



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

DISPOSICIÓN Nº **2781**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017,**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005324-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LILIS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2789

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 CHOICEMMED, nombre descriptivo Monitor Electrocardiógrafo portátil y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., 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 28 y 29 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1304-57, 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

A



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

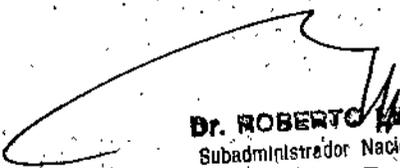
DISPOSICIÓN Nº 2781

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-005324-16-4

DISPOSICIÓN Nº 2781

PB


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



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
PM-1304-57

278



7 MAR 2011

Importado por:

LILIS S.A.
Avenida Córdoba 2302, 1er Piso.
CIUDAD DE BUENOS AIRES, Argentina

Fabricado por:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. Room 4104, N°. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.

ChoiceMMed Monitor electrocardiografo portátil Modelo: _____

Ref#-----

S/N: _____



IPX7



CE 0123

EC REP

Directora Técnica: Laura B. Grodecki M.N. 15204

Venta Libre

Producto autorizado por ANMAT PM-1304-57

E

Representante legal

Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 700 - C.A.P. PSD.

Directora Técnica

Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

E



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:
LILIS S.A.
Avenida Córdoba 2302, 1er Piso.
CIUDAD DE BUENOS AIRES. Argentina

Fabricado por:
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. Room 4104, N°. A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.

ChoiceMMed Monitor electrocardiografo portátil Modelo: _____

Ref#-----

Directora Técnica: Laura B. Grodecki M.N. 15204
Venta libre

Producto autorizado por ANMAT PM-1304-57

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Seguridad

Este equipo se ajusta al nivel B según la norma IEC / EN 60601-1-2 (Requisitos de Compatibilidad Electromagnética).

Este dispositivo está diseñado y probado para cumplir con la norma EMC, cumpliendo con el estándar internacional para la compatibilidad electromagnética de equipo médico electrónico - IEC 60601-1-2.

Advertencias:

- Esta unidad está diseñada para el control de la forma de onda de ECG.
- No está diseñado ni está destinado al diagnóstico médico.

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

Laura B. Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204

1 de 20

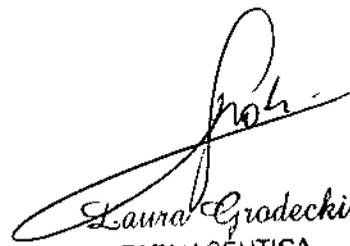


- Nunca utilice la unidad en situaciones críticas.
- El Auto-diagnóstico y el tratamiento es peligroso.
- Los resultados de las mediciones son con fines de seguimiento solamente, y nunca debe ser como una base para iniciar o modificar el tratamiento sin confirmación independiente mediante un control médico. NO realice un auto diagnóstico por los resultados de la medición y análisis; siempre consulte a su médico si se presenta información anormal con frecuencia.
- Los valores mostrados por la unidad son los valores en el momento de la medición. Las condiciones médicas pueden cambiar de repente. Si se observa cualquier cambio en su condición, consulte a su médico, independientemente de los resultados de la medición.

Precauciones:

- Los usuarios deben seguir las instrucciones señaladas en el manual de usuario.
- No utilizar con un marcapasos cardíaco.
- No utilice con un desfibrilador.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables, las drogas o el oxígeno presurizado (Tal como en una cámara hiperbárica, esterilizador ultravioleta o tienda de oxígeno).
- No intente auto-diagnóstico de los resultados de medición y análisis. Siempre consulte a su médico.
- El Auto-diagnóstico puede conducir a un deterioro en su condición.
- No lo use en las personas con piel sensible o alergias - Esto puede resultar en exantema, irritación de la piel, o eczema.
- Mantener fuera del alcance de los niños pequeños y las personas que no puedan expresar su consentimiento.
- No lo utilice para ningún otro propósito que la obtención de una electrocardiografía.
- No exponga la unidad a golpes, vibraciones fuertes, o caídas.
- No utilice baterías de un tipo diferente a la especificada en este manual.
- No aplicar sobre la ropa.
- No realice mediciones cuando hay gotas de agua en la piel, tales como el sudor o después del baño.
- No tome mediciones en las que la unidad esté expuesta a las fuerzas electromagnéticas fuertes.
- No exponga la unidad a la electricidad estática. Siempre descargar cualquier electricidad estática de su cuerpo antes de manejar la unidad.
- No realice mediciones en un vehículo en movimiento.
- No utilice un teléfono celular cerca de la unidad.
- No desmonte, repare o modifique la unidad.
- No inserte las pilas con sus polaridades invertidas.
- El electrodo del tórax se ve afectado por el exceso de vello corporal. Evacuar regularmente el pelo en el punto de contacto del electrodo.
- Evite los extremos de temperatura y humedad. No utilice esta unidad en lugares expuestos a temperatura o humedad alta o baja.


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PART. U. ...


Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



- Utilice a una temperatura de 5 ° C a 40 ° C y por debajo de 80% de HR.
- No esterilice esta unidad en un esterilizador autoclave o gas (EOG, formaldehido, de alta densidad de ozono, etc.).
- No lave esta unidad con agua.
- No guarde la unidad en las siguientes condiciones ambientales:
 - Lugares expuestos a la luz solar directa.
 - Lugares expuestos a altas temperaturas y alta humedad.
 - lugares polvorientos.
 - Cerca de fuegos o llamas.
 - Lugares expuestos a fuertes vibraciones.
 - Lugares expuestos a fuertes campos electromagnéticos.
- Desechar el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con las ordenanzas locales.

