



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

**DISPOSICIÓN N° 7342**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-827-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7342

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca NONIN MEDICAL, INC, nombre descriptivo Monitores de Capnografía y nombre técnico Capnógrafos, de acuerdo con lo solicitado por GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1274-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 7342

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-827-15-9

DISPOSICIÓN N°

eat

7342

f

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7342

14 SEP 2015



5

## ANEXO III B

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

## PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** Nonin Medical, Inc.

**Dirección:** 13700 1St Ave. North Plymouth, MN 55441, Estados Unidos

**Razón social del importador:** Grupo Linde Gas Argentina S.A

**Dirección del importador:** Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**Producto:** Monitores de Capnografía

**Modelos del producto:** Monitor para Capnografía RespSense, Modelo LS1R-9R

Monitor de Oxímetro de Pulso/para Capnografía LifeSense Modelo LS1-9R

**Número de serie del producto/Lote:** XXXX

**Fecha de fabricación:** XXXX

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura de -30 °C a 70 °C, Humedad 10% a 90% sin condensación.

**Condiciones ambientales de funcionamiento:** Temperatura de 0 °C a 40 °C, Humedad 10% a 90% sin condensación, Presión Atmosférica 540 mmHg a 795 mmHg. Altitud hasta 2740m.

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 78**

**Nombre del Responsable Técnico:** Farm. O. Mauricio González 19468

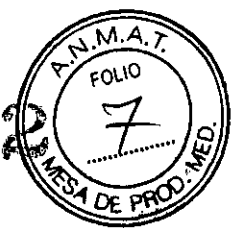
 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

↓

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. n.º 468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

6

7342



# INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Razón social del fabricante:** Nonin Medical, Inc.  
**Dirección:** 13700 1St Ave. North Plymouth, MN 55441, Estados Unidos

**Razón social del importador:** Grupo Linde Gas Argentina S.A  
**Dirección del importador:** Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**Producto:** Monitores de Capnografía  
**Modelos del producto:** Monitor para Capnografía RespSense, Modelo LS1R-9R  
Monitor de Oxímetro de Pulso/para Capnografía LifeSense Modelo LS1-9R

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura de -30 °C a 70 °C, Humedad 10% a 90% sin condensación.

**Condiciones ambientales de funcionamiento:** Temperatura de 0 °C a 40 °C, Humedad 10% a 90% sin condensación, Presión Atmosférica 540 mmHg a 795 mmHg. Altitud hasta 2740m.

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 78**  
**Nombre del Responsable Técnico:** Farm. O. Mauricio González 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;

  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

↓

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución C.A.B. Nº 2798 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## **Función y Uso previsto**

Los monitores portátiles LifeSense y RespSense miden y visualizan el dióxido de carbono en el aire espirado (EtCO<sub>2</sub>) y la frecuencia de respiración en pacientes adultos, pediátricos y lactantes. El monitor LifeSense, a su vez, también mide la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>). Ambos están indicados para entornos en los que los pacientes necesitan vigilancia continua no invasiva de estos parámetros por parte de profesionales sanitarios (por ejemplo: hospitales, instalaciones médicas, cuidado posoperatorio, transporte de pacientes en el mismo centro, uso en el hogar o entornos de servicios médicos de urgencias).

