



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

**DISPOSICIÓN Nº 5557**

14 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-008622-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Rocimex S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-27, denominado: Monitores de signos vitales para pulsioximetría y capnografía, marca Nonin.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-27, correspondiente al producto médico denominado: Monitores de signos vitales para pulsioximetría y capnografía, marca Nonin, propiedad de la firma Rocimex S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

**DISPOSICIÓN N° 5557**

N° 2680 de fecha 1 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-27, denominado: Monitores de signos vitales para pulsioximetría y capnografía, marca Nonin.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-27.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-008622-14-1

DISPOSICIÓN N° **5557**

EA



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5557, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rocimex S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitores de signos vitales para pulsioximetría y capnografía.

Marca: Nonin.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2680/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-171-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de junio de 2014	1 de junio de 2019
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2680/09	Fs. 52
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2680/09	Fs. 53 a 61
Modelos	LifeSense (capnógrafo-pulsioxímetro), RespSense (capnógrafo), PulseSense (pulsioxímetro)	LS1-9R Monitor de Capnografía y Oxímetro de Pulso LifeSense, LS1R-9R Monitor de Capnografía RespSense



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Rocimex S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 JUL 2015

Expediente N° 1-47-008622-14-1

DISPOSICIÓN N°

5557

|

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

5557

14 JUL 2015



Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**Rocimex** SRL

Modelo LS1-9R  
Monitor de Capnografía y Oxímetro de Pulso  
LifeSense  
N° Serie: .....

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

Fabricante: Nonin Medical Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441, EEUU  
Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs  
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M 11116

**Autorizado por la ANMAT PM 1104-27**  
**Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente**  
**Producto Limpio no estéril**

**Rocimex** SRL

Modelo LS1R-9R  
Monitor de Capnografía RespSense  
N° Serie: .....

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

Fabricante: Nonin Medical Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441, EEUU  
Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs  
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M 11116

**Autorizado por la ANMAT PM 1104-27**  
**Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente**  
**Producto Limpio no estéril**

↓

*Roberto O. Canneva*  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

*Roberto O. Canneva*  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.

### 3- Instrucciones de uso

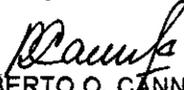
- 3.1 Razón social y dirección del fabricante: Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441, EEUU  
 Razón social y dirección del fabricante: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.  
 Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116  
 Nombre del producto: Monitor de Signos Vitales para Pulsioximetría y Capnografía marca Nonin  
 Modelo LS1-9R, Monitor de Capnografía y Oxímetro de Pulso LifeSense  
 Modelo LS1R-9R, Monitor de Capnografía RespSense  
 Número de serie: Ver rótulo del fabricante  
 Autorizado por ANMAT PM 1104-27  
 Condición de Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 3 Uso Previsto), en concordancia con 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. (Ver punto 6 Seguridad y Eficacia).

3.3 Para una correcta medición de oximetría y capnometría, los equipos se deberán conectar a:

- Sensores de oximetría. deberá utilizar los sensores PureLight® de marca NONIN.
  - **Sensor de dedo tipo pinza PureLight® reutilizable**  
 Para medición esporádica y monitorización a corto plazo. Minimiza las señales erróneas por causa de movimiento. Sujeción cómoda que se alinea sola. Duradero y fácil de limpiar.  
 Modelos:  
**8000AA** para Pacientes adultos: (>30 kg; >66 lb)  
**8000AP** para Pacientes pediátricos: (10 – 40 kg; 22 – 88 lb)
 
  - **Sensor suave PureLight® para dedos de la mano y del pie, reutilizable**  
 Para medición esporádica y monitorización continua rápida y fácil. Duradero y fácil de limpiar. Sensor universal para muchos entornos médicos.  
 Modelos:  
**8000SS** Pequeño (grosor del dedo: 7,5 – 12,5 mm; 0,3 – 0,5 pulg.)  
**8000SM** Mediano (grosor del dedo: 10 – 19 mm; 0,4 – 0,75 pulg.)  
**8000SL** Grande (grosor del dedo: 12,5 – 25,5 mm; 0,5 – 1 pulg.)
 
