batería interna de litio de
250 mAh (5V DC)
Cargador: 220V; Frec 50 Hz



NO UTILIZAR CUANDO SE ESTÉ CARGANDO LA BATERIA

Almacenamiento y Transporte: Temperatura de: -25 °C ~ + 70 °C
Humedad ambiente: ≤93% Presión: 70kPa ~ 106kPa

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

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-47

E.

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

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

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

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



CHOICE OXÍMETRO DE PULSO



IP22

Batería interna de litio de
250 mmAh (5V DC)
Cargador: 220V; Frec 50 Hz



NO UTILIZAR CUANDO SE ESTÉ CARGANDO LA BATERIA

Almacenamiento y Transporte: Temperatura de: -25 °C ~ + 70 °C
Humedad ambiente: ≤93% Presión: 70kPa ~ 106kPa

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

VENTA LIBRE
Autorizado por la ANMAT PM-97-47

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 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

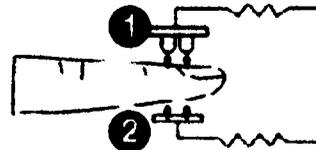

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

F

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 UTILIZAR CUANDO SE ESTÉ CARGANDO LA BATERIA
2. No utilice el oxímetro en un ambiente de imágenes de resonancia magnética (MRI) o tomografías computadas (CT).
3. No utilice el oxímetro en situaciones donde se requieran alarmas, pues el equipo no tiene función de alarma.
4. Riesgo de explosión: No utilice el oxímetro en un ambiente de gas anestésico inflamable.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Lea detenidamente el manual de instrucciones antes del uso.
9. El oxímetro no tiene función de alarma y no es para monitoreo continuo.
10. 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.

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).

SILVESTRI FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

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.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. La operación del producto es simple y cómoda
2. El producto es de pequeño volumen poco peso y es portátil
3. Tiene poco consumo energético
4. Cuando la batería posea baja carga que perjudique a un uso normal, se indicará por medios visuales en el display.
5. Cuando no haya señal, el instrumento se apagará automáticamente en 8 segundos.
6. Algunas características podrán diferir en los diferentes modelos incluidos en este manual
7. Posee transmisión de datos Wireless Bluetooth.
8. Compatible con iChoiceLife App.
9. Batería interna de litio de 250 mAh, recargable por cargador USB, con indicador de carga.

USO INDICADO

El oxímetro de pulso portátil no invasivo está pensado para ser usado como medidor de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca en pacientes adultos o pediátricos tanto en hospitales como en uso hogareño.

INSTRUCCIONES DE USO

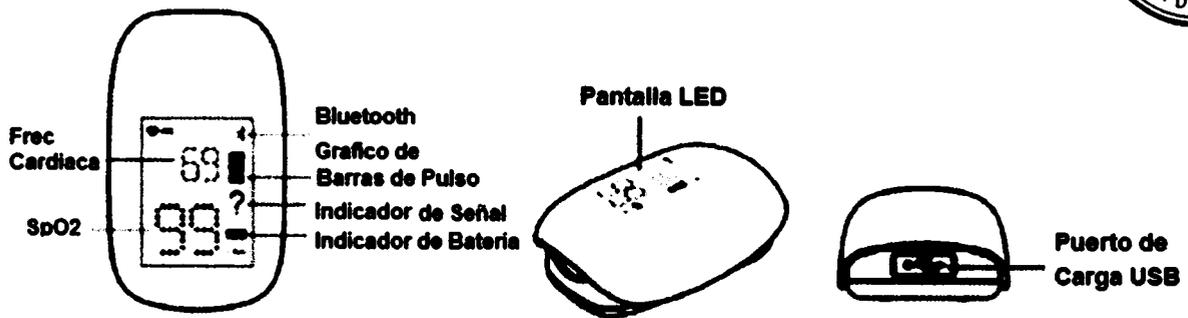
1. Abra la mordaza presionando de forma tal que la misma se abra (como si fuera un broche).
2. ponga uno de los dedos en el aloe (el dedo debe ser colocado suficientemente adentro), luego deje de presionar la mordaza.
3. El oxímetro comenzará se encenderá automáticamente.
4. Cuando el icono de Bluetooth deje de parpadear y la lectura comience a mostrarse de forma intermitente, esto indicará que la medición ha sido enviada adecuadamente a la App.
5. Lea la medición en el display del equipo y/o en la página de iChoiceapp de su Smartphone o tablet.