## **Advertencias y precauciones**

### **Advertencias**

- Está diseñado solamente para servir de auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- No está indicado para utilizarse como un monitor principal para el diagnóstico de la apnea.
- Para el monitor LifeSense inspeccione la zona de aplicación del sensor del pulsioxímetro cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Para el monitor LifeSense evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que podría causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- No permita nunca que entren líquidos en el monitor ni se derramen sobre el mismo. Si ha penetrado líquido en el monitor, lo debe revisar un técnico de servicio de Nonin.
- Los accesorios marcados para "un solo uso" deben usarse en un solo paciente y desecharse después de cada uso.
- Para el monitor LifeSense 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.
- Use sólo fuentes de alimentación que sean suministradas con el monitor o especificadas por Nonin (consulte "Accesorios").
- Para el monitor LifeSense, al seleccionar un lugar de aplicación del sensor, elija una extremidad sin catéter, manguito de presión arterial o línea de infusión intravascular. No utilice sensores dañados.
- Para el monitor LifeSense, el uso incorrecto o manejo inadecuado del sensor de pulsioximetría podría dañar el sensor o el cable, y en consecuencia causar lecturas inexactas. No altere ni modifique nunca el sensor, ya que esto puede afectar el funcionamiento o la precisión.
- Si el monitor no responde como se describe, interrumpa el uso y póngase en contacto con Grupo Linde Gas Argentina S.A.
- Use sólo accesorios y piezas de repuesto recomendados por Nonin.
- El monitor muestra el mensaje BATT LOW (carga baja) cuando quedan aproximadamente 20 minutos de uso, antes de que se apague por sí solo.
- El valor de EtCO<sub>2</sub> se diluirá cuando se use en combinación con oxígeno suplementario. Para obtener una lectura auténtica de EtCO<sub>2</sub>, se recomienda desconectar el oxígeno suplementario durante algunos segundos.
- Para el monitor LifeSense, las lecturas de oximetría podrían verse alteradas por el uso concomitante de equipos electroquirúrgicos (EE).
- El dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse detenidamente el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- Antes de conectar el monitor a la fuente de alimentación y a la toma de alimentación, compruebe que el voltaje y la frecuencia nominal de la fuente de alimentación sean iguales a los de la toma de alimentación. Si éste no es el caso, no conecte el monitor y la fuente de alimentación a la toma de alimentación.

7342



8

- Asegúrese de que todos los volúmenes de alarma sean audibles en todas las situaciones. No cubra ni obstruya ninguna de 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.
- Al encender el monitor, verifique que se oiga un pitido cada vez que se pulse un botón. Si no se oye un pitido, no utilice el dispositivo. Es posible que el altavoz no funcione debidamente.

### Precauciones

- Sólo deben manejar el monitor profesionales autorizados formados.
- Para garantizar la longevidad y seguridad del monitor, es preciso utilizar la cubierta al operar el monitor en entornos de servicios médicos de emergencia.
- Si va a usar el monitor en vehículos de transporte, asegúrelo con las piezas de montaje.
- No monte el monitor directamente encima del paciente. Si el monitor está montado, compruebe que la abrazadera de montaje ajustable esté acoplada firmemente.
- Cuando monte el monitor a un poste transportable, si lo monta a una altura superior a 1,5 metros a un equipo que pese más de 2 kilos, el poste podría volcar, o se podría producir daño al equipo o una lesión.
- Apague siempre el monitor antes de limpiarlo o cambiar el colector de humedad y/o filtro.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.
- Para el monitor LifeSense, no se recomienda el uso de los sensores de SpO<sub>2</sub> auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos o lactantes/neonatos. No se ha determinado la precisión de estos sensores para este tipo de pacientes.
- No esterilice el monitor ni los accesorios, ni los someta a autoclave. No los sumerja en ningún líquido.
- Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
- Cada vez que el sistema se enciende, todas las alarmas se silencian durante 2 minutos a menos que el operador pulse el botón de pausa/reanudación de alarma audible.
- Fije o ajuste los parámetros de alarma de uno en uno.
- No cubra ni obstruya la abertura del altavoz, porque se podría reducir significativamente el volumen del sonido.
- Antes de cada uso, el operador es responsable de verificar que los límites de la alarma sean apropiados para el paciente que se está monitorizando.
- Para el monitor LifeSense, limpie siempre el sensor PureLight reutilizable de Nonin después de utilizarlo con cada paciente. Antes de limpiarlo, desenchúfelo del monitor.
- El conducto nasal del paciente podría secarse si se requiere monitorización continua. Chequee al paciente cada hora para asegurarse de que su conducto nasal no le moleste.
- Si el valor de EtCO<sub>2</sub> se encuentra fuera del intervalo normal (4,4 – 5,7 vol%/kPa o 33 – 43 mm Hg) es posible que haya una fuga de aire interna. Reemplace el colector de humedad y repita el procedimiento de calibración. Si el problema persiste, póngase en contacto con Grupo Linde Gas Argentina S.A.
- Si se va a guardar el equipo por un tiempo prolongado, cargue siempre la batería a su capacidad máxima antes de guardarla para evitar daños al equipo.
- Evite cambios rápidos de temperatura o temperaturas extremas. Esto puede causar un malfuncionamiento.
- Nunca guarde ni transporte el monitor donde pueda producirse condensación. Sin embargo, si se forma condensación, espere hasta que ésta se haya evaporado totalmente antes de usar el equipo.
- No intente reemplazar la batería que está dentro del monitor. La batería no se puede reparar ni puede ser reemplazada por el operador. Utilice únicamente componentes especificados por Nonin. Póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin cuando necesite cambiar la batería. El cambio de la batería por parte de personal sin la debida capacitación puede provocar una situación peligrosa.
- No cargue baterías de ion Li a temperaturas de 0 °C (32 °F) o menores, ya que se podría acortar significativamente la vida de la batería.