  - **Sensor PureLight® de reflectancia para el centro de la frente, reutilizable**  
 Proporciona un lugar conveniente para la prueba del estrés y la monitorización continua cuando se necesita un lugar adicional.  
 Modelo:  
**8000R** para pacientes adultos: (>30 kg; >66 lb)  
**8000H Portasensor:** (paquete de 10 con 20 círculos adhesivos)
 
  - **Sensor flexible reutilizable PureLight® con Adhesivo reemplazable FlexiWrap® para un solo uso**  
 Rendimiento óptimo en situaciones de movimiento. Cómodo para la monitorización prolongada. Duradero y fácil de limpiar.  
 Modelos:  
**8000J** para adultos: (>20 kg; >44 lb, para dedos)  
**8008J** para niños: (2 – 20 kg; 4,4 – 44 lb)  
**8001J** para neonatos: (>2 kg; >4 lb)  
**8000JFW** Adhesivo FlexiWrap® para adultos: Paquete de 25 para el dedo índice, medio o anular  
**8008JFW** Adhesivo FlexiWrap® para niños: Paquete de 25, para el dedo gordo del pie, el pulgar o la mano  
**8001JFW** Adhesivo FlexiWrap® para neonatos: Paquete de 25 para la superficie lateral del pie
 

  - **Sensor de línea de valor PureLight®, para un solo uso**  
 Ideal para la monitorización prolongada. Material de microespuma para comodidad. Cinta que puede cambiar de posición. Sensor adulto y pediátrico para el dedo índice, medio o anular. Sensor infantil para dedos de la mano o el dedo gordo del pie. Sensor neonatal para la superficie lateral de la mano. Caja de 24 sensores desechables.  
 Modelos:
 

  
 ROBERTO O. CANNEVA  
 SOCIO GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.

  
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
 Director Técnico M/11116  
 ROCIMEX S.R.L.

555



6000A para pacientes adultos: (>30 kg; >66 lb)  
 6000P para pacientes pediátricos: (10 – 50 kg; 22 – 110 lbs)  
 6000I para pacientes infantiles: (1 – 20 kg; 2,2 – 44 lb)

6000N para pacientes neonatales: (>3 kg; >6,6 lb)

o **Sensor PureLight® Flexi-Form® II, para un solo uso**

Para monitorización prolongada, minimiza las señales erróneas por causa de movimiento, autoadhesivo. Sensor adulto y pediátrico para el dedo índice, medio o anular. Sensor infantil para el dedo gordo del pie. Sensor neonatal para la superficie lateral del pie. Caja de 10 sensores desechables.

Modelos:

7000A para pacientes adultos: (>30 kg; >66 lb)  
 7000P para pacientes pediátricos: (10 – 40 kg; 22 – 88 lb)  
 7000I para pacientes infantiles: (2 – 20 kg; 4 – 44 lb)  
 7000N para pacientes neonatales: (>2 kg; >4 lb)

