



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1625

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16322-09-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 253/08.

*(Handwritten signature)*

)



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 6 2 5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Pulso digitales 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16322-09-9

DISPOSICIÓN N°

1 6 2 5

  
D. DANIEL COLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1625**

Nombre descriptivo: Oxímetros de Pulso digitales

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para medición de saturación de oxígeno en sangre (%SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso tanto en adultos como en niños.

Modelo/s: 7500, 7500FO, 9570 GO2

Período de vida útil: Siete (7) 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,, Minnesota 55441-5443., Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16322-09-9

DISPOSICIÓN N°

1625

  
D. DANIEL GOLLAN  
SUBINTENDENTE



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

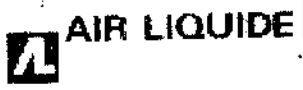
2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

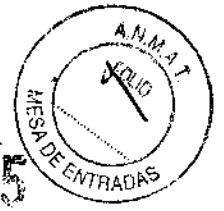
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....1625.....

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
D. DANIEL COLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A. N. M. A. T.



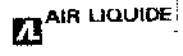
# NONIN OXÍMETROS DE PULSO DIGITALES



7625

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro,  
Prov. de Buenos Aires, República Argentina



Fabricado por:

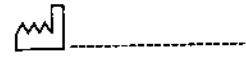
NONIN Medical, Inc  
13700 1st Avenue North. Plymouth,  
Minnesota 55441-5443. EEUU



## NONIN OXÍMETROS DE PULSO DIGITALES

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

Nº/Serie xxxxxxx



Humedad — funcionamiento 10% a 90% sin condensación  
Humedad - almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

.....[Cond de Venta].....

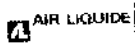




Producto autorizado por ANMAT PM-1084-74

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOI  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. 11.925



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

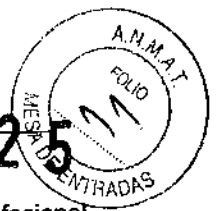
<b>Importado por:</b> AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina		
<b>Fabricado por:</b> NONIN Medical, Inc 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443. EEUU		
<h3>NONIN OXÍMETROS DE PULSO DIGITALES</h3>		
		
Humedad — funcionamiento 10% a 90% sin condensación Humedad - almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación		
Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925. .....[Cond de Venta].....		
<b>Producto autorizado por ANMAT PM-1084-74</b>		

2.4 y 2.5;

### Advertencias

- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas como la tapa de la batería, la batería y el cordón presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se envuelve alrededor del cuello. Use el cordón con precaución.
- 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.
- No ponga el dispositivo en la misma mano o el mismo brazo cuando utilice un manguito o monitor para medir la presión arterial.
- Utilice solamente los sensores de pulsioximetría 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.
- 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.
- 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.
- 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 anulará la garantía.





**Precauciones**

- 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.
  - 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 utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.
  - 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.
  - Los datos se escriben en intervalos de cuatro minutos, por lo que si toda la memoria está llena, se reescribirá parte de los registros más antiguos cuando se empiece un registro nuevo.

3.2;

**Uso Previsto**

Los Oxímetros de NONIN® son dispositivos portátiles indicados para medir, presentar y registrar simultáneamente la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales. Está indicado para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

**Efectos Secundarios**

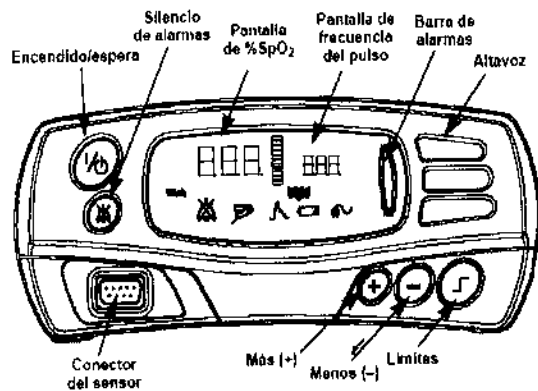
Cuando el dispositivo es empleado teniendo en cuenta el uso, las advertencias y precauciones detalladas en las Instrucciones de uso, su utilización no ha presentado efectos secundarios.

