



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **0999**

BUENOS AIRES, **05 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18612-13-5 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 el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **0 9 9 9**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 mano 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 3 y 4 a 18 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-1084-104, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0999**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18612-13-5

DISPOSICIÓN Nº

0999

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0999**

Nombre descriptivo: Oxímetros de mano.

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: Los Oxímetros NONIN están indicados para usarse en la medición y visualización de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), la frecuencia del pulso, pudiendo alguno de ellos funcionar como detector de dióxido de carbono, para medición de los cambios aproximados en los niveles de dióxido de carbono (CO₂) en la vía aérea de pacientes intubados. Estas funciones pueden utilizarse de manera independiente o simultánea.

Modelo/s: Modelo 2500, PalmSAT Pulsioxímetro de mano; Modelo 2500A, PalmSAT Pulsioxímetro; Modelo 3150, WristOx2 Pulsioxímetro; Modelo 4100, modulo de Oximetría de Paciente; Modelo 8500/ 8500M Pulsioxímetro de mano; Modelo 9843, Pulsioxímetro & Detector de Dióxido de Carbono; Modelo 9847, Pulsioxímetro & Detector de Dióxido de Carbono

Vida útil: 5 (cinco) 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.

Expediente N° 1-47-18612-13-5

DISPOSICIÓN N°

0999

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




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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
..... **0999**

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

(3)

| | |
|--|---|
|  AIR LIQUIDE | Oxímetros de Mano NONIN Anexo III.B – Proyecto de Rótulo |
|--|---|

| | |
|--|---|
| Importado por: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina | Fabricado por: Nonin Medical, Inc. 137001st. Avenue North. Plymouth, MN 55441. Estados Unidos |
|  | |
| OXÍMETRO DE MANO | |
| Modelo: _____ | |
| Ref: _____ | Nº/Serie xxxxxxxx |
|  |  |
| SIGLAS INSTRUCCIONES |  |
| ALIMENTACIÓN baterías alcalinas AA de 1.5V o Paquete de baterías recargables NIMH. | |
|  | |
| 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-1084-104 | |

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)


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

(Handwritten signature)

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Camenforte
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N° I - 6127

0999

114

| | |
|---|---|
|  | Pulsioxímetro de Mano NONIN Anexo III.B – Instrucciones de Uso |
|---|---|

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

Fabricado por:
 Nonin Medical, Inc.
 137001st. Avenue North.
 Plymouth, MN 55441. Estados Unidos



OXÍMETROS DE MANO



SIGLAS
INSTRUCCIONES



ALIMENTACIÓN baterías alcalinas AA de 1.5V o
 Paquete de baterías recargables NIMH



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-1084-104

Advertencias

- Peligro de explosión: No lo emplee en atmósferas explosivas ni en presencia de anestésicos o gases inflamables. Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente y debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- No utilice el detector de CO2 durante la ventilación de boca a tubo. La presencia de CO2 en el aire exhalado de la persona que realiza la reanimación causará lecturas incorrectas.
- El detector de CO2 no puede distinguir entre la colocación del tubo orofaríngeo y del tubo endotraqueal si la vía aérea está patente. Se debe realizar una evaluación clínica estándar.
- Las lecturas de oximetría de este dispositivo podrían verse alteradas por el uso concomitante de un equipo electroquirúrgico (EE).
- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado de cualquier modo, deje inmediatamente de usarlo y reemplácelo por otro.
- 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 detenidamente el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual podría ocasionar el aumento de las emisiones y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.
- Utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight® de marca NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de exactitud de los pulsioxímetros NONIN. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
- Revise cada 6 a 8 horas el sitio de aplicación del sensor de pulsioximetría para verificar la circulación sanguínea, la posición del sensor y la sensibilidad de la piel del paciente. La sensibilidad de cada paciente a los sensores NONIN puede variar según su estado clínico o condición de la piel.
- Tal como es el caso para cualquier dispositivo médico, oriente cuidadosamente los cables conectados al paciente para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento.
- Si el paciente presenta reacciones alérgicas al material adhesivo, se debe suspender el uso del dispositivo.

09/15 165



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

No estire la cinta adhesiva al aplicar el sensor de pulsioximetría.
Esto podría ocasionar lecturas incorrectas o la formación de vesículas en la piel.
No vuelva a utilizar el tubo adaptador para la vía aérea modelo 9840AAT.
Si el tubo adaptador para la vía aérea o su embalaje parece contaminado o se contamina o daña, deséchelo y reemplácelo por uno nuevo. Limpiar el interior del tubo dañará el recubrimiento antiempañante y causará lecturas incorrectas.
El tubo adaptador para la vía aérea modelo 9840AAT aumentará el espacio muerto en aproximadamente 6 centímetros cúbicos (0,4 pulgadas cúbicas); esto podría afectar adversamente la ventilación de pacientes que tengan volúmenes tidales pequeños.
Si los resultados del detector de CO2 son cuestionables, se debe confirmar la ubicación anatómica correcta del tubo endotraqueal mediante otros métodos.
No utilice el detector de CO2 con un humidificador o nebulizador en el circuito de respiración, ya que la vaporización podría causar lecturas erróneas.
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 anular la garantía.
El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la pila desciende a un nivel críticamente bajo.
Para poder obtener una medición exacta de SpO2, este dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO2, compruebe que no haya obstáculos para la medición del pulso.
Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.