7342

9

- La línea de muestra, el colector de humedad, el tubo Nafion y el filtro 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 municipales, estatales o nacionales para el control de desechos.
- Tenga cuidado de no dejar caer al suelo el equipo ni golpearlo contra superficies duras. Si esto ocurre, no use el monitor hasta que se haya llevado a cabo una prueba de funcionalidad.
- No abra nunca la cubierta/caja del monitor. Al abrir la cubierta, se anulará la garantía.
- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos(RAEE) 2002/96/EC, no deseche este producto como residuo urbano no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato.
- Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación de, como mínimo, las normas IEC EN 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.
- No esterilice el monitor ni los sensores, ni los someta a autoclave. No los sumerja en ningún líquido. No desarme las piezas de plástico del colector de humedad desechable para un solo uso.
- No abra nunca la cubierta/caja del monitor. Al abrir la cubierta, se anula la garantía.
- Para el monitor LifeSense, es posible que el sensor del oxímetro no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación, o, como alternativa, cambie la posición del sensor.
- El monitor está equipado con compensación de presión barométrica automática. Los valores mostrados de pCO<sub>2</sub> al final de una espiración se calculan basándose en la presión atmosférica de 760 mm Hg y pH<sub>2</sub>O de 47 mm Hg (ejemplo: 760 - 47 = 713, 713 x 5% = 36 mm Hg).
- El agua u otros líquidos en el tubo de muestra pueden causar lecturas de CO<sub>2</sub> erróneas.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas, sin fugas y debidamente acopladas.
- Si el tubo Nafion se contamina o daña durante el uso, deséchelo y reemplácelo por uno nuevo.
- Las radios y teléfonos móviles o dispositivos similares pueden afectar el monitor y deben mantenerse por lo menos a 2,5 metros (8 pies) del dispositivo. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, torres de radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión pueden afectar la precisión.
- El monitor LifeSense, está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la exactitud de las mediciones se incluyen los siguientes:
  - \_ luz ambiental excesiva
  - \_ movimiento excesivo
  - \_ interferencia electroquirúrgica
  - \_ dispositivos que restrinjan el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
  - \_ humedad en el sensor
  - \_ aplicación incorrecta del sensor
  - \_ tipo de sensor incorrecto
  - \_ señal inadecuada
  - \_ pulsaciones venosas
  - \_ anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - \_ cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
  - \_ carboxihemoglobina
  - \_ metahemoglobina
  - \_ hemoglobina disfuncional
  - \_ uñas postizas o esmalte de uñas
- Las alarmas de capnografía no están activas hasta que se detecte la primera respiración.
- Las alarmas de oximetría del monitor LifeSense no están activas hasta que se detecte el primer pulso.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del módulo o sensor del pulsioxímetro.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas, sin fugas y debidamente acopladas.