Definiciones y símbolos

	Tipo BF		Precaución
	Temperatura de Almacenamiento humidity		Siga las instrucciones de uso
	Fecha de Fabricación		Fabricante
	Mantener en lugar seco		
	Aprobado en Unión Europea		Representante Autonzado en la Comunidad Europea

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Descripción breve

Se trata de un equipo pequeño, portátil y fácil de usar, libre de cables de alimentación que consta de:

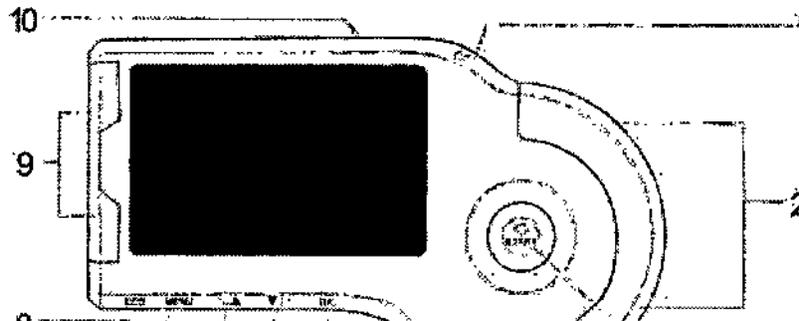
- Dos modos de medición para la opción.
- Transmisión de datos USB.
- Medición rápida en sólo 30 segundos
- 200 registros de tiras de ECG, con cada registro de 30 segundos de forma de onda y análisis de resultado de ECG
- Medición de un canal de ECG en cualquier momento y cualquier lugar que desee

LILIANA SZWARG
 PRESIDENTE
 LILIS S.A.
 PASTEUR 700 - CAP. FED.

Laura Grudecki
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15.294



- Visualización de forma de onda de ECG, frecuencia cardíaca, los resultados del análisis y el estado de la batería en el Pantalla LCD.
- Función de apagado automático, mientras que ninguna tecla es presionada en 60 (ajustable) segundos
- Auto-evaluación basada en los datos detectados corazón
- Dos pilas AAA pueden apoyar la medición al menos 400 veces
- Revisar datos libremente.



- ① Botón de encendido: Encendido y apagado de la unidad.
- ② Electrodo de metal 1, 2: sostener estos dos con el dedo índice derecho al efectuar una medición.
- ③ Botón START: Es la tecla de acceso directo para la medición de ECG.
- ④ Botón OK: Pulse este botón para confirmar la selección o seleccione el ítem fecha cuando se encuentre en la configuración de fecha y hora.
- ⑤  Botón: Pulse este botón para mover el cursor hasta el menú deseado o cambiar el número, o mover la forma de onda a la izquierda.

- ⑥ Botón: Pulse este botón para mover el cursor hasta el menú deseado o cambiar el número, o mover la forma de onda a la derecha.
- ⑦ Botón de menú: Puede volver al menú anterior pulsando el botón.
- ⑧ Toma de cable de ECG: Al tomar una medición por cable de ECG, conecte el cable de ECG con este puerto.
- ⑨ El electrodo de metal 3, 4: Coloque esto en contra del centro de la palma izquierda o el pecho al efectuar una medición.
- ⑩ Interfaz USB: transmite datos a la PC a través de esta interfaz.

Uso previsto:

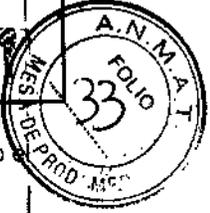
Éste dispositivo se encuentra destinado a registrar la forma de onda del electrocardiograma. Puede suministrar información básica de varias enfermedades cardíacas. El resultado de la medición es útil como referencia para los médicos, y ayuda para hacer el diagnóstico.

- Este dispositivo es adecuado para su uso personal en casa, no para el seguimiento a largo plazo. Podría ser utilizado para la inspección al azar no invasiva en la institución médica u hospitalaria, pero no se podría utilizar para sustituir el examen de ECG normal o monitoreo en tiempo real.

- Este dispositivo es adecuado para los pacientes que sufren de la enfermedad cardiovascular o que sufren enfermedades tales como hipertensión, diabetes, infarto de miocardio, etc., que pueden acompañar a la enfermedad cardiovascular. Este dispositivo se utiliza para adultos solamente.


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


Laito Gradecki
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15.204



- Los usuarios pueden utilizarlo para supervisar su estado de salud del corazón. Si el resultado de la medición es con frecuencia anormal, se sugiere que el usuario vea un médico, por lo que el detalle o diagnóstico exacto se puede hacer a tiempo en el hospital.

Este dispositivo no puede ser utilizado como herramienta de examen ECG normal en el hospital o situación clínica. Puede ser utilizado para la inspección al azar SOLAMENTE. El resultado de la medición es útil como referencia para los médicos, pero no puede ser utilizado para hacer un diagnóstico directo o decisión analítica.

Accesorios:

1. Envase contenedor
2. Manual de usuario

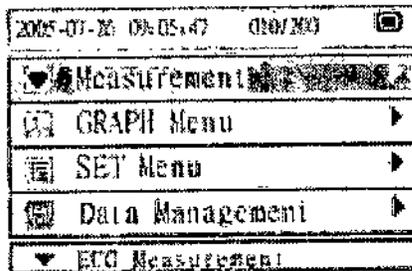
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

a-Pantalla

La pantalla se utiliza para mostrar la forma de onda de ECG, los resultados del análisis, todo tipo de parámetros, como la hora y la fecha, estado de la batería, etc., y gestionar los datos almacenados en la memoria de la unidad.

Menús



"▼ - Medición ": Entrar en este menú para seleccionar el modo de medición y realizar una medición.

"▣-Menú de gráficos ": seleccione este menú para revisar, eliminar y bloquear el ECG detectada Forma de onda y resultado del análisis.

"⌘.-SET Menú ": Seleccione este menú para establecer la fecha y la hora, Brillo, Beeper, Auto

"Gestión -Los datos": Entre en este menú para borrar o transmitir los datos.

