



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

DISPOSICIÓN Nº

7347

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18611-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 7347

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 del producto médico de marca Nonin, nombre descriptivo Oxímetros de Mesa y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 81 y 82 a 93 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº 7347

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18611-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7347

EA

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7347**

Nombre descriptivo: Oxímetros de Mesa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros, de Pulsos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos portátiles indicados para medir y presentar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial, la frecuencia del pulso, pudiendo algunos modelos, medir la presión arterial, de pacientes adultos o pediátricos, en hospitales, centros médicos y entornos de atención subaguda. Están indicados para la medición esporádica y/o la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

Modelo/s: Model 2120, Pulse Oximeter and Noninvasive Blood Pressure Monitor, Model 4000, Avant® Digital Pulse Oximetry System, Model 7500, Digital Pulse Oximeter, Model 7500FO, Digital Pulse Oximeter, Model 9600, Avant® Pulse Oximeter, Model 9700, Avant® Pulse Oximeter, Model LS1P, PulseSense Pulse Oximeter.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.



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

Lugar/es de elaboración: 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441,  
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-18611-13-1

DISPOSICIÓN Nº

7347

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

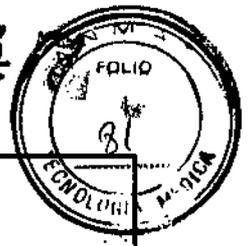
*[Handwritten mark]*

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7347.....

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

34



Pulsioxímetro de Mesa NONIN  
Anexo III.B - Proyecto de Rótulo

<u>Importado por:</u> AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina	<u>Fabricado por:</u> Nonin Medical, Inc. 137001st. Avenue North. Plymouth, MN 55441. Estados Unidos
--	---



**OXÍMETRO DE MESA**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

Nº/Serie xxxxxxx



SIGA LAS INSTRUCCIONES



ALIMENTACIÓN 100-240 V CA, 50-60 Hz.  
CC Adaptador de CA de 12 V CC, 1,5 A



Temperatura: *De almacenamiento o transporte:* -30 °C a 50 °C (-22 °F a 122 °F)

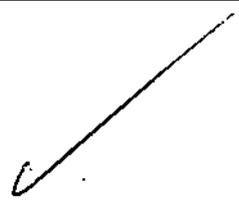
Humedad: *almacenamiento o transporte:* 10% a 95% sin condensación

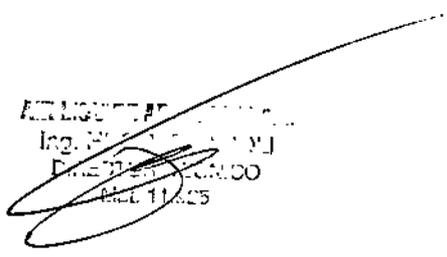
Altitud: *En funcionamiento y almacenamiento :* hasta 12.192 m (40.000 pies) - hasta 4 atmósferas

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

**Autorizado por la ANMAT PM-1084-103**

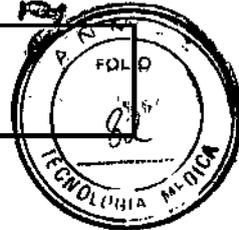


  
 Ing. Hugo Faccioli  
 Matricula Nacional N° 11925



**AIR LIQUIDE**

**Pulsioxímetro de Mesa NONIN**  
**Anexo III.B – Instrucciones de Uso**



Importado por:

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** Depósito con entradas  
por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini  
3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

**Nonin Medical, Inc.**  
137001st. Avenue North.  
Plymouth, MN 55441. Estados Unidos



**OXÍMETROS DE MESA**



**SIGA LAS INSTRUCCIONES**



**ALIMENTACIÓN 100-240 V CA, 50-60 Hz.**  
**CC Adaptador de CA de 12 V CC, 1,5 A**



**Temperatura:** De almacenamiento o transporte: -30 °C a 50 °C (-22 °F a 122 °F)

**Humedad:** almacenamiento o transporte: 10% a 95% sin condensación

**Altitud:** En funcionamiento y almacenamiento : hasta 12.192 m (40.000 pies) - hasta 4 atmósferas

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925.