#### Contraindicaciones

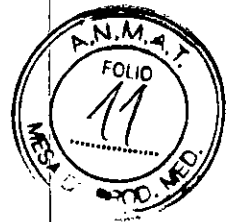
- No use el monitor en las cercanías de equipos de RM ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- No use el monitor durante la desfibrilación.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

## ACCESORIOS



### Accesorios de los monitores:

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: 30 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"> <li>• El TrendSense registra los valores de EtCO<sub>2</sub>, frecuencia respiratoria, pulso y saturación de oxígeno una vez por segundo durante más de 72 horas.</li> <li>• El TrendSense W registra los valores de EtCO<sub>2</sub>, frecuencia respiratoria, pulso y saturación de oxígeno cuatro veces por segundo durante hasta 36 horas, y puede generar capnogramas en gráficos de Excel</li> </ul> <b>Nota:</b> 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. <b>Nota:</b> El accesorio de llamada a enfermeros, NC1, no se puede usar al mismo tiempo que el TrendSense.
Estuche	Estuche protector para transporte en el que el monitor puede estar totalmente conectado sin quitar la bolsa.

✓

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Aprobado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

## Accesorios de capnografía:

Artículo	Descripción
Línea de muestra de CO <sub>2</sub> nasal	Línea de muestra universal para un solo uso, desechable con conectores machos de cierre Luer en ambos extremos, 2,1 m. <b>Adultos</b> <b>Pediátrico</b> <b>Lactantes</b>
Cánula nasal para muestreo de CO <sub>2</sub> de suministro de oxígeno	Línea de muestra para un solo uso, desechable para suministro de O <sub>2</sub> con conector macho de cierre Luer. <b>Lactantes</b> <b>Pediátrico</b> (22 mm DI x 6 mm DE, adaptador incluido) <b>Adultos</b> (22 mm DI x 6 mm DE, adaptador incluido)
Línea de muestra de CO <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub> para conectar el monitor a la línea principal
Tubo PernaPure 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 <sub>2</sub> (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 3.
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.