"Versión": Entrar en este menú para mirar por encima de la información del monitor.

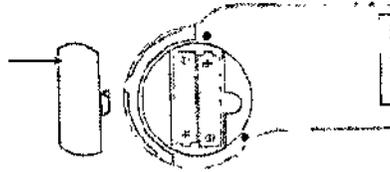
E


 LILIANA SZWARC
 PRESIDENTE
 LILIS S.A.
 PASTEUR 710 - C.A.P. 500


 Laura Grudecki
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15.204

b-Colocación y reemplazo de baterías

Tapa de baterías



- Abra la tapa de la batería en la parte posterior de la unidad.
- Inserte dos pilas AAA, como se indica por el signo de polaridad: (observe la figura)
- Cerrar la tapa de baterías

Nota: asegúrese que la polaridad de las pilas es la correcta. De lo contrario, la unidad no puede funcionar normalmente.

Duración de la batería y reemplazo.

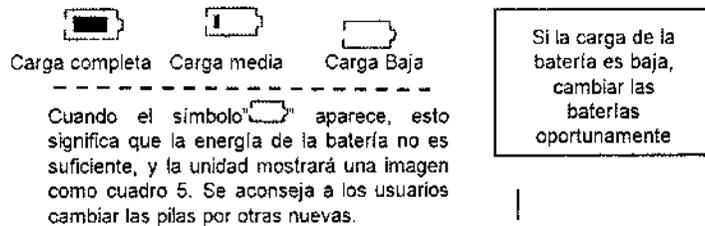
Cuando aparece el mensaje "la carga de la batería es baja, cambie por otras nuevas", reemplace las pilas por otras nuevas.

- Siempre apague la unidad antes de cambiar las baterías.
- Disponer de las baterías usadas de acuerdo con las normas locales aplicables.

Duración de la batería

Las nuevas pilas AAA tendrá una duración de alrededor de 400 veces de las mediciones. (Si no se toman medidas una vez al día a temperatura ambiente (22 °C).)

La duración de la batería se puede confirmar en la parte superior derecha de la pantalla LCD.

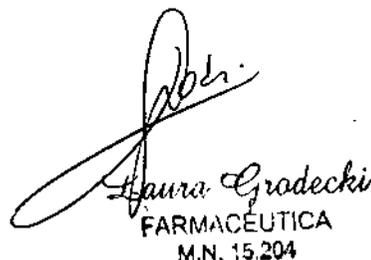
**Precaución**

Si el fluido de las baterías entre en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua limpia. Consulte a un médico inmediatamente.

- No utilice baterías no especificados para esta unidad. No inserte las pilas con las polaridades en la dirección equivocada.
- No tire las pilas al fuego.
- Si el fluido de las pilas entra en su piel o la ropa, enjuague inmediatamente con abundante Agua limpia.
- Retire las pilas de la unidad cuando no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo (aproximadamente tres meses o más).
- No utilice pilas de tipo diferente juntos.
- No utilice pilas nuevas y usadas.

c-Ajuste del ID fecha y hora

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
FLOOR 706 - CALLE 71.



Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



Ponga siempre el número de identificación, fecha y hora antes de usar la unidad por primera vez.

- Establezca un número de identificación para diferentes usuarios. Asegúrese de que la fecha y la hora son correctas antes de usar la unidad. El número de identificación, la fecha y la hora son indicadores importantes cuando se toma una medida.

Configuración de fecha y hora

Nota: La fecha y la hora de esta unidad se pueden ver solamente en el formato "Año / Mes / Día"; "La hora / minuto / segundo lugar".

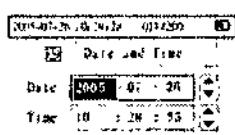
1. Presionar el botón para encender la unidad



2. Presionar el botón "abajo o derecha" para seleccionar el menú "SET" Y a continuación, pulse el botón "OK" para entrar.



3. Presionar el botón "abajo/derecha" Para seleccionar el menú "Fecha y hora", a continuación, pulse el botón "OK".

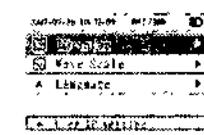


4. Presione el botón para seleccionar el elemento y pulse el botón o el Botón para establecer la "fecha y hora" y pulse el botón "MENU" para confirmar su Ajustes

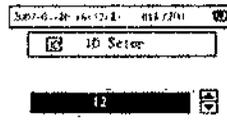
3.2 Configuración de ID

NOTA: Ajuste siempre el número de ID para cada usuario diferente.

1. Pulsar el botón "abajo o hacia la derecha" para seleccionar el menú "SET". Y a continuación, pulse el botón "OK" para entrar.



2. Presione el botón "abajo o hacia la derecha" para seleccionar el "ID Puesta en funcionamiento" del menú, a continuación, pulse el botón "OK" para entrar en el ID de pantalla Configurar. A continuación, pulse el botón o el botón para ajustar el número de identificación. El rango de números de identificación es de 1 a 255.



d-Como tomar una medición

Con el fin de obtener una buena lectura de ECG, es importante que las mediciones se tomen correctamente. Antes de tomar una medición por primera vez, lea atentamente estas instrucciones y Asegúrese de cumplir los siguientes puntos cada vez que se toma una medición.

- Asegúrese de que los electrodos estén en contacto con la piel directamente.
- Si sus manos o la piel están secos, los limpie con una toalla húmeda para que estén ligeramente húmedo.

LILIANA SZWARO
 PRESIDENTE
 LILIS S.A.
 PASSEUR 796 - CAR. PCD.

