



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7932

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16031/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7932

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nonin, nombre descriptivo Monitores de Capnografía / Oximetría de pulso y nombre técnico Capnógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7932

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente Nº 1-47-16031/11-1

DISPOSICIÓN Nº **7932**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7932**.....

Nombre descriptivo: Monitores de Capnografía / Oximetría de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-345 Capnógrafos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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 vigilancia continua no invasiva de estos parámetros por parte de profesionales médicos (por ejemplo: hospitales, instalaciones médicas, cuidado postoperatorio, transporte de pacientes, uso en el hogar o cualquier entorno de servicio de emergencia médica).

Modelo/s:

- LS1-9R, LifeSense Monitor de Capnografía / Oximetría de Pulso

- LS1R-9R, RespSense Monitor de Capnografía.

Período de vida útil: 7 años (a partir de la fecha de instalación).

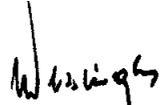
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 13700 1st. Avenue North, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16031/11-1

DISPOSICIÓN Nº **7932**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

7932.....


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



AIR LIQUIDE

Monitores de Pulsioximetría y Capnografía NONIN
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

4

Importado por:

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



Fabricado por:

Nonin Medical, Inc 13700 1st Avenue North,
Plymouth, MN 55441 – Estados Unidos.

MONITORES DE PULSIOXIMETRIA Y CAPNOGRAFÍA NONIN

Modelo: _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



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



IPX2



Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1084-87

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16031/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.932**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitores de Capnografía / Oximetría de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-345 Capnógrafos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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 vigilancia continua no invasiva de estos parámetros por parte de profesionales médicos (por ejemplo: hospitales, instalaciones médicas, cuidado postoperatorio, transporte de pacientes, uso en el hogar o cualquier entorno de servicio de emergencia médica).

Modelo/s:

- LS1-9R, LifeSense Monitor de Capnografía / Oximetría de Pulso

- LS1R-9R, RespSense Monitor de Capnografía.

Período de vida útil: 7 años (a partir de la fecha de instalación).

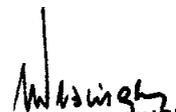
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 13700 1st. Avenue North, Plymouth, MN 55441,
Estados Unidos.

Se extiende a Air Liquide Argentina SA el Certificado PM-1084-87, en la Ciudad
de Buenos Aires, a23.NOV.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7932**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



AIR LIQUIDE

Monitores de Pulsioximetría y Capnografía NONIN

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

3.1

Importado por:

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

Fabricado por:

Nonin Medical, Inc 13700 1st Avenue North,
Plymouth, MN 55441 – Estados Unidos.

MONITORES DE PULSIOXIMETRIA Y CAPNOGRAFÍA NONIN



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



IPX2



Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1084-87

Advertencias:

- El 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.
- NONIN no está indicado para utilizarse como monitor principal para diagnosticar apnea.
- Nunca permita que entre o se derrame líquido en el monitor. Si ha penetrado líquido en el monitor, 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 NONIN o especificadas por Nonin (consulte "Accesorios").
- 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 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 (consulte "Accesorios").
- 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.
- 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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.928



- Antes de conectar el 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 monitor 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 NONIN profesionales autorizados formados.
- Si va a usar monitores NONIN en vehículos de transporte, asegúrelo con las piezas de montaje.
- No instale los monitores NONIN directamente sobre el paciente. Si el monitor está instalado, asegúrese de verificar que la abrazadera de montaje ajustable esté colocada de manera segura.
- Apague siempre el monitor 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 interferir 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.
- 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 como mínimo 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 monitor.
- 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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Dr. HUGO FACCIOLI

DIRECTOR TECNICO

Mat. 11.925



7932

repita el procedimiento de calibración. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.

- Si el 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 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 NONIN.
- No intente reemplazar la batería en el interior del monitor. 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 monitor 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 monitor. 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:
 - 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 30 minutos, a menos que el operador pulse el botón Suspende/reiniciar alarma audible.

