



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

## DISPOSICIÓN N° 5444

**BUENOS AIRES, 22 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5776-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-47, 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 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-2142-47, 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° 6997 de fecha

E  
1



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

## DISPOSICIÓN N° 5444

11 de octubre 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-2142-47, 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-2142-47.

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 N° 1-47-3110-5776-16-6

DISPOSICIÓN N°

eb

## 5444

E.

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador 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 **5444** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-47 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 genérico del producto médico: Sensores de Oxígeno Reusables

Marca: Nellcor

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 6997/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13374/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de octubre de 2016	11 de octubre de 2021
Modelo/s	A Sensor de SpO2 para adultos I Sensor de SpO2 para bebés N Sensor de SpO2 para adultos y neonatal P Sensor de SpO2 pediátrico MAXA Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXAI Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXI Sensor de SpO2 para bebés MAXII Sensor de SpO2 para bebés MAXN	A Sensor de SpO2 para adultos I Sensor de SpO2 para bebés N Sensor de SpO2 para adultos y neonatal P Sensor de SpO2 pediátrico MAXA Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXAI Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXI Sensor de SpO2 para bebés MAXII Sensor de SpO2 para bebés MAXN

EA



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

	<p>Sensor de SpO2 para adultos y neonatal MAXNI Sensor de SpO2 para adultos y neonatal MAXP Sensor de SpO2 pediátrico MAXPI Sensor de SpO2 pediátrico MAXR Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXRI Sensor de SpO2 nasal para adultos SC-A Sensor de SpO2 para adultos SC-NEO Sensor de SpO2 neonatal SCNEO-I Sensor de SpO2 neonatal SC-PR Sensor de SpO2 para prematuros SC-PR-I Sensor de SpO2 para prematuros MAXFAST Sensor de SpO2 para la frente MAXFASTI Sensor de SpO2 para la frente XLMAXAL Sensor de SpO2 para adultos</p>	<p>Sensor de SpO2 para adultos y neonatal MAXNI Sensor de SpO2 para adultos y neonatal MAXP Sensor de SpO2 pediátrico MAXPI Sensor de SpO2 pediátrico MAXR Sensor de SpO2 nasal para adultos MAXRI Sensor de SpO2 nasal para adultos SC-A Sensor de SpO2 para adultos SC-NEO Sensor de SpO2 neonatal SCNEO-I Sensor de SpO2 neonatal SC-PR Sensor de SpO2 para prematuros SC-PR-I Sensor de SpO2 para prematuros MAXFAST Sensor de SpO2 para la frente MAXFASTI Sensor de SpO2 para la frente</p>
Indicación autorizada	<p>Están indicados para la vigilancia continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso. El sensor de oxígeno para adultos, modelos MAX-A, MAX-AL, está indicado para pacientes que pesan más de</p>	<p>El sensor de oxígeno para adultos, modelos MAXA / MAXAI y A, está indicado para pacientes que pesan más de 30 kg. El sensor de oxígeno para bebés, modelos MAXI / MAXII e I, está indicado para pacientes que pesan entre 3 y</p>



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

	<p>30 kg. El modelo MAX-I, está indicado para pacientes que pesan entre 3 y 20 Kg. El modelo MAX-P, está indicado para pacientes entre 10 y 50 kg El modelo MAX-N, está indicado para pacientes que pesan menos de 3 kg o más de 40 kg. El modelo MAX-R, está indicado para paciente que pesan más de 50 kg. El modelo MAX-FAST, está indicado para pacientes adultos o peiátricos que pesen más de 10 kg. El modelo P, está indicado para pacientes que pesan entre 1,5 y 5. El modelo A, está indicado para pacientes que pesen más de 40 kg</p>	<p>20 kg. El sensor de oxígeno pediátrico, modelos MAXP / MAXPI y P, está indicado para pacientes que pesan entre 10 y 50 kg. El sensor de oxígeno neonatal-adulto, modelos MAXN / MAXNI y N, está indicado para neonatos que pesan menos de 3 kg o adultos que pesan más de 40 kg. El sensor de oxígeno nasal adulto, modelos MAXR y MAXRI, está indicado para utilizarse únicamente en la nariz para pacientes que pesan más de 50 kg. Utilícelo cuando el flujo pulsátil del dedo sea inadecuado o cuando no sea posible la conexión a un dedo. El sensor de oxígeno de para la frente, modelos MAXFAST y MAXFASTI, están indicado para pacientes adultos y pediátricos que pesen más de 10 kg. El sensor de oxígeno para prematuros, modelos SC-PR y SC-PR-I, está indicado para pacientes que pesan menos de 1,5 kg. El sensor de oxígeno neonatal, modelos SCNEO y SCNEO-I, está indicado para pacientes que pesan entre 1,5kg y 5 kg. El sensor de oxígeno para adultos, modelo SC-A, está indicado para pacientes que pesan más de 40kg.</p>
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	1) Covidien llc, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	1) Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  2) Covidien, Boulevard Insurgentes 19030,