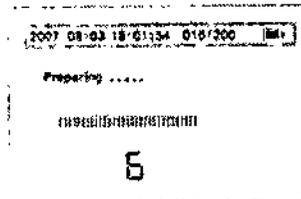
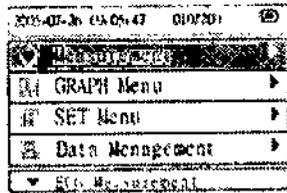
Laura Grodecki
 FARMACEUTICA
 M.N. 15.204



- Si los electrodos están sucios, limpie la suciedad con un paño suave humedecido con alcohol desinfectante o un hisopo de algodón.
- Tener cuidado de no usar demasiado alcohol desinfectante para limpiar los electrodos.
- No limpie ni conseguir alcohol desinfectante en las partes que no sean los electrodos.
- No se mueva durante la medición.
- Movimiento, incluyendo hablar, toser o estornudar, durante la medición puede afectar a los resultados de la medición.
- Si la posición del dedo o el brazo es apropiado durante la medición, los resultados pueden ser poco fiables, por lo que asegúrese de comprobar su posición antes de tomar una medición.
- Después de tomar una medición, desinfectar los electrodos limpiándolos con un paño suave o un hisopo de algodón humedecido con alcohol desinfectante. Si no desinfectar los electrodos se corre el riesgo de enfermedad de la piel.

1-

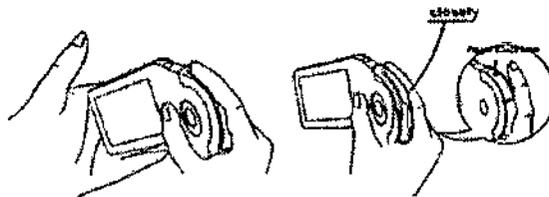
Presione el botón alimentación / retorno durante unos 3 segundos para encender la unidad.



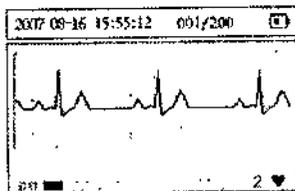
2- Asegúrese de que usted está en una posición relajada. A continuación, pulse el botón "START" para iniciar una medición, y el modo de medición depende de su selección en el menú "Medición".

Nota: La postura ideal es aquella en el que está sentado cómodamente con la espalda recta. También puede realizar una medición mientras está de pie o mientras se está acostado.

3. Asegúrese de que mantenga el electrodo de metal 1, 2 de la unidad con el dedo índice derecho con firmeza., A continuación, colocar el electrodo de 3,4 contra el centro de la palma de la mano izquierda.



Ejemplo:



2007-08-16": la fecha actual.
"15:55:12": La hora actual
"001/200": El informe de la medición actual es el primero. La unidad puede almacenar 200 registros

LILIANA SZWARZ
PRESIDENTE
LILIS S.A.
CARR 706 - CAR. FCS.

Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



- : Indicador de carga de batería
- : La regla de la amplitud del ECG
- : Escala de la forma de onda de ECG. Se puede seleccionar el mostrando escala (0,5 mm, 1 mm, 1,5 mm o 2 mm) en el "menú fijo".
- : icono de estado de parlantes
- : Barra de estado de la medición
- : La señal de latido del corazón, que brilla de forma sincronizada con el latido del corazón.
- : Indicación de tiempo de edición.

La medición se tarda unos 30 segundos para terminar, la unidad emite un pitido de forma sincronizada junto con el latido del corazón. Durante la medición, la pantalla muestra la forma de onda de ECG, y la barra de progreso en la parte inferior de la pantalla muestra el progreso de medición.

Notas:

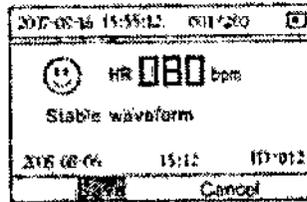
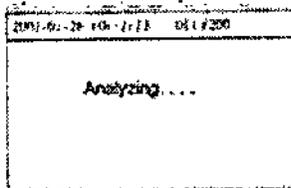
- Durante la medición, el dispositivo sólo responder al botón "OK" "MENÚ" o interrumpir la medición. Si el contacto de los electrodos se afloja, o las condiciones cambian durante la medición, la medición puede no ser correcta.
- Cuando los electrodos se ponen en contacto, no así durante la medición, la unidad te recordará con el icono "☒" en la parte inferior de la pantalla al lado del icono ♥

Nota: Manténgase quieto y no se mueva hasta que se complete la medición.

e-Modos de funcionamiento erróneo:

- A. Ambas manos se mueven a voluntad
- B. Ambas bandas en contacto con el electrodo suelta durante la medición.
- C. Sin palma de la mano / dedo toca el electrodo.

El mensaje de resultado de la medición se muestra cuando la medición se ha completado

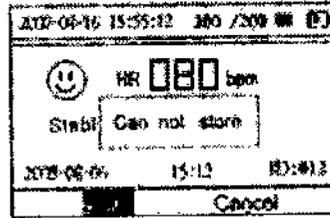
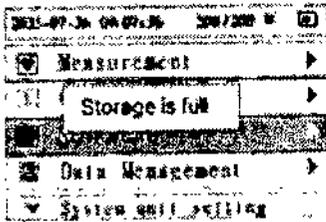


Los resultados se almacenan automáticamente en 3 segundos. El sistema puede memorizar 200 registros como máximo. Cuando los registros están llenos, el icono "☒" aparecerá en la parte superior derecha de la pantalla LCD.

Σ

LILIANA SZWARD
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 736 - CAP. FED.

 Laura Grudecki
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15.204



Después de terminar de guardar el resultado de la medición 200^o, el sistema le recordará que el almacenamiento está lleno (como muestra la imagen 18), después de eso, Si desea almacenar otro registro, el sistema le recordará que el registro no se puede almacenar (como muestra la imagen 19). Los usuarios tienen que eliminar los registros innecesarios.

Precaución

No utilizar el resultado del análisis para la toma de diagnóstico y analítica directa, sino que lo utiliza sólo para **referencia**.

Presione el botón de encendido durante 4 segundos para apagar la unidad.