- Línea de muestra para capnometría, Marca Salterlabs, origen EEUU:
  - o 4000 Sal CO2 Adults: Línea nasal de muestra de CO2 adultos
  - o 4100 Sal CO2 Peds: Línea nasal de muestra de CO2 pediátricos
  - o 4200 Sal CO2 Infants: Línea nasal de muestra de CO2 infantes
  - o 4700 Sal Dual Infants: Línea nasal de muestra de CO2 infantes con entrega de oxígeno
  - o 4703 Sal Dual Peds: Línea nasal de muestra de CO2 pediátricos con entrega de oxígeno
  - o 4707 Sal Dual Adults: Línea nasal de muestra de CO2 Adultos con entrega de oxígeno
  - o 4507 Sal CO2 Line: Línea nasal de muestra de CO2
  - o A1000-M EMS CO2: Línea nasal de muestra de CO2 EMS, único uso
- Conector en T, Marca Salterlabs, origen EEUU
  - o 51390-25 Sal T Con: Conector derecho en T por 25 unidades
  - o 51390-50 Sal T Con: Conector derecho en T por 50 unidades
- ME-050-12ML/FL Sens Nafion: Tubo Permapure Nafion
- 88 511 99 Sens Cal Gas: Gas de calibración 38 mmHg, 5Vol%, 5.3 kPa
- 30 11 90 Sens Valve: válvula para gas de calibración
- CALKIT-01 Sens 0 Cal: Kit de Calibración
- LS1-111: Colector de humedad
- Sens TF3-10: Colector de humedad con 3 filtros, pack de 10 unidades
- LS1-311A-25: Filtros por 25 unidades
- LS1-040: Funda protectora
- LS1-020: Bolso para emergencias
- LS1-013 Sens Mount: Conectores para montaje
- LS1-018 Sens PMC: Montaje ajustable
- SD1-1V Sens DAC1: Conversor Digital a analógico 0-1V
- SD1-5V Sens DAC5: Conversor Digital a analógico 0-5V
- SD1-1V-CAP Sens DAC1 CAPNO: Conversor Digital a analógico CAPNO 0-1V
- SD1-5V-CAP Sens DAC1 CAPNO: Conversor Digital a analógico CAPNO 0-5V
- Sens PS-NA: Cargador de baterías
- Sens CC: Bolso de Transporte
- TS1 Sens TS: Módulo de memoria TrendSense. Registra ETCO2 y frecuencia de respiración (RespSense, LifeSense). Registra pulso y saturación de oxígeno (LifeSense). El registro se realiza una vez por segundo durante más de 72 horas. Dimensiones: 38 x32 x17 mm. No tiene batería; consigue la alimentación necesaria del host. Se incluyen el software Trendsense Communicator y cable del PC. Conexión a la PC.
- TS1-004: Cable adaptador USB a RS232
- **Software TrendSense Communicator:**  
 Este software transfiere los datos almacenados en el modulo de memoria TrendSense y borra los datos que ya han sido guardados en la PC en formato de planilla de Excel.  
 TrendSense Communicator tiene los siguientes requerimientos:

Especificación	Mínimo	Recomendado
Procesador (CPU)	PIII 600 MHz	PIII 1 GHz
Memoria (RAM)	128 MB	256 MB
Espacio en Disco Duro	20 MB	200 MB
Sistema Operativo	Windows XP	Windows XP
Otros	Puerto Serial	CD ROM drive, puerto serial

*Roberto O. Canneva*  
 ROBERTO O. CANNEVA  
 SOCIO GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.

*Roberto O. Canneva*  
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
 Director Técnico M/11116  
 ROCIMEX S.R.L.

5557



Los equipos solo y exclusivamente deberán ser usados como monitores de signos vitales (pulsioximetría, capnografía, ambos, según el modelo) siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al punto 3 Uso Previsto, utilizando solo piezas de recambio y accesorios originales.

### 3.4 Instalación, mantenimiento y calibración

#### 3.4.1 **Instalación**

##### 3.4.1.1 **Desembalaje**

Los monitores de signos vitales se envían en un estuche a prueba de golpes diseñado para proteger el equipo. El estuche tiene un compartimiento interno en el que encaja el dispositivo. Se recomienda que el equipo se guarde en su estuche siempre que no se esté utilizando.

##### 3.4.1.2 **Presentación estándar**

La presentación estándar de los monitores contiene los siguientes elementos:

- 1 monitor de signos vitales
- 1 cargador de batería CA/CC
- 1 sensor de dedo tipo pinza PureLight® de NONIN
- 1 Manual del operador
- 1 estuche
- Además, en el caso de los modelos LifeSense y RespSense:
  - 1 línea de muestra de CO<sub>2</sub> marca Salterlabs, modelo 4507 Sal CO<sub>2</sub> Line
  - 1 conector en T recto, modelo 51390
  - 3 cánulas nasales de muestra de CO<sub>2</sub> marca Salterlabs, modelos 4000/4100/4200/4700/4703/4707/7507

Desembalar todos los accesorios y comprobar que todo está incluido en el envío. Leer las instrucciones de uso individuales que se suministran con cada accesorio, antes de usar el producto. Póngase en contacto con Rocimex SRL si hay algo que falte o parezca defectuoso. Desechar todos los materiales descartables siguiendo las normativas de medioambiente locales, estatales o nacionales que sean aplicables.

