



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

DISPOSICIÓN N° **8055**

BUENOS AIRES, **17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002818-17-4 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.

C
H



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

DISPOSICIÓN N° 8055

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 MONITOR ECG DE MANO y nombre técnico MONITORES DE ECG, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-46, 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.

✓
A



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

DISPOSICIÓN N° 8055

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-002818-17-4

DISPOSICIÓN N°

PB

8055


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

8055



CHOICE Monitor ECG de Mano

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

MONITOR ECG DE MANO

Modelo: _____

Ref#: _____

S/N: xxxxxxxxxxxx



Almacenamiento y Transporte

Temperatura: -25°C~70°C
Humedad ≤93%(sin condensación)
PAtmosf. de 86Kpa ~106Kpa



IP22

Alimentación:

2 pilas AAA
alcalinas



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

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM- 97-46

C

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

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

E

8055



CHOICE Monitor ECG de Mano
Anexo III-B Instrucciones de Uso

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 MONITOR ECG DE MANO

Modelo: _____

		Almacenamiento y Transporte Temperatura: -25°C~70°C Humedad ≤93%(sin condensación) PATmosf. de 86Kpa ~106Kpa		IP22	Alimentación: 2 pilas AAA alcalinas		
--	--	--	--	------	--	--	--

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

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM- 97-46

Monitor ECG de Mano

INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el Monitor ECG de Mano. Para evitar anomalías en las mediciones y daños al equipo; lea esta guía antes de utilizarlo. CHOICE (la "Empresa") no asume responsabilidad alguna por lesiones personales o daños al equipo que resultaren del uso del mismo. No se podrá fotocopiar, reproducir o traducir a otro idioma ninguna parte de esta guía sin el consentimiento de la Empresa. La Empresa se reserva los derechos de modificar esta guía, cuando lo estime conveniente, sin previo aviso. Todos los derechos reservados.

Notas de Seguridad

Advertencias

- El Monitor ECG de Mano no está destinado para substituir a un dispositivo de diagnóstico médico de ECG.
- Este dispositivo está diseñado para controlar la frecuencia cardíaca. Este dispositivo no está diseñado ni destinado para diagnóstico médico.
- Los resultados obtenidos del ritmo cardíaco son sólo para control y no deben ser utilizados para comenzar o modificar un tratamiento médico. Siempre consulte a su médico cuando tenga alguna duda o cuando sus mediciones sean anormales.
- Los valores exhibidos en el dispositivo son los que se obtienen al momento de la medición. Las condiciones médicas pueden variar de manera repentina. Si observa cambios en su condición, consulte a su médico independientemente de los resultados medidos.
- El Monitor ECG de Mano no podrá ser alterado. El mismo se vende como producto terminado y la garantía quedará sin efecto en caso de ser desarmado o modificado.

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

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

F

- Este dispositivo no está diseñado para grabar y transmitir de manera simultánea la frecuencia cardíaca del usuario.

PRECAUCIÓN

- En caso de requerir asistencia, póngase en contacto con su médico.
- No use el dispositivo con marcapasos o desfibriladores.
- No use el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno presurizado como por ejemplo en una cámara hiperbárica, esterilizador ultravioleta o carpa de oxígeno.
- No exponga el dispositivo a vibraciones o golpes fuertes.
- No tome mediciones cuando la piel está húmeda.
- Evite el uso cerca de fuerzas electromagnéticas potentes.
- No exponga el dispositivo a la electricidad estática.
- Elimine la electricidad estática de su cuerpo antes de manipular el dispositivo.
- No tome mediciones en un vehículo en movimiento.
- No use teléfonos celulares cerca del dispositivo.
- No use el dispositivo en lugares expuestos a humedad o temperaturas extremas. Evite usar el dispositivo inmediatamente después de un cambio significativo de la temperatura o la humedad.
- No ponga en funcionamiento el dispositivo si éste está mojado.
- No use elementos punzantes para accionar los botones.
- Asegúrese de apagar el dispositivo antes de reemplazar las pilas.
- Use sólo pilas AAA.
- Asegúrese de que las polaridades de las pilas sean las correctas.
- No USE pilas nuevas y usadas al mismo tiempo.
- Retire las pilas cuando no use el dispositivo de manera constante.
- Cuando reemplace las pilas, deberá volver a ajustar la fecha y la hora.
- El paciente puede hacer uso de aquellas funciones del dispositivo que pueda realizar de manera segura.