AIR LIQUIDE ANONIMAS S.A.
ING. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Tel. 11.925



- 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 NONIN al piso o golpearlo contra superficies duras. Si ocurre un incidente como este, no utilice el NONIN hasta que se realice una prueba funcional

3.2. Uso previsto

Los monitores de pulsioximetría/capnografía NONIN® están indicados para 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 vigilancia continua no invasiva de estos parámetros por parte de profesionales médicos (por ejemplo: hospitales, instalaciones médicas, cuidado postoperatorio, transporte de pacientes, uso en el hogar o cualquier entorno de servicio de emergencias médicas)

3.3. Accesorios

Una configuración NONIN estándar consta de un monitor, colector de humedad desechable para un solo uso con filtros, sensor de dedo tipo pinza PureLight de marca Nonin (Modelo 8000AA), cánula nasal (Ref. 5814-001) y fuente de alimentación (Ref. 5783-000).

El NONIN está diseñado para utilizarse solamente con accesorios recomendados por Nonin – Consulte la Sección ACCESORIOS -. 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 monitor NONIN LS1-9R con colector de humedad y filtro desechables para un solo uso.
- 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 monitor y los accesorios, el NONIN está listo para su uso. Asegúrese de que la batería del 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 monitor y a la toma de alimentación.

Funcionamiento estacionario

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

ADVERTENCIA: Antes de conectar el 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 monitor y la fuente de alimentación a la toma de alimentación.

Funcionamiento con batería

Cuando el monitor 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 monitor esté conectado a una toma de alimentación.

1. Coloque el monitor en una posición en que la pantalla se pueda ver con claridad.
2. Encienda el monitor del 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 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.

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.



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.



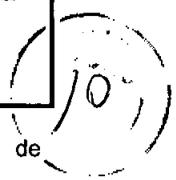
Procedimiento de calibración

1. Coloque un aparato de calibración en el colector de humedad (consulte "Accesorios").
2. Encienda el monitor al pulsar el Interruptor de encendido/apagado.
3. Cuando aparezca el logotipo de Nonin, presione y mantenga presionado el botón Suspender/reiniciar alarma audible. Después de aproximadamente quince (15) segundos, aparecerá en el monitor el mensaje MANTENGA PRESIONADO EL BOTÓN PAUSA DE ALARMA Y PULSE EL INTERRUPTOR DE ENCENDIDO PARA CALIBRAR. No suelte el botón Suspender/reiniciar alarma audible.

7932
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925



Monitores de Pulsioximetría y Capnografía NONIN
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



4. Mientras continúa presionando el botón Suspender/reiniciar alarma audible, pulse el Interruptor de encendido/apagado.
5. El 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 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 (equivalente a una espiración).
 - 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, +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 monitor 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 monitor.
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 monitor 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 NONIN no responde como se describe, interrumpa el uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.

Precaución: Solamente deben manejar el NONIN profesionales autorizados formales.

Advertencia: Nunca permita que entre o se derrame líquido en el monitor. Si ha penetrado líquido en el monitor, lo debe revisar el servicio técnico de Nonin.

Precaución: Tenga cuidado de no dejar caer el NONIN al piso o golpearlo contra superficies duras. Si ocurre un incidente como este, no utilice el NONIN.

Mantenimiento:

Funcionamiento con batería


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



El 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 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 monitor está conectado a una toma de alimentación, incluso si el monitor está apagado. El indicador verde del panel frontal del monitor indica que la batería se está cargando.

Siempre conecte el 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 monitorización, puede usar esta regla: Una (1) hora de monitorización requiere aproximadamente dos (2) horas de tiempo de carga.

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.

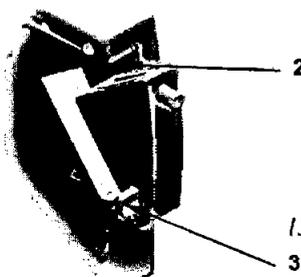
Cuando se retira el colector de humedad, las marcas de guía (numeradas 1 y 2) y las flechas se pueden ver en la parte posterior del monitor. Estas marcas de guía ayudan al operador a introducir el colector de humedad.

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. HUGO FACCIOLI
CONECTOR TECNICO
Mat. 11.925



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 NONIN en un entorno de resonancia magnética (RM) o en presencia de gases o anestésicos inflamables
- No utilice el NONIN durante la desfibrilación

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 monitor

Limpie el monitor con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. Después de limpiarlo, deje que el monitor se seque por completo

Precaución: No esterilice el monitor 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 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.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. AUGUSTO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

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 monitor 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

Especificaciones - 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. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925