Después de desembalar el monitor y los accesorios, el monitor está listo para usarse. Asegúrese de que la batería esté completamente cargada mirando su estado en el indicador de la batería de la pantalla una vez que el cargador de la batería esté conectado al monitor y a la toma de alimentación.

##### 3.4.1.3 **Uso estacionario**

Colocar el monitor en una posición de manera que pueda verse la pantalla claramente.

Conectar el cargador de batería al monitor introduciendo el conector en la entrada de alimentación marcada con  en el lado derecho del monitor. Enchufar el otro extremo del cable de alimentación en la toma de alimentación. El indicador de carga verde  ubicado en el panel delantero se encenderá tan pronto como el monitor esté conectado a la toma de alimentación. Encender el monitor presionando el botón de encendido/apagado del monitor y mantenerlo presionado hasta que oiga un pitido.

##### 3.4.1.4 **Funcionamiento con baterías**

Cuando haya necesidad de usar el monitor de forma portátil, o si se necesita en lugares donde no hay alimentación eléctrica, puede funcionar con batería; esto sólo será posible si la batería esta cargada. La batería de los modelos RespSense y LifeSense está hecha de celdas recargables de ión de litio (LiION) y no requiere mantenimiento. La batería es parte integral del dispositivo y no la puede reemplazar nadie que no sea el servicio técnico de Rocimex SRL. Su vida útil es de 1 año. Determine la capacidad restante de la batería agotando completamente una batería que esté totalmente cargada. Si una batería totalmente cargada solamente permite un funcionamiento de 3 a 5 horas, se debe reemplazar.

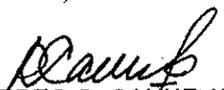
Encender el monitor presionando el botón  encendido/apagado en el monitor y mantenerlo presionado hasta que oiga un pitido El símbolo de batería en la pantalla del panel táctil muestra la carga restante de la batería. Además, el indicador de carga en la parte superior derecha del monitor no se encenderá si el cargador de la batería no está conectado.

Enchufar el cargador de batería en una toma de alimentación tan pronto como no haya necesidad de funcionamiento con baterías.

#### 3.4.2 **Mantenimiento**

A fin de garantizar seguridad y rendimiento óptimo de los monitores, es necesario realizar los siguientes procedimientos:

- Limpieza del monitor y del sensor: Ver punto 3.8.1

  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.

- Cambio de la cinta soporte del sensor flexible (si corresponde) : Ver punto 3.8.2
- Cambio de baterías o recarga (si corresponde): Ver punto 3.8.3
- Limpieza del colector de humedad y cambio de filtro (si corresponde): Ver punto 3.8.4.

### 3.4.3 Calibración

Los monitores de signos vitales modelos LifeSense y RespSense tienen una función de calibración de su punto cero incorporada para CO<sub>2</sub>, que se realiza mediante los siguientes pasos; el procedimiento puede realizarse con la frecuencia que se desee. Se recomienda que realice el procedimiento de calibración por lo menos una vez al año o si la línea base del gráfico de CO<sub>2</sub> está elevada.

Acople un aparato de calibración (CALKIT-01) al colector de humedad.

Encienda el monitor pulsando el botón de encendido/apagado. Pulse sin aflojar durante 15 segundos el botón de pausa de la alarma audible . Manténgalo pulsado hasta que aparezca el siguiente mensaje en la pantalla del panel táctil: HOLD AUDIBLE ALARM PAUSE BUTTON AND PRESS POWER TO CALIBRATE. (SUJETE EL BOTÓN DE PAUSA DE LA ALARMA AUDIBLE Y PULSE ALIMENTACIÓN PARA CALIBRAR).

Simultáneamente pulse el botón de encendido/apagado.

El monitor inicia entonces el procedimiento de calibración y aparece el siguiente mensaje: CALIBRATING (CALIBRANDO).