## Accesorios del pulsioxímetro (solo para el modelo LifeSense):

Número de modelo	Descripción
8000AA 8000AP	<b>Sensor de dedo tipo pinza PureLight reutilizable</b> 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. <b>Adultos</b> (>30 kg; >66 lb) <b>Pediátrico / lactantes</b> (10 - 40 kg; 22 - 88 lb)
8000SS 8000SM 8000SL	<b>Sensor suave PureLight para dedos de la mano y del pie, reutilizable</b> Medición esporádica y monitorización continua rápida y fácil. Duradero y fácil de limpiar. Sensor universal para muchos entornos médicos. <b>Pequeño</b> (grosor del dedo: 7,5 - 12,5 mm, 0,3 y 0,5 pulg.) <b>Mediano</b> (grosor del dedo: 10 - 19 mm; 0,4 y 0,75 pulg.) <b>Grande</b> (grosor del dedo: 12,5 - 25,5 mm, 0,5 y 1 pulg.)
8000R 8000H	<b>Sensor de reflectancia PureLight reutilizable para el centro de la frente</b> Ofrece una posición conveniente para pruebas de estrés y monitorización continua, cuando se requiere un lugar alternativo. <b>Adultos</b> (>30 kg; >66 lb) <b>Portasensor</b> (paquete de 10 con 20 círculos adhesivos)
8000J 8000K 8000JFW 8000JFW	<b>Sensor flexible PureLight reutilizable, con FlexiWrap® para un solo uso</b> Adhesivo reemplazable FlexiWrap. Rendimiento óptimo en situaciones de movimiento. Cómodo para la monitorización prolongada. Duradero y fácil de limpiar. <b>Sensor Flex para adultos</b> (>20 kg; >44 lb, para dedos) <b>Sensor Flex para lactantes</b> (2 - 20 kg; 4,4 - 44 lb) <b>FlexiWrap para adultos</b> (Paquete de 25, para el dedo índice, medio o anular) <b>FlexiWrap para lactantes</b> (Paquete de 25, para el dedo gordo del pie, el pulgar o la mano)
6000CA 6000CF 6000CI	<b>Sensor de línea de valor PureLight, para un solo uso</b> 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. <b>Adultos</b> (>30 kg; >66 lb) <b>Pediátrico</b> (10 - 50 kg; 22 - 110 lb) <b>Lactantes</b> (1 - 20 kg; 2,2 - 44 lb)
7000A 7000P 7000I	<b>Sensor PureLight Flexi-Form® III, para un solo uso</b> 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. <b>Adultos</b> (>30 kg; >66 lb) <b>Pediátrico</b> (10 - 40 kg; 22 - 88 lb) <b>Lactantes</b> (2 - 20 kg; 4 - 44 lb)
8000Q2	<b>Sensor auricular tipo pinza de pulsioximetría</b> Para usarse en pacientes que pesan más de 40 kilos (88 libras) cuando la monitorización en el dedo no sea práctica. Sensor para aplicación en el pabellón de la oreja.

DIRECTOR TÉCNICO  
Pablo Mauricio González R.L.P.

Abdorado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

### **Montaje**

El monitor puede estar equipado con un soporte de montaje y una abrazadera de montaje ajustable que pueden encajar en la mayoría de barras, postes y bordes de mesas de los hospitales. El soporte de montaje se atornilla a la parte posterior del monitor.

Después de acoplar el soporte de montaje al monitor, sujete con abrazaderas y de forma segura el monitor a la baranda, poste o borde de la mesa del hospital. Si el poste es transportable, no acople el monitor al poste a una altura superior a 1,5 metros y asegúrese de que el equipo montado en el poste no supere los 2 kilos.

**PRECAUCIÓN:** No monte el monitor directamente encima del paciente. Si el monitor está montado, compruebe que la abrazadera de montaje ajustable esté acoplada firmemente.

### **Sensor de pulsioximetría (solo para el monitor LifeSense)**

#### **Aplicación del sensor**

Las siguientes instrucciones se refieren al sensor de oximetría PureLight de Nonin suministrado en el kit estándar del LifeSense. Otros sensores tienen instrucciones separadas que se incluyen en sus embalajes.

1. Elija el sensor apropiado para el paciente que va a monitorizar.
2. Quite el esmalte de uñas o las uñas postizas, si corresponde.
3. Introduzca un dedo en el sensor hasta que su extremo llegue al tope para el dedo. Mantenga la uña orientada hacia la parte superior del sensor. Compruebe que las uñas largas no interfieran en el posicionamiento adecuado del dedo.
4. Coloque el sensor de manera que el cable quede encima de la mano. Así, la fuente de luz queda en el lado de la uña, mientras que el detector queda debajo del dedo.



### **Línea de muestra**

#### **Aplicación de la 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 apretarlo.

### **Tubo Nafion**

#### **Cómo acoplar el tubo Nafion**

1. Conecte el extremo macho del tubo Nafion al colector de humedad. Gírelo en dirección de las agujas del reloj para apretarlo. Conecte el extremo hembra del tubo Nafion a la línea de muestra o cánula. Gírelo en dirección de las agujas del reloj para apretarlo.
3. Asegúrese de que el tubo Nafion esté firmemente acoplado.