NOTA: La medición no se almacena en el dispositivo. Si por algún motivo la conexión de Bluetooth no está disponible la medición se perderá. Usted podrá ingresar la medición manualmente en la App.

DESCRIPCION DEL EQUIPO



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



NOTA:

1. La barra de pulsos inferior al 30% indica insuficiencia de señal SpO2 o el valor de la frecuencia del pulso es potencialmente incorrecto.
2. Si la pantalla muestra "?", Significa que la señal es inestable, por favor mantenga las manos quietas y vuelva a intentarlo.

CARGA DE BATERÍA

1. El dispositivo funciona con una batería de litio (250mAH), la batería puede soportar 2h de medición o más de 400 mediciones.
2. El tiempo de carga es menos de 2h.

NOTA:

1. El símbolo del indicador de batería en la pantalla del panel frontal parpadeará cuando la tensión de la batería sea demasiado baja para el funcionamiento normal de la unidad. Cargue la batería cuando el símbolo del indicador parpadee.
2. Utilice el cable de carga USB o el adaptador para cargar la batería.
3. Cerciórese de que el voltaje de salida del adaptador sea DC5V y la corriente de salida sea $\leq 1000\text{mA}$

¡Advertencias!

1. Mantenga el oxímetro alejado de los niños pequeños. Los artículos pequeños, como el cable de carga USB, son peligros de asfixia.
2. Si el dispositivo está cargando, no lo utilice para realizar mediciones

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

1. Cargue la batería en el momento oportuno cuando el indicador de batería baja parpadee.
2. Limpie la superficie del oxímetro antes de que se utilice en el diagnóstico de los pacientes.
3. Es recomendable almacenar el producto en $-25\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +70\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $\leq 93\%$ de humedad.
4. Mantenga en un lugar seco. La humedad extrema puede afectar la vida útil del oxímetro y puede causar daños.
5. Deseche la batería correctamente; Siga las leyes de eliminación de baterías locales aplicables.

LIMPIEZA


DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO




SILVESTRI FABRIS S.R.L.
Federico Silvestrin
Gerente General

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

No vierta ni rocíe líquidos sobre el oxímetro, y no permita que ningún líquido entre en ninguna de las aberturas del dispositivo. Seque completamente antes de volver a usarlo.

El oxímetro de pulso inalámbrico no requiere ninguna calibración o mantenimiento de rutina.

La vida útil del dispositivo es de cinco años cuando se utiliza para 15 mediciones diarias y 10 minutos por una medición.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Falla	Posible Causa	Solución
No se indican normalmente los valores de SpO2 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 SpO2 y frecuencia del pulso es inestable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo puede no haberse introducido 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 baterías pueden no tener suficiente energía. 2. El oxímetro puede estar dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue las baterías. 2. 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 baterías pueden no tener suficiente energía. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Cargue las baterías.
El display indica "Error3".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baja energía. 2. El receptor está dañado o el conector roto. 3. El receptor está desplazado mecánicamente. 4. Funcionamiento defectuoso del circuito del amplificador. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue las baterías. 2. Contáctese con el servicio técnico. 3. Contáctese con el servicio técnico. 4. Contáctese con el servicio técnico.
El display indica "Error7".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baja energía. 2. El emisor está dañado. 3. Funcionamiento defectuoso del circuito de corriente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue las baterías. 2. Contáctese con el servicio técnico. 3. Contáctese con el servicio técnico.

[Handwritten signature]
SILVESTRE S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

[Handwritten signature]
DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Deje de usar el producto y/o comuníquese con el centro de servicio local si se produce uno de los siguientes casos:

- En la pantalla aparece un error que requiere intervención de servicio Técnico, identificado en la tabla de los posibles problemas y soluciones.
- El oxímetro no se puede encender.
- Hay una grieta en el oxímetro o daños en la pantalla, las lecturas resultantes no pueden ser identificadas.