Precauciones

Antes de utilizar el sensor y el adaptador para la vía aérea, lea detenidamente las instrucciones de uso adjuntas.
Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por NONIN.
La garantía quedará anulada en su totalidad ante cualquier indicio de apertura del sistema, reparaciones efectuadas por personal ajeno a NONIN, alteraciones indebidas o cualquier uso incorrecto o maltrato del sistema.
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 condición de la piel.
Este dispositivo no es un monitor de apnea.
Verifique que todos los indicadores visibles se iluminen durante la secuencia de arranque (inicialización). Si alguno de los indicadores no se ilumina, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de NONIN para obtener ayuda.
La presencia de un desfibrilador podría afectar el rendimiento de este dispositivo.
Es posible que este dispositivo no funcione con todos los pacientes.
Si no logra obtener lecturas estables, deje de utilizarlo.
Este dispositivo tiene un software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de interpretar los 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.
Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.

7

0 9 9 9

1 6

No se recomienda el uso de los sensores auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos o neonatales. No se ha determinado la exactitud de estos sensores en estas aplicaciones.

No esterilice por autoclave ni sumerja el dispositivo o los sensores en ningún líquido. No exponga el dispositivo o sus componentes a humedad excesiva o líquidos.

No utilice productos cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.

Es posible que el sensor del oxímetro no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación, o, como alternativa, cambie la posición del sensor.

El dispositivo no está diseñado para retener datos en la memoria una vez que se extraigan las pilas. El contenido de la memoria se borra 60 segundos después de extraídas las pilas. El cambio de las pilas antes de que hayan transcurrido 60 segundos ocasionará probablemente la corrupción de los datos. Siempre reemplace las pilas por unas que estén completamente cargadas. Absténgase de utilizar simultáneamente pilas totalmente cargadas y pilas parcialmente cargadas, ya que esta combinación podría generar fugas.

Utilice sólo los tipos de pila especificados por NONIN con este dispositivo.

No utilice diferentes tipos de pilas al mismo tiempo. No use simultáneamente pilas que estén total y parcialmente cargadas porque podrían producirse fugas en las pilas.

No quite ninguna cubierta del instrumento, a excepción de la del compartimiento de pilas cuando sea necesario cambiarlas. En el interior del instrumento no hay piezas susceptibles de mantenimiento por parte del usuario, salvo las pilas reemplazables.

Las pilas podrían sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

Si va a almacenar el dispositivo durante más de un mes, quítele las pilas.

Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno municipal, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.

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 tiene seguridad de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.

Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de al menos la norma IEC 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2:2007 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.

No utilice el tubo adaptador para la vía aérea si se encuentra a menos de 5 °C (41 °F). Un tubo adaptador para la vía aérea que esté a menos de 5 °C (41 °F) podría congelarse y producir una lectura falsa. Antes de usar el tubo adaptador, entibiélo colocándolo en un lugar tibio (por ejemplo, en las manos o en un vehículo) hasta que esté por encima de 5 °C (41 °F).

0999



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

Un adaptador para la vía aérea que esté entre 5 °C (41 °F) y 10 °C (50 °F) podría causar lecturas inexactas debido al empañamiento de las superficies ópticas. Se recomienda que el tubo del adaptador para la vía aérea se entibie a más de 10 °C (50 °F) antes de utilizarse.

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 exactitud de las mediciones se incluyen los siguientes:

- luz ambiental excesiva
- movimiento excesivo
- interferencia electroquirúrgica
- dispositivos que restrinjan 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
- señal inadecuada
- 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.

Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.

No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud de un sensor o monitor de pulsioxímetro.

Quite los pendientes de las orejas del paciente antes de aplicar el sensor auricular tipo pinza.

La presencia de agua u otros líquidos entre el tubo adaptador para la vía aérea y el sensor de CO₂ podría causar lecturas erróneas.

Asegúrese de que todas las conexiones del tubo adaptador para la vía aérea estén bien apretadas y que no tengan fugas, y de que el tubo adaptador para la vía aérea esté conectado adecuadamente al sensor de CO₂.

Asegúrese de que este dispositivo, el tubo adaptador para la vía aérea y los sensores se hayan estabilizado a las condiciones de funcionamiento ambientales específicas antes de su uso.

La distensión gástrica con aire antes de la intubación podría introducir CO₂ en el estómago y el esófago y dar resultados falsos.

Antes de interpretar los resultados, observe seis respiraciones del paciente.

No se debe usar el detector de CO₂ de este dispositivo con anestésicos gaseosos.