LA



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

	2) Covidien, antes registrada como Nellcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V. 37 Boulevard Insurgentes, Libramiento A la P, La Mesa Tijuana, B.C, México.	Libramiento, Tijuana, B.C, 22225, México.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6997/11.	A fs. 37
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6997/11.	A fs. 38 a 45.

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 N° PM-2142-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 MAYO 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-5776-16-6

DISPOSICIÓN N°

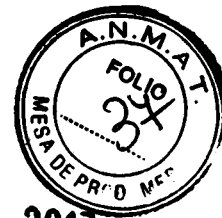
**5444**

Σ.

**Dr. ROBERTO LEBE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

5444



**Nellcor™**  
Sensores de oxígeno reusables

22 MAYO 2017

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

**ESTERIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

De un solo uso

No contiene LATEX

No contiene DEHP

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

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 Fax: 5789-8633.

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

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-47

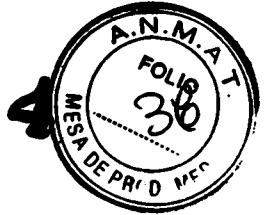
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - 19903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

G

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Nellcor™**  
**Sensores de oxígeno reusables**

544



**ESTERIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

De un solo uso

No contiene LATEX

No contiene DEHP

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

**IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

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

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-47

**INDICACIONES**

Los sensores de oxígeno Nellcor™ están indicados para la vigilancia continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y de la frecuencia de pulso.

El sensor de oxígeno para adultos, modelos MAXA / MAXAI y A, está indicado para pacientes que pesan más de 30 kg.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18003  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

4





El sensor de oxígeno para bebés, modelos MAXI / MAXII e I, está indicado para pacientes que pesan entre 3 y 20 kg.

El sensor de oxígeno pediátrico, modelos MAXP / MAXPI y P, está indicado para pacientes que pesan entre 10 y 50 kg.

El sensor de oxígeno neonatal-adulto, modelos MAXN / MAXNI y N, está indicado para neonatos que pesan menos de 3 kg o adultos que pesan más de 40 kg.

El sensor de oxígeno nasal adulto, modelos MAXR y MAXRI, está indicado para utilizarse únicamente en la nariz para pacientes que pesan más de 50 kg. Utilícelo cuando el flujo pulsátil del dedo sea inadecuado o cuando no sea posible la conexión a un dedo.

El sensor de oxígeno de para la frente, modelos MAXFAST y MAXFASTI, están indicado para pacientes adultos y pediátricos que pesen más de 10 kg.

El sensor de oxígeno para prematuros, modelos SC-PR y SC-PR-I, está indicado para pacientes que pesan menos de 1,5 kg.

El sensor de oxígeno neonatal, modelos SCNEO y SCNEO-I, está indicado para pacientes que pesan entre 1,5kg y 5 kg.

El sensor de oxígeno para adultos, modelo SC-A, está indicado para pacientes que pesan más de 40kg.

### CONTRAINDICACIONES

La utilización de los sensores de oxígeno está contraindicada en pacientes que muestren reacciones alérgicas a la cinta adhesiva (excepto los sensores modelos SC).

Los modelos MAXR y MAXRI están contraindicados en pacientes activos o en pacientes que lleven máscaras de oxígeno o de anestesia. No debe volver a aplicarse después de usarlo, ni incluso sobre el mismo paciente.

### MODO DE EMPLEO

1. Retire el envoltorio de plástico del sensor y sitúe la parte transparente en la cara adhesiva. Los componentes ópticos están recubiertos. Observe las marcas de alineación correspondientes en el lado no adhesivo y la línea de guiones en el punto medio entre las marcas.