### **Colector de humedad y filtros desechables, para uso en un solopaciente**

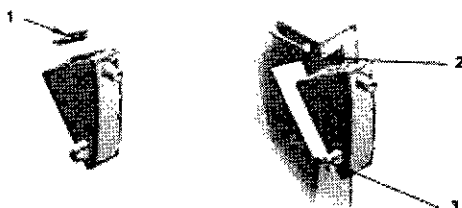
Los filtros y el colector de humedad son componentes desechables para un solo uso. Durante la monitorización de un paciente a largo plazo, el colector de humedad se llena de líquido (humedad condensada de la respiración). Compruebe el colector de humedad con frecuencia y reemplácelo cuando sea necesario.

Asegúrese de tener a mano un suministro suficiente de colectores de humedad y filtros.

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

### **Reemplazo del colector de humedad/filtro**

1. Coloque el filtro en el colector de humedad (figura 1).
2. Deslice el colector de humedad en su sitio (figura 2); fijese en las marcas de guía de la parte posterior del monitor.
3. Presione el colector de humedad para colocarlo en su sitio, mediante la lengüeta (figura 3).
4. Para retirar el colector de humedad y reemplazar el filtro, realice los tres pasos anteriores en orden inverso.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

### Para comenzar

#### **Preparativos**

Realice una inspección visual del monitor para asegurarse de que no tenga signos de daños. Reemplace el colector de humedad y filtro desechables para un solo uso en la parte posterior antes de cada uso. El colector de humedad se desliza y se presiona para colocarse en su posición. Para retirarlo, tire de la lengüeta de plástico en la parte posterior del colector de humedad y podrá sacarlo de su posición. Conecte la línea de muestra al conector adyacente en el lado del monitor y asegúrela girando el conector de cierre Luer en sentido de las agujas del reloj.

*Solo para el monitor LifeSense:* Examine el sensor de SpO2 por si hay defectos obvios. Asegúrese de que el sensor esté limpio (si se ha utilizado previamente).

Conecte el sensor del pulsioxímetro al puerto de SpO2 ubicado en el lado derecho del monitor.

El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.

#### **Conectar al paciente**

Conecte la línea de muestra al paciente tal como se describió en "Aplicación de la línea de muestra" o en las instrucciones de uso de la línea de muestra individual.

*Solo para el monitor LifeSense:* Aplique el sensor de pulsioximetría al paciente tal como se describió en "Aplicación del sensor" o consulte las instrucciones de uso del sensor individual.

#### **Encender el monitor**

Encienda el monitor manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado hasta oír un pitido.

El monitor empieza haciendo una auto prueba (que tarda apenas unos segundos) antes de que se visualicen los gráficos y ajustes.

Verifique que los gráficos y ajustes se visualicen en la pantalla del panel táctil.

#### **Revisar los límites de alarma**

Ajuste los límites de alarma para cada paciente. Si es apropiado, use los ajustes predeterminados en fábrica que están programados al inicio. Todos los ajustes se realizan mediante la pantalla de panel táctil.

La función de alarma audible se activa durante aproximadamente 2 minutos después del inicio, a menos que la haya activado el operador antes. El monitor estará ahora listo para utilizarse. El paciente puede estar conectado al monitor todo el tiempo necesario.

### Inspecciones recomendadas y comprobación funcional

1. Antes de cada uso, verifique que el equipo esté limpio y en condiciones óptimas de funcionamiento.
2. Verifique la capacidad de la batería encendiendo el monitor.
3. Verifique que la línea de muestra o cánula desechable para un solo uso no esté doblada ni acodada, para que brinde un rendimiento óptimo.
4. Verifique que el colector de humedad y el filtro estén en su posición.
5. Antes de utilizar los accesorios, examínelos visualmente para ver si tienen defectos. *Solo para el monitor LifeSense:* verifique que el sensor de dedo tipo pinza PureLight reutilizable esté limpio, si se ha utilizado previamente.
6. Encienda el monitor manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado hasta oír un pitido.
7. Verifique que todos los parámetros estén visualizados correctamente, y ajuste cualquier límite de alarma según el paciente.
8. Verifique la función/estado de la alarma simulando situaciones de alarma para todos los parámetros.
9. Verifique visualmente que el punto cero del gráfico de CO2 no esté elevado.



