



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

DISPOSICIÓN N° 9007

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6725-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-87, denominado Monitores de Capnografía/Oximetría de pulso, marca NONIN.

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 el Decreto N° 1490/92 y 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-1084-87, correspondiente al producto médico denominado Monitores de Capnografía/Oximetría de pulso, marca NONIN., propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

Σ H



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

DISPOSICIÓN N°

9007

Nº 7932 de fecha 23 de noviembre 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 Nº PM-1084-87, denominado Monitores de Capnografía/Oximetría de pulso, marca NONIN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1084-87.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6725-16-6

DISPOSICIÓN Nº

eb

9007


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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9007, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Monitores de Capnografía/Oximetría de Pulso.

Marca: NONIN

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 7932/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-16031/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de noviembre de 2016	23 de noviembre 2021
Nombre Descriptivo	Monitores de Capnografía/Oximetría de Pulso	Oxímetro /Analizador de Dióxido de Carbono
Modelo/s	LS1-9R, LifeSense Monitor de Capnografía/Oximetría de Pulso LS1R-9R, RespSense Monitor de Capnografía	LS1-9R, LifeSense I LS1, LifeSense II LS1R-9R, Resp-sense I LS1R, RespSense II
Indicación Autorizada	Medir y visualizar el dióxido de carbono en el aire espirado (ETCO2) y la frecuencia de respiración en pacientes adultos, pediátricos e infantiles. Está indicado para la vigilancia continua no invasiva de éstos parámetros por parte	Medir, visualizar, monitorizar y grabar el dióxido de carbono espiratorio final (EtCO2), pudiendo de acuerdo al modelo, medir también la saturación de oxígeno funcional de hemoglobina arterial (SpO2), el ritmo



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

	de profesionales médicos (por ejemplo: hospitales, instalaciones médicas, cuidados posoperatorios, transporte de pacientes, uso en el hogar o cualquier entorno de servicio de emergencia médica)	respiratorio y la frecuencia de pulso de pacientes adultos , pediátricos y neonatos en condiciones de buena o mala perfusión. Está indicado para usar en cualquier ambiente donde el personal sanitarios deba llevar a cabo el seguimiento de manera continua y no invasiva de estos parámetros.
Fabricante y lugar de elaboración	Nonin Medical, Inc 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441-ESTADOS UNIDOS	Nonin Medical, Inc 13700 1st Ave. North, Plymouth, MN 55441-ESTADOS UNIDOS
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7932/11	A fs. 9.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7932/11	A fs.10 a 23.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1084-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

31 JUL. 2017
 Expediente N° 1-47-3110-6725-16-6

DISPOSICIÓN N° 9007

E

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



AIR LIQUIDE

OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.



Fabricado por:

Nonin Medical, Inc
13700 1st Ave. North, Plymouth, MN 55441 – ESTADOS UNIDOS

OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO

Modelo: _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



100 a 240 V,
50/60 Hz, 750 VA



IPX2



Almacenamiento y Transporte

Temperatura : de -20° a +50°C (-4° a +122°F)

Humedad: 10 – 90% (sin condensación)

Presión atmosférica: Hasta 4 atmósferas (83 – 3038 mmHg/110 - 405 hPa)

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084- 87

M. Casco
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

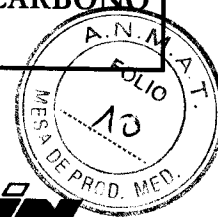
M. Casco
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

G



AIR LIQUIDE

OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.1

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.



9007

Fabricado por:

Nonin Medical, Inc
13700 1st Ave. North, Plymouth, MN 55441 – ESTADOS UNIDOS

OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO

Modelo: _____



100 a 240 V,
50/60 Hz, 750 VA



IPX2



Almacenamiento y Transporte

Temperatura : de -20° a +50°C (-4° a +122°F)

Humedad: 10 – 90% (sin condensación)

Presión atmosférica: Hasta 4 atmósferas (83 – 3038 mmHg/110 - 405 hPa)

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

Ma
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

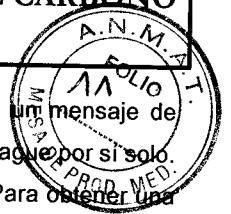
Autorizado por la ANMAT PM-1084- 87

Ma
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

Advertencias:

- El OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.
 - El OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN no está indicado para utilizarse como OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO principal para diagnosticar apnea.
 - Nunca permita que entre o se derrame líquido en el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO. Si ha penetrado líquido en el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO, lo debe revisar el servicio técnico de Nonin.
 - Los accesorios que estén señalados como "para un solo uso" deben utilizarse solamente en un paciente y desecharse después de usar.
 - Utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight® de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
 - Solamente utilice fuentes de alimentación proporcionadas con el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN o especificadas por Nonin.
 - Al seleccionar una zona de aplicación de sensores, utilice una extremidad sin catéteres, manguitos de presión sanguínea ni líneas de infusión intravascular.
 - No utilice sensores dañados.
 - El uso incorrecto y el manejo inadecuado del sensor de pulsioximetría pueden dañar el sensor o el cable, lo que puede dar como resultado lecturas erróneas.
 - No altere ni modifique nunca el sensor, ya que esto puede afectar el funcionamiento o la precisión.
- Si el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN no responde como se describe, interrumpa el uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
- Utilice solamente los accesorios y las piezas de repuesto recomendados de Nonin.

H
Ma



- En el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN, se muestra un mensaje de batería baja cuando quedan aproximadamente veinte (20) minutos de uso antes de que se apague por sí solo.
- El valor de EtCO₂ disminuirá cuando se utilice en combinación con oxígeno suplementario. Para obtener una lectura de EtCO₂ correcta, se recomienda que se desconecte el oxígeno suplementario durante algunos segundos.
- Las lecturas de oximetría pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipos electroquirúrgicos (EE).
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de forma adyacente o apilada, debe observarse detenidamente el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- Antes de conectar el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN a la fuente de alimentación y a la toma de alimentación, asegúrese de verificar que el voltaje y la frecuencia nominal de la fuente de alimentación sean iguales a los de la toma de alimentación. En caso contrario, no conecte el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO y la fuente de alimentación a la toma de alimentación.
- Asegúrese de que los volúmenes de la alarma sean audibles en todas las situaciones. No cubra ni obstruya las aberturas de altavoz.
- El uso de accesorios distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y/o la disminución de la inmunidad de este dispositivo.
- 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.