Nota: Si se olvida de apagar la unidad, se apagará automáticamente en un minuto (Los usuarios pueden configurar el apagado automático límite de tiempo <1 minuto, 2 minutos ... 10 minutos> en "Ajustes del sistema").

Si la medición de palma no es la ideal, por favor realice la medición en el pecho. Mantenga la unidad con la mano derecha; asegurarse de que el dedo índice toque el metal del electrodo 1,2 cómodamente cerca. Coloque el electrodo 3, 4 contra el lado izquierdo del pecho sobre la piel desnuda sobre

5cm debajo de su pezón izquierdo



Nota: Si tiene problemas para aplicar la unidad de manera que los electrodos de metal 3 y 4 son planas contra su pecho, consulte a su médico.

Métodos de funcionamiento incorrectos:

- A. El punto de contacto de los electrodos 3 y 4 no hace en contacto con el pecho izquierdo.
- B. El gesto asidero no es correcta.
- C. Los electrodos 3 y 4 no hacen contacto con la piel totalmente. (Por ejemplo, con la ropa puesta mientras toma la medida)

Notas:

- Asegúrese de que usted está relajado y que el pecho quede libre de tensión.
- Pulse el electrodo del tórax cerca contra su pecho desnudo. No coloque el electrodo en la ropa ya que esto dará lugar a una medición inexacta.
- Si la medición en seco circunstancia, que puede provocar débil señal de pulso del corazón, por favor, humedecer la piel o las manos con un poco de agua salada diluida o agua limpia. Esto fortalecería las señales de impulso del corazón, y hacer el análisis mucho más preciso.
- Cuando se realiza la medida del pecho, si tiene problemas para aplicar la unidad de manera

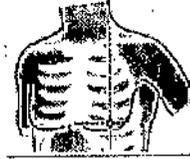
Liliana Swarc
 LILIANA SZWARC
 PRESIDENTE
 LILIS S.A.
 PASTEUR 706 - CAP. FED

Laura Grodecki
 Laura Grodecki
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15.204



Que los electrodos de metal 3 y 4 son planas contra su pecho, consulte a su médico.

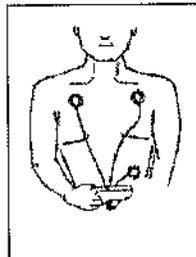
Mujer:



Localizar el monitor ECG en el extremo inferior de esternón y moverlo horizontalmente hacia la mitad de la parte izquierda del pecho. Si es necesario, levante suavemente el pecho y colocar los electrodos 3 y 4 bajo el pecho izquierdo. A menos que el electrodo del tórax entre en contacto con el sujetador, no es necesario retirarlo; si no está seguro, consulte a su médico.

Para obtener el ECG de alta calidad, los usuarios pueden adoptar la medición de cable.

Si la medición de palma no es ideal y no es conveniente la adopción de la medición del pecho, se recomienda la medición de cable. Conectar el cable y la unidad de forma efectiva a través del puerto principal. La posición para colocar el electrodo de cable se muestra en la Imagen



AHA:

Electrodo Blanco (Brazo derecho AR) - se pone debajo de la clavícula, al lado del hombro derecho.

Electrodo Negro (Brazo izquierdo LA) - se pone debajo de la clavícula, al lado del hombro izquierdo.

Electrodo Rojo (pierna izquierda LL) - se utiliza en la parte izquierda del bajo vientre.

IEC:

Rojo (derecha brazo derecho) del electrodo - se pone debajo de la clavícula, al lado del hombro derecho.

Amarillo (brazo izquierdo L) electrodo - se pone debajo de la clavícula, al lado del hombro izquierdo. Verde

(F pierna izquierda) electrodo - lo puso en la parte izquierda de la parte más vulnerable.

Modos de funcionamiento incorrectos:

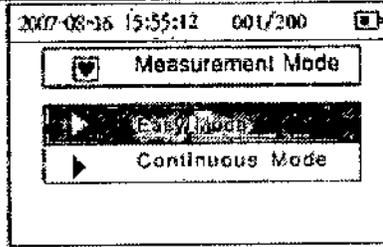
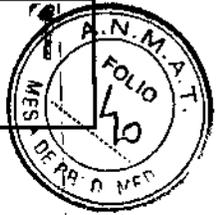
A. Conectar el cable de montaje incorrecto.

B. Colocar los electrodos en el lugar incorrecto del cuerpo.

Modo de medición continua: En el "Modo de medición" se puede seleccionar el "Modo continuo" para el seguimiento a largo plazo. La medición puede durar más de 24 horas.

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

Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

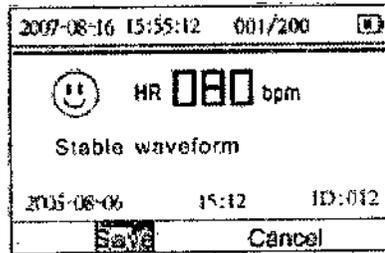


Precaucion!!

Los usuarios tienen estrictamente prohibido fijar los electrodos de alambre de principales en su cuerpo si el cable no está conectado con la unidad de dispositivo. Antes de la medición, en primer lugar el cable debe estar conectado con la unidad de dispositivo. en segundo lugar, los electrodos de alambre principales deben estar unidos a su cuerpo; Después de la medición, en primer lugar, los electrodos de alambre principales deben ser retirados del cuerpo, en segundo lugar, el cable conductor debe desconectarse con la unidad de dispositivo. [X]

Resultados de la medición:

En el cuadro menú principal, pulse el botón de desplazamiento (arriba) o (abajo), para seleccionar el ítem "menú de gráficos", y luego presione el botón "OK", verá el resultado de la descripción del expediente relativo. Los detalles de las imágenes del resultado son las siguientes:



Precaución: Tenga en cuenta que, si bien las mediciones de un monitor de ECG son una guía útil para el médico, no pueden detectar todos los cambios en las condiciones del corazón. Siempre consulte a su médico si nota cualquier cambio en su condición, independientemente de los resultados de la medición. Consulte a un médico, incluso si "forma de onda estable" se muestra como el resultado de la medida, si usted ha sido diagnosticado con una enfermedad del corazón.