No obstruya los orificios del altavoz del indicador audible. Si los obstruye, reducirá significativamente el volumen del sonido.

Verifique que se puedan oír las alarmas audibles a pesar del ruido ambiental del entorno operativo.

3.2; INDICACIONES DE USO

Los Oxímetros NONIN® están indicados para usarse en la medición y visualización de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), la frecuencia del pulso, pudiendo alguno de ellos funcionar como detector

0999 118



Pulsioxímetro de Mano NONIN

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

de dióxido de carbono, para medición de los cambios aproximados en los niveles de dióxido de carbono (CO₂) en la vía aérea de pacientes intubados. Estas funciones pueden utilizarse de manera independiente o simultánea.

3.3; 3.9; INSTALACIÓN Y USO DE LAS PILAS

El Pulsioxímetro funciona con 6 pilas alcalinas AA. Capacidad aproximada de las pilas:

- Pulsioxímetro sólo (SpO₂): 90 horas.
- CO₂ y pulsioxímetro: 20 horas.
- CO₂ sólo: 24 horas.

Cuando la carga de la batería está baja, se ilumina el indicador de carga baja de la pila. En ese caso, se deben reemplazar las pilas lo antes posible.

El estado de carga críticamente baja se indica así:

- destella el indicador de carga baja de la pila
- no se visualizan datos del paciente

Para evitar pérdida de la monitorización, se deben reemplazar las pilas inmediatamente.

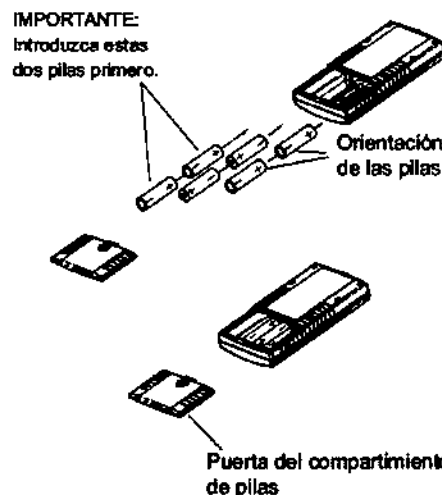
Si las pilas están en un nivel de carga críticamente bajo cuando se encienda el dispositivo, el modo de configuración se desactivará y las pantallas se pondrán en blanco. Reemplace las pilas antes de continuar.

NOTA: Para conservar la vida útil de las pilas, desconecte el sensor de CO₂ cuando no lo utilice.

NOTA: Si se ajusta el mes en "00", se desactivarán las funciones de calendario y reloj y se ayudará a conservar la vida de la pila. Consulte la sección "Elegir configuración: Configuración del calendario".

Cambio de las pilas

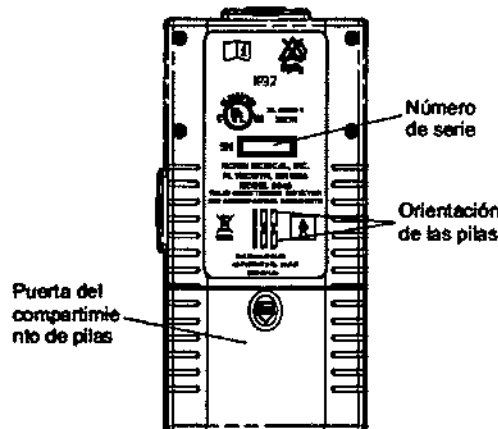
1. Deslice la puerta del compartimiento de las pilas en la parte inferior del dispositivo y retírela.
2. Quite las seis pilas.
3. Reemplace las seis pilas por seis nuevas de tipo AA como se ilustra a continuación, y oriéntelas correctamente como se indica en la parte posterior del dispositivo.



Cambio de las pilas. Modelo 9843 (sólo como ejemplo).

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FAGGIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nº. 1-6127



Vista posterior. Modelo 9843 (sólo como ejemplo).

PRECAUCIÓN: El dispositivo no está diseñado para retener datos en la memoria una vez que se extraigan las pilas. El contenido de la memoria se borra 60 segundos después de extraídas las pilas.

El cambio de las pilas antes de que hayan transcurrido 60 segundos ocasionará probablemente la corrupción de los datos.

Siempre reemplace las pilas por unas que estén completamente cargadas. Absténgase de utilizar simultáneamente pilas totalmente cargadas y pilas parcialmente cargadas, ya que esta combinación podría generar fugas.

Cuando la carga desciende a un nivel críticamente bajo, las pantallas digitales se ponen en blanco y la pantalla de calidad de pulso destella en amarillo o en rojo, pero no en verde. Al cabo de 10 minutos de carga críticamente baja en las pilas, el pulsioxímetro se apaga automáticamente.

ADVERTENCIA: El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la pila desciende a un nivel críticamente bajo.

PRECAUCIÓN: Si observa una indicación de carga baja, reemplace las pilas lo antes posible. Siempre reemplace las pilas por unas que estén completamente cargadas. No use simultáneamente pilas que estén total y parcialmente cargadas porque podrían producirse fugas en las pilas.