Precauciones:

- Solamente deben manejar el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN profesionales autorizados formados.
- Si va a usar el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN en vehículos de transporte, asegúrelo con las piezas de montaje.
- No instale el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN directamente sobre el paciente. Si el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO está instalado, asegúrese de verificar que la abrazadera de montaje ajustable este colocada de manera segura.
- Apague siempre el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO antes de limpiarlo o de cambiar el sensor de pulsioximetría o el colector de humedad y/o filtro
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles pueden inferir en los equipos médicos eléctricos.
- La línea de muestra, el colector de humedad y los filtros son componentes desechables para un solo uso. No desarme piezas de plástico del colector de humedad desechable para un solo uso. Deseche todos los componentes según las regulaciones locales, estatales y nacionales para el control de desecho.
- No se recomienda el uso de sensores de SpO₂ auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos e infantiles o neonatales. No se ha determinado la precisión de estos sensores en estas aplicaciones.
- Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2004 referente a la compatibilidad electro-magnética de equipos y sistemas electromédicos. Este estándar está diseñado para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perniciosas 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 CEM, por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Ing. Andrea R. Casco

Jefe Gestión de Activos

Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

Ing. Andrea R. Casco

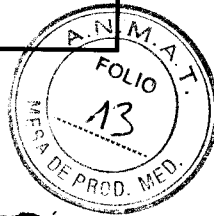
Mat. Nº 1-6320



- Establezca o ajuste los parámetros de alarma de uno a uno.
- No cubra ni obstruya las aberturas de altavoz. Esto puede disminuir considerablemente el volumen del sonido.
- Siempre guarde y traslade el dispositivo en su caja para evitar daños accidentales.
- Inspeccione la zona de aplicación de sensores de pulsioximetría cada seis (6) a ocho (8) horas para garantizar la alineación correcta de estos así como la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores o las tiras con adhesivo podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Antes de cada uso, es responsabilidad del operador verificar que los límites de alarma sean adecuados para el paciente que se está controlando.
- Después de cada uso en un paciente, siempre limpie el sensor reutilizable PureLight de Nonin. Antes de limpiarlo, desconéctelo del OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO.
- Si se requiere una monitorización continua, el pasaje nasal del paciente se puede secar. Controle al paciente periódicamente para asegurarse de que no sienta incomodidad nasal.
- Si el valor de EtCO₂ se encuentra fuera del intervalo normal (4,6 a 5,6 Vol%/kPa o 34 a 42 mm Hg), es posible que haya una fuga de aire interna. Reemplace el colector de humedad desechable para un solo uso y repita el procedimiento de calibración. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
- Si el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN se debe guardar por períodos prolongados, siempre cargue la batería por completo antes de guardarlo para evitar daños en el equipo.
- Evite los cambios bruscos de temperatura o las temperaturas extremas. Esto puede provocar un mal funcionamiento.
- Nunca guarde o traslade el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN en un lugar donde pueda haber condensación. Sin embargo, si esto ha ocurrido, espere hasta que toda la condensación se evapore para usar el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN.
- No intente reemplazar la batería en el interior del OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO. La batería está integrada al tablero de circuitos, y el operador no puede reemplazarla. Póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin cuando necesite cambiar la batería.
- La línea de muestra, el colector de humedad y los filtros son componentes desechables para un solo uso. Deseche todos los componentes según las regulaciones locales, estatales y nacionales para el control de desechos.
- No esterilice el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO o los sensores ni los someta a autoclave. No los sumerja en líquido. No desarme las piezas de plástico del colector de humedad desechable para un solo uso.
- Nunca abra la cubierta o caja del OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO. Al abrir la caja, invalida su garantía.
- 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.
- En cumplimiento con la Directiva Europea sobre Desechos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) 2002/96/EC, no se deshaga de este producto en un vertedero municipal normal. Este dispositivo contiene materiales WEEE; rogamos que se ponga en contacto con su distribuidor respecto a la recogida o al reciclaje. Si no está seguro de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.
- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la exactitud de las mediciones, se encuentran los siguientes:


AD
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

EF
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6020



9007

- i. luz ambiental excesiva
 - ii. movimiento excesivo
 - iii. interferencia electroquirúrgica
 - iv. dispositivos que restringen el flujo arterial (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
 - v. humedad en el sensor
 - vi. aplicación incorrecta del sensor
 - vii. tipo de sensor incorrecto
 - viii. señal inadecuada
 - ix. pulsaciones venosas
 - x. anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
 - xi. cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
 - xii. carboxihemoglobina
 - xiii. metahemoglobina
 - xiv. hemoglobina disfuncional
 - xv. uñas postizas o esmalte de uñas
- Cada vez que el sistema se encienda, las alarmas audibles se silencian durante dos (2) minutos, a menos que el operador pulse el botón Suspende/reiniciar alarma audible.
 - Las alarmas de capnometría no se activan hasta que se detecta la primera respiración.
 - Las alarmas de oximetría no se activan hasta que se detecta el primer pulso.
 - No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la exactitud del sensor o módulo del pulsioxímetro.
 - Tenga cuidado de no dejar caer el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN al piso o golpearlo contra superficies duras. Si ocurre un incidente como este, no lo utilice hasta que se realice una prueba funcional


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

3.2. Uso previsto

El OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO está indicado para medir, visualizar, monitorizar y grabar el dióxido de carbono espiratorio final (EtCO₂), pudiendo de acuerdo al modelo, medir también la saturación de oxígeno funcional de hemoglobina arterial (SpO₂), el ritmo respiratorio y la frecuencia de pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos en condiciones de buena o mala perfusión. Está indicado para usar en cualquier ambiente donde el personal sanitario deba llevar a cabo el seguimiento de manera continua y no invasiva de estos parámetros.

3.3. Accesorios

Una configuración NONIN estándar consta de un OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO, colector de humedad desechable para un solo uso con filtros, sensor de dedo tipo pinza PureLight de marca Nonin, cánula nasal y fuente de alimentación.

El OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN está diseñado para utilizarse solamente con accesorios recomendados por Nonin – Consulte la Sección ACCESORIOS al final -. El uso de otras marcas puede comprometer el funcionamiento y el rendimiento. La siguiente lista de accesorios se puede pedir a Nonin o a su distribuidor. Nonin puede actualizar la lista de accesorios en cualquier momento. Es responsabilidad del comprador solicitar la lista actual, por número de modelo, cuando haga un pedido de accesorios.