**Autorizado por la ANMAT PM-1084-103**

**Advertencias**

- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
- Utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight de marca NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros NONIN. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
- No utilice sensores dañados.
- No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.
- Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos o estrangulación.
- Utilice este dispositivo solamente con los adaptadores de corriente suministrados por NONIN Medical.
- Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa en la batería.
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse cuidadosamente el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
- El bloque de baterías debe estar instalado en todo momento en que el pulsioxímetro esté funcionando, incluso si está funcionando con corriente alterna. NO utilice el dispositivo sin baterías.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.
- Para cumplir con todas las normas de seguridad pertinentes al producto, cerciórese de que todas las alarmas estén configuradas con volúmenes apropiados y de que se puedan oír en cualquier situación. No cubra ni oculte ninguna de las aberturas de altavoz.

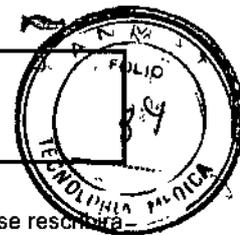
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.E. 11.925



- Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañar el dispositivo y se anula la garantía.

#### Precauciones

- Este equipo cumple con 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 que se especifican en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.
- Si este dispositivo no responde según lo indicado, deje de usarlo hasta que un profesional técnico cualificado rectifique la situación.
- 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.
- No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.
- Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.
- Este dispositivo posee software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de tratar artefactos por movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Sin embargo, en algunas circunstancias el dispositivo podría interpretar movimientos como si fueran señales de pulso válidas.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor 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 en ambos lados podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.
- No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.
- No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas. Use solamente bloques de baterías aprobados por NONIN.
- Cuando utilice el cargador de baterías 300PS-UNIV, cerciórese de que el cable de CA esté enchufado en una toma eléctrica con conexión de tierra.
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización, no utilice sensores auriculares tipo pinza o de reflectancia en pacientes pediátricos o recién nacidos.
- 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; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no está seguro de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a NONIN para conseguir la información de contacto apropiada.
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización o la obtención de datos inexactos, retire cualquier objeto capaz de interferir en la detección y medición de pulsos (p. ej., manguitos de presión arterial).



- Los datos se escriben en intervalos de cuatro minutos, por lo que si toda la memoria está llena, se reemplaza parte de los registros más antiguos cuando se empieza un registro nuevo.
- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la precisión de las mediciones se incluyen los siguientes:
  - luz ambiental excesiva
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
  - humedad en el sensor
  - aplicación incorrecta del sensor
  - tipo de sensor incorrecto
  - mala señal de pulso
  - pulsaciones venosas
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
  - carboxihemoglobina
  - metahemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - uñas postizas o esmalte de uñas
  - un sensor que no está a nivel del corazón
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.
- Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de la norma IEC EN 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.
- Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
- Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.
- La función Silencio de alarmas durante dos minutos se activa automáticamente durante el arranque.

### 3.2 USO INDICADO

Los pulsioxímetros son dispositivos portátiles indicados para medir y presentar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>), la frecuencia del pulso, pudiendo algunos modelos medir la presión arterial, de pacientes adultos o pediátricos, en hospitales, centros médicos y entornos de atención subaguda. Están indicados para la medición esporádica y/o la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

### 3.3. INSTALACIÓN DE BATERÍAS

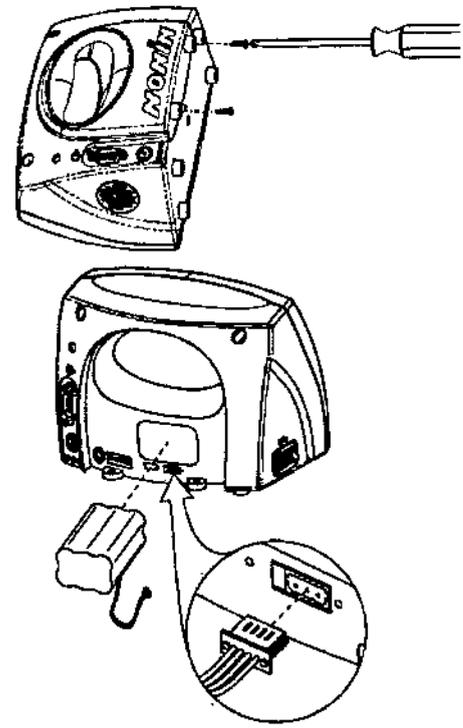
**ADVERTENCIA:** El bloque de baterías debe estar instalado en todo momento en que el pulsioxímetro esté funcionando, incluso si está funcionando con corriente alterna.