3.3;

**Partes y accesorios**

Los siguientes accesorios NONIN funcionan con los Oxímetros NONIN. Se puede encontrar información detallada sobre el uso específico del sensor (población de pacientes, cuerpo/tejido y aplicación) en las instrucciones respectivas del sensor.

**Oxímetro Series 7500**





Número de modelo	Descripción
7500	Baterías
7500-Instalación	Manual del operador del modelo 7500
7500-PC-THV	Cargador de baterías de sobremesa, universal, con indicador LED
	Cumple los requisitos eléctricos; cargador no debe exceder de 2 metros
<b>Accesorios de fibra óptica</b>	
8000A-1	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos (1 metro)
8000A-2	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos (2 metros)
8000A-3	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos (3 metros)
8000A-4	Sensor de dedo, tipo pinza, pediátrico (1 metro)
8000A-5	Sensor de dedo, tipo pinza, pediátrico (2 metros)
8000L-1	Sensor flexible para adultos (1 metro)
8000L-2	Sensor flexible para adultos (3 metros)
8000L-3	Sensor flexible para lactantes
8000L-4	Sensor flexible neonatal
8000R	Sensor de muñeca
8000S1	Sensor de pulso neonatal reutilizable (grande)
8000S2	Sensor de pulso neonatal reutilizable (mediano)
8000S3	Sensor de pulso neonatal reutilizable (pequeño)
<b>Accesorios de plástico</b>	
8000A	Sensor de pulso neonatal desechable (Adultos)
8000L	Sensor de pulso neonatal desechable (Neonatal)
8000P	Sensor de pulso neonatal desechable (Pediátrico)
8000T	Sensor de pulso neonatal desechable (Lactante)
8000X	Sensor de dedo FlexiForm II para adultos, 10 por caja
8000Y	Sensor de dedo FlexiForm II pediátrico, 10 por caja
8000Z	Sensor de dedo FlexiForm II tipo dedo del pie, 10 por caja
8000H	Sensor de pie FlexiForm II neonatal, 10 por caja
8000I	Paquete de varios sensores FlexiForm II, 10 por caja

\* Comuníquese con NONIN o un distribuidor para averiguar las opciones.

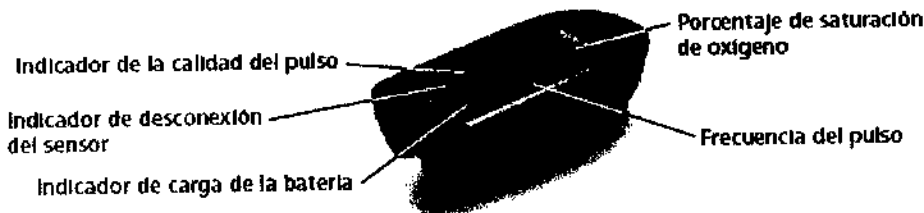
Número de modelo	Descripción
<b>Cables de conexión</b>	
UNI-RA-0	Cable del paciente, 99" de 18,1 cm (7,15 pulg)
UNI-EXT-X	Cable de extensión del paciente (seleccione entre 1, 6 ó 9 metros)
7500-SC	Cable de salida en serie 7500
7500A	Cable de salida analógico 7500 (sin terminar)
<b>Envolturas de sensor</b>	
8000JFW	Envoltura para sensor FlexiWrap para adultos
8008JFW	Envoltura para sensor FlexiWrap para lactantes
8001JFW	Envoltura para sensor FlexiWrap neonatal
8000H	Sistema portador del sensor de reflectancia
8000S	Simulador de paciente
<b>Otros accesorios</b>	
nVISION	Software nVision para sistemas operativos Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
AvantRS	Soporte rodante; disponible en modelo estándar o de lujo
AvantPC	Pinza para montaje de poste