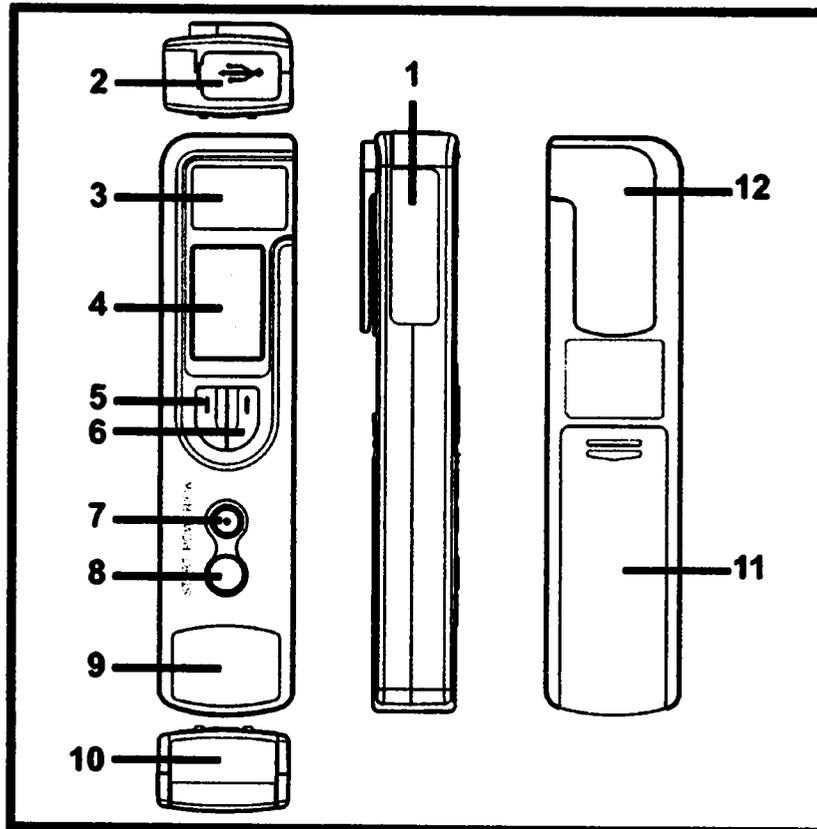
USO PREVISTO

El Monitor ECG de Mano es un dispositivo portátil no invasivo destinado para registrar, guardar y transferir las formas de onda del ritmo cardíaco de la población adulta en el hospital y en casa.

REEMPLAZO DE LAS PILAS

Las pilas bajas pueden afectar la precisión de las mediciones de la frecuencia cardíaca. Controle el icono de la pantalla que indica la vida útil de las pilas. Reemplace las pilas cuando el icono de las pilas indica que las pilas están bajas o cuando aparezca en la pantalla el mensaje de "Reemplace las pilas" ("Change Batteries " en inglés). El dispositivo se apagará cuando las pilas estén demasiado bajas para su funcionamiento normal.

Quando reemplace las pilas, deberá volver a ajustar la fecha y la hora.