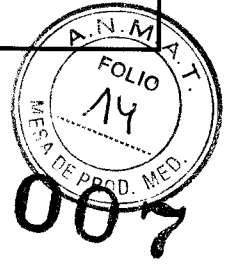
3.4 y 3.9. Instalación, calibración y mantenimiento:

Juego estándar

Cuando se solicita un juego estándar, debe contener los siguientes elementos:

- 1 EL OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-6320



- 3 filtros adicionales
- 1 fuente de alimentación CA/CC
- 1 sensor de dedo tipo pinza PureLight de marca Nonin
- 1 línea de muestra de CO2
- 1 Manual del operador
- 1 caja rígida
- 1 conector en T derecho
- 3 cánulas nasales de muestra de CO2

Desembale todos los accesorios y verifique si se incluyó todo en el envío. Comuníquese con Nonin si hay algo que falte o parezca defectuoso.

Después de desembalar el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO y los accesorios, el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN está listo para su uso. Asegúrese de que la batería del EL OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN esté completamente cargada mirando su estado en el indicador de la batería del panel de la pantalla después de que la fuente de alimentación esté conectada al OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO y a la toma de alimentación.

Funcionamiento estacionario

1. Coloque el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO en una posición en que la pantalla se pueda ver con claridad.
2. Conecte la fuente de alimentación al OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO y a la toma de alimentación. El indicador verde del panel frontal se encenderá cuando el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO se conecte a la toma de alimentación.
3. Encienda el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO del EL OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN pulsando el Interruptor de encendido/apagado hasta que escuche un pitido.

ADVERTENCIA: Antes de conectar el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN a la fuente de alimentación y a la toma de alimentación, asegúrese de verificar que el voltaje y la frecuencia nominal de la fuente de alimentación sean iguales a los de la toma de alimentación. En caso contrario, no conecte el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO y la fuente de alimentación a la toma de alimentación

Funcionamiento con batería

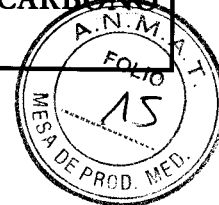
Cuando el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO se utilice de manera portátil o en un entorno donde no haya energía eléctrica, puede funcionar con batería. Esto solamente es posible si la batería se ha cargado. Siempre enchúfela a la fuente de alimentación tan pronto como sea posible para que el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO esté conectado a una toma de alimentación.

1. Coloque el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO en una posición en que la pantalla se pueda ver con claridad.
2. Encienda el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO del EL OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN pulsando el Interruptor de encendido/apagado hasta que escuche un pitido. El símbolo de la batería de la pantalla de panel táctil muestra la capacidad de la batería.
3. Enchufe la fuente de alimentación del EL OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN en la toma de alimentación, apenas el funcionamiento con batería no sea necesario.

ADVERTENCIA: En el NONIN, se muestra un mensaje de batería baja cuando quedan aproximadamente veinte (20) minutos de uso antes de que se apague por sí solo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-0220

**Aplicación de línea de muestra**

1. Introduzca la cánula en cada orificio nasal.
2. Coloque el tubo detrás de cada oreja.
3. Conecte el conector de cierre Luer al colector de humedad y gírelo para ajustarlo.

9007

**Aplicación del sensor**

Las siguientes instrucciones se refieren al sensor incluido en el juego estándar del LifeSense. Otros sensores tienen instrucciones diferentes que se incluyen en su paquete.

1. Elija el sensor adecuado para el paciente que se controlará.
2. Retire el esmalte de uñas o uñas postizas, si corresponde.
3. Introduzca el dedo en el sensor hasta que el extremo llegue al tope para el dedo. La uña debe permanecer hacia el extremo superior del sensor. Asegúrese de que las uñas largas no interfieran en la ubicación adecuada del dedo.
4. Ubique el sensor de manera que el cable se apoye en la parte superior de la mano. Esto coloca la fuente de luz del lado de la uña y el detector por debajo del dedo.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

Procedimiento de calibración

1. Coloque un aparato de calibración en el colector de humedad (consulte "Accesorios").
2. Encienda el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO al pulsar el Interruptor de encendido/apagado.
3. Cuando aparezca el logotipo de Nonin, presione y mantenga presionado el botón Suspende/reiniciar alarma audible. Después de aproximadamente quince (15) segundos, aparecerá en el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO el mensaje MANTENGA PRESIONADO EL BOTÓN PAUSA DE ALARMA Y PULSE EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO PARA CALIBRAR. No suelte el botón Suspende/reiniciar alarma audible.
4. Mientras continúa presionando el botón Suspende/reiniciar alarma audible, pulse el Interruptor de encendido/apagado.
5. El OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN comienza el procedimiento de calibración y se mostrará el siguiente mensaje: CALIBRANDO...
6. Suelte ambos botones.
7. La calibración tarda quince (15) minutos. Cuando finaliza la calibración, el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN vuelve al modo normal de funcionamiento.
8. Desconecte el aparato de calibración.
9. Verifique la calibración:
 - a. Conecte un tubo para gas de muestra y un conector en T a una botella de gas que contenga 5 Vol% de CO₂ (gas de verificación) y el NONIN. El conector en T permite que el flujo excedente se libere en la habitación.
 - b. Libere aproximadamente 200 ml de gas durante cuatro (4) o cinco (5) segundos y, a continuación, cierre la válvula de gas (equivale a una espiración).

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-0320



- c. Verifique la lectura de EtCO₂ en la pantalla de panel táctil. Una lectura de 34 a 42 mm Hg (4,6 a 5,6 kPa) se considera normal. Esto debe concordar con las afirmaciones de precisión del dispositivo de ± 2 mm Hg, $\pm 6\%$ de lectura.

NOTA: Si la lectura está fuera del intervalo, es posible que haya una fuga de aire. Reemplace el colector de humedad y repita el procedimiento de calibración. Si la lectura continúa estando fuera del intervalo, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.

Inspecciones recomendadas

Verificación funcional

1. Antes de cada uso, verifique que el equipo esté limpio y en condición óptima de funcionamiento. Consulte la sección "Mantenimiento"

Precaución: Apague siempre el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO antes de limpiarlo o de cambiar el sensor de pulsioximetría o el colector de humedad o filtro.