**1-6-2-5**

**El pulsioxímetro 7500FO (fibra óptica)**

El pulsioxímetro 7500FO (fibra óptica) tiene las mismas especificaciones que el modelo 7500 y fue especialmente diseñado para los entornos de alta contaminación de señales de RF. NONIN diseñó este equipo teniendo en mente la seguridad del paciente. El sensor de fibra óptica del 7500 elimina la posibilidad de quemaduras por radiofrecuencia y la detección de artefactos que dañan la calidad de la monitorización. El 7500FO se puede usar fija o ambulatoriamente para monitorizar infantes, pediátricos y pacientes adultos.

**MODELO 9570 GO2**



**3.4;**

**Cuidado y mantenimiento**

- El avanzado sistema de circuitos digitales que se encuentra en el interior del pulsioxímetro no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de las baterías por parte de un técnico cualificado. No es posible reparar el sistema de circuitos del oxímetro en el sitio de trabajo. No intente abrir la cubierta del oxímetro ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se podría dañar el dispositivo y se anulará la garantía.

**3.6;**

**Contraindicaciones – Interacción con Dispositivos**

- Este dispositivo NO ESTÁ DISEÑADO a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.
- No utilice el Oxímetro en las cercanías de equipos de resonancia magnética (RM).
- Peligro de explosión: No emplee el Oxímetro en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
- 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).

**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
 Ing. HUGO FACCIOLI  
 DIRECTOR TECNICO  
 Mat. 11.925



3.8.

**Limpieza del Dispositivo**

- Limpie el oxímetro NONIN con un paño suave humedecido en solución de alcohol isopropílico, detergente no abrasivo, o solución de agua y lejía al 10% (hipoclorito de sodio al 5,25 %). No vierta ni rocíe ningún líquido en el oxímetro; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a utilizarla.
- Limpie el oxímetro NONIN de manera independiente de sus sensores asociados.  
**ADVERTENCIA:** No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.  
**PRECAUCIÓN:** No sumerja este dispositivo en ningún líquido, ni lo trate con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos. No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave. No coloque ningún líquido encima de este dispositivo

3.9.;

**Antes de usar. Configuración del Equipo. Ver límites y fijar la hora**

En el modo de configuración, los usuarios pueden ajustar los límites y el volumen de la alarma, fijar la información del reloj y del calendario y borrar la memoria del dispositivo. Al pulsar el botón de límites se activa el modo de configuración, y todos los ajustes pueden hacerse usando los botones (+) y (-). El modo de configuración está disponible cuando el dispositivo está en funcionamiento o durante el proceso de arranque/inicialización. La hora se ajusta fijando cada una de las últimas cinco opciones en el modo de configuración: año, mes, día, hora y minutos.

**Valores por omisión de fábrica**

En los valores por omisión de fábrica, todos los parámetros ajustables están fijados según se indica en la tabla a continuación. Este es el ajuste del valor por omisión del funcionamiento. El equipo envía con los valores por omisión de fábrica activados.

Para volver a los límites de alarma por omisión de fábrica desde los límites de alarma por omisión definidos por el usuario, pulse simultáneamente los botones de silencio de alarma y (-).

Límite de alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO <sub>2</sub>	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO <sub>2</sub>	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de la alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de la alarma de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Volumen de las alarmas	Alto	Apegado, bajo, alto	No corresponde

3.11.;

**Alarmas. Alarmas de vigilancia**

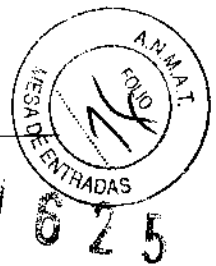
Las alarmas de vigilancia son pitidos fuertes y continuos de dos tonos que indican errores de hardware o software. Cuando se activan, estas alarmas pueden desactivarse apagando el oxímetro. Si no logra desactivar la alarma de vigilancia, desconecte la alimentación y comuníquese con un distribuidor o el departamento de asistencia al cliente de NONIN.