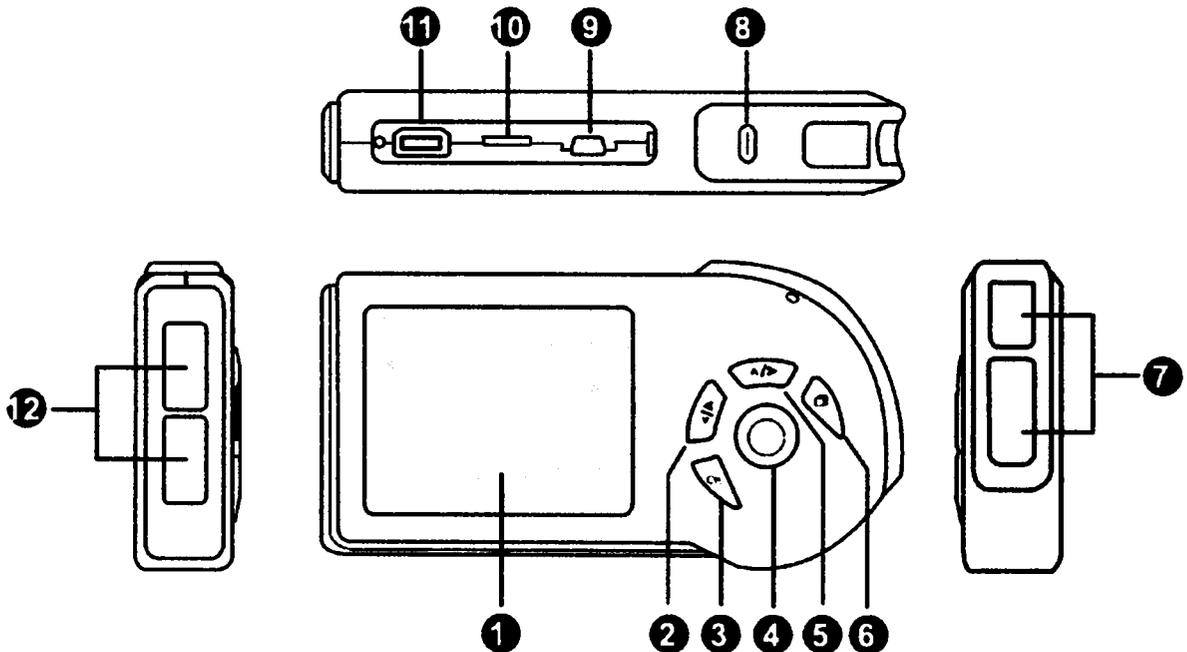
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO


- (1) Electrodo del dedo índice derecho.
- (2) Conexión del cable USB: inserte el cable USB provisto para transmitir información del dispositivo a su computadora. (Esta función está reservada)
- (3) Electrodo del pulgar derecho.
- (4) Pantalla.
- (5) (6) Botones de Navegación: Presione los botones para navegar por los items del menú.
- (7) ENCENDIDO: Para encender el dispositivo, mantenga el botón presionado durante tres segundos. Presione el botón durante dos segundos para volver al menú anterior. Presione durante un segundo para confirmar su selección de ajuste durante el uso del dispositivo.
- (8) INICIO: presione el botón para comenzar la medición.
- (9) Electrodo del pulgar izquierdo.
- (10) Electrodo del dedo índice izquierdo.
- (11) Cubierta de las pilas.
- (12) Clip para la ropa.

Modelo MD100E

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

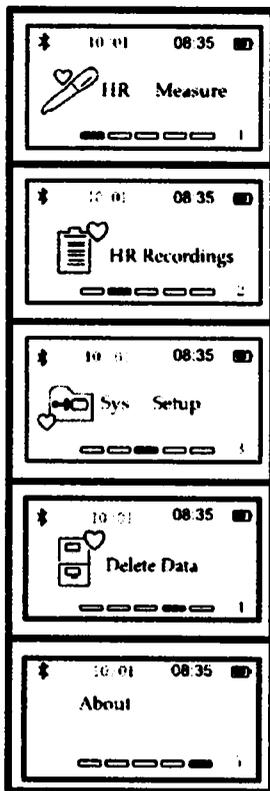
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



- (1) Pantalla LCD. Muestra los parámetros incluidos la fecha, hora, indicador de batería, etc.
- (2) Botones de Navegación: Presione los botones para navegar por los ítems del menú.
- (3) Botón OK. Para confirmar la selección y entrar en el submenú o seleccionar el nuevo ítem
- (4) Botón INICIO: Para encender el dispositivo, y tomar una medición rápida.
- (5) Conexión del cable USB: inserte el cable USB provisto para transmitir información del dispositivo a su computadora. (Esta función está reservada)
- (6) Botón de menú: Retorna al menú previo presionando este botón.
- (7) Electrodo de metal: para tomar la medición apoyándolos en dedo índice derecho.
- (7) Botón ENCENDIDO y APAGADO (ON OFF)
- (8) INICIO: presione el botón para comenzar la medición.
- (9) Interface USB para transmitir los datos a PC -
- (10) Compartimento de Tarjeta de datos.
- (11) Cable ECG de Interface. Para conectar el cable de ECG con este puerto.
- (12) Electrodo de metal: para tomar la medición apoyándolos centro de la palma de mano izquierda o Tórax.

Pantalla

La pantalla exhibe la fecha y hora, y el icono de pila. Existen cinco menús para navegar mediante los botones de navegación que se describen a continuación:



Medición de FC: Seleccione esta pantalla y presione el botón de INICIO para comenzar la grabación.