2. Verifique la capacidad de la batería encendiendo el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO.
3. Verifique que la línea de muestra desechable para un solo uso no esté doblada ni enroscada para garantizar un rendimiento óptimo.
4. Verifique que el colector de humedad y el filtro estén en su posición
5. Si se utilizó previamente, verifique que el sensor de dedo tipo pinza PureLight esté limpio. Antes de utilizar los accesorios, examínelos visualmente para ver si tienen defectos.
6. Encienda el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO pulsando el Interruptor de encendido/apagado hasta que escuche un pitido.
7. Verifique que todos los parámetros se muestren correctamente y ajuste los límites de alarma según el paciente.
8. Verifique la función y el estado de alarma al simular situaciones de alarma para todos los parámetros.
9. Examine visualmente que el punto cero del gráfico de CO₂ no esté elevado.

Advertencia: Si el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN no responde como se describe, interrumpa el uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.

Precaución: Solamente deben manejar el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN profesionales autorizados formales.

Advertencia: Nunca permita que entre o se derrame líquido en el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO. Si ha penetrado líquido en el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO, lo debe revisar el servicio técnico de Nonin.

Precaución: Tenga cuidado de no dejar caer el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN al piso o golpearlo contra superficies duras. Si ocurre un incidente como este, no utilice el NONIN.

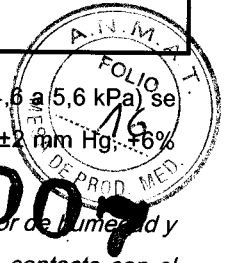
Mantenimiento:

Funcionamiento con batería

El OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN está diseñado para funcionar de manera continua cuando está conectado a una toma de alimentación o con batería durante aproximadamente ocho (8) horas. Cuando el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN está desconectado de la toma de alimentación y está encendido, comienza a funcionar con batería de manera automática.

Carga de la batería

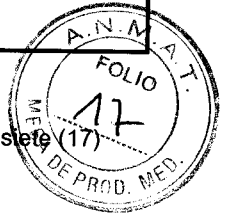
La batería es recargable y se carga cuando el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO está conectado a una toma de alimentación, incluso si el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO está apagado. El indicador verde del panel frontal del OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO indica que la batería se está cargando.



MF

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

MF
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-8020



Siempre conecte el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN a una toma de alimentación si no está en uso. Recargar una batería completamente agotada lleva aproximadamente diecisiete (17) horas. Para maximizar la capacidad de la batería en OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE Monitorización, puede usar esta regla: Una (1) hora de OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE Monitorización requiere aproximadamente dos (2) horas de tiempo de carga.

9009

Verificación de la capacidad de la batería

En la pantalla de panel táctil, se muestra un símbolo de batería que indica la capacidad de la batería. La capacidad aproximada de la batería está definida por los siguientes símbolos:



Un símbolo de batería llena indica que el monitor se puede usar aproximadamente ocho (8) horas.



Un símbolo de batería agotada indica que la batería se ha quedado sin energía y debe recargarse de inmediato.

Para verificar la capacidad de la batería, calcule cuánto tiempo puede suministrar energía una batería totalmente cargada al dispositivo. Cuando una batería totalmente cargada solo proporcione aproximadamente cuatro (4) horas de funcionamiento, debe reemplazarse. Póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin para reemplazar la batería.

Colector de humedad y filtros desechables para un solo uso

El colector de humedad y los filtros son componentes desechables para un solo uso. Durante la monitorización a largo plazo de un paciente, el colector de humedad se llena de líquido (humedad condensada de la respiración). Verifique el colector de humedad y reemplácelo cuando sea necesario.

Asegúrese de tener una cantidad suficiente de colectores de humedad y filtros nuevos a mano.

Cuando se retira el colector de humedad, las marcas de guía (numeradas 1 y 2) y las flechas se pueden ver en la parte posterior del monitor. Estas marcas de guía ayudan al operador a introducir el colector de humedad.

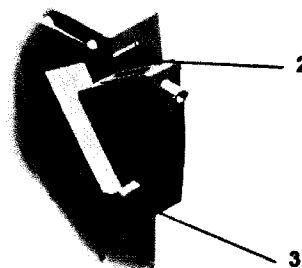
Reemplazo del colector de humedad o filtro



PRECAUCIÓN: La línea de muestra, el colector de humedad y los filtros son componentes desechables para un solo uso. No desarme las piezas de plástico del colector de humedad desechable para un solo uso. Deseche todos los componentes según las regulaciones locales, estatales y nacionales para el control de desechos.

1. Coloque el filtro en el colector de humedad, como se muestra en la figura 6 (1).
2. Desplace el colector de humedad hacia su posición correcta (figura 6, 2) siguiendo las marcas de guía de la parte posterior del monitor.
3. Presione el colector de humedad en su posición correcta usando la lengüeta (figura 6, 3).
4. Para retirar el colector de humedad y reemplazar el filtro, invierta los tres pasos anteriores.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-8220

Cuidado de la batería

La batería, hecha de células recargables de ion de litio (Li-Ion), es una parte integral del dispositivo y ninguna persona que no sea del servicio técnico de Nonin puede reemplazarla. La vida útil de la batería es de aproximadamente un (1) año.



3.6. Contraindicaciones:

- No utilice el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN en un entorno de resonancia magnética (RM) o en presencia de gases o anestésicos inflamables
- No utilice el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN durante la desinfección

3.8 Limpieza, desinfección

Limpieza del sensor

Limpie el sensor reutilizable PureLight de Nonin con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico o una solución de jabón suave. Después de limpiarlo, deje que el sensor se seque por completo. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso individuales del sensor.