Los valores mostrados por la unidad son los valores en el momento de la medición. Las condiciones médicas pueden cambiar de repente. Si se observa cualquier cambio en su condición, consulte a su médico, independientemente de los resultados de la medición.

Pantalla ECG

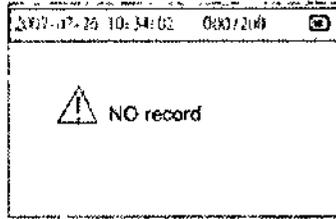
El "menú de gráficos" se utiliza para mostrar, bloquear o borrar la lista de datos del ECG guardados.

Observando la forma de onda de ECG1.

Si la unidad no tiene registros almacenados, se mostrará la siguiente información cuando los usuarios entran en el menú "Revisión de la onda".

LILIANA SZWARO
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PART. DE... - VAP. PSD.

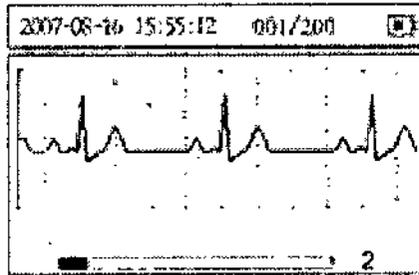
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



.Presione el botón \blacktriangleright para seleccionar el "menú de gráficos" cuando aparezca el menú principal, y luego presione el botón "OK" para confirmar.

	2007-07-26 10:34:02	015 / 200
1	2005-07-26 09:13	075 012
2	2007-07-25 23:39	082 001
3	2007-07-25 23:58	085 001
4	2007-07-25 23:22	086 001

Pulse el botón \blacktriangleright o el botón \blacktriangleleft para seleccionar los registros, y luego presione el botón "OK". Se mostrará la forma de onda correspondiente. Pulse el botón \blacktriangleright o el botón \blacktriangleleft para mover hacia adelante / atrás las formas de onda, Pulse el botón "Menú" para salir del menú actual.



Cada pieza de información almacenada ECG se muestra con fecha, hora y una imagen que representa la forma de onda medida.

Medición del resultado de la representación: Después de revisar la forma de onda de ECG, pulse la tecla "OK" para entrar en el correspondiente resultado de la representación, como se muestra en la figura,

2007-08-16 15:55:12 001/200	
HR 080 bpm	DELETE
Stable waveform	YES <input checked="" type="checkbox"/>
	Lock <input type="checkbox"/>
2005-07-26 09:13 ID:012	

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
STUR 125 - 001 MED.

Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15 204



En el menú actual presione el botón ▼/▷ o el botón ◀/▲ para seleccionar Sí, NO, o la tecla y, a continuación, pulse el botón "OK" para reservar, eliminar o bloquear el resultado.

Eliminar o bloquear el registro de datos de ECG

Eliminación: En el menú Fig.26, pulse el botón ▼/▷ o el botón ◀/▲ para seleccionar la opción "Sí", se eliminarán los registros de ECG actuales.

Bloqueo: Pulse el botón ▼/▷ o el botón ◀/▲ para seleccionar la opción "CLAVE", se va a bloquear los registros de ECG actuales. El registro bloqueado no se puede eliminar. Si desea desbloquear los registros para seleccionar el elemento "CLAVE" de nuevo y pulse el botón "OK".

2007-08-16 15:55:12		001/200			
1	2005-07-26 09:13	🔒	😊	078	012
2	2007-07-26 23:39		😊	082	001
3	2007-07-25 23:39		😊	083	001
4	2007-07-25 23:22		😊	086	001
▼ 1					

Configuración del sistema

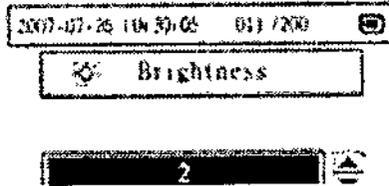
Seleccionar "del menú SET" en el menú principal pulsando el botón ▼/▷, y pulse "OK" botón para entrar.

Configuración de ID, fecha y hora

Por favor refiérase a "3 Ajuste de la fecha y la hora"

Configuración de brillo

Pulse el botón ▼/▷ para seleccionar el "brillo", y luego presione el botón "OK" para entrar. Presione el botón ▼/▷ o ◀/▲ para seleccionar la luz de fondo "Off" o "1, 2, 3 ... 7" y luego presione el botón "OK" para confirmar el ajuste. Consulte la Figura.



[Pulse el botón "OK" para confirmar, y mientras tanto volver al menú anterior.

Configuración de alarma

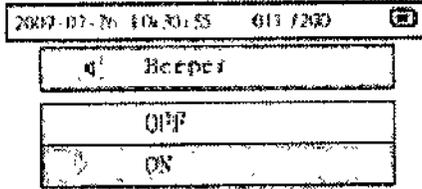
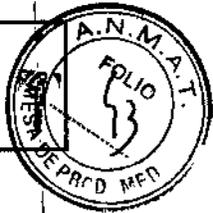
Pulse el botón ▼/▷ o ◀/▲ para seleccionar el menú "Beeper". A continuación, pulse el botón "OK" para entrar, Seleccione "On" u "Off" pulsando el botón pulse "OK" botón ▼/▷ o ◀/▲ y para confirmar la configuración, consulte la figura:

Liliana

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
FARMACEUTICA

Liliana Grodecki

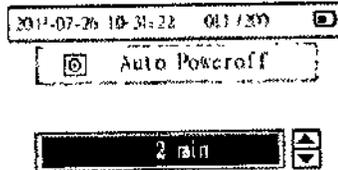
LILIANA GRODECKI
FARMACEUTICA
R.N. 15.204



Pulse el botón "OK" para guardar los ajustes, por su parte volver a la pantalla anterior.