Grabaciones de FC: Seleccione esta pantalla para ver mediciones grabadas. Use los botones IZQUIERDO y DERECHO para navegar por las grabaciones. Presione el botón de ENCENDIDO para volver a verlas.

Configuración del Sistema: Este menú le permite ajustar la fecha, hora y demás ajustes.

Eliminación de información: Esta pantalla le permite borrar mediciones grabadas. Use los botones IZQUIERDO y DERECHO para seleccionar un registro y luego presione el botón de ENCENDIDO para borrarlo.

Acerca de: Esta pantalla le muestra información del dispositivo como por ejemplo versión u número de serie.

CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA

Verifique si la fecha y hora están correctamente configuradas antes de usar el dispositivo ya que las mismas se grabarán cuando se tome la medición de la frecuencia cardíaca.

El formato de la fecha es: "Día/Mes/Año" y el reloj de 24 horas es: "Hora/Minuto".

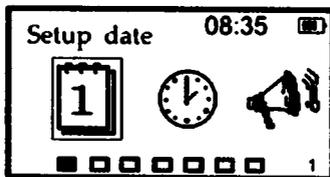
Cuando el dispositivo se usa por primera vez, o después de reemplazar las pilas, la pantalla de configuración de fecha y hora se va a mostrar automáticamente. Nota: es probable que se desconfiguren la fecha y la hora si las pilas están bajas. Una vez que reemplace las pilas, vuelva a configurar la fecha y hora.

Configuración de la Fecha

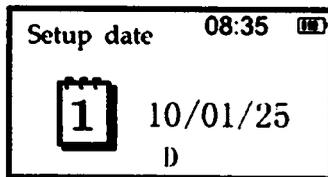
- 1) Encienda el dispositivo con el botón de encendido.
- 2) Presione el botón de navegación y seleccione "Configuración del Sistema" ("Sys Setup" en inglés)
- 3) Presione el botón de encendido para ingresar na la pantalla de "Configuración del sistema".
- 4) Seleccione el ítem de configuración de la fecha (1) y presione el botón de encendido para ingresar a la pantalla de configuración de la fecha.
- 5) Presione brevemente el botón de encendido para seleccionar el ítem que desea modificar: D es Día, M es Mes, Y es Año (Por su inicial en inglés). Use los botones de navegación para cambiar el ítem seleccionado.
- 6) Una vez configurada la fecha, presione y mantenga presionado el botón de encendido para volver a la pantalla anterior.

Configuración de la Hora

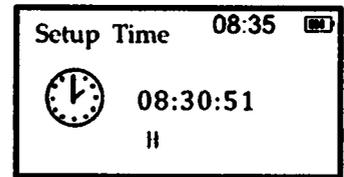
1. Desde la pantalla de "Configuración del Sistema", presione los botones de navegación para ir a "Ajuste de Hora".
2. Presione el botón de encendido para ingresar a la pantalla de configuración de la hora.
3. Presione brevemente el botón de encendido para seleccionar el ítem que desea modificar: H es hora, M es minuto, S es segundo.
4. Presione el botón de navegación para cambiar el ítem seleccionado.
5. Una vez configurada la hora, presione y mantenga presionado el botón de encendido para volver a la pantalla anterior.



Configuración del Sistema



Configuración de la Fecha



Configuración de la Hora

MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA

Siga estos seis pasos para tomar la medición de su frecuencia cardíaca y grabarla.

Paso 1 – Preparación

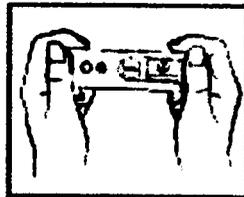
Siga cuidadosamente las instrucciones dadas: Si no lo hace, el resultado de la medición puede ser impreciso.

- Si su piel está muy seca, use una crema hidratante.
- Después de cada uso, desinfecte con cuidado los electrodos de contacto con un hisopo o paño desinfectante.

Paso 2 – Como tomar una Medición

Medición de Mano (solo modelo MD100P10-B)

1. Encienda el dispositivo con el botón de encendido.
2. Siéntese cómodamente, con la espalda recta, y mantenga los dedos y los brazos en una posición relajada durante todo el proceso de medición.