Limpieza del OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO

Limpie el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. Después de limpiarlo, deje que el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO se seque por completo

Precaución: No esterilice el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO o los sensores no los someta a autoclave. No sumerja en líquido

3.11. Problemas y Soluciones

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
Pitido continuo	La alarma emite un pitido continuo. El monitor no funciona. Esto indica que ha ocurrido un problema, posiblemente debido a la interferencia o pérdida de energía.	Apague el monitor y, a continuación, vuelva a encenderlo. Vuelva a cargar el monitor con la fuente de alimentación. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
Se activa la alarma de EtCO₂ bajo, aunque se supone que el EtCO₂ del paciente es normal.	Todas las alarmas de EtCO ₂ bajo requieren que el operador controle el estado del paciente. También es posible obtener una lectura baja si ha ocurrido una fuga de aire en la línea de muestra, en el colector de humedad o internamente.	Compruebe el estado del paciente. Controle el colector de humedad y el filtro. Reemplace el colector de humedad y el filtro si es necesario. Controle el conector de la línea de muestra y examine visualmente la línea de muestra en busca de indicios de daños. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
CALENTAMIENTO con alarmas	Se deben controlar todas las lecturas anormales en relación con la condición del paciente. Si las lecturas están fuera del intervalo, también se puede sospechar una falla en el equipo.	Verifique que el filtro esté en su lugar. Reemplácelo, según sea necesario. Realice la calibración y la verificación de gas para garantizar el rendimiento del dispositivo.

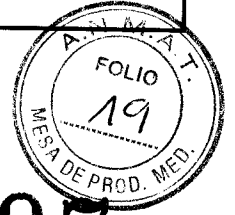
Mensajes de error

El OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO NONIN cuenta con un autodiagnóstico integrado para detectar condiciones de error. Las condiciones de error detectadas se presentan como mensajes en la pantalla de panel táctil. Las condiciones de error son generadas por el operador o el sistema. En la siguiente tabla, se indican mensajes comunes, descripciones y consejos sobre medidas que se pueden tomar. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.

E

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad: Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-8120



Mensaje	Descripción	Medida
OCCLUSIÓN	Oclusión en la línea de muestra.	Elimine la oclusión o reemplace la línea de muestra.
	Colocación incorrecta del colector de humedad.	Reposicione el colector de humedad.
	Filtro obstruido.	Reemplace el filtro.
	La línea de muestra no está aplicada al paciente de manera adecuada.	Verifique la ubicación de la línea de muestra.
	La línea de muestra no está conectada al colector de humedad.	Verifique la conexión al colector de humedad.
SIN DETECTOR	El sensor no está conectado al monitor.	Verifique todas las conexiones entre el paciente y el monitor.
SIN DEDO	El sensor no está conectado al paciente o el sensor está dañado.	Verifique la zona de aplicación de sensores.
SEÑAL ERRÓNEA	Un pulso de latido detectado no coincidió con el intervalo de pulsos detectado.	Verifique la zona de aplicación de sensores. Vuelva a aplicar el sensor en otra zona, si fuera necesario.
BATERÍA BAJA	La batería está baja. El monitor funcionará durante aproximadamente veinte (20) minutos.	Enchufe la fuente de alimentación a una toma de alimentación y cargue el monitor. Si el monitor continúa mostrando el mensaje de batería baja después de cargarla, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin, ya que es posible que haya que reemplazar la batería. La batería es una parte integral del dispositivo y el operador no puede reemplazarla.
ERROR DE PANTALLA	En la pantalla, no se muestra ningún parámetro.	Apague el monitor y, a continuación, vuelva a encenderlo. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.

Mensaje de la batería

En el NONIN, se muestra el mensaje BATERÍA BAJA cuando la batería está casi agotada. Esto da al operador aproximadamente veinte (20) minutos de uso o tiempo para enchufar el OXÍMETRO / ANALIZADOR DE GAS DIÓXIDO DE CARBONO antes de que se apague por sí solo.

3.14

Descarte del dispositivo

Deseche todos los desperdicios de acuerdo con las regulaciones locales, estatales o nacionales sobre medio ambiente que estén vigentes.

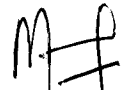
3.16

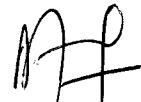
Esépecificaciones - Medición

Prueba de precisión en la medición de SpO2

La prueba de precisión en la medición de SpO2 se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, con movimiento o sin él, en un laboratorio de investigación independiente. La medición del valor de la saturación de hemoglobina arterial (SpO2) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO2), determinado por las 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% a 100% de SpO2. Los datos de precisión se calculan usando el valor cuadrático medio (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, especificación estándar para pulsioxímetros para precisión.

Especificaciones Generales


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-8820

Modelo LifeSense I

Especificaciones del pulsioxímetro

Intervalo de saturación de oxígeno (SpO ₂) en pantalla	0 a 100 %
Límites presentados de frecuencia del pulso	18 a 255 LPM
Longitudes de onda de medición*	Rojo: 660 nanómetros a 0.8 mW de promedio máximo Infrarrojo: 910 nanómetros a 1.2 mW de promedio máximo
Precisión: Sensores	En el documento de precisión de los sensores Nonin encontrará los datos de precisión declarados para sensores compatibles.

*Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fisiológica.

Especificaciones de capnografía

Intervalo de respiración:	3 a 60 respiraciones/minuto
Frecuencia de actualización:	Una vez por respiración (no hay alarma de respiración después de 25 segundos)
Precisión de la respiración:	3 a 50 respiraciones/minuto ±2 51 a 60 respiraciones/minuto ±3
Intervalo de EtCO ₂ /CO ₂ :	0 a 9.9 kPa, 0 a 99 mm Hg
Precisión de EtCO ₂ /CO ₂ :	±0.2 kPa / ±2 mm Hg, +8% de lectura [†] 540 - 795 mmHg (la lectura de EtCO ₂ /CO ₂ alcanza su precisión de estado estable 10 minutos después del inicio)
Frecuencia de actualización:	Una vez por respiración (no hay alarma de respiración después de 25 segundos)
Frecuencia de muestreo:	4 Hz (4 veces por segundo)
Tiempo total de respuesta del sistema	4 segundos (incluye tiempo de retraso y tiempo de elevación)
Desviación de la medición:	Dentro de las especificaciones de precisión de CO ₂ para 6 horas de monitorización continua
Medición:	Compensación automática según la presión barométrica y compensación de CO ₂ según la temperatura

La concentración presentada de CO₂ y EtCO₂ puede ser falsa e indicar la presencia de una alta concentración de óxido nítrico y otros gases interferentes.

La tabla siguiente muestra las correcciones para las concentraciones de CO₂ y EtCO₂. Utilice únicamente los agentes indicados en la tabla.