PRECAUCIÓN: Si va a almacenar el dispositivo durante más de un mes, quítele las pilas.

Notas importantes sobre el uso de las pilas

- Para conservar las pilas, NONIN recomienda desconectar el sensor de CO2 del Modelo 9843 cuando no se utilice la detección de CO2.

La lámpara intermitente del sensor de CO2 consume una cantidad considerable de energía.

- Si se ajusta el mes en "00", se desactivarán las funciones de calendario y reloj y se ayudará a conservar la vida de la pila. Para mayor información, consulte la sección "Configuración del calendario".
- La memoria podría borrarse al retirarse las pilas.
- El cambio de las pilas podría borrar la configuración del reloj del Modelo 9843.
- Seis pilas alcalinas AA brindan al dispositivo aproximadamente 90 horas de funcionamiento continuo.
- La configuración del reloj y del calendario puede influir en la duración de las pilas durante el almacenamiento. Las pilas se descargan durante el almacenamiento, pero esto se acelera cuando están configuradas las funciones de reloj y calendario de la unidad.

Para mayor información, consulte las secciones de configuración del calendario/reloj.



Pulsioxímetro de Mano NONIN

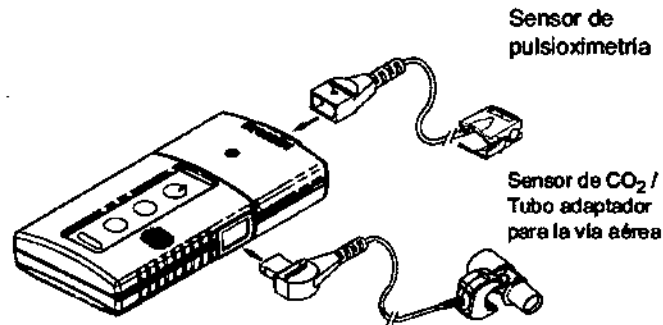
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Con pilas AA

- Si se guarda la unidad sin configurar las funciones de reloj y calendario, y la unidad permanece sin usarse, será necesario cambiar las pilas alcalinas después de unos 10–12 meses.
- Si se guarda la unidad con las funciones de reloj y calendario configuradas, y la unidad permanece sin usarse, será necesario cambiar las pilas alcalinas después de unas 6 semanas.

Sensor de pulsioximetría

Conecte el sensor (con el logotipo de NONIN orientado hacia arriba) al dispositivo, tal como se muestra en la figura a continuación. Verifique que el sensor esté conectado firmemente.



Conexión de los sensores al modelo 9843

Sensor de dióxido de carbono y tubo adaptador para la vía aérea

Conecte el sensor de CO₂ (con el logotipo de NONIN orientado hacia arriba) al costado del dispositivo, tal como se muestra en la figura arriba. Verifique que el sensor esté conectado firmemente. Para mayor información, consulte la sección "Sensor de dióxido de carbono".

Encendido/Espera

Encienda (o apague) el dispositivo pulsando el botón de encendido/espera.

Para conservar la carga de las pilas, el dispositivo se pone en modo de

Espera automáticamente después de transcurridos 10 minutos de inactividad. El estado de inactividad, que se indica con la aparición de guiones en las pantallas, puede producirse si el sensor está mal conectado o colocado, o si la señal de pulso del paciente es inadecuada.

3.4.; AUTOPRUEBA AL PONERSE EN MARCHA

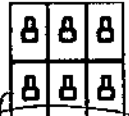
Cuando se enciende el dispositivo, se efectúa una secuencia de arranque/inicialización antes de mostrar datos válidos. Durante el arranque, compruebe siempre que no falte ningún indicador ni segmento en las pantallas LED. Si alguno de los indicadores ha fallado, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de NONIN para solicitar una reparación o recambio.

Durante la secuencia normal de arranque, se efectuarán los siguientes pasos en el dispositivo:

- El zumbido audible de respiración suena tres veces.
- El indicador de carga baja de las pilas se mostrará durante unos 2 segundos, a menos que la carga de las pilas esté escasa.

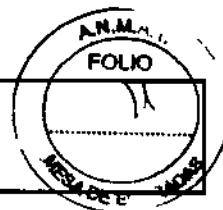


%SpO₂





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



- El indicador de calidad del pulso destellará en rojo, y después en verde. El dispositivo comenzará el modo de Espera si no se conecta un sensor de pulsioxímetro.
- Las pantallas de SpO₂ y frecuencia de pulso iniciarán una secuencia de la siguiente manera:
 1. "888 888".
 2. La hora actual (si se ha configurado), o "00 00" si no se ha configurado.
 3. Se visualizan 3 números de revisión de software; núm. de revisión de software de oximetría/ pantalla, después núm. de revisión de software de memoria de CO₂, después núm. de revisión de software de módulo de sonido (aproximadamente 1 segundo cada una).
 4. Cualquier asunto de conexión de sensor:
 - si un sensor no está conectado, la pantalla se pondrá en blanco, o
 - si un sensor está conectado pero no está detectando una señal adecuada, aparecerá un solo guión (-) en la posición media de ambas pantallas, o
 - si se entra en el modo de configuración, el dispositivo mostrará el año ("y" y 2 dígitos para el año actual).

