



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1815

BUENOS AIRES, 17 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5157-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-68, denominado: Sensores de oxígeno reusables, marca NELLCOR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-68, correspondiente al producto médico denominado: Sensores de oxígeno reusables, marca NELLCOR, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6133



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

DISPOSICIÓN N°

1815

de fecha 08 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-68, denominado: Sensores de oxígeno reusables, marca NELLCOR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-68.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al Interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5157-16-8

DISPOSICIÓN N°

PB

1815

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **1815** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sensores de oxígeno reusables

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6133 de fecha 08 de Septiembre de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-13373-10-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTÁ LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de Septiembre de 2016	08 de Septiembre de 2021
Vida útil	----	No aplica
Modelo/s	OXI-A/N Sensor de SpO2 para adultos y neonatal	OXI-A/N Sensor de SpO2 para adultos y neonatal con tiras de

E

✓



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>con tiras de ajuste. OXI-P/I Sensor de SpO2 para uso pediátrico con tiras de ajuste. D-YSPD Sensor de SpO2 pediátrico. D-YS Sensor de SpO2 Multisite D-YSE Sensor de SpO2 para la oreja. DS100A Sensor de SpO2 para adultos. DS100A-1 Sensor de SpO2 para adultos</p>	<p>ajuste. OXI-P/I Sensor de SpO2 para uso pediátrico con tiras de ajuste. D-YSPD Sensor de SpO2 pediátrico. D-YS Sensor de SpO2 D-YSE Sensor de SpO2 para la oreja. DS100A Sensor de SpO2 para adultos. DS100A-1 Sensor de SpO2 para adultos</p>
Nombre del fabricante	<p>1- Covidien Llc, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett Inc. 2- Covidien, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett México SA de CV.</p>	<p>1-Covidien LLC 2-Covidien</p>
Lugar de Elaboración	<p>1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2- 37 Blvd. Insurgentes Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, B.C, México</p>	<p>1-15 Hampshire ST, Mansfield, MA, EE.UU. 02048 2-Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana, B.C, México 22225</p>

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 6133/11	A foja 27
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 6133/11	A fojas 28 a 36

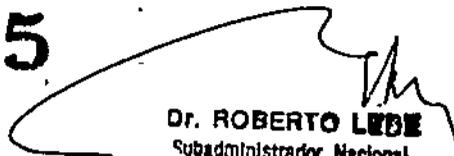
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 FEB. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-5157-16-8

DISPOSICIÓN Nº

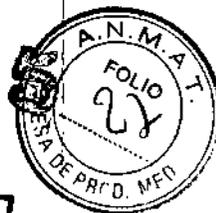
1815


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

PROYECTO DE RÓTULO

Nellcor

1815



Sensores de oxígeno reusables

17 FEB. 2017

Modelo:

Lote:

Fecha de fabricación

Contenido: 1 unidad

No contiene látex

No contiene DEHP

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048,
Estados Unidos

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana,
B.C. México. 22225.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-68

E

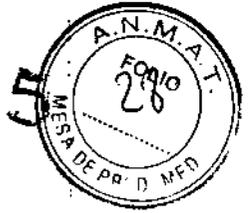

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A

G

Nellcor

181



Sensores de oxígeno reusables

Modelo:

No contiene látex

No contiene DEHP

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5789-8500

FABRICADO POR: Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048,
Estados Unidos

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana,
B.C. México. 22225.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-68

INDICACIONES

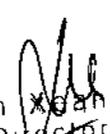
Los sensores de oxígeno reusables Nellcor están indicados para la vigilancia continua no invasiva de la saturación de oxígeno de hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso. Son para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales bajo indicación médica.

INSTALACIÓN

Los sensores reutilizables pueden utilizarse en el mismo lugar durante un máximo de 4 horas, siempre que se compruebe periódicamente el lugar para garantizar la integridad de la piel y para corregir la posición. Debido a que el estado individual de la piel afecta la capacidad de ésta para tolerar la colocación del sensor, con algunos pacientes puede ser necesario cambiar de lugar el sensor más frecuente.

E


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A.