**Tonos informativos**

Los tonos informativos son señales sonoras que tienen la finalidad de comunicar información importante. Típicamente se trata de pitidos individuales o de series de pitidos triples. Los tonos informativos incluyen el de arranque e inicialización y el de frecuencia del pulso (este tono cambia en función de los valores de SpO<sub>2</sub>: tonos más altos para SpO<sub>2</sub> más alto, y tonos más bajos para un SpO<sub>2</sub> más bajo).

**Alarmas del paciente**

Si las lecturas de SpO<sub>2</sub> o frecuencia del pulso del paciente son mayores o iguales que el límite superior de la alarma, o menores o iguales que el límite inferior, el dispositivo emite una señal de alarma de alta prioridad haciendo destellar LED numéricos rojos en sincronización con el LED de barra de alarmas roja.



### Alarmas del equipo

Descripción de la alarma	Indicador visual
Alarma por carga excesiva en la batería	El LED de la batería parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa que la batería tiene menos de 30 minutos de funcionamiento normal. Cuando se llega a una carga crítica de la batería, se desactivan las funciones de oximetría del dispositivo.
Alarma de sensor	El LED de alarma del sensor parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa una desconexión o un fallo de una alarma de sensor.
Otras alarmas del equipo	Aparece un código de error en el área principal de visualización.

Descripción de la alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO <sub>2</sub>	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO <sub>2</sub>	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Alarma por baja perfusión	El segmento rojo en el gráfico de barras de intensidad de pulso indica baja perfusión del paciente.		

### Solución de Problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
Aparece un gráfico en blanco en la pantalla de SpO <sub>2</sub>	Se ha detectado una señal inestable en el dedo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo, mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.</li> <li>Coloque el sensor en un lugar diferente.</li> </ul>
	Se retiró el dedo del sensor.	Vuelva a introducir el dedo y mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
	El modelo 7500 no funciona.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apague la unidad, revise todas las conexiones y vuelva a intentarlo.</li> <li>Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.</li> </ul>
Aparece un código de error en el área de visualización.	El modelo 7500 detecta un error.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apague la unidad y vuelva a encenderla a fin de eliminar el código de error.</li> <li>Si el error persiste, desconecte la unidad de las fuentes de alimentación, luego restablezca el suministro y vuelva a encender la unidad. Si el error sigue sin desaparecer, anote el código y comuníquese con el departamento de asistencia al cliente de NONIN.</li> </ul>
Aunque la pantalla 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 reanudar la función de volumen, o espere dos minutos. Después de dos minutos, los tonos de alarma se reactivarán automáticamente.
	El volumen audible está fijado en "OFF" en los límites de alarmas.	Ajuste el volumen en el modo de configuración.
El modelo 7500 no registra ningún dato.	Faltan las celdas en la batería.	Reemplace la batería.
	Falla la batería.	Comuníquese con un distribuidor o con el departamento de asistencia al cliente de NONIN para encargar una reparación o recambio.

Problema	Causa posible	Solución posible
No es posible obtener una lectura viable de pulso en el gráfico de barras (continuación)	El sensor se ha aplicado incorrectamente.	Coloque el sensor correctamente.
	Es posible que haya interferencia de una de las fuentes siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• calor de arterial</li> <li>• mango de presión sanguínea</li> <li>• procedimiento electroquirúrgico</li> <li>• línea de infusión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzca o elimine todas las interferencias. Cerciórese de que el sensor no esté puesto en el mismo brazo utilizado para otros tratamientos o diagnósticos del paciente (por ejemplo, un manguito de presión arterial).</li> </ul>
Indicación frecuente o continua de calidad del pulso.	No se ilumina el LED rojo en el área de inserción digital del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cerórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500.</li> <li>Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro.</li> <li>Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.</li> </ul>
	Hay demasiado luz ambiental.	Proteja el sensor de la fuente luminosa.
	El modelo 7500 se ha aplicado a una zona pintada o posiza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplique el sensor a un área con una textura sin esmalte.</li> <li>Apique el sensor en otro lugar.</li> </ul>
Movimiento excesivo del paciente.	No se ilumina el LED rojo en el área de inserción digital del sensor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cerórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500.</li> <li>Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro.</li> <li>Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.</li> </ul>
	Movimiento excesivo del paciente.	Disminuya el movimiento del paciente.