La secuencia del gráfico de barras de CO₂ es:

- cada segmento se ilumina una vez,
- permanece en blanco (hasta que el sensor de CO₂ se conecte al dispositivo), o (si el sensor de CO₂ está conectado al dispositivo) el segmento inferior se ilumina cuando esté listo para utilizarse.

Puesta en marcha del pulsioxímetro

Coloque el sensor del pulsioxímetro al paciente según se indica en las instrucciones de uso del sensor. Verifique la operación comprobando que:

- el indicador de la calidad de pulso destelle en verde,
- las pantallas de frecuencia de pulso y SpO₂ (%SpO₂) muestren valores, y
- los destellos del indicador de calidad del pulso coincidan con la frecuencia del pulso durante al menos 10 segundos.

Si el indicador de calidad del pulso está destellando en rojo o amarillo, o de forma irregular, reemplace el sensor de posición o reemplace el sensor.

Detector de dióxido de carbono

Verifique:

- que el tubo adaptador para la vía aérea esté debidamente acoplado al sensor de CO₂,
- que el sensor de CO₂ esté debidamente conectado al dispositivo,
- que la barra inferior de la pantalla de CO₂ esté iluminada,
- que la luz del sensor de CO₂ esté destellando, y
- los segmentos del gráfico de barras de CO₂ indiquen un cambio en el nivel de CO₂.

Acople el sensor de CO₂ y el tubo adaptador para la vía aérea al tubo endotraqueal del paciente. El detector de CO₂ reflejará los valores y zumbidos de respiración por cada respiración (si no está apagado el volumen del sonido de los zumbidos de respiración).

Configuración

Todas las funciones están controladas por botones que se encuentran en la parte delantera del dispositivo.

Pulse el botón de encendido/espera para encender el dispositivo o para entrar en el modo de Espera.

NOTA: Después de 10 minutos de no detectar SpO₂ o respiración, el dispositivo pasará automáticamente al modo de Espera.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Pag. 8 de 15
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° I - 6127



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

Modo de configuración

El modo de configuración se usa para fijar el calendario y el reloj interno de la hora del día. En el modo de configuración, el botón de configuración/marcador de acontecimientos se usa para hacer selecciones del menú, y el botón de avance se usa para cambiar el valor.

Entrada en el modo de configuración

1. Con la unidad en el modo de Espera, pulse sin soltar el botón de configuración/marcador de acontecimientos.
2. Suelte el botón de configuración/marcador de acontecimientos cuando aparezca "888 888" en las pantallas de SpO₂ y frecuencia de pulso. Sonarán tres zumbidos breves y aparecerá "y" junto con 2 dígitos (para el año actual) en las pantallas de SpO₂ y frecuencia de pulso.

NOTA: Es posible salir del modo de configuración en cualquier momento y almacenar los cambios actuales (sin tener que pasar por el resto de las opciones del menú del modo de configuración). Haga las selecciones deseadas y después apague el 9843.

NOTA: Si se ajusta el mes en "00", se desactivarán las funciones del calendario y reloj y se ayudará a conservar la vida de la pila.

NOTA: Si la carga de las pilas está a un nivel críticamente bajo durante el encendido, se desactivará el modo de configuración.

Realización de selecciones en el modo de configuración

1. Al entrar en el modo de configuración, aparecerá el año (el primer parámetro) en la pantalla de SpO₂. Pulse el botón de avance (o púselo sin soltarlo para recorrer rápidamente los valores) para aumentar el número (el valor del menú) en la pantalla de frecuencia del pulso. El menú comienza en el valor actual almacenado en la memoria para el parámetro designado en la pantalla de SpO₂ y recorrerá el margen de valores que aparece en la tabla.
2. Cuando aparezca el valor en la pantalla de frecuencia de pulso, pulse el botón de configuración/marcador de acontecimientos para guardar el valor y hacer avanzar la pantalla de SpO₂ al siguiente parámetro secuencial según aparece en la tabla 2.
3. Continúe con este procedimiento hasta fijar todos los parámetros.

Una vez terminada la secuencia de configuración de los parámetros:

1. sale del modo de configuración, y
2. comienza el funcionamiento normal.

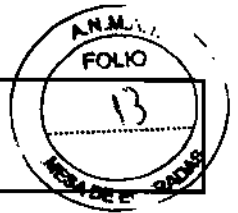
Los ajustes se pueden revisar fácilmente, ya que el primer valor que aparece para cada parámetro representa el valor actual.