La ubicación más idónea para el sensor MAXA / MAXAI / MAXP / MAXPI es el dedo índice. Alternativamente, aplique el sensor al dedo corazón, al meñique o al dedo gordo del pie.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 12503  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



La ubicación más idónea para el sensor MAXI / MAXII es el dedo gordo del pie. Alternativamente, aplique el sensor a otro dedo de tamaño similar, por ejemplo, un pulgar.

El sitio preferido para el sensor MAXN / MAXNI (en neonatos) / SCNEO, SCNEO-I, SC-PR y SC-PR-I es un pie. Alternativamente, utilice la mano. La parte situada al lado del cable va sobre la planta del pie.

El lugar idóneo para el sensor MAXN / MAXNI (en adultos) y SC-A es el dedo índice. Alternativamente, utilice otros dedos. La ventana próxima al cable quedará por el lado de la uña distal respecto a la primera articulación. No lo coloque sobre una articulación. Observe que el cable debe posicionarse en el dorso de la mano.

Nota: Cuando se elija un emplazamiento para el sensor, debería concederse prioridad a una extremidad que no tenga ningún catéter arterial, manguito para la tensión arterial o una sonda de infusión intravascular.

2. (MAXA / MAXAI) Oriente el sensor de tal forma que la línea de guiones de la parte central del sensor quede centrada sobre la punta del dígito. Enrolle el adhesivo en el extremo sin cable alrededor del dedo. Observe que el cable debe posicionarse en el dorso de la mano.

(MAXI / MAXII) Oriente el sensor de modo que la ventana junto al cable esté alineada en la parte inferior del dedo gordo del pie, como se muestra. El cable se debe extender hacia el talón.

(MAXN / MAXNI) Oriente el sensor de tal forma que la línea de guiones esté en el lado lateral del sitio.

(MAXP / MAXPI) Oriente el sensor de forma que la línea discontinua del centro del sensor quede centrada en la yema del dedo. Enrolle el adhesivo en el extremo sin cable alrededor del dedo. Observe que el cable debe posicionarse en el dorso de la mano o del pie.

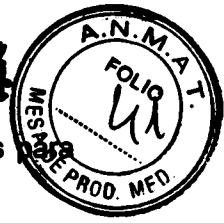
(SC-A / SCNEO, SCNEO-I, SC-PR y SC-PR-I) Oriente el de forma que la línea discontinua quede en el borde lateral del emplazamiento.

(MAXR / MAXRI) Oriente el sensor para que la línea discontinua quede centrada en la nariz y las marcas de alineación queden en la unión del hueso y el cartílago. El cable tiene que extenderse hacia el lado derecho del paciente.

3. (MAXA / MAXAI / MAXP / MAXPI) Doble el extremo del cable sobre la parte superior del dedo de forma que las ventanas queden directamente enfrentadas una respecto a la otra. Enrolle el adhesivo firmemente alrededor de las caras del dedo.

(MAXI / MAXII / MAXN / MAXN / SC-A / SCNEO, SCNEO-I, SC-PR I) Enrolle firmemente el sensor, pero no demasiado fuerte, alrededor del dedo gordo del pie. Las ventanas deben quedar opuestas una de la otra.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 8903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



(MAXR / MAXRI) Presione firmemente sensor el sobre la nariz durante 10 segundos para asegurar la adhesión.

4. Conecte el sensor en el oxímetro y compruebe que funciona correctamente tal como se describe en el manual del usuario del oxímetro.

Nota: Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté colocado de forma incorrecta, o que el sitio elegido para su ubicación sea demasiado grueso, delgado o tenga una pigmentación demasiado fuerte o un color demasiado intenso (por ejemplo, por la aplicación externa de sustancias de color como laca de uñas, tinte o crema coloreada) para permitir la transmisión de luz apropiada. Si se da alguno de los siguientes casos, vuelva a colocar el sensor o elija otro sensor para utilizarlo en un lugar diferente.

*Instrucciones específicas para el sensor de oxígeno para la frente MAXFAST y MAXFASTI*

Para aplicar el sensor de SpO2 para frente:

1. Limpie el lugar de aplicación del sensor con alcohol para eliminar la grasa de la superficie cutánea. Consulte la ilustración para ver el lugar de aplicación recomendado.

2. Retire la cubierta de papel blanco a fin de dejar al descubierto la primera de las tres almohadillas adhesivas. El sensor de SpO2 para frente está listo para ser colocado en el paciente.