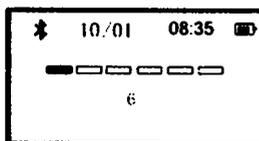


3. Asegúrese de que los electrodos estén en contacto directo con la piel (dedos) según se muestra, con los dedos índice izquierdo y derecho sobre los electrodos superiores, y los pulgares izquierdo y derecho sobre los electrodos laterales.
4. Presione el botón de encendido para comenzar la medición.

8055



CHOICE Monitor ECG de Mano Anexo III-B Instrucciones de Uso

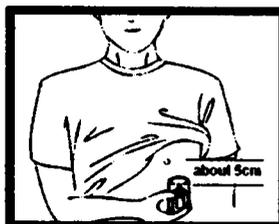


5. El dispositivo exhibirá una cuenta regresiva de 6 segundos y luego comenzará a grabar.
6. Durante el proceso de grabación de 30 segundos, titilará el símbolo de corazón en la pantalla y se escuchará una señal sonora para cada latido que se detecta. Un icono de un reloj que titila, indica el tiempo restante de grabación. La pantalla exhibirá una forma de onda de frecuencia cardíaca si el dispositivo se desbloquea (Ir a "Permitir que se exhiba la Frecuencia Cardíaca" abajo).
7. Permanezca quieto y no doble ni mueva los dedos o brazos hasta que el proceso de medición de 30 segundos se haya completado. Si el contacto de los electrodos se afloja o si la medición es interrumpida por un movimiento de la mano, deberá repetir la medición.

Medición de Tórax

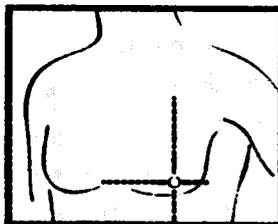
MEDICIÓN DE TÓRAX PARA HOMBRES

Si la medición de mano no es la ideal, use el dispositivo para tomar una medición de tórax. Sostenga el dispositivo con la mano derecha y coloque el otro electrodo contra el lado izquierdo del tórax desnudo, aproximadamente 5 cm (2 pulgadas) debajo de la tetilla izquierda.



MEDICIÓN DE TÓRAX PARA MUJERES

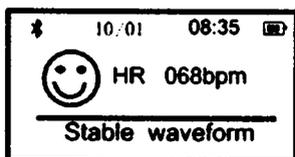
Coloque el dispositivo en la parte inferior del esternón y muévelo en sentido horizontal hacia el medio de la parte izquierda del tórax. Si es necesario, levante ligeramente el pecho y coloque el electrodo del tórax debajo del pecho izquierdo.



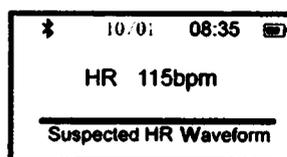
Una vez finalizada la medición, la pantalla exhibirá el resultado.

[Signature]
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

Paso 3 – Visualización del Análisis de la Medición



OR



8055



CHOICE Monitor ECG de Mano Anexo III-B Instrucciones de Uso

Una vez completada la medición, el dispositivo exhibirá la frecuencia cardíaca, y el resultado de "Forma de Onda Estable" o "Frecuencia Cardíaca No Esperada". Para guardar la medición en la memoria del dispositivo, presione el botón de encendido o la medición se guardará automáticamente en la memoria del dispositivo.

Si visualiza "Frecuencia Cardíaca No Esperada", repita la preparación y siga los pasos mencionados anteriormente. Si siguió todas las instrucciones que se detallan en esta guía para tomar la medición y el resultado continúa siendo "Frecuencia Cardíaca No Esperada", consulte a su médico. Este resultado puede deberse a una calidad deficiente de funcionamiento o a la presencia de una frecuencia cardíaca rápida o lenta.

PRECAUCIÓN

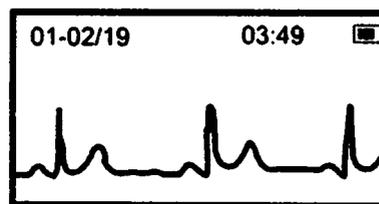
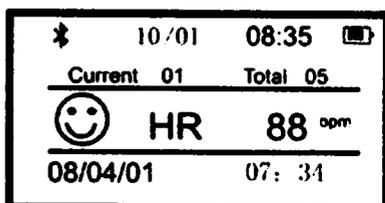
El Monitor ECG de Mano no está diseñado para diagnósticos médicos. Siempre consulte a su médico si observa cambios en su salud, independientemente de los resultados de las mediciones. Si siente que su condición médica ha cambiado, consulte a su médico, incluso si el resultado de su medición es "Forma de onda Estable", especialmente si ha sido diagnosticado con una condición cardíaca previa.