H

-Sensor de oxígeno adulto:

1815



El sensor debe colocarse en el dedo índice, si éste no está disponible, puede utilizarse en un dedo más pequeño. No utilice el sensor de oxígeno de adulto en pulgares, en dedos del pie ni en manos o pies de niños.

-Sensor de oxígeno multisitio:

Neonato (1 a 3 kg): El sitio preferido es el pie, proximal a los dedos, con el cable situado a lo largo del costado del pie. Alternativamente, coloque el sensor alrededor de la palma de la mano, con el cable situado al costado de la mano.

Pediátrico (15 a 40 kg): El sitio preferido es alrededor del dedo índice con el cable situado a lo largo del costado medial del dedo. Los sitios alternativos son alrededor del pulgar, dedo o dedo grande del pie.

Adulto (> 40 kg): El sitio preferido alrededor del índice con el cable situado a lo largo del costado medial del dedo. Alternativamente se puede usar el pulgar, un dedo más pequeño o el dedo grande del pie.

-Sensor de oxígeno adulto/neonatal:

Adulto (>40 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo índice, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo. Como alternativa, utilice el pulgar u otro dedo de una mano, con el cable colocado a lo largo de la palma de la mano, o alrededor del dedo gordo del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

Neonato (< 3 kg): El lugar de colocación preferente es el pie, debajo de los dedos, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie. Como alternativa coloque el sensor alrededor de la palma de una mano, debajo de los dedos, con el cable colocado a lo largo de la palma de la mano.

-Sensor de oxígeno pediátrico/infantil:

Pacientes pediátricos (15-40 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo índice, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo. Lugares alternativos son alrededor del pulgar u otro dedo de la mano, con el cable colocado a lo largo de la parte superior del dedo; o el dedo gordo del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

Bebés (3-15 kg): El lugar de colocación preferente es alrededor del dedo gordo del pie, con el cable colocado a lo largo de la planta del pie.

E


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Camila Diana Minardi
Co-Directora Técnica
M. P. 19211
Covidien Argentina S.A

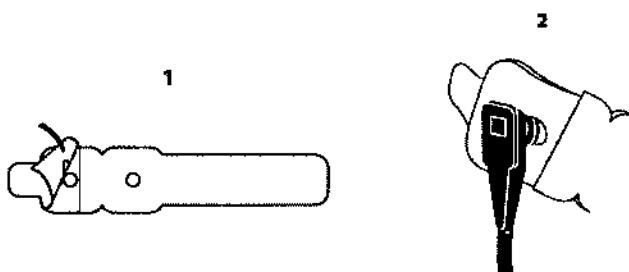
Para aplicar el DS100A:

1. Coloque el dedo índice sobre la ventana del sensor del DS100A con la punta del dedo tocando el tope.
 2. Si la uña es muy larga, sobresaldrá del tope del dedo.
 3. Extienda y abra las pestañas posteriores del sensor para aplicar una fuerza uniforme sobre toda la longitud de las almohadillas. Compruebe la posición del sensor. Si no puede colocarse correctamente el dedo índice, o éste no está disponible, puede utilizarse un dedo más pequeño. No utilice el DS100A en pulgares, en dedos del pie ni en manos o pies de niños. (3)
- Nota: Cuando seleccione el lugar de colocación del sensor, debe darse prioridad a las extremidades en las que no haya colocados catéteres arteriales, manguitos de tensión arterial ni líneas de infusión intravascular.
4. Debe orientarse el sensor de tal forma que el cable quede colocado a lo largo de la parte superior de la mano.
 5. Conecte el DS100A al oxímetro y compruebe que funciona correctamente, tal como se describe en el manual del usuario del mismo.

Nota: Si el sensor no sigue correctamente el pulso, puede estar mal colocado, o el emplazamiento del sensor puede ser demasiado estrecho, ancho o estar demasiado pigmentado o coloreado (por ejemplo, debido a la aplicación externa de coloración tal como laca de uñas, tinte o crema pigmentada) como para permitir la transmisión apropiada de luz. Si ocurre alguna de estas situaciones, vuelva a colocar el sensor o elija otro sensor Nellcor y utilícelo en un lugar diferente.