Nota: El sensor incorpora tres almohadillas adhesivas, cada una con una pestaña para poder retirarlas. Cuando se vuelva a colocar el sensor en el mismo paciente exponga primero una nueva almohadilla adhesiva sujetando la pestaña y despegando la almohadilla adhesiva antigua. El sensor ahora está listo para ser aplicado de nuevo en el paciente.

3. Coloque el sensor en una parte plana y sin pelo de la frente del paciente justo encima de la ceja izquierda o derecha. Si el paciente está tumbado de lado, coloque el sensor por encima del ojo en el lado de la cabeza del paciente sin estar en contacto con la cama. Para aplicarlo presione el sensor SpO2 para frente con firmeza durante 10 segundos a fin de garantizar que toda el área de superficie de las almohadillas adhesivas esté en contacto con la piel.

4. Si se desea, el cable del sensor puede fijarse a la ropa del paciente u otro material mediante el clip del cable. Para abrirlo, apriete los laterales del clip y suéltelos para cerrarlo.

5. Aplique la cinta.

6. Conecte el sensor de SpO2 para frente al oxímetro y encienda este. Compruebe que funcione correctamente, como se describe en el manual del operador del oxímetro.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 26943  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Nota: Si el sensor no toma el pulso de forma fiable, puede que esté mal colocado o que el sitio elegido para su ubicación presente demasiadas arrugas o tenga una pigmentación demasiado fuerte o un color demasiado intenso (por ejemplo, por la aplicación externa de sustancias de color como tinte o crema coloreada) para permitir la transmisión apropiada de luz. Si se da alguno de los siguientes casos, vuelva a colocar el sensor en otro lugar o elija otro sensor Nellcor™ para utilizarlo en un lugar diferente.

Para colocar la cinta:

Véase la página 3 para ver las ilustraciones.

1. Coloque la cinta detrás de la cabeza del paciente de forma que la banda elástica mire hacia el lado opuesto a donde está usted. Deje que la cinta sobresalga más por la parte de la banda elástica donde está la pestaña.
2. Lleve el extremo más corto de la cinta hasta la frente del paciente.
3. Ajuste la banda elástica transversalmente sobre la frente del paciente de forma que el sensor quede cubierto por completo. Alinee el contorno del sensor que hay en la banda elástica con el sensor de SpO2 para frente.
4. Tire de la pestaña de Velcro™\* hasta que las flechas verdes de la banda elástica estén en la zona indicadora verde de tensión. Ajústelo a la tensión mínima o máxima para mayor comodidad del paciente y rendimiento de la oximetría. Para sujetar la cinta, apriétela con la pestaña de Velcro™\*.
5. La cinta se encuentra ahora colocada de forma correcta.
6. Compruebe periódicamente la cinta. Si las flechas no están alineadas con la zona indicadora verde de tensión, vuelva a ajustar la cinta para que se ciña correctamente.

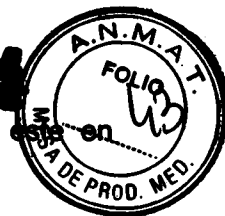
Nota: Si la cinta está demasiado suelta o demasiado apretada, se pueden producir lecturas incorrectas. Asegúrese de que la presión ejercida por la cinta se distribuya por igual a todo el sensor y de que éste quede cubierto por completo por la cinta. El sensor debe quedar totalmente cubierto por la cinta.

Reutilización: Los sensores se pueden reutilizar en el mismo paciente siempre y cuando la cinta adherente se adhiera sin resbalarse.

El sensor de oxígeno para frente puede volver a utilizarse en el mismo paciente. El sensor puede utilizarse sobre la misma zona, justo encima de la ceja izquierda o derecha, durante un máximo de 12 horas, siempre que la ubicación se inspeccione con frecuencia para asegurar la integridad de la piel, la posición correcta y la adhesión del sensor. Dado que las condiciones dérmicas particulares influyen en la capacidad de la piel para tolerar la