Las alarmas sonoras y la memoria no funcionarán si se quitan las baterías del dispositivo. NO utilice el dispositivo sin baterías.

7347



Pulsioxímetro de Mesa NONIN  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



- Retire la cubierta posterior aflojando los tornillos.
- Introduzca el bloque de baterías como se ilustra.
- Vuelva a colocar la cubierta posterior en su posición con cuidado y apriete los tornillos con firmeza pero no los apriete excesivamente.
- Cuando se retiran las baterías del dispositivo, se borran todos los datos de oximetría y PNI previos pero se conservan todos los límites de alarma definidos por el usuario.

**Sensor de pulsioximetría**

Los sensores de oximetría PureLight de Nonin están diseñados para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno (%SpO<sub>2</sub>), la frecuencia del pulso y ondas de pulso pletismográficas.

**Aplicación del sensor**

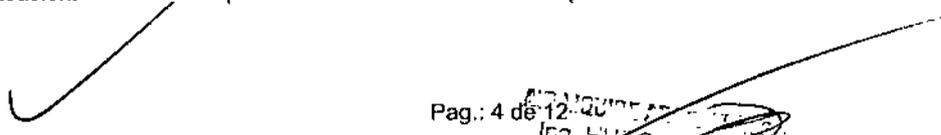
Las siguientes instrucciones se refieren al sensor suministrado en el kit estándar del Oxímetro. Otros sensores tienen instrucciones separadas que se incluyen en sus embalajes.

1. Elija el sensor apropiado para el paciente que va a monitorizar.
2. Quite el esmalte de uñas o las uñas postizas, si corresponde.
3. Introduzca un dedo en el sensor hasta que su extremo llegue al tope para el dedo. Mantenga la uña orientada hacia la parte superior del sensor. Compruebe que las uñas largas no interfieran en el posicionamiento adecuado del dedo.
4. 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, mientras que el detector queda debajo del dedo.

**EQUIPOS con Medición de Presión no Invasiva - Selección del manguito de PNI**

A fin de obtener lecturas exactas, es preciso seleccionar un manguito del tamaño apropiado para cada paciente.

**Contraindicación:** El monitor de presión arterial no está diseñado para uso neonatal.



1347



**ADVERTENCIA:** Con este dispositivo, utilice sólo manguitos de presión arterial y mangueras especificados por Nonin. El uso de otros manguitos podría dar lugar a lecturas incorrectas o imposibilitar el funcionamiento del dispositivo.

Manguito pequeño de PA para adultos	Circunferencia del brazo: 18-26 cm
Manguito estándar de PA para adultos	Circunferencia del brazo: 26-35 cm
Manguito grande de PA para adultos	Circunferencia del brazo: 32-42 cm
Manguito extra grande de PA para adultos	Circunferencia del brazo: 35-44 cm

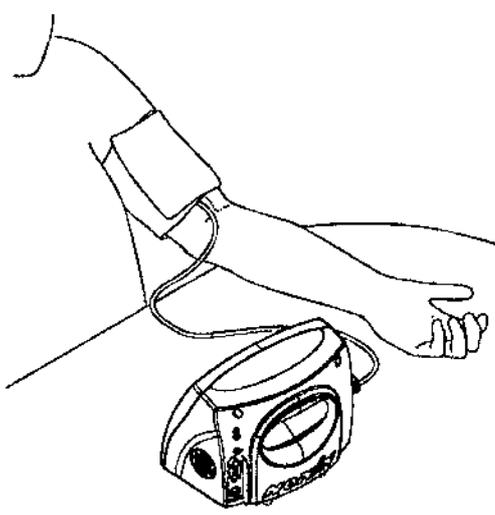
**Colocación del manguito de PNI**

Coloque el manguito alrededor del bíceps del brazo izquierdo o derecho ligeramente encima del codo, de modo que el centro de la cámara de inflado quede sobre la arteria braquial (la cámara de inflado ocupa aproximadamente la mitad de la longitud total del manguito). No aplique el manguito de presión arterial a un brazo con una sonda IV. El brazo del paciente debe descansar cómodamente, a un nivel que sea paralelo a su corazón, con la palma de la mano mirando hacia arriba.

Si resulta difícil conseguir un ajuste cómodo, tal vez sea necesario cambiar el tamaño del manguito. *Los manguitos de presión arterial deben aplicarse directamente a la piel del paciente; si se aplican los manguitos sobre la ropa se pueden ver afectadas las mediciones de presión arterial.*

Los pacientes deben estar en posición relajada, con los pies apoyados sobre el suelo (si están sentados). No aplique el manguito de presión arterial al mismo brazo al que se ha aplicado el sensor del pulsioxímetro.