Paso 4 – Cómo Guardar la Medición

Una vez completada la medición, presione el botón de encendido para guardar el resultado de la medición. Una vez guardado, el dispositivo regresará al Menú Principal. El dispositivo puede almacenar hasta 20 resultados de mediciones y reemplazará los registros más antiguos por los más recientes en caso de exceder las 20 grabaciones.

Paso 5 – Revisión de las Grabaciones de las Mediciones

1. Seleccione "Grabaciones de la FC" en la pantalla del menú principal y presione el botón de encendido para ingresar.
2. Use el botón de navegación para examinar los registros.
3. Presione el botón de encendido para que aparezca en la pantalla la información de grabación seleccionada.



Cada grabación contiene la siguiente información:

Corriente 01	Número de registro
Total 05	Número de registros en el dispositivo

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

Página 8 de 15

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

☺	Indica un registro de forma de onda estable
88 lpm	Frecuencia cardíaca medida
08/04/01 07:34	(botón de la pantalla) Fecha y Hora del registro de la medición

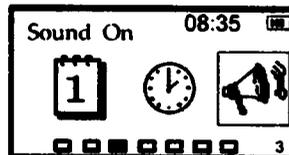
OTROS AJUSTES

Seleccione e ingrese a la pantalla de "Configuración del Sistema" para realizar otros ajustes. Para salir de este menú, presione el botón de navegación para seleccionar el ícono de salida, y presione el botón de encendido para salir. Asimismo puede salir de cualquier menú cuando lo desee, presionando y manteniendo el botón de encendido durante 2 segundos.

Ajustes de Fecha y Hora

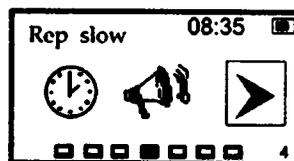
Para más información acerca de la configuración de la fecha, vaya a la sección "Configuración de Fecha y Hora" mencionado anteriormente.

Ajustes de Sonido



Este ajuste controla el bip durante las mediciones de los latidos cardíacos. Use el botón de navegación para resaltar el ícono de sonido (ícono de un parlante) y presione el botón de encendido para encender o apagar el bip del latido cardíaco.

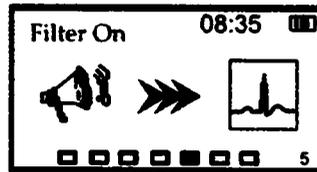
Ajustes de Velocidad de la Repetición de la FC



Los dispositivos pueden repetir las grabaciones del ritmo cardíaco. El ícono indica la velocidad de repetición actual > lento, >> normal, >>> rápido. Para modificar la velocidad, use el botón de navegación para resaltar el ícono de velocidad y presione el botón de encendido para cambiarlo a la velocidad deseada.

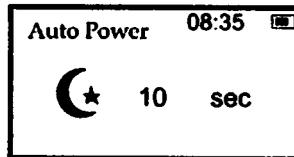
Ajustes de filtro

Los ajustes de filtro ayudan a reducir el efecto de las condiciones ambientales (como por ejemplo la iluminación fluorescente) que puede afectar las mediciones. Para cambiar los ajustes de filtros, ingrese al menú "Configuración del Sistema" y presione el botón de navegación para resaltar el ícono de filtro (una onda). Presione el botón de encendido para cambiar los ajustes de Filtros a ON (Activado) u OFF (Desactivado).



Ajustes del Temporizador de encendido y apagado

El dispositivo se apagará automáticamente después de varios segundos. Para modificar este ajuste, ingrese a la pantalla de "Configuración del Sistema" y presione el botón de navegación para resaltar el Temporizador de encendido y apagado.



NOTA: Acerca del ajuste, use el botón de navegación para cambiar el valor, y el botón de encendido para guardar el ajuste seleccionado.