Parámetros de calendario y reloj

| Parámetro | Aparece en la pantalla de SpO ₂ | Pantalla de SpO ₂ frecuencia del pulso intervalo de valores | Valor preestablecido |
|-----------|--|--|----------------------|
| Año | y | 00 - 99 | 09 |
| Mes | nn | 00 - 12 | 00 |
| Día | d | 01 - 31 | 00 |
| Horas | .h | 00 - 23 | 00 |
| Minutos | nn | 00 - 59 | 00 |

Elegir configuración - Configuración del calendario

NOTA: Si se ajusta el mes en "00", se desactivarán las funciones de calendario y reloj. Las funciones de calendario y reloj se utilizan para sellar los datos en tiempo real para la memoria. A menos que se vayan a usar las opciones de salida de datos de tiempo real o reproducción de la memoria, se puede omitir esta sección.



1. Después que se han seleccionado los ajustes del calendario en el modo de configuración, aparecerá "y" en la pantalla de SpO2 para indicar el modo de configuración del calendario para el año. El año se puede fijar de "00" a "99".
2. Una vez seleccionado el año, la pantalla mostrará "nn" para indicar el modo de configuración para el mes. El año se puede fijar de "00" a "12".
3. Después de seleccionar el mes, la pantalla mostrará "d" para indicar el modo de configuración para el día del mes. El día se puede fijar de "01" a "31". Después de seleccionar el día, el modo de configuración pasa a la configuración del reloj.

Configuración del reloj

1. Después que se han seleccionado los ajustes del calendario en el modo de configuración, aparecerá "h" en la pantalla de SpO2 para indicar el modo de ajuste del reloj para la hora. La hora se puede fijar de "00" a "23".
2. Después de seleccionar la hora, la pantalla de SpO2 mostrará "nn" para indicar el modo de configuración para los minutos. Los minutos se pueden fijar de "00" a "59".
3. Después de seleccionar los minutos, el dispositivo:
 1. sale del modo de configuración, y
 2. comienza el funcionamiento normal.

3.6; CONTRAINDICACIONES

Peligro de explosión: No lo emplee en atmósferas explosivas ni en presencia de anestésicos o gases inflamables. No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de RM. No utilice el detector de CO2 modelo 9843 en pacientes menores de 3 años y cuyo peso sea menor de 10 kg (22 lb) debido al espacio muerto introducido por el tubo adaptador para la vía aérea. Este dispositivo no es a prueba de desfibrilación

3.8 CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Limpe el dispositivo con un paño suave humedecido en detergente no abrasivo o solución de lejía al 10%. No utilice lejía concentrada ni soluciones de limpieza aparte de las que se recomiendan aquí, porque dichos productos podrían dañar el dispositivo. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire.

Limpe el dispositivo de manera independiente de sus sensores asociados. Encontrará las instrucciones para limpiar los sensores del pulsioxímetro en las instrucciones de uso respectivas de los sensores.

Mantenimiento

El dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento de rutina más que el reemplazo de la pila.

PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo en líquido ni lo limpie con productos que contengan cloruro de amonio o alcohol isopropílico, o con productos que no figuren en la lista de esta guía del usuario.

PRECAUCIÓN: No utilice productos cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.

PRECAUCIÓN: No esterilice por autoclave ni sumerja el dispositivo o los sensores en ningún líquido. No exponga el dispositivo o sus componentes a humedad excesiva o líquidos.

Limpieza del sensor de CO2

El sensor de CO2 está protegido contra salpicaduras de agua.

Limpieza del sensor de CO2

Limpe el sensor de CO2 modelo 9840SA con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. No vierta ni rocíe ningún líquido en el sensor de CO2 modelo 9840SA. Deje que el sensor de CO2 modelo 9840SA se seque totalmente antes de volver a utilizarlo.

3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



AIR LIQUIDE

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

| Problema | Causa posible | Solución posible |
|--|--|---|
| El dispositivo no se enciende. | Las pilas están agotadas. | Reemplace las 6 pilas. |
| | Las pilas están mal instaladas. | Verifique la orientación de las pilas, ilustrada dentro del compartimiento respectivo o en la etiqueta del dispositivo. |
| El indicador de carga baja de la pila está iluminado constantemente o está intermitente. | El nivel de carga de las pilas está bajo o críticamente bajo. | Reemplace las seis pilas del Modelo 9843. |
| | Instalación incorrecta de las pilas. | Verifique la orientación correcta de las pilas. |
| En la posición del extremo izquierdo de la pantalla de SpO ₂ aparece un guión. | Fallo del sensor de SpO ₂ (por ejemplo el sensor se ha desconectado, está desalineado o averiado o es incompatible con el monitor). | Verifique que el sensor esté conectado correctamente al dispositivo y al paciente. Si el problema persiste, pruebe con un sensor nuevo. |
| | Se está usando un sensor de SpO ₂ que no es compatible con NONIN. | Reemplace el sensor por uno PureLight de marca NONIN. |
| Los dígitos medios muestran guiones en las pantallas de SpO ₂ y de frecuencia de pulso (PPM). | No se detecta señal de SpO ₂ . | Verifique la conexión del sensor. |
| | Fallo del sensor. | Reemplace el sensor por uno PureLight de marca NONIN. |