3.12.;

### Cuidados y Precauciones

- No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.
- 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.

#### 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.



- 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.
- 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.

1625

3.14.;

Eliminación del dispositivo

- 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.
- 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 paquetes de baterías aprobados por NONIN.
- Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

3.16.

Precisión en la medición.

El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO<sub>2</sub>) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO<sub>2</sub>), determinada a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de SpO<sub>2</sub>. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, especificación estándar para pulsioxímetros para precisión. Equipos médicos eléctricos: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Oxímetro Series 7500

MODELO 9570 GO2

Precisión de SpO <sub>2</sub> (A <sub>ms</sub> ) <sup>1</sup> :		70 – 100% A <sub>ms</sub>	
		Pacientes adultos/pedriátricos	Pacientes neonatales
SIN MOVIMIENTO	Reutilizable	De dedo, tipo pinza:	±2 dígitos
		Flexible:	±2 dígitos
	Desechable	Sensor suave:	±2 dígitos
		Reflectancia:	±2 dígitos
		Serie 6000:	±3 dígitos
		Serie 7000:	±3 dígitos
MOVIMIENTO	Reutilizable	De dedo, tipo pinza:	±2 dígitos
	Sensor suave:		±3 dígitos

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno	0% a 100%
Límites presentados de frecuencia del pulso	18 a 241 pulsos por minuto
Límites de exactitud declarada de la saturación de oxígeno (A <sub>ms</sub> ) <sup>1</sup>	70% a 100% SpO <sub>2</sub> ±2 dígitos
Límites de exactitud declarada de saturación de oxígeno por baja perfusión (A <sub>ms</sub> ) <sup>1</sup>	70% a 100% SpO <sub>2</sub> ±2 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A <sub>ms</sub> ) <sup>1</sup>	De 20 a 250 LPM ±2 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso por baja perfusión (A <sub>ms</sub> ) <sup>1</sup>	De 40 a 240 LPM ±3 dígitos
Longitudes de onda de medición y potencia de salida	
Roja	660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarrojo	910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

Exactitud de la frecuencia del pulso:		18 a 300 LPM (sin movimiento)		
		40 a 240 LPM (con movimiento)		
		40 a 240 LPM (baja perfusión)		
		Pacientes adultos/pedriátricos	Pacientes neonatales	
SIN MOVIMIENTO	Reutilizable	De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	
		Flexible:	±3 dígitos	
	Desechable	Sensor suave:	±3 dígitos	
		Reflectancia:	±3 dígitos	
		Serie 6000:	±3 dígitos	
		Serie 7000:	±3 dígitos	
MOVIMIENTO	Reutilizable	De dedo, tipo pinza:	±5 dígitos	
	Sensor suave:		±5 dígitos	
BAJA PERFUSIÓN	Reutilizable	De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	
		Flexible:	±3 dígitos	
	Desechable	Sensor suave:	±3 dígitos	
		Reflectancia:	±3 dígitos	
			Serie 6000:	±3 dígitos
			Serie 7000:	±3 dígitos

Longitudes de onda de medición y potencia de salida:<sup>1</sup>  
 Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo  
 Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16322-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.625, 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 Pulso digitales

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para medición de saturación de oxígeno en sangre (%SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso tanto en adultos como en niños.

Modelo/s: 7500, 7500FO, 9570 GO2

Período de vida útil: Siete (7) 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., Minnesota 55441-5443., Estados Unidos.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1084-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1625

Dr. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.