Concentración de compuesto	Corrección del CO ₂ presentado a concentración real
50 - 70% N ₂ O	CO ₂ presentado x 0.75 = CO ₂ real
30 - 50% N ₂ O	CO ₂ presentado x 0.85 = CO ₂ real
0 - 30% N ₂ O	Sin corrección
0 - 5% Isoflurano	Sin corrección
0 - 4% halotano	CO ₂ presentado x 0.98 = CO ₂ real

Modelo RespSense I

Especificaciones de capnografía

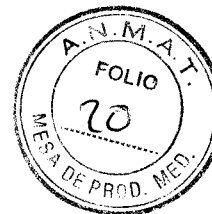
Intervalo de respiración:	3 a 60 respiraciones/minuto
Frecuencia de actualización:	Una vez por respiración (no hay alarma de respiración después de 25 segundos)
Precisión de la respiración:	3 a 50 respiraciones/minuto ±2 51 a 60 respiraciones/minuto ±3
Intervalo de EtCO ₂ /CO ₂ :	0 a 9.9 kPa, 0 a 99 mm Hg
Precisión de EtCO ₂ /CO ₂ :	±0.2 kPa / ±2 mm Hg, +8% de lectura [†] 540 - 795 mmHg (la lectura de EtCO ₂ /CO ₂ alcanza su precisión de estado estable 10 minutos después del inicio)
Frecuencia de actualización:	Una vez por respiración (no hay alarma de respiración después de 25 segundos)
Frecuencia de muestreo:	4 Hz (4 veces por segundo)
Tiempo total de respuesta del sistema	4 segundos (incluye tiempo de retraso y tiempo de elevación)
Desviación de la medición:	Dentro de las especificaciones de precisión de CO ₂ para 6 horas de monitorización continua
Medición:	Compensación automática según la presión barométrica y compensación de CO ₂ según la temperatura

La concentración presentada de CO₂ y EtCO₂ puede ser falsa e indicar la presencia de una alta concentración de óxido nítrico y otros gases interferentes.

La tabla siguiente muestra las correcciones para las concentraciones de CO₂ y EtCO₂. Utilice únicamente los agentes indicados en la tabla.

Concentración de compuesto	Corrección del CO ₂ presentado a concentración real
50 - 70% N ₂ O	CO ₂ presentado x 0.75 = CO ₂ real
30 - 50% N ₂ O	CO ₂ presentado x 0.85 = CO ₂ real
0 - 30% N ₂ O	Sin corrección
0 - 5% Isoflurano	Sin corrección
0 - 4% halotano	CO ₂ presentado x 0.98 = CO ₂ real

9007



Modelo LifeSense II

Especificaciones del pulsioxímetro

Intervalo de saturación de oxígeno:	De 0 a 100 % SpO ₂
Intervalo de frecuencia del pulso:	De 18 a 321 latidos por minuto (BPM)
Longitudes de onda de medición*:	
	Infrarrojo: 660 nanómetros a 0.8 mW de promedio máximo Rojo: 910 nanómetros a 1.2 mW de promedio máximo
Sensores de precisión:	En el documento de precisión de los sensores Nonin, encontrará los datos de precisión declarados para sensores compatibles.

*Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Especificaciones de capnografía

Intervalo de respiración:	De 0 a 99 respiraciones/minuto
Precisión de la respiración:	De 3 a 50 respiraciones/minuto ±2 De 51 a 60 respiraciones/minuto ±3
Intervalo de EtCO₂/CO₂:	De 0 a 99 mm Hg (de 0 a 13.2 kPa)
Precisión de EtCO₂/CO₂:	±0.2 kPa / ±2 mm Hg. +8 % de lectura* 540-795 mm Hg (720-1.060 hPa) (La lectura de EtCO ₂ /CO ₂ alcanza su precisión de estado estable 10 minutos después del inicio. A partir de la temperatura máxima de almacenamiento, el monitor alcanza su precisión de estado estable 19 minutos después del inicio).
Frecuencia de actualización calculada:	Una vez por respiración (alarma de "NO RESPIRACIÓN" transcurridos 30 segundos)
Frecuencia de muestreo:	4 Hz (4 veces por segundo)
Tiempo total de respuesta del sistema	<6 segundos (incluye tiempo de retraso y tiempo de elevación)
Desviación de la medición:	Con las especificaciones de precisión de CO ₂ durante 6 horas de monitorización continua
Medición:	Compensación automática de presión barométrica y compensación de temperatura de CO ₂

* La concentración de CO₂ y EtCO₂ puede ser falsa, lo que indica una elevada presencia de óxido nítrico y de otros gases interferentes.

La tabla siguiente muestra las correcciones para las concentraciones de CO₂ y EtCO₂. Utilice únicamente los agentes indicados en la tabla.

Concentración de compuesto	Corrección del CO ₂ presentado a concentración real
50-70 % N ₂ O	CO ₂ presentado x 0.75 = CO ₂ real
30-50 % N ₂ O	CO ₂ presentado x 0.85 = CO ₂ real
0-30 % N ₂ O	Sin corrección

Modelo RespiSense II

Especificaciones de capnografía

Intervalo de respiración:	De 0 a 99 respiraciones/minuto
Precisión de la respiración:	De 3 a 50 respiraciones/minuto ±2 De 51 a 60 respiraciones/minuto ±3
Intervalo de EtCO₂/CO₂:	De 0 a 99 mm Hg (de 0 a 13.2 kPa)
Precisión de EtCO₂/CO₂:	±0.2 kPa / ±2 mm Hg. +8 % de lectura* 540-795 mm Hg (720-1.060 hPa) (La lectura de EtCO ₂ /CO ₂ alcanza su precisión de estado estable 10 minutos después del inicio. A partir de la temperatura máxima de almacenamiento, el monitor alcanza su precisión de estado estable 19 minutos después del inicio).
Frecuencia de actualización calculada:	Una vez por respiración (alarma de "NO RESPIRACIÓN" transcurridos 30 segundos)
Frecuencia de muestreo:	4 Hz (4 veces por segundo)
Tiempo total de respuesta del sistema	<6 segundos (incluye tiempo de retraso y tiempo de elevación)
Desviación de la medición:	Con las especificaciones de precisión de CO ₂ durante 6 horas de monitorización continua
Medición:	Compensación de presión barométrica automática y compensación de temperatura de CO ₂

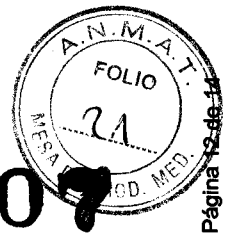
* La concentración de CO₂ y EtCO₂ puede ser falsa, lo que indica una elevada presencia de óxido nítrico y de otros gases interferentes.