Para aplicar el D-YS / D-YSE / D-YSPD:

1. Para asegurar la envoltura al sensor DY-S, empuje el "botón" de la almohadilla negra a través del orificio.



2. Retire el resto del forro de papel. Empuje el "botón" de la almohadilla blanca del sensor a través del orificio restante.
3. El sensor y la envoltura están listos para ser aplicados al paciente.

E


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. Yohana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A.



D-YSE

1. Limpie la pinza para oreja del sensor D-YS antes y después de usarlo con cada paciente (consulte la sección Limpieza).
2. Presione la pinza para la oreja con el pulgar y el índice para abrirla.
3. Deslice uno de los botones de alineación del sensor D-YS a lo largo de la ranura de la pinza para la oreja hasta que el electrodo del sensor se encuentre totalmente encajado en la pinza
4. Deslice el segundo de los botones del sensor D-YS a lo largo de la otra ranura de la pinza para la oreja hasta que el segundo electrodo del sensor se encuentre *totalmente encajado* en este lado de la pinza

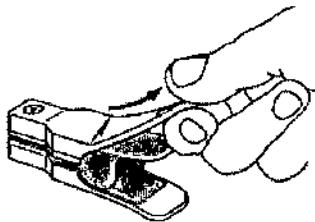
Nota: Los electrodos del sensor D-YS deben estar orientados como en las ilustraciones. Los componentes ópticos deben mirarse entre sí.

5. Ahora el sensor está listo para ser colocado en el paciente. Los lugares adecuados para colocar el sensor son el lóbulo de la oreja o el pabellón auricular
6. Sujete el sensor en la oreja, de modo que el cable del sensor baje por el lateral de la cara y el cuerpo del paciente. Si surgen problemas durante la colocación del sensor en la oreja mediante la pinza para la oreja, considere el uso del sensor D-YS (que presenta un adhesivo en lugar de la pinza para la oreja) en otro lugar del cuerpo, tal y como se describe en las instrucciones de uso del sensor D-YS.

D-YSPD

1. Extraiga las cubiertas elásticas (de una en una) de la pinza de plástico retirando suavemente el extremo ancho con orificios de cada cubierta del extremo ancho de la pinza. A continuación sujete la cubierta por los lados en su extremo estrecho y deslice suavemente la cubierta separándola de la pinza.

Ⓒ



2. Con las superficies ópticas del sensor modelo D-YS en contacto entre sí, inserte los electrodos a través de la abertura central del extremo ancho del clip de plástico D. Observe la orientación superior e inferior de las almohadillas blanca y negra del sensor respecto al logotipo de Nellcor situado a un lado de la pinza de plástico.

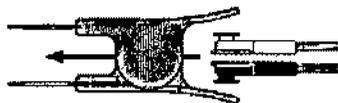
V.


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. Xosha Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A



D



3. Encaje el "botón" de la almohadilla del sensor con el soporte metálico alargado sujetando la misma y presionándola suavemente hasta introducirla en el soporte. Repita el proceso con la otra almohadilla

del sensor. Una vez estén correctamente encajadas las dos almohadillas del sensor en los soportes metálicos, las superficies ópticas del emisor y del detector se encontrarán enfrentadas entre sí.

4. Vuelva a colocar las cubiertas elásticas deslizando suavemente el extremo estrecho de las mismas

sobre el soporte metálico y la almohadilla del sensor. A continuación estire suavemente la cavidad del extremo ancho de la cubierta sobre la pinza de plástico. Una vez se encuentre correctamente encajada la pinza, se podrán ver el emisor y el detector a través de la ventana transparente que se encuentra en el interior de cada cubierta. El símbolo de un balón de fútbol en la cubierta es un indicador visual del emisor o detector que se encuentran debajo.

5. El clip del sensor SpO2 para pediatría ahora está listo para ser colocado en el paciente. El lugar preferido para aplicar el sensor es el dedo índice. Se puede utilizar un dedo más pequeño como un lugar alternativo, siempre que ofrezca un mejor ajuste con la forma del clip del sensor de SpO2 para pediatría.

Nota: al colocar el clip el sensor de SpO2 para pediatría en un dedo, el electrodo del sensor de color blanco (que contiene el emisor) debe colocarse en el lado de la uña.