| Problema | Causa posible | Solución posible |
|---|---|---|
| La frecuencia del pulso mostrada no se correlaciona con la frecuencia del pulso que aparece en el monitor del ECG, cuando se usan juntos. | El movimiento excesivo en la zona de aplicación del sensor podría estar impidiendo que el dispositivo detecte una señal uniforme de pulso. | Elimine o reduzca la causa del movimiento y coloque el sensor en otro sitio. |
| | Es posible que el paciente tenga una arritmia que ocasione que algunos latidos cardíacos no produzcan una señal de pulso de calidad en el sitio del sensor. | Evalúe al paciente. |
| | Se está usando un sensor no compatible. | Reemplace el sensor por uno PureLight de marca NONIN. |
| | El monitor de ECG quizás no funcione adecuadamente. | Evalúe al paciente. |
| Se muestra una frecuencia de pulso variable o calidad de pulso amarilla durante el uso con un equipo electroquirúrgico (EE). | El EE podría estar interfiriendo en el rendimiento del pulsioxímetro. | Evalúe al paciente. Aleje lo más posible del EE al dispositivo, cables y sensores. |
| El LED de calidad del pulso destella en color amarillo con cada pulso. | La calidad de la señal de pulso es inadecuada en el sitio del sensor. | Evalúe al paciente. Vuelva a colocar el sensor en el mismo sitio y seleccione un sitio alternativo. |

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (en funcionamiento)

Pulsioxímetro: -30 °C a +50 °C

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

Humedad en funcionamiento: 10% a 95%, sin condensación

Humedad (almacenamiento o transporte): 10% a 95%, sin condensación

Altitud (en funcionamiento)

Hasta 3000 m (10 000 pies)

Altitud (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.

Emissiones electromagnéticas

| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético: Guía |
|--|----------------|---|
| <p><i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.</i></p> <p><i>El usuario debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.</i></p> | | |
| 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 utilizarse 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 ("Ticker") IEC 61000-3-3 | No corresponde | |



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCHOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Carmentorte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° I-6127



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

Inmunidad electromagnética

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60801 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: Guba |
|---|--|---------------------------------------|--|
| Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno. | | | |
| 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 | Las placas deben ser de metal, homogéneo o láminas de celulosa. Si las placas están recubiertas de material sintético, la humedad relativa debe ser no menor de 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 | No corresponde No corresponde | 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 | No corresponde No corresponde | La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Cadidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11 | ±3% U _n (caída >95% en U _n) durante 0,5 ciclos ±40% U _n (caída de 60% en U _n) durante 5 ciclos ±70% U _n (caída de 30% en U _n) durante 25 ciclos ±3% U _n (caída >85% en U _n) durante 5 s | No corresponde | 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 ininterrumpible o bloque de pilas. |
| Frecuencia eléctrica Campo magnético de frecuencia eléctrica (S/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 típico. |

Nota: U_n 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 60801 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: Guba |
|--|--|--|---|
| Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe cerciorarse 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 _{rms} 150 kHz a 80 MHz | 3 V | Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ donde P es el valor mínimo 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 (p.ej., determinados mediante un estudio electromagnético del emplazamiento), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las comunicaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo: |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 1,0 GHz | 3 V/m | |
| | 3 V/m 1,0 GHz a 2,5 GHz | 3 V/m ^a 0,5 V/m ^b | |
| NOTAS: - A 10 y 100 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. - Es posible que estos límites no sean pertinentes a todas las situaciones. La mitigación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas. | | | |



Pulsioxímetro de Mano NONIN

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

- SpO₂ y frecuencia cardíaca funcionan tal como deben.
- La detección de respiración se ve afectada en campos mayores del nivel especificado.
- 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 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.

Distancias de separación recomendadas

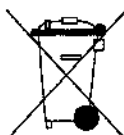
| Este tabla especifica las distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y este dispositivo. | | | |
|---|--|---|--|
| Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por 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, en vatios | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor | | |
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 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 mínima 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 mínima en vatios (W) según el fabricante.

NOTAS:

- A 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.