La tabla siguiente muestra las correcciones para las concentraciones de CO₂ y EtCO₂. Utilice únicamente los agentes indicados en la tabla.

Concentración de compuesto	Corrección del CO ₂ presentado a concentración real
50-70 % N ₂ O	CO ₂ presentado x 0.75 = CO ₂ real
30-50 % N ₂ O	CO ₂ presentado x 0.85 = CO ₂ real
0-30 % N ₂ O	Sin corrección

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-0220

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria



ACCESORIOS:

LifeSense I y Resp Sense I

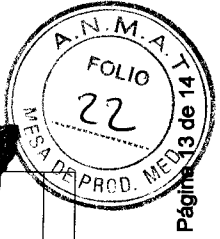
Artículo	Descripción
Fuente de alimentación	Aproximadamente 100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz
Soporte de montaje del monitor	Conector que posibilita el montaje ajustable y el montaje estándar de hospital. Se suministra con 3 tornillos para conectarlo a la parte posterior del monitor.
Abrazadera de montaje ajustable	Permite el montaje en postes/portasueros con diámetro de 20 a 50 mm (0.8 a 2.0 pulg.).
TrendSense/ TrendSense W	Módulos de memoria de datos. Dimensiones: 38 x 32 x 17 mm. El módulo no contiene una batería; consume la energía del equipo anfitrión. Se incluyen el software y cable del PC. <ul style="list-style-type: none"> El TrendSense registra los valores de EtCO₂, frecuencia respiratoria, pulso y saturación de oxígeno una vez por segundo durante más de 72 horas. El TrendSense W registra los valores de EtCO₂, frecuencia respiratoria, pulso y saturación de oxígeno cuatro veces por segundo durante hasta 36 horas, y puede generar capnogramas en gráficos de Excel. Nota: No es posible usar un módulo TrendSense al mismo tiempo que el NC1 (accesorio de llamada a enfermeros).
Cable del accesorio de llamada a enfermeros NC1	Diseñado para que el dispositivo de monitorización LifeSense de Nonin conecte a distancia con el sistema de llamada al personal de enfermería del centro médico. El ajuste predeterminado es: forma Continua normalmente abierto. Nota: El accesorio de llamada a enfermeros, NC1, no se puede usar al mismo tiempo que el TrendSense.
Estuche	Estuche protector para transportar en el que el monitor puede estar totalmente conectado sin quitar la bolsa.

Accesorios de Capnografía

Artículo	Descripción
Línea de muestra de CO ₂ nasal	Línea de muestra universal para un solo uso, desechable, con conectores machos de cierre Luer en ambos extremos, 2.1 m. Adultos Pediatría Lactantes
Cánula nasal para muestra de CO ₂ de suministro de oxígeno	Línea de muestra para un solo uso, desechable, para suministro de O ₂ con conector macho de cierre Luer. Lactantes Pediatría (22 mm DI x 6 mm DE, adaptador incluido) Adultos (22 mm DI x 8 mm DE, adaptador incluido)
Línea de muestra de CO ₂	Línea de muestra universal para un solo uso, desechable, 2.1 m con conectores machos de cierre Luer en ambos extremos.
Conector en T recto	Puerto de muestra de gas desechable, para un solo uso, extremos conectores de 15 mm y 22 mm. Para usarse con la línea de muestra de CO ₂ para conectar el monitor a la línea principal.
Tubo PermaPure Nafion	Tubo Nafion para un solo uso, desechable, para eliminar el vapor de agua de la línea de muestra.
Gas de verificación	Tubo con gas de verificación. Contiene volumen 5 vol% de CO ₂ (igual a 38 mm Hg/5.3 kPa). Para utilizarse con una válvula de gas.
Válvula de gas para gas de verificación	Válvula de gas y tubo reutilizables para controlar el flujo del gas de verificación.
Aparato de calibración	Para calibración de punto 0.
Colector de humedad con filtro	10 paquetes contienen un colector de humedad desechable (para un solo uso) con 1 filtro desechable (para un solo uso) cada uno.
Filtros	Disponibles en paquetes de 25 o 100.

LifeSense II y Resp Sense II

Artículo	Descripción
Fuente de alimentación	Aproximadamente 100-240 VCA, 50-60 Hz
DAC de PSG	Cable USB digital-analógico que conecta el monitor a un polisomnógrafo para registrar datos. Disponibles varias versiones. Póngase en contacto con Nonin o con su distribuidor para obtener información.
Capno RTC (cable en tiempo real)	Cable digital con conexión USB que transmite los datos a tiempo real desde el monitor hasta otro dispositivo (p. ej., un ordenador). Requiere controlador y puerto USB con 2.0 o superior.
Memoria flash USB	Memoria flash USB SanDisk Cruzer Glide™ de 8 GB (SanDisk, n.º de pieza SDCZ60-008G-A46)
Capno Report Converter	Software de gestión de datos del paciente para LifeSense II y RespSense II.
Soporte de montaje del monitor	Conector que posibilita el montaje ajustable y el montaje estándar de hospital. Se suministra con 3 tornillos para conectarlo a la parte posterior del monitor.
Abrazadera de montaje ajustable	Permite montarlo en portasueros. Se adapta a portasueros de hasta 50 mm (2.0 pulgadas) de diámetro.
Estuche	Estuche protector para transportar en el que el monitor puede estar totalmente conectado sin quitar la bolsa.
Cánula nasal de CO ₂	Cánula desechable de un solo uso con un conector macho de cierre Luer. Pacientes adultos (Salter Labs® ref. 4000) Pacientes pediátricos (Salter ref. 4100) Pacientes neonatos (Salter ref. 4200)
Cánula nasal de CO ₂ con suministro de oxígeno	Cánula nasal de O ₂ desechable de un solo uso con conector macho de cierre Luer. Pacientes adultos (Salter ref. 4707) Pacientes pediátricos (Salter ref. 4703) Pacientes neonatos (Salter ref. 4700)
Línea de muestra de CO ₂	Línea de muestra recta y desechable de un solo uso con conectores macho de cierre Luer en ambos extremos (Salter ref. 4507).
Conector en T recto	Adaptador de gas desechable de un solo uso, extremos del conector de 15 y 22 mm.
Tubo Nafion	Tubo Nafion de Perma Pure desechable de un solo uso para eliminar el vapor de agua de la línea de muestra.
Gas de verificación	Tubo y gas de verificación. Contiene un 5 % vol. de CO ₂ (equivalente a 38 mm Hg o 5.3 kPa). Para utilizarse con una válvula de gas.
Válvula de gas para gas de verificación	Válvula de gas y tubo reutilizables para controlar el flujo del gas de verificación.
Aparato de calibración	Para calibración de punto 0.
Colector de humedad con filtro	10 paquetes. Cada uno contiene un colector de humedad y un filtro desechables de un solo uso.
Filtros	Disponibles en paquetes de 25 o 100.