**ADVERTENCIA:** Para obtener resultados exactos, y por motivos importantes de seguridad, el manguito de presión arterial debe colocarse únicamente en el brazo del paciente.



**Colocación correcta del manguito**

**3.4. VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO**

Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA para realizar la secuencia de arranque (inicialización). Verifique que todos los LED, excepto el LED de la fuente de alimentación de corriente alterna (CA) estén iluminados y que la unidad pite tres veces durante la secuencia de arranque. Si algún LED no está encendido, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el Servicio técnico de Nonin para obtener asistencia.

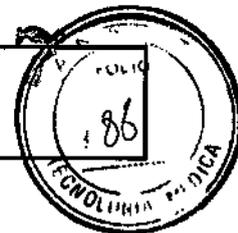
Siga este procedimiento para verificar que el sensor de pulsioximetría funciona como debe.

1. Asegúrese de que el dispositivo esté encendido y que el sensor esté conectado al monitor.

✓

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Pag.: 5 de 12 Ing. HUGO...  
DIRECCIÓN...  
Buenos Aires





- Pera de presión

1. Con el dispositivo apagado, conecte un manómetro de mercurio y una pera de presión al dispositivo utilizando un adaptador en T.
2. Con la punta de un destornillador u otro instrumento parecido, coloque el interruptor DIP 1 en la posición SUPERIOR.
3. Encender el dispositivo En la pantalla "Systolic" aparecerá un mensaje CAL, para verificar que el dispositivo está en modo de calibración.
4. Espere a que aparezca un "0" verde en la pantalla LED "Diastolic".
5. Verifique que la presión del manómetro sea cero, para que no haya diferencia de presión en el transductor de presión y fuera del dispositivo.
6. Pulse el botón PNI. Comenzará una cuenta regresiva, seguida de "250" en la pantalla "Diastolic".
7. Utilice la pera para aplicar *exactamente* 250 mmHg al dispositivo.
8. Pulse el botón PNI para calibrar el dispositivo a 250 mm Hg. Con esto concluye la calibración del dispositivo; aparecerá el mensaje cal dne.
9. Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA para apagar el dispositivo.
10. Coloque el interruptor DIP 1 nuevamente en la posición INFERIOR.

NOTA: El pulsioxímetro no requiere calibración.

### 3.6 CONTRAINDICACIONES

- No use el pulsioxímetro en las cercanías de equipos de RM ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- No use el pulsioxímetro durante la desfibrilación.
- El cargador de baterías no se puede utilizar en el entorno de RM.
- Peligro de explosión: No lo emplee en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.

### 3.8 LIMPIEZA

#### Limpieza del sensor

Limpie el sensor PureLight reutilizable de Nonin con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico o una solución de jabón suave. Deje que el sensor se seque completamente después de limpiarlo. Consulte las Instrucciones de uso del sensor individual para ver los detalles.

#### Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el dispositivo; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

#### Limpieza del manguito de presión arterial

Para limpiar el manguito de presión arterial reutilizable, pásele un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. No vierta ni rocíe ningún líquido en el manguito; antes de volver a utilizarlo, déjelo secar a fondo.

**PRECAUCIÓN:** No esterilice este dispositivo en autoclave ni lo sumerja en líquido, ni utilice limpiadores cáusticos o abrasivos.

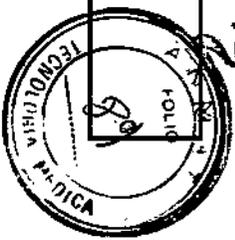
### 3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

734



AIR LIQUIDE

Pulsioxímetro de Mesa NONIN  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