Suelte ambos botones. El procedimiento tarda unos 15 minutos y cuando se ha terminado la calibración, el monitor vuelve a su modo de funcionamiento normal. Desconecte el CALKIT-01. El aparato de calibración se puede volver a utilizar aproximadamente 100 veces. Cuando los gránulos empiezan a ponerse de color morado, significa que ya no pueden absorber más CO<sub>2</sub> y el aparato de calibración se debe reemplazar. Deseche el CALKIT-01 según las regulaciones locales, estatales y nacionales para materiales de desecho.

Verifique la calibración siguiendo los pasos descritos a continuación:

Conecte un tubo de muestra de gas al cilindro de gas que contiene un volumen de 5% de CO<sub>2</sub> (gas de verificación) y al monitor. Deje salir aproximadamente 200 ml de gas patrón durante 4 a 5 segundos y después cierre la válvula del gas (equivalente a una exhalación). Verifique la lectura de ETCO<sub>2</sub> en la pantalla del panel táctil. Una lectura de (4,7-6,0 kPa o 35 – 45 mm Hg) se considera normal.



**PRECAUCIÓN:** Si la lectura está fuera del intervalo, es posible que haya una fuga interna de aire. Réemplace el colector de humedad y repita el procedimiento de calibración. Si la lectura continúa estando fuera del intervalo, póngase en contacto con el servicio técnico de Rocimex SRL.

### 3.5 Riego de implantación del producto

Antes de conectar el monitor al cargador de batería y a la toma de alimentación, asegúrese de verificar que el voltaje y la frecuencia nominal del cargador de la batería sean compatibles con la toma de alimentación. Si éste no es el caso, no conectar el monitor ni el cargador de la batería a la toma de alimentación.

### 3.6 Peligro de contaminación cruzada:

Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación cruzada, el sensor de oximetría siempre debe limpiarse antes de aplicarlo. Si utiliza sensor descartable, entonces debe reemplazarlo por otro nuevo cada vez que realice un test.

3.7 Los monitores de signos vitales y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

### 3.8 Procedimiento para reutilización del equipo:

- 3.8.1 Limpieza del Monitor y del sensor: No sumerja el monitor de signos vitales y/o el sensor en ningún líquido, ni lo trate con limpiadores cáusticos o abrasivos. Límpielos con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. En el caso de los sensores flexibles, asegúrese de eliminar todos los residuos de cinta. Deje secar completamente antes de volver a utilizar.
- 3.8.2 Cambio de la cinta soporte del sensor flexible: Esta cinta no es reutilizable y está indicada para un solo uso únicamente.
- 3.8.3 Cambio de baterías o recarga (si corresponde): Cuando la carga de las baterías desciende a un nivel crítico, el paciente deja de estar monitoreado.
- 3.8.4 Limpieza del colector de humedad: Quite el filtro del colector de humedad y deséchelo debidamente. Vacíe el líquido del colector de humedad y límpielo a fondo con alcohol isopropílico. Aplique un nuevo filtro al colector de humedad y vuelva a acoplarlo con seguridad al monitor. Si sigue este procedimiento, podrá usar el colector de humedad cinco (5) veces.
- 3.8.5 No esterilice el monitor ni lo someta a autoclave. No lo sumerja en ningún líquido. No desarme las piezas de plástico del colector de humedad.

### 3.9 Procedimientos adicionales antes de utilizar el equipo

ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.

5557



### 3.9.1 Aplicación del sensor

Elija el sensor apropiado para el paciente que va a monitorizar.

Quite el esmalte de uñas o las uñas postizas.

Introduzca un dedo en el sensor; mantenga la uña de cara hacia la parte superior del sensor. Asegúrese de que las uñas largas no interfieran en el posicionamiento adecuado del dedo.

Coloque el sensor de manera que el cable quede encima de la mano. Así, la fuente de la luz queda en el lado de la uña, y el detector, en la parte de debajo del dedo.