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 Ing. Andrea R. Casco
 Jefe Gestión de Activos
 Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Andrea R. Casco
 Mat. Nº 1-8320

Accesorios del pulsioxímetro

Número de modelo	Descripción
8000AA 8000AP	Sensor de dedo tipo pinza PureLight reutilizable Para medición esporádica y monitorización a corto plazo. Minimiza las señales erróneas por causa de movimiento. Sujeción cómoda que se alinea sola. Duradero y fácil de limpiar. Adultos (>30 kg; >66 lb) Pediátrico / lactantes (10 – 40 kg; 22 – 88 lb)
8000SS 8000SM 8000SL	Sensor suave PureLight para dedos de la mano y del pie, reutilizable Medición esporádica y monitorización continua rápida y fácil. Duradero y fácil de limpiar. Sensor universal para muchos entornos médicos. Pequeño (grosor del dedo: 7.5 – 12.5 mm; 0.3 y 0.5 pulg.) Mediano (grosor del dedo: 10 – 19 mm; 0.4 y 0.75 pulg.) Grande (grosor del dedo: 12.5 – 25.5 mm; 0.5 y 1 pulg.)
8000R 8000H	Sensor de reflectancia PureLight reutilizable para el centro de la frente Ofrece una posición conveniente para pruebas de estrés y monitorización continua, cuando se requiere un lugar alternativo. Portasensor (paquete de 10 con 20 circuitos adhesivos)
8000J 8008J 8000JFW 8008JFW	Sensor flexible PureLight reutilizable, con FlexiWrap® para un solo uso Adhesivo reemplazable FlexiWrap. Rendimiento óptimo en situaciones de movimiento. Cómodo para la monitorización prolongada. Duradero y fácil de limpiar. Sensor Flex para adultos (>20 kg; >44 lb, para dedos) Sensor Flex para lactantes (2 – 20 kg; 4.4 – 44 lb) FlexiWrap para adultos (Paquete de 25, para el dedo índice, medio o anular) FlexiWrap para lactantes (Paquete de 25, para el dedo gordo del pie, el pulgar o la mano)
6000CA 6000CP 6000CI	Sensor de línea de valor PureLight, para un solo uso Ideal para la monitorización prolongada. Material de microespuma para comodidad. Cinta que puede cambiar de posición. Sensor para el dedo índice, medio o anular de pacientes adultos y pediátricos. Sensor para los dedos de la mano o el dedo gordo del pie de lactantes. Caja de 24 sensores desechables. Adultos (>30 kg; >66 lb) Pediátrico (10 – 50 kg; 22 – 110 lb) Lactantes (1 – 20 kg; 2.2 – 44 lb)
7000A 7000P 7000I	Sensor PureLight Flexi-Form® III, para un solo uso Para monitorización prolongada, minimiza las señales erróneas por causa de movimiento, autoadhesivo. Sensor para el dedo índice, medio o anular de pacientes adultos y pediátricos. Sensor para el dedo gordo del pie de lactantes. Caja de 10 sensores desechables. Adultos (>30 kg; >66 lb) Pediátrico (10 – 40 kg; 22 – 88 lb) Lactantes (2 – 20 kg; 4 – 44 lb)
8000Q2	Sensor auricular tipo pinza de pulsioximetría Para usarse en pacientes que pesen más de 40 kilos (88 libras) cuando la monitorización en el dedo no sea práctica. Sensor para aplicación en el lóbulo de la oreja.

Accesorios del pulsioxímetro

Sensores PureLight

Número de modelo	Descripción
8000AA 8000AP	Sensor de dedo de pinza, reutilizable Pacientes adultos (>30 kg; >66 lb) Pacientes pediátricos (8-30 kg; 18-66 lb)
8000SS 8000SM 8000SL	Sensor suave para los dedos de las manos o de los pies, reutilizable Pequeño (grosor del dedo 7.5-12.5 mm; 0.3 y 0.5 pulgadas) Medio (grosor del dedo 10-19 mm; 0.4 y 0.75 pulgadas) Grande (grosor del dedo 12.5-25.5 mm; 0.5 y 1.0 pulgadas)
8000R 8000H	Sensor de reflectancia para el centro de la frente, reutilizable Pacientes adultos (>30 kg; >66 lb) Portasensor (paquete de 10 con 20 circuitos adhesivos)
8000J 8008J 8000JFW 8008JFW	Sensor flexible (reutilizable) con adhesivo FlexiWrap® de un solo uso Sensor flexible para adultos (>20 kg; >44 lb) Sensor flexible para neonatos (2-20 kg; 4.4-44 lb) FlexiWrap para adultos (paquete de 25) FlexiWrap para neonatos (paquete de 25)
6000CA 6000CP 6000CI	Serie 6000C de tela de un solo uso Pacientes adultos (>30 kg; >66 lb) Pacientes pediátricos (>10 kg; >22 lb) Pacientes neonatos (>2 kg; >4 lb)
7000A 7000P 7000I	Serie 7000 Flexi-Form® III de un solo uso Pacientes adultos (>30 kg; >66 lb) Pacientes pediátricos (>10 kg; >22 lb) Pacientes neonatos (>2 kg; >4 lb)
8000Q2	Sensor de pulsioximetría tipo pinza para la oreja Pacientes que pesen más de 40 kilogramos (88 libras)
6500MA 6500SA	Serie 6500 Durafoam de un solo uso Pacientes adultos y pediátricos (>30 kg; >66 lb)

MF

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

MF

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-0-20