Problema	Causa posible	Solución posible
El dispositivo no se activa.	El bloque de baterías está mal instalado.	Revise la orientación de las baterías.
	Las baterías están agotadas.	Enchufe el dispositivo para recargar las baterías, o cámbielas.
No es posible obtener una lectura verde de pulso en el gráfico de barras.	El paciente tiene un pulso débil.	Cambie la posición del sensor o aplique el sensor a otro dedo; mantenga inmovilizado el sensor durante el menos 10 segundos. Entienda el sitio de aplicación del sensor.
	El sensor de pulso muestra de dedo tipo pinza está mal colocado.	Aplique el sensor, según las instrucciones de uso que se proporcionan con el sensor.
No es posible obtener una lectura verde de pulso en el gráfico de barras (continuación)	Es posible que haya interferencia de una de las fuentes siguientes: • cables arterial • manguito de presión sanguínea • procedimiento electroquirúrgico • línea de infusión	Reduzca o elimine todas las interferencias.
	Circularción reducida por exceso de presión en el sensor (entre el sensor y una superficie dura) después de introducir el dedo.  Hay demasiada luz ambiental.	Identifique la fuente de la presión. Dije que la mano descansa cómodamente, sin comprimir ni presionar el sensor contra una superficie dura.  Protija el sensor de la fuente luminosa.
	El sensor se ha aplicado a una uña pintada o postiza.	Aplique el sensor a un dedo después de quitar una uña pintada o postiza.
	El dedo está mojado.	Seque el dedo y las superficies internas del sensor.
	No se ilumina el LED rojo en el área de inserción de dedos.	Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Nonin.
	Movimiento excesivo del paciente.	Disminuya el movimiento del paciente.
Problema	Causa posible	Solución posible
El dispositivo funciona solo cuando está enchufado.	La batería no está cargada o está agotada.	Enchufe la fuente de alimentación de CA para cargar la batería.
	La batería no se carga.	Devuelva el dispositivo al departamento de servicio técnico de Nonin para que lo repare o lo reemplacen.



7347



Problema	Causa posible	Solución posible
Aparece el indicador LED del sensor de pulsioximetría.	Se detecta una señal de pulso deficiente	Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo; mantenga inmóvil el sensor durante al menos 10 segundos. Entáble el sitio de aplicación.
	Se retiró el dedo del sensor.	Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo; mantenga inmóvil el sensor durante al menos 10 segundos.
	El dispositivo no funciona.	Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Nonin.
Aparece un código de error en el área de visualización.	El dispositivo detectó un error.	Consulte la "Tabla de códigos de error" o póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Nonin.
El manguito PNI se infla en exceso y se separa del dispositivo o de la manguera; no se visualizan las lecturas de presión arterial.	El manguito está puesto al revés o mal colocado.	Cerifórese de que el manguito esté aplicado y colocado correctamente. Encontrará más información en las secciones "Selección del manguito de PNI" y "Colocación del manguito de PNI".
	Se usó un manguito de tamaño incorrecto en el paciente.	Asegúrese de seleccionar el manguito de tamaño correcto. En la sección "Selección del manguito de PNI" encontrará más información.
El dispositivo no forma lecturas de PNI.	La manguera de la presión arterial no está acoplada.	Acople la manguera de la presión arterial al dispositivo.
	Se produjo un error de comunicación.	Devuelva el dispositivo al departamento de servicio técnico de Nonin para que lo repare o lo reemplace.
Aunque el dispositivo está en el modo Alarma, no se escucha ninguna señal.	Está activado el botón Silencio de alarmas durante 2 minutos.	Pulse el botón Silencio de alarmas para activar la función de volumen, o espere dos minutos para que los tonos de alarma se activen automáticamente.
	El interruptor DIP 2 se encuentra en la posición de encendido (superior); el volumen de la unidad está puesto en cero.	Si se requieren las alarmas, ajuste el volumen o devuelva el interruptor DIP 2 a la posición de apagado (inferior).

3.12: CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura

En funcionamiento: 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)

Durante el almacenamiento o transporte: -30 °C a 50 °C (-22 °F a 122 °F)

Humedad

En funcionamiento: 10 a 90%, sin condensación

Durante el almacenamiento o transporte: 10 a 95%, sin condensación

Altitud

En funcionamiento: Hasta 12,192 metros

Presión hiperbárica: Hasta 4 atmósferas

Compatibilidad electromagnética

Declaración del fabricante

En la tabla siguiente encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

7347



Pulsioxímetro de Mesa NONIN  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

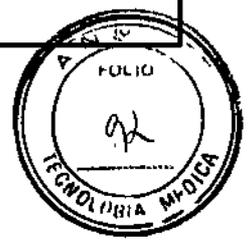


Emisión electromagnética

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho 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 61000-3-3	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	No corresponde	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y el usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho 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.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	±5% $U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 0,5 ciclo ±40% $U_T$ (caída de 60% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos ±70% $U_T$ (caída de 30% en el valor de $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 5 segundos.	±5% $U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 0,5 ciclo ±40% $U_T$ (caída de 60% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos ±70% $U_T$ (caída de 30% en el valor de $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 5 segundos.	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.
Frecuencia eléctrica Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.
NOTA: $U_T$ es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			



**Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario deben asegurarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> De 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$  donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d 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:  
<b>Notas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.</li> <li>Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</li> </ul>			

a. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiós 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 contemplarse 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 adicionales tales como reorientar el dispositivo o cambiarlo de posición.