3.14 DESCARTE DEL DISPOSITIVO

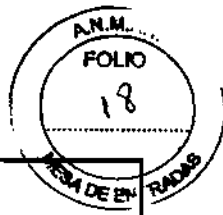


Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

3.16 PRECISION EN LAS MEDICIONES

0999



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

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Límites de saturación de oxígeno | 0% a 100% SpO ₂ | |
| Límites de frecuencia de pulso | 18 a 321 latidos por minuto (LPM) | |
| Intervalo de CO ₂ | 0 a >75 mm Hg | |
| Tiempo de respuesta de CO ₂ | 250 ms | |
| Límites de la frecuencia respiratoria | 1 a 60 respiraciones por minuto | |
| Límite de detección de respiraciones | 5 mm Hg | |
| Exactitud de saturación de oxígeno (A _{oxim}) ^a | Del 70% al 100% | Del 70% al 100% |
| Sin movimiento | Adultos / Niños | Neonatos |
| Sensor suave de dedo, tipo pizarra: | ±2 dígitos | No corresponde |
| Flexible: | ±2 dígitos | ±3 dígitos |
| 8000R, 8000Q2: | ±3 dígitos | No corresponde |
| Desechable - tela 8000 / Flexi-Form II 7000: | ±2 dígitos | ±3 dígitos |
| Durafoam 6500: | ±2 dígitos | No corresponde |
| Con movimiento | | |
| De dedo, tipo pizarra: | ±3 dígitos | No corresponde |
| Durafoam 6500: | ±2 dígitos | No corresponde |
| Baja perfusión | | |
| De dedo, tipo pizarra: | ±3 dígitos | No corresponde |
| Flexible: | ±3 dígitos | ±4 dígitos |
| Exactitud de lectura de frecuencia del pulso (A _{freq}) ^a | De 18 a 300 LPM | |
| Sin movimiento | Adultos / Niños | Recién nacidos |
| De dedo, tipo pizarra: | ±3 dígitos | No corresponde |
| Flexible: | ±3 dígitos | ±3 dígitos |
| 8000R: | ±3 dígitos | No corresponde |
| Con movimiento | | |
| De dedo, tipo pizarra: | ±5 dígitos | No corresponde |
| Baja perfusión | | |
| De dedo, tipo pizarra, Flex: | ±3 dígitos | No corresponde |
| Desechable - tela 8000 / Flexi-Form III 7000: | ±3 dígitos | No corresponde |
| Durafoam 6500: | ±3 dígitos | No corresponde |
| Límites de exactitud del gráfico de barras de Δ CO ₂ (A _{CO2}) ^a | + 25% de la lectura (tipicamente) | |
| Longitudes de onda de medición y potencia de salida ^b | Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo | |
| Indicadores | Indicador de calidad del pulso: LED tricolor Pantallas numéricas: Indicadores LED de 3 dígitos y 7 segmentos, bicolors Gráfico de barras de CO ₂ : Gráfico de barras de 8 segmentos, rojo Indicador de carga baja de la pila: Icono espada, rojo Indicador auditivo: Alavez en minitonas | |
| Temperatura (en funcionamiento) | Pulsioxímetro: -20 °C a +50 °C (-4 °F a +122 °F) Detector de CO ₂ : 0 °C a +50 °C (32 °F a +122 °F) Temperatura (almacenamiento o transporte): -30 °C a +50 °C (-22 °F a +122 °F) | |
| Humedad en funcionamiento: | 10% a 95%, sin condensación | |
| Humedad (almacenamiento o transporte): | 10% a 95%, sin condensación | |
| Altitud (en funcionamiento) | Hasta 3000 m (10 000 pies) | |
| Altitud (presión hipabárica): | Hasta 4 atmósferas | |
| Reservorios de alimentación | Solo pilas alcalinas AA- de 1,5 V. 80 horas (sólo pulsioxímetro) 20 horas (CO ₂ y pulsioxímetro) 24 horas (CO ₂ sólo) | |
| Dimensiones | 8 cm ancho x 15 cm alto x 2,5 cm prof. (3 pulg. ancho x 6 pulg. alto x 1 pulg. prof.) | |
| Peso | 310 g (11 onzas) (con las pilas alcalinas) | |
| Clasificación según IEC 60601-1 / CAN/CSA C22.2 No. 601.1 / UL60601-1 | Tipo de protección: Alimentación interna (con pilas) Grado de protección: Pieza aplicada tipo BF Modo de funcionamiento: Continuo | |
| Grado de protección de la caja contra penetración | IP32 | |

^aEsta información es representativa del uso al personal clínico que realiza tareas rutinarias.

(Handwritten signature)
 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Juan Luis Camenforte
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. N° I-6127



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18162-13-5

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0999**....., 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 mano.

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: Los Oxímetros NONIN están indicados para usarse en la medición y visualización de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), la frecuencia del pulso, pudiendo alguno de ellos funcionar como detector de dióxido de carbono, para medición de los cambios aproximados en los niveles de dióxido de carbono (CO₂) en la vía aérea de pacientes intubados. Estas funciones pueden utilizarse de manera independiente o simultánea.

Modelo/s: Modelo 2500, PalmSAT Pulsioxímetro de mano; Modelo 2500A, PalmSAT Pulsioxímetro; Modelo 3150, WristOx2 Pulsioxímetro; Modelo 4100, modulo de Oximetría de Paciente; Modelo 8500/ 8500M Pulsioxímetro de mano; Modelo 9843, Pulsioxímetro & Detector de Dióxido de Carbono; Modelo 9847, Pulsioxímetro & Detector de Dióxido de Carbono

Vida útil: 5 (cinco) años.