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



colocación del sensor, es posible que sea necesario cambiar la ubicación de este en determinados pacientes.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- No utilice los sensores de oximetría durante una exploración de resonancia magnética. El paso de la corriente eléctrica puede causar quemaduras. Además, el sensor puede afectar a la imagen de RM y el equipo de RM puede influir en la precisión de las mediciones oximétricas. En el caso de que el paquete estéril estuviese dañado, no reesterilizar. Observe los mandatos e instrucciones de reciclaje locales sobre la eliminación o reciclaje de los sensores.
- En caso de que se produzcan daños en el envase estéril, NO lo esterilice de nuevo. Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas al desecho y reciclaje de sensores.
- Una incorrecta aplicación de los sensores puede originar mediciones incorrectas.
- Aunque los sensores están diseñados para reducir los efectos de la luz ambiental, una iluminación excesiva podría provocar mediciones incorrectas. En tal caso, cubra el sensor con un material opaco.
- Debería comprobarse periódicamente la circulación distal de la ubicación del sensor. La ubicación debe inspeccionarse cada 8 horas para asegurar una integridad de la piel y un alineamiento óptico correctos. Si cambia la integridad de la piel, ponga el sensor en otro lugar.
- Unos niveles de oxígeno altos pueden predisponer a un niño prematuro para que desarrolle retinopatía. Por tanto, el límite superior de alarma de saturación del oxígeno debe seleccionarse cuidadosamente de acuerdo con las normas clínicas aceptadas y se debe tener en cuenta el rango de precisión del oxímetro que se vaya a utilizar.
- Los colorantes intravasculares o colorantes externos como laca de uñas, tinte o crema coloreada, pueden producir mediciones imprecisas.
- Un movimiento excesivo puede entorpecer el rendimiento. En tales casos, intente mantener al paciente inmóvil, o cambie la posición del sensor a otra con menos movimiento.
- No sumerja los sensores en agua o en soluciones de limpieza. No lo esterilice. La inmersión o reesterilización podrían dañar el sensor.
- Si el sensor se enrolla demasiado fuerte o si se aplica cinta adicional, las pulsaciones venosas pueden producir mediciones de saturación imprecisas.

E.

Farm. ROXANA ANDREA BRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 1993  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

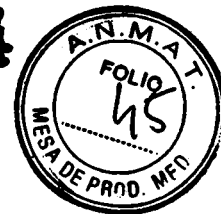
5444



- No altere o modifique los sensores. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la precisión.
- En caso de que se produzcan daños en el envase estéril, no lo esterilice de nuevo. Siga las ordenanzas reguladoras y las instrucciones de reciclaje locales relativas al desecho y reciclaje de sensores.
- Si el sensor se aplica de forma incorrecta con una presión excesiva durante periodos prolongados, puede producirse una lesión por presión.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 8903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**Advertencias específicas para sensores MAXFAST y MAXFASTI**

- No utilice la cinta en niños de 24 meses o de edades inferiores.
- No utilice la cinta en niños con fontanelas abiertas.
- El sensor de SpO2 para frente puede volver a utilizarse en el mismo sitio durante 12 horas. Compruebe a menudo el lugar de colocación del sensor para garantizar que la piel no va a sufrir daños y corrija la posición y la adhesión del sensor, moviendo este a otro lugar seguro.
- Al igual que con todos los equipos médicos, coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.
- La piel muy pigmentada, los colorantes intravasculares o colorantes externos (como tinte o crema coloreada), pueden producir mediciones imprecisas.
- Las lecturas de saturación de oxígeno pueden ser imprecisas (es decir, valores arteriales y venosos mixtos) debido a pulsaciones o estasis venosas:
  - a. para pacientes en una posición prono o de Trendelenburg (cabeza más baja que el corazón)
  - b. en presencia de regurgitación tricuspídea, defectos congénitos del corazón, insuflación abdominal u otras condiciones que elevan la presión venosa central.
- No utilice un sensor ni un cable de pulsioximetría que estén defectuosos. No utilice un sensor que tenga componentes ópticos al descubierto.

**Precauciones específicas para sensores MAXFAST y MAXFASTI**

- No utilice cinta adhesiva con el sensor de SpO2 para frente. El uso de cinta adicional u otros tipos de adhesivos puede ocasionar lesiones cutáneas.
- Apretar demasiado la cinta a la cabeza puede dar lugar a mediciones incorrectas de la saturación o dejar señales temporales como consecuencia de la presión ejercida por el sensor.
- No altere ni modifique el sensor de SpO2 para frente ni su cinta. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar al rendimiento o a la precisión.
- Para pacientes de transpiran mucho es necesario utilizar la cinta.

E

  
Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.