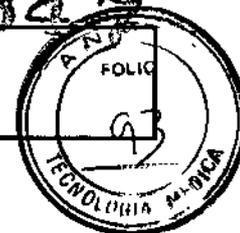
b. En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

**Distancias de separación recomendadas**

Esta tabla especifica las distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y este dispositivo.			
Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cumple 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 $d = 1,17 \sqrt{P}$	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.			
<b>Notas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.</li> <li>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.</li> </ul>			

Ing. 57503  
 Enc. 11.000  
 Incl. 11.000

734



3.14 DESCARTE DEL DISPOSITIVO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

3.16 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES - ESPECIFICACIONES

**PNI**

Método de medición: Oscilométrico

*Intervalo de presión arterial*

- Sistólica: 40 a 260 mm Hg
- Diastólica: 25 a 200 mm Hg
- MAP = 1/3 sistólica + 2/3 diastólica

Exactitud del transductor de presión: ± 3 mm Hg entre 0 y 300 mm Hg par temperaturas de funcionamiento entre 0 y 50 °C (D.E.: 8 mm Hg)

Frecuencia recomendada de calibración: La calibración del transductor de presión debe verificarse una vez al año o cada 10.000 lecturas, lo que suceda primero.

Límites de frecuencia del pulso: Hasta 200 pulsos por minuto (si se deriva de onda oscilométrica, no de SpO2)

Altitud de presión arterial: -170 a 1700 m

**Oxímetro**

Límites de saturación de oxígeno (%SpO2): 0 a 100%

Límites de frecuencia del pulso: 18 a 300 pulsos por minuto

*Pantallas*

- Pantallas numéricas: Indicadores LED de tres colores (rojo, verde, ámbar) de 3 dígitos
- Indicador de la intensidad del pulso: Tricolor (rojo, verde, ámbar)
- Indicador de la calidad del pulso: LED ámbar

*Precisión*

Saturación de oxígeno sanguíneo (%SpO2)(±1 D.E.)

Sin movimiento:

- Pacientes adultos, pediátricos: 70 a 100% ± 2 dígitos
- Pacientes neonatales: 70 a 100% ± 3 dígitos

Con movimiento:

- Pacientes adultos, pediátricos: 70 a 100% ± 2 dígitos
- Pacientes neonatales: 70 a 100% ± 3 dígitos

Baja perfusión:

- Pacientes adultos, pediátricos: 70 a 100% ± 2 dígitos
- Pacientes neonatales: 70 a 100% ± 3 dígitos

*Frecuencia del pulso*

- Sin movimiento: 40 a 240 lpm ± 3 dígitos
- Con movimiento: 40 a 240 lpm ± 5 dígitos
- Baja perfusión: 40 a 240 lpm ± 3 dígitos

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
REG. N.º 10.000.000  
CALLE 14 N.º 1000  
11200 BARRIO SUR  
MONTEVIDEO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18611/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7347**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina 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: Oxímetros de Mesa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros, de Pulsos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos portátiles indicados para medir y presentar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial, la frecuencia del pulso, pudiendo algunos modelos, medir la presión arterial, de pacientes adultos o pediátricos, en hospitales, centros médicos y entornos de atención subaguda. Están indicados para la medición esporádica y/o la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

Modelo/s: Model 2120, Pulse Oximeter and Noninvasive Blood Pressure Monitor, Model 4000, Avant® Digital Pulse Oximetry System, Model 7500, Digital Pulse Oximeter, Model 7500FO, Digital Pulse Oximeter, Model 9600, Avant® Pulse Oximeter, Model 9700, Avant® Pulse Oximeter, Model LS1P, PulseSense Pulse Oximeter.

Período de vida útil: 5 años.

//.

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

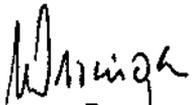
Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos.

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM 1084-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>17 OCT 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7347



Dr. OTTO A. QRSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