Configuración de autoapagado

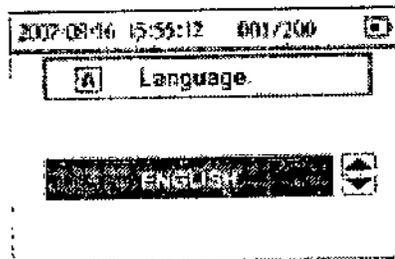
Pulse el botón para seleccionar la opción "Auto Power off", a continuación, pulse el botón "OK" para entrar. Pulse la tecla o botón de selección de apagado automático límite de tiempo "1 Min. 2 Min ... 0.5 botón OK "min." Presione OK para confirmar el ajuste.



Presione el botón "OK" para confirmar, y mientras tanto volver al menú anterior.

Configuración de lenguaje

Pulse el botón $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ para seleccionar "Idioma" y seleccione "Inglés" o "chino" por botón $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ o pulsar el botón $\blacktriangledown/\blacktriangleright$, y luego presione el botón "OK"



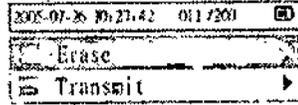
LILIANA SZWARG
PRESIDENTE
LILIS S.A.
CALLE 108 - CARR. 101

Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204



Gestión de Datos

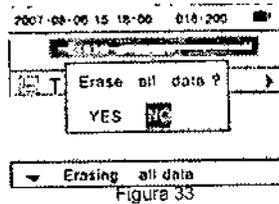
En la pantalla del menú principal, presione el botón para seleccionar la opción "Gestión de datos", y luego presione el botón "OK" para entrar en el submenú. Consulte la siguiente imagen.



Pulse el botón o el botón para seleccionar el elemento y pulse el botón "OK"

Botón para confirmar su selección.

Borrar los datos:

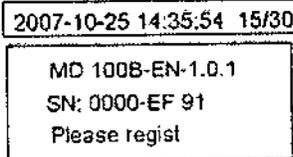


Pulse el botón o el botón para seleccionar Borrar, y luego presione el botón "OK"

Botón para confirmar.

Versión

En el menú principal, pulse el botón para seleccionar la "versión", obtendrá la información del monitor. Consulte La Figura para el detalle.



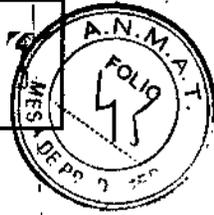
Presione el botón "OK" para volver al menú anterior.

En realidad la función de análisis de arritmia ECG está integrado en el dispositivo, pero esta función sólo puede iniciarse con registro de código y software. Si la función de análisis de la arritmia es realmente necesita, por favor, póngase en contacto con el proveedor local para el código y software de Registro.

Por favor, tenga en cuenta el código de registro y el software será sobrecargado.

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.

Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204

Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
El dispositivo no se puede encender.	<ol style="list-style-type: none">1 Las pilas están gastadas.2. Las baterías sean de distintos tipos.3. La unidad podría estar rota.	<ol style="list-style-type: none">1.Reemplace baterías por otras nuevas.2. Vuelva a instalar las pilas con las polaridades correctamente.3. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio local.
El dispositivo falla en la medición de la frecuencia cardíaca.	<ol style="list-style-type: none">1. Los electrodos no están haciendo un buen contacto con su cuerpo.2. Se mueve al medir3. interferencias Electromagnéticas4. La señal es demasiado débil	<ol style="list-style-type: none">1 Coloque el electrodo correctamente.2. Evite moverse durante la medición.3. Mantengase alejado de interferencias magnéticas4. Cambie por otra medición. (Medida por ejemplo en el pecho / Cable)
Forma de onda de ECG demasiado irrelevante respecto a las formas de onda existen.	<ol style="list-style-type: none">1. Su piel está seca.2 El Electrodo y el cuerpo no hacen buen contacto3. Su cuerpo está demasiado tenso.	<ol style="list-style-type: none">1. Limpie su piel con agua y jabón y humedezca la piel con una toalla húmeda.2. Compruebe las instrucciones y repita la medición.3. Relájese y repita la medición.

E

LILIANA SZWARO
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PACIFIC 123456789

FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



Símbolos del teclado

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	La clase de seguridad de esta unidad es de tipo CF.		Registro bloqueado
	Advertencias! Los usuarios deben prestar suficiente atención.		El Registro está lleno
	La frecuencia cardíaca (Unidad: BPM latidos por minuto)		Botón de encendido / retorno
	Comenzar		Número de serie
	Bajo voltaje de la batería		Puerto USB

Mantenimiento y almacenamiento

- No coloque objetos en la parte superior de la unidad. Esto podría dañar la unidad.
- No desmonte la unidad. No hay piezas que puedan ser reparadas. Las reparaciones deben ser realizadas por personal autorizado.
- Este dispositivo no requiere calibración durante el ciclo de vida esperado.
- Cuando se visualice la marca baja tensión "", cambie las baterías en el tiempo.
- Desechar las baterías usadas de acuerdo con las normas locales aplicables.
- Por favor, retire las pilas si no se utiliza durante un largo periodo de tiempo.
- La temperatura ambiente para transportar o almacenar la unidad de envasado es de -20 °C -40 °C, y la humedad es ≤80%.

Precaución:

- Mantenga el ambiente de trabajo limpio, sin desodorante y ningún material inflamable. No utilice esta unidad en el medio ambiente con la temperatura y la humedad demasiado alta o demasiado baja
- Si esta unidad se salpica o se contamina por una gota de agua, pare el funcionamiento.
- Por favor, no use la unidad a la vez cuando se mueve de un lugar frío al lugar cálido y húmedo.
- Por favor, no utilice herramientas cortantes para manejar el botón.
- No sumergir la unidad en líquidos o limpiar la superficie con líquido orgánico, y no vierta líquidos sobre la unidad.