COMO BORRAR LOS REGISTROS

Desde el Menú Principal, presione el botón de navegación para moverse a la pantalla de "Borrar Información" ("Delete Data" en inglés) y luego presione el botón de encendido. Use el botón de navegación para seleccionar el registro de medición que desee borrar. Una vez seleccionado, presione el botón de encendido para borrar el registro. Vuelva a presionar el botón de encendido para confirmar. Si no hay registros en el dispositivo la pantalla exhibe el siguiente mensaje: Advertencia. Registro vacío ("Warning! Record is empty" en inglés).

ACERCA DEL DISPOSITIVO

Desde el Menú Principal, presione el botón de navegación para ir a la pantalla de "Acerca del dispositivo" ("About" en inglés) y luego presione el botón de encendido. Podrá visualizar la versión de *software*, el número de serie e información adicional acerca del dispositivo.

TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN

A través de la tecnología *Bluetooth* 4.0 para transmitir la información a teléfonos o computadoras.

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

- Limpie los electrodos del dispositivo con un hisopo médico desinfectante únicamente. No use agua o sustancias como benceno, gasolina, diluyentes, alcohol concentrado o detergentes. No use líquidos para limpiar ningún componente del dispositivo.
No golpee el dispositivo ni lo deje caer.
- No desarme el dispositivo.
- No use esterilizadores autoclave, ultravioleta o a gas para esterilizar el dispositivo (EOG, formaldehído, ozono de alta densidad, etc.).
- No necesita calibrar el dispositivo durante su ciclo de vida útil.
- La temperatura ambiente para el traslado y almacenamiento del dispositivo empaquetado es (-

- 25° C ~70° C), y la humedad es $\leq 93\%$, sin condensación.
- Evite los cambios extremos de temperatura y humedad. No exponga el dispositivo a temperaturas altas o bajas o humedad. Usar a temperatura entre 5° C (41° F) y 40° C (104° F) y 15%~93% HR.
 - No guarde el dispositivo en las siguientes condiciones: en lugares expuestos a la luz directa del sol, a temperaturas extremas y/o humedad elevada, en lugares mojados o húmedos o donde pueda mojarse el dispositivo, en lugares con polvo cerca de fuegos o llamas al aire libre o expuestos a vibraciones o campos electromagnéticos fuertes.
 - Cumpla con las normas locales aplicables para desechar el dispositivo.
 - Este dispositivo cumple con las normas de los lugares donde se vende y aparecerán en la etiqueta en caso de ser requerido
 - El usuario no podrá hacer uso del equipo en caso de cambios o modificaciones que se le hagan al dispositivo sin la aprobación expresa del fabricante.
 - La vida útil del dispositivo es de 5 años.

Simbolo	Significado	Simbolo	Significado
	Pieza aplicada Tipo CF		Boton de ENCENDIDO retroceso
	Precaución		Siga las instrucciones de uso
	Ritmo cardiaco Unidad lpm (latidos por minuto)		Pilas Descargadas
SN	Numero de Serie		Aprobacion de la Unión Europea
	Informacion del Fabricante		Fecha de Fabricacion
	Representante autorizado de la Comunidad Europea		Temperatura y humedad relativa de almacenamiento
IP22	Grados de proteccion de la envoltura		Material de empaque reciclable
	Mantener seco y lejos del alcance de la lluvia		Fragil: Manipular con cuidado

Clasificación

Alimentación interna. Pieza aplicada Tipo CF. Se puede trasladar sin desfibrilador o protección

Clasificación:

Tipo de protección: equipo de alimentación interna

Grado de protección: Tipo CF (las piezas aplicadas son los electrodos).

Seguridad: IEC 60601-1

Lista de Empaque:

- Una Guía de Uso
- Dos Pilas AAA

LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Página 11 de 15

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

Problema	Causa	Solución
El dispositivo no enciende	1. Las pilas están descargadas 2. Las pilas están mal colocadas 3. El dispositivo podría estar averiado.	1. Reemplace todas las pilas por unas nuevas 2. Vuelva a colocar las pilas y verifique que la polaridad sea la correcta 3. Contacte al Centro de Servicio local.
Falla en la medición de la frecuencia cardíaca	1. Los electrodos no hacen buen contacto con su cuerpo 2. No permaneció quieto durante la medición 3. Interferencia electromagnética 4. La señal es demasiado débil	1. Coloque los electrodos correctamente 2. Permanezca quieto durante la medición 3. Aléjese de la interferencia electromagnética 4. Intente tomar otra medición
Forma de onda de ECG inestable	1. La piel está seca 2. Los electrodos no hacen buen contacto con su cuerpo 3. Demasiado nervioso	1. Si su piel está seca, use crema hidratante 2. Coloque los electrodos correctamente 3. Relájese