DECLARACION

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

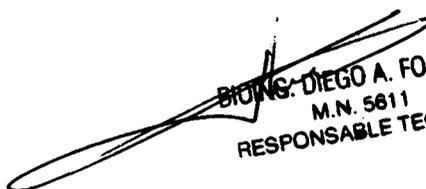
- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas.
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Tenga en cuenta que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Nota: Este producto ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este producto genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones,

Puede causar interferencia dañina a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este producto causa interferencias perjudiciales a la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o un técnico de radio / TV con experiencia para obtener ayuda.



BIONG. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO



SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS.

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

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
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El oxímetro usa energía RF solo 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.
Emisiones de RF CISPR 11. Emisiones armónicas IEC 61000-3-2. Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-2	Clase B. No aplicable. No aplicable.	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.

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

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	AMB. ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV 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 (50/60 Hz) 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.

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

Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles de comunicaciones RF y el oxímetro

El oxímetro está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas 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.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)	
	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz	$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones.

La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos conectados a la red pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.


BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TÉCNICO


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

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

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

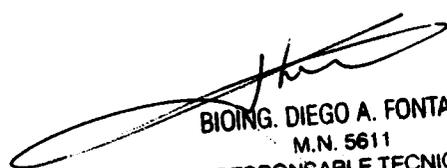
El oxímetro está diseñado para el uso en un ambiente electromagnético tal como se especifica más abajo. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMB. ELECTROMAGNÉTICO
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF no deberían ser usados 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.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{35}{f} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{1}{f} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>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). Campos desde transmisores fijos de RF no deberían ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (B). Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de un equipo marcado con el siguiente símbolo: </p>

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

A) Campos desde transmisores fijos, tales como bases de estaciones de radio, teléfonos, radio amateur, broadcast AM y FM, y TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético en el lugar. Si el campo medido en el lugar en el cual el oxímetro es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el oxímetro debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como re-orientación o re-localización del oxímetro. B) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 50 MHz, los campos deberían ser menores que 3 V/m.


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


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

Requisitos de energía

Batería de litio (250mAH) para la fuente de alimentación

Duración de la batería: One250mAH, 3.7V batería de litio podría ser continuamente operado mientras 2 horas.

Cargador:

Voltaje de entrada: AC100V ~ 240V

Frecuencia de entrada: 50Hz ~ 60Hz

Voltaje de salida: DC5V

Corriente de salida: 1000mA (MAX)

Especificaciones de emisor y receptor

	Longitud de onda	Potencia radiante
RED660	$\pm 3\text{nm}$	3,2mW
IR	$905 \pm 10\text{nm}$	2.4mW

NOTA: La información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos.

Información de Antena

Tipo de Antena/ Patrón interno

Rango de Frecuencia de 2402 a 2480 MHz

Requerimientos ambientales

Temperatura de funcionamiento: 5 °C ~ 40 °C

Temperatura de almacenamiento / transporte: -25 °C ~ + 70 °C

Humedad ambiental: 15% ~ 93% ninguna condensación en la operación; $\leq 93\%$ sin condensación en almacenamiento / transporte

Presión de la atmósfera: 70kPa ~ 106kPa

Período de actualización de los datos del equipo

Como se muestra en la siguiente figura. El período de actualización de datos de un promedio más lento es 12.4s.

CLASIFICACIÓN

De acuerdo con el tipo de protección contra descargas eléctricas: EQUIPO alimentado internamente;

De acuerdo con el grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF, (parte aplicada: el agujero de goma del dispositivo);

Según el grado de protección contra la entrada de agua: IP22

Según el modo de funcionamiento: FUNCIONAMIENTO CONTINUO

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

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

SILVESTRI TADOKIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002809-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7972** y de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., 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: OXIMETRO DE PULSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148- OXIMETROS, DE PULSOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CHOICE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso portátil no invasivo está pensado para ser usado como medidor de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca en pacientes adultos o pediátricos tanto en hospitales como en uso hogareño.

Modelo/s: OX200; MD300C208; MD300C318T2

Período de vida útil: Cinco (5) Años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Embalado en cajas

E H

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante/ es: Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District,
100143, Beijing, P.R.China

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-97-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7972**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.