Monitores de Pulsioximetría y Capnografía NONIN

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Modelo Lifesense

Dimensiones:..... 200 (An) x 135 (Al) x 50 (Prof) mm (7.9 x 5.3 x 2 pulg.)
 Peso:..... 800 g (1.8 lb)
Datos de potencia
 Cargador de batería:..... 100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz
 Consumo de potencia:..... 3,6 W en funcionamiento con batería, 9 W con fuente de alimentación
 Entrada:..... 12 V CC, 720 mA

Funcionamiento

Temperatura de funcionamiento:..... De 0° a +40 °C (32° a +104°F)
 Humedad:..... 10 - 90% (sin condensación)
 Presión atmosférica:..... 645 - 795 mmHg (860 - 1060 hPa)

Almacenamiento

Temperatura de almacenamiento:..... De -20° a +50 °C (-4° a +122°F)
 Humedad:..... 10 - 90% (sin condensación)
 Presión atmosférica:..... Hasta 4 atmósferas (83 - 3038 mmHg / 10 - 405 hPa)

Bomba

Flujo de la bomba:..... 75 ml/min
 Precisión del flujo:..... ±15 ml/min

Datos de la batería

Tipo:..... Batería interna de Ión de Litio, recargable
 Capacidad de la batería:..... Aproximadamente 8 horas
 Tiempo de carga:..... Aproximadamente 17 horas, o 2 horas por cada hora de uso

Datos de medición de capnografía

Intervalo de respiración:..... 3 - 80 respiraciones/min
 Frecuencia de actualización:..... Una vez por respiración
 (No hay alarma de respiración después de 25 segundos)

Precisión de la respiración:..... 3 - 50 respiraciones/min ±2 / 51 - 80 respiraciones/min ±5

Intervalo de EtCO2/CO2:..... 0 - 99 mmHg, o 0 - 9.9 kPa

Precisión de EtCO2/CO2:..... ±0,2 kPa / ±2 mm Hg, +6% de lectura

(La lectura de EtCO2/CO2 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)

Duración de la tendencia:..... 4 horas; frecuencia de pulso, SpO2, respiración y EtCO2

Especificaciones del pulsioxímetro

Intervalo de saturación de oxígeno (SpO2) en pantalla:..... 0 a 100%

Límites presentados de frecuencia del pulso:..... 18 a 255 latidos por minuto (LPM)

Ropa:..... 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo

Infrarrojo:..... 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

Precisión de la saturación (Arms) **:..... 70 - 100%

Modelo Respense

Dimensiones:..... 200 (An) x 135 (Al) x 50 (Prof) mm (7.9 x 5.3 x 2 pulg.)
 Peso:..... 800 g (1.8 lb)
Datos de potencia
 Cargador de batería:..... 100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz
 Consumo de potencia:..... 3,6 W en funcionamiento con batería 9 W con fuente de alimentación
 Entrada:..... 12 V CC, 720 mA

Funcionamiento

Temperatura de funcionamiento:..... De 0° a +40 °C (32° a 104 °F)
 Humedad:..... 10 - 90% (sin condensación)
 Presión atmosférica:..... 645 - 795 mmHg (860 - 1060 hPa)

Almacenamiento

Temperatura de almacenamiento:..... De -20° a +50 °C (-4° a +122°F)
 Humedad:..... 10 - 90% (sin condensación)
 Presión atmosférica:..... Hasta 4 atmósferas (83 - 3038 mmHg / 10 - 405 hPa)

Bomba

Flujo de la bomba:..... 75 ml/min
 Precisión del flujo:..... ±15 ml/min

Datos de la batería

Tipo:..... Batería interna de Ión de Litio, recargable
 Capacidad de la batería:..... Aproximadamente 8 horas
 Tiempo de carga:..... Aproximadamente 17 horas, o 2 horas por cada hora de uso

Datos de medición de capnografía

Intervalo de respiración:..... 3 - 80 respiraciones/min
 Frecuencia de actualización:..... Una vez por respiración
 (No hay alarma de respiración después de 25 segundos)

Precisión de la respiración:..... 3 - 50 respiraciones/min ±2 / 51 - 80 respiraciones/min ±5

Intervalo de EtCO2/CO2:..... 0 - 99 mmHg, o 0 - 9.9 kPa

Precisión de EtCO2/CO2:..... ±0,2 kPa / ±2 mm Hg, +6% de lectura

(La lectura de EtCO2/CO2 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)

Duración de la tendencia:..... 1,5 hora

F.M. HERRERA ARGENTINA S.A.
 LINO ALONSO FACCIOLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. 11.925

7932