Nota: Al seleccionar el emplazamiento del sensor, debería darse prioridad a una extremidad libre de

un catéter arterial, un manguito para la tensión arterial o una línea de infusión intravascular.

6. Sitúe la pinza sobre el dedo de modo que la línea recta de la cubierta (indicador del emplazamiento)

quede a la altura de la punta del dedo. No cubra todo el dedo con la pinza. Un emplazamiento incorrecto puede causar mediciones imprecisas.

ADVERTENCIA: No deje el clip del sensor de SpO2 de pediatría en un paciente que no esté vigilado.

Puede peligrar la seguridad del paciente si el clip se coloca en la boca, ya que este o cualquiera de sus piezas puede obstruir la respiración, provocar asfixia o ingerirse.

E


Genés Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. Xosaba Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

181



7. Enchufe el sensor al instrumento y compruebe que funciona correctamente.

Para aplicar el OXI – A/N y OXI – P/I

1. Coloque la envoltura sobre una superficie plana, con el adhesivo hacia arriba y la lengüeta en la izquierda .
2. Retire todo el papel protector para dejar al descubierto ambos orificios de alineación .
3. Coloque el sensor sobre la envoltura de forma que los salientes de alineación sobresalgan por los orificios. Presione firmemente el centro del sensor para asegurar que la envoltura se adhiere firmemente .
4. Retire el resto del papel protector de la envoltura. El sensor y la envoltura están ahora preparados para aplicarse al paciente.

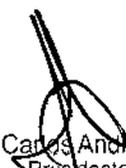
Nota: Cuando seleccione el lugar de colocación del sensor, debe darse prioridad a las extremidades en las que no haya colocados catéteres arteriales, manguitos de tensión arterial ni líneas de infusión intravascular.

5. Coloque el sensor de forma que las muescas queden centradas en el lado del dedo del pie o de la mano. El extremo del cable debe colocarse a lo largo de la superficie.
6. Envuelva el dedo del pie o de la mano con el sensor de forma que los componentes ópticos (y los salientes de alineación) queden enfrentados entre sí a través del lugar. Presione para garantizar que el sensor se adhiere ajustadamente.
7. Enrolle la parte restante de la envoltura del sensor alrededor del lugar, sin apretar demasiado para asegurar una buena circulación.
8. Conecte el sensor al instrumento y compruebe que funciona correctamente.

LIMPIEZA

La superficie de los sensores puede limpiarse con una solución tal como alcohol isopropílico al 70%. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, utilice una solución de lejía reducida en proporción 1:10. No utilice lejía sin diluir (hipoclorito de sodio del 5 al 5,25%) ni ninguna otra solución de limpieza aparte de las recomendadas aquí, ya que podrían ocasionar daños permanentes en el sensor.

Aviso: No esponga los conectores de contacto a la solución de limpieza, pues se podría dañar el sensor.


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Página 6 de 9


Xosha Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A



Para limpiar o desinfectar el sensor:

1. Impregne una almohadilla de gasa limpia y seca con la solución de limpieza, y frote con ella todas las superficies del sensor y del cable.
2. Impregne otra almohadilla de gasa limpia y seca con agua esterilizada o destilada, y frote con ella todas las superficies del sensor y del cable.
3. Seque el sensor y el cable frotando todas las superficies con una almohadilla de gasa limpia y seca.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-Generales:

- No esterilice mediante radiación, vapor u óxido de etileno. Este tipo de esterilización podría dañar al sensor.
- La aplicación incorrecta del los sensores puede dar lugar a mediciones incorrectas.
- Si utiliza estos sensores en presencia de luces brillantes o luz ambiental intensa las mediciones pueden ser imprecisas. En tales casos, cubra el sensor con un material opaco.
- Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.
- No exponga los conectores de contacto a la solución de limpieza, pues se podría dañar el sensor.
- Los colorantes intravasculares y la coloración aplicada externamente, tal como laca de uñas, colorante o crema pigmentada, pueden dar lugar a mediciones incorrectas.
- El rendimiento del sistema de los sensores se ve afectado por el movimiento.
- Los sensores reutilizables deben cambiarse de lugar al menos cada 4 horas. Debido a que el estado particular en que se encuentre la piel puede afectar a la capacidad de esta para tolerar la colocación del sensor, en algunos pacientes puede ser necesario cambiar de lugar el sensor más frecuentemente. Si cambia la integridad de la piel, cambie de lugar el sensor.
- Al igual que con todo el equipo médico, oriente cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredo o de estrangulamiento del paciente.
- El exceso de movimiento puede afectar al rendimiento del sensor. En tales casos, intente mantener inmóvil al paciente, o cambie el sensor a otro lugar con menos movimiento.
- No utilice los sensores reusables ni otros sensores de oximetría durante escáneres de resonancia magnética. La corriente eléctrica puede producir quemaduras. Además, el sensor puede afectar a la imagen de la resonancia magnética, y la unidad de resonancia magnética puede afectar a la precisión de las mediciones de oximetría.


Carlos Andrés
Residente
Covidien Argentina S.A.


María Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

181



- No altere ni modifique los sensores. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al rendimiento o a la precisión.

-Para el sensor de oxígeno para adultos:

- Use este sensor sólo con instrumentos de Nellcor e instrumentos que contengan oximetría de Nellcor o con instrumentos autorizados para usarse con sensores de Nellcor (instrumentos compatibles con Nellcor). Consulte a cada fabricante las características y la compatibilidad de cada modelo de sensor y cada instrumento.
- No utilice esparadrapo para fijar el sensor a su lugar ni para cubrirlo totalmente; las pulsaciones venosas pueden dar lugar a mediciones de saturación incorrectas.

-Para el sensor multisitio:

- Use sólo envolturas Nellcor diseñadas para estar con este sensor. No use cinta. El uso de más cinta o diferentes tipos de envoltura pueden causarle daño a la piel.
- No utilice el sensor con la pinza para la oreja en cualquier otro sitio distinto de la oreja, dado que esto puede dar lugar a lecturas inexactas como consecuencia de la colocación incorrecta de los componentes ópticos del sensor.
- Si no se aplican correctamente el sensor D-YS y la pinza para la oreja, podrían obtenerse mediciones incorrectas. Si las variaciones en la configuración o el tamaño de la zona de aplicación evitasen la aplicación adecuada, retire la pinza para la oreja del sensor y aplique el sensor D-YS en otro sitio.
- Mantenga la pinza para la oreja fuera del alcance de los niños menores de 3 años, dado que es lo suficientemente pequeña como para que pueda tragarla y podría bloquear la tráquea.
- No utilice cinta adhesiva adicional para fijar la pinza para la oreja y el sensor a la zona de aplicación, dado que esto podría restringir el flujo sanguíneo y producir mediciones inexactas.
- Cuando las lengüetas del sensor se ponen demasiado apretadas o se usa más cinta adhesiva las pulsaciones venosas podrían producir mediciones inexactas de la saturación.
- Para conocer las demás advertencias, precauciones y contraindicaciones cuando use este sensor con instrumentos compatibles con Nellcor, consulte el manual del operador del instrumento o comuníquese con el fabricante del instrumento.
- Los niveles elevados de oxígeno podrían predisponer al bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite superior de la alarma de saturación de oxígeno se debe seleccionar con cuidado de conformidad con las normas médicas aceptadas y teniendo en cuenta el margen de precisión del oxímetro que se está utilizando.

E


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Página 8 de 9


Farm. Xosana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Covidien Argentina S.A



PRECAUCION

No esterilice mediante radiación, vapor u óxido de etileno. Este tipo de esterilización podría dañar al sensor.

CONTRAINDICACIONES

El sensor de oxígeno para adultos DS100A / DS100A-1 está contraindicado para pacientes activos o para usos prolongados. No está diseñado para la vigilancia durante largos períodos de tiempo. Debe moverse cada cuatro horas (o más a menudo si así lo requiere el estado de la circulación o la integridad de la piel) y volverse a aplicar en un lugar diferente.

Los sensores de oxígeno multisitio están contraindicados para usar en pacientes que exhiben reacción alérgica al adhesivo piezosensible de las envolturas.

E

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Iarm Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M. P. 19211
Covidien Argentina S.A.