<b>Advertencias</b>	<p>Sensores aplicados incorrectamente o cables dañados podrían causar lecturas inexactas. Utilice únicamente sensores fabricados por Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los Monitores. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.</p> <p>Si el paciente presenta reacciones alérgicas al material adhesivo, se debe suspender el uso de la cinta soporte del sensor flexible.</p> <p>No estire la cinta soporte al aplicar el sensor flexible. Esto podría ocasionar lecturas incorrectas o la formación de vesículas en la piel.</p> <p>No se recomienda el uso de los sensores auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos o neonatales. No se ha determinado la precisión de estos sensores en estas aplicaciones.</p> <p>Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías, debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.</p> <p>Desconecte el sensor antes de su limpieza o desinfección para evitar dañar el sensor o el equipo, y para prevenir riegos al usuario.</p> <p>Al seleccionar un lugar de aplicación del sensor, utilice una extremidad sin catéter, manguito de presión arterial o línea de infusión intravascular.</p> <p>El uso incorrecto o manejo inadecuado del sensor del pulsioxímetro puede dañar el sensor o el cable, lo cual puede provocar lecturas inexactas. No altere ni modifique nunca el sensor, ya que esto puede afectar el funcionamiento o la precisión.</p>
---------------------	---

	<b>PRECAUCIÓN:</b> Inspeccione la zona de aplicación del sensor del pulsioxímetro cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo de doble faz podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
--	--

	<b>PRECAUCIÓN:</b> La presencia de luz ambiental puede afectar la exactitud del sensor de pulsioximetría.
--	---

### 3.9.2 Aplicación de la línea de muestra para capnometría

- Introduzca la cánula en cada orificio nasal.
- Coloque el tubo detrás de cada oreja.
- Conecte el conector de cierre Luer al colector de humedad, y gire para apretarlo.



	<b>PRECAUCIÓN:</b> La línea de muestra es un componente desechable para un solo uso. Use una nueva línea de muestra para cada paciente. Deseche la línea de muestra según las regulaciones locales, estatales y nacionales para el control de desechos.
--	---

	<b>PRECAUCIÓN:</b> El conducto nasal del paciente podría secarse si se requiere monitorización continua. Vigile al paciente cada hora para asegurarse de que su conducto nasal no le moleste.
--	---

### 3.9.3 Cuidado del colector de humedad

Los filtros son componentes desechables de un solo uso. Durante la monitorización a largo plazo de un paciente, el colector de humedad se llena de líquido (humedad condensada de la respiración); revise el colector de humedad con frecuencia y vacíelo o cámbielo según sea necesario.

Asegúrese de tener a mano un suministro suficiente de colectores de humedad y filtros.

Si observa anomalías en el funcionamiento del equipo o los resultados no son aceptables, verifique las conexiones del equipo al paciente. Si persiste el problema, desconecte el equipo y contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.

*Roberto O. Canneva*  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 111/6  
ROCIMEX S.R.L.

### 3.9.4 Montaje

Los monitores pueden estar equipados con un soporte de montaje y una abrazadera de montaje ajustable que pueden encajar en la mayoría de barras, postes y bordes de mesas de los hospitales. El soporte de montaje está atornillado a la parte posterior del monitor.

*Roberto O. Canneva*  
ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

5557



	<b>PRECAUCIÓN:</b> Si va a usar monitores en una ambulancia, asegúrelo con las piezas de montaje.
	<b>PRECAUCIÓN:</b> No monte el monitor directamente encima del paciente. Si el monitor está montado, asegúrese de comprobar que la abrazadera de montaje ajustable esté acoplada firmemente.

### 3.10 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

Los equipos cumplen con la norma internacional EN-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos.

Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de la fuente.

Los monitores de signos vitales están diseñados para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>Este dispositivo está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i>		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	No corresponde	

Tabla 2: Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>Este dispositivo está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i>			
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11118  
ROCIMEX S.R.L.