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA - DECLARACIONES

Advertencia de Descarga Electroestática

Cuando use dispositivos con USB no toque los puertos USB ya que podría generar una descarga electrostática y provocar la paralización del sistema y el funcionamiento incorrecto de los periféricos USB. Antes de reiniciar la computadora, saque el dispositivo USB del puerto y vuelva a colocarlo para tratar de restablecer el funcionamiento. Espere aproximadamente 10 segundos para determinar si el funcionamiento se ha restablecido. Si esto no ocurre, reinicie la computadora.

Advertencias

- Este equipo puede causar interferencia de radio frecuencia o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede resultar necesario reorientar o reubicar el equipo o blindar la ubicación.
- Use el equipo para los fines especificados en el manual. El uso indebido del mismo puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar el equipo.

- Si instala el sistema cerca o encima de otros dispositivos electrónicos, verifique si funciona con normalidad.
- Otros dispositivos pueden emitir radiación o interferencia perjudiciales y afectar el funcionamiento del equipo.
- El uso de accesorios y cables no provistos con este equipo podría provocar un incremento de las emisiones o una reducción en la inmunidad del equipo y podría hacer que el sistema no cumpla con el estándar IEC 60601-1-2:2007.
- La señal recibida es susceptible a interferencias de otros equipos que funcionen en esta banda de frecuencia (ej. Bluetooth, otros puntos de acceso no asociados, hornos microondas, dispositivos ISM, etc.) aún si el otro equipo cumple con las normas aplicables como la CISPR 11.
- Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas –para Monitor ECG de Mano

1	Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas		
2	El equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de usarlo en dicho entorno.		
3	Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
6	Emisiones armónicas IEC 610000-3-2	No aplica	
7	Fluctuaciones de voltaje / emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC610000-3-3	No aplica	

Guía y Declaración del Fabricante – inmunidad electromagnética


BIOING. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 6611
RESPONSABLE TECNICO


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



CHOICE Monitor ECG de Mano
Anexo III-B Instrucciones de Uso

Guía y Declaración del Fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de usarlo en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601test	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	El piso debe ser de madera, cemento o azulejo. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica	La calidad del suministro de energía deberá ser la misma que se utiliza para entornos comerciales u hospitalarios.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	No aplica	La calidad del suministro de energía deberá ser la misma que se utiliza para un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje de las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (>95% de caída con respecto al UT) durante 0.5 ciclos 40% UT (80% de caída con respecto al UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída con respecto al UT) durante 25 ciclos $< 5\%$ UT (>95% de caída con respecto al UT) durante 5 segundos	No aplica	La calidad del suministro de energía deberá ser la misma que se utiliza para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo requiere del funcionamiento continuo del mismo durante cortes eléctricos, se recomienda que el equipo reciba otro tipo de suministro de energía ininterrumpido o de pilas.
Campo Magnético de frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben tener los niveles propios de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de red c. a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

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

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



CHOICE Monitor ECG de Mano Anexo III-B Instrucciones de Uso

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el equipo

El equipo está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación RF (transmisores) y el equipo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida del transmisor en Vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en Metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisiones con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética - Para el monitor portátil de ECG que no es de SOPORTE VITAL.

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética

El equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de usarlo en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte de este equipo, incluidos los cables, a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, según lo que determine una prueba ^a de inmunidad in situ ^b deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias ^b.</p> <p>Puede haber interferencias ^c cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiomóviles (celulares inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud.

Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos se deberá considerar la realización de una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usará el equipo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado arriba, deberá verificarse que este equipo funcione con normalidad. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, podría ser necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el equipo.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3V/m.

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

SILVESTIRIN FABRIS 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 N°: 1-47-3110-002818-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8055**....., 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: MONITOR ECG DE MANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-599- MONITORES DE ECG

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Monitor ECG de mano es un dispositivo portátil no invasivo utilizado para registrar, guardar y transferir las formas de onda del ritmo cardíaco de la población adulta en el hospital y en casa.

Modelo/s: MD100P10-B; MD100E

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

Forma de presentación: Por unidad

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-97-46, 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 **8055**


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