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

Limpieza

Apague el dispositivo y extraiga las baterías antes de limpiar.

- Limpiar la unidad con un paño ligeramente humedecido con agua, alcohol desinfectante o detergente, y luego se limpia secar con un paño seco.
- Limpie los electrodos con un paño humedecido con alcohol desinfectante.
- No limpie la unidad con benceno, gasolina, pintura, alcohol concentrado, u otros disuadir a los caballeros volátiles.
- No esterilizar esta unidad en un autoclave, esterilizador ultravioleta o esterilizador de gas (EOG,

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTOR...

Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

18 de 20



formaldehído, de alta densidad de ozono, etc.)

Condiciones ambientales de Almacenamiento

Temperatura de almacenamiento -20° 40°C.
Humedad Relativa ≤80%, sin condensación.
Rango de presión atmosférica: 86kPa-106kPa

Condiciones ambientales de uso

Temperatura de operación 5-40°C
Humedad ≤ 80%, sin condensación.
Rango de presión atmosférica: 86kPa-106kPa

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos.

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

Comprobaciones de seguridad

Antes de cada uso, o después de que su dispositivos sea utilizado durante 6 a 12 meses, o cada vez que el dispositivo sea reparado o actualizado, debe ser realizada una minuciosa inspección por personal técnico cualificado para garantizar la fiabilidad. Siga estas pautas al inspeccionar el equipo:

- Asegúrese el suministro de medio ambiente y poder cumplir con los requisitos.
 - Inspeccione el equipo y sus accesorios respecto a daños mecánicos.
 - Asegúrese de que el dispositivo fetal está en buenas condiciones de trabajo.
- En caso de cualquier daño o anomalía, no utilice el dispositivo.

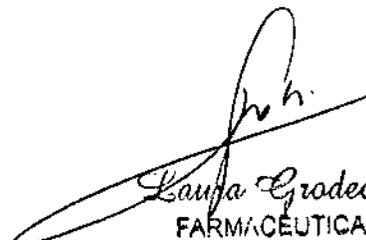
3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

Este dispositivo está diseñado y probado para cumplir con la norma EMC, cumpliendo con el estándar internacional para la compatibilidad electromagnética del equipo médico electrónico - IEC 60601-1-2. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radio frecuencia y ruido de otras fuentes eléctricas en los entornos de atención de salud y el hogar (por ejemplo, teléfonos celulares, radios de dos vías móviles, electrodomésticos), es posible que los altos niveles de dicha interferencia debida a proximidad o intensidad de una fuente, pueden dar lugar a la interrupción del funcionamiento de este dispositivo.

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

Elimine el dispositivo o sus accesorios al final de la vida útil de acuerdo con las ordenanzas locales y reglamentos, de lo contrario, descartando a su gusto pueden causar contaminación al medio ambiente.


LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.


Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

**3.16 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de precisión****ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Cantidad de canales: 1 (entrada de diferencia) 4 electrodos integradores metálicos, o tres electrodos de ECG conectados al cable de ECG con el cable de ECG seleccionada.

Tres partes de medición: las señales medidas pueden ser de 1 PRINCIPAL (entre derecha e izquierda), 2 PRINCIPAL o 3 PRINCIPAL (entre las manos de ambos y el vientre)

Nota: Las señales medidas son estándar PRINCIPAL 1 o PRINCIPAL 2 si realiza la medición con cable de ECG; Pero sin cable de ECG, sólo con dos manos o en el pecho,

Las señales son simplemente simulando PRINCIPAL 1, PRINCIPAL 2, o PRINCIPAL 3

Ancho de banda de la señal: 0,5 Hz-75 Hz

Velocidad de muestreo: 200 Hz

Rango de medición del ritmo cardíaco: bpm 30bpm-240

La frecuencia cardíaca precisión de medición: 30 ~ 100 lpm: $\leq \pm 2$ lpm; 101 ~ 240 bpm: $\leq \pm 4$ bpm

Modo de visualización:

Tipo de pantalla: Dimensión de la pantalla LCD unicolor: 160 x 64.

La dimensión de la zona de visualización de forma de onda: 57.0mm x 27.0mm

Contraluz: contraluz del LCD

Almacenamiento de datos:

Cada registro de ECG almacena datos cada 30 segundos.

La unidad puede almacenar 200 tiras registros de ECG como máximo.

Volumen y peso:

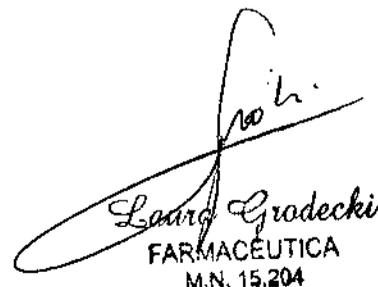
Dimensiones: 136 mm x 84 mm x 21 mm (largo x ancho x alto)

Peso: 100g (no incluir dos pilas AAA)

No aplican los siguientes puntos: 3.5.; 3.6.; 3.7.; 3.13; 3.15



LILIANA SZWAN
PRESIDENTE
LILIS S.A.



Laura Grodecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204

20 de 20



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005324-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2781** y de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Electrocardiógrafo portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636- Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se encuentra destinado a registrar la forma de onda del electrocardiograma. Puede suministrar información básica de varias enfermedades cardíacas. El resultado de la medición es útil como referencia para los médicos y ayuda para hacer el diagnóstico.

Modelo/s: MD100E

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Por unidad

E

✓

Condición de uso: Venta libre

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

Lugar/es de elaboración: Room 4104, N°. A12 Yuquan Road, Haidian District,
100143 Beijing, P.R.China

Se extiende a LILIS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1304-
57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAR 2017**, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2781



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