<p>Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11</p>	<p>± 5 % U<sub>T</sub> (&gt;95 % caída en U<sub>T</sub>) durante 0,5 ciclo ± 40 % U<sub>T</sub> (60 % caída en U<sub>T</sub>) durante 5 ciclos ± 70 % U<sub>T</sub> (30 % caída en U<sub>T</sub>) durante 25 ciclos ± 5 % U<sub>T</sub> (&gt;95 % caída en U<sub>T</sub>) durante 5 ciclos</p>	<p>± 5 % U<sub>T</sub> (&gt;95 % caída en U<sub>T</sub>) durante 0,5 ciclo ± 40 % U<sub>T</sub> (60 % caída en U<sub>T</sub>) durante 5 ciclos ± 70 % U<sub>T</sub> (30 % caída en U<sub>T</sub>) durante 25 ciclos ± 5 % U<sub>T</sub> (&gt;95 % caída en U<sub>T</sub>) durante 5 ciclos</p>	<p>La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o bloque de baterías.</p>
<p>Frecuencia eléctrica Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.</p>

Nota: U<sub>T</sub> es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<p><i>Este dispositivo está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i></p>			
<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada a cualquier parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>			
<p>RF conducida IEC 61000-4-6  RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V  3 V/m</p>	<p><b>Distancia de separación recomendada</b>   <math>d = 1.17 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1.17 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800MHz  <math>d = 2.33 \sqrt{P}</math> 800MHz to 2.5 GHz                       Donde <i>P</i> es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).                       Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.<sup>b</sup>                       Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:   </p>

Notas: 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas

  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
 SOCIO/GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.

  
**ROBERTO O. CANNEVA**  
 Director Técnico M/1116  
 ROCIMEX S.R.L.

adicionales tales como reorientar el dispositivo o cambiarlo de posición.

- En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas

*Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los usuarios de este dispositivo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.*

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $= 1,17 \sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.

**Notas:** 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas.

Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

3.11 En caso de cambios en el funcionamiento del monitor, por favor, comuníquese con el servicio técnico de Rocimex S.R.L.

3.12 Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM.

3.13 Los monitores de signos vitales no están destinados a administrar medicamentos.

3.14 De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE. Eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 Los monitores de signos vitales no aplican al punto 7.3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, ya que no existen medicamentos incluidos como parte integrante de los monitores.

3.16 Grado de precisión

Precisión de la saturación ( $A_{rms}$ ) **		70 – 100 %
REUTILIZABLE:	Pacientes adultos/pediátricos	Pacientes neonatales
De dedo, tipo pinza:	±2 dígitos	±3 dígitos
Flexible:	±2 dígitos	±3 dígitos
Sensor suave:	±2 dígitos	No corresponde
Reflectancia:	±2 dígitos	No corresponde
DESECHABLE:		
Serie 6000:	±2 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000:	±3 dígitos	±4 dígitos

ROBERTO O. CANNEVA  
SOCIO GERENTE  
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M 11116  
ROCIMEX S.R.L.

5557



Exactitud de frecuencia de pulso	De 18 a 255 latidos por minuto (LPM), y en el caso del	
<b>REUTILIZABLE:</b>	<b>Pacientes adultos/pediátricos</b>	<b>Pacientes neonatales</b>
De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	±3 dígitos
Flexible:	±3 dígitos	±3 dígitos
Sensor suave:	±3 dígitos	No corresponde
Reflectancia:	±3 dígitos	No corresponde
<b>DESECHABLE:</b>		
Serie 6000:	±3 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000:	±3 dígitos	±3 dígitos
** ±1 A <sub>rms</sub> representa aproximadamente 68 % de las mediciones.		
<b>Precisión de la respiración:</b>	3 – 50 respiraciones/min ± 2	
	51 – 80 respiraciones/min ± 5	
<b>Precisión de ETCO<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>:</b>	±0,2 kPa / ±2 mm Hg, +6 % de lectura <sup>1</sup>	
	<sup>1</sup> (La lectura de ETCO <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> alcanza su precisión de estado estable 10 minutos después del inicio).	

*Canneva*  
 ROBERTO O. CANNEVA  
 SOCIO GERENTE  
 ROCIMEX S.R.L.

*Canneva*  
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
 Director Técnico M 11116  
 ROCIMEX S.R.L.