✓

**MANTENIMIENTO**

Para garantizar el rendimiento óptimo se recomienda realizar anualmente una inspección y comprobación funcional del monitor (consulte el apartado "Inspecciones recomendadas y comprobación funcional"). Esta inspección y comprobación funcional puede estar a cargo del servicio técnico de Nonin o realizarse en sus propias instalaciones. Además, es necesario calibrar el monitor LifeSense (consulte el apartado "CALIBRACIÓN") y verificar la calibración con gas de CO<sub>2</sub> al 5%.

**Limpieza del sensor**

Consulte las Instrucciones de uso del sensor individual para ver los detalles.

**Limpieza del monitor**

Limpie el monitor con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. Deje que el monitor se seque completamente después de limpiarlo. No esterilice el monitor ni los sensores, ni los someta a autoclave. No los sumerja en ningún líquido.

**CALIBRACIÓN**

El monitor tiene una función de calibración del punto cero incorporada para CO<sub>2</sub>. Realice el procedimiento de calibración por lo menos cada 6 meses o si la línea base del gráfico de CO<sub>2</sub> está elevada.

El aparato de calibración se puede volver a utilizar alrededor de 100 veces. Cuando los gránulos empiezan a ponerse de color morado, significa que ya no pueden absorber más CO<sub>2</sub> y el aparato de calibración se debe reemplazar.

**Procedimiento de calibración**

1. Conecte un aparato de calibración al colector de humedad.
2. Encienda el monitor pulsando el botón de encendido/apagado.
3. Mientras se visualiza el logotipo de Nonin, mantenga pulsado el botón de pausa/reanudación de alarma audible. Después de aproximadamente 15 segundos, se muestra en el monitor el mensaje HOLD ALARM PAUSE BUTTON AND PRESS POWER TO CALIBRATE (MANTENGA PULSADO EL BOTÓN DE PAUSA DE LA ALARMA AUDIBLE Y PULSE LA ALIMENTACIÓN PARA CALIBRAR). No suelte el botón de pausa/reanudación de alarma audible.
4. Mientras mantiene pulsado el botón de pausa/reanudación de alarma audible, pulse el botón encendido/apagado.
5. El monitor inicia el procedimiento de calibración y muestra el siguiente mensaje: CALIBRATING... (CALIBRANDO...)
6. Suelte ambos botones.
7. El proceso de la calibración tarda 15 minutos. Cuando se termina la calibración, el monitor vuelve al modo de operación normal.
8. Desconecte el aparato de calibración.
9. Verifique la calibración:
  - a. Conecte la válvula de gas, que ya está equipada con un conector en T a la bombona de gas que contiene un volumen de 5% de CO<sub>2</sub> (gas de verificación) y al monitor.
  - NOTA:** Las versiones más antiguas de la válvula de gas no tienen un conector en T previamente conectado. Para esta configuración, conecte un conector en T y un tubo demuestra de gas antes de conectar la válvula de gas a la bombona de gas y al monitor. El conector en T permite que el exceso de flujo salga a la habitación.
  - b. Verifique que la aguja de la válvula de gas esté en la zona verde del indicador de dial. Si la aguja de la válvula de gas está en la zona roja, el depósito de CO<sub>2</sub> está vacío y debe cambiarse.
  - c. Deje salir el gas durante 4 a 5 segundos (hasta que la bola suba hasta la parte superior de la columna) y después cierre la válvula de gas. Esto equivale a una exhalación. La bola debería volver a la parte inferior de la columna cuando la válvula de gas se cierra. Repita de 2 a 3 veces.
  - d. Verifique la lectura de EtCO<sub>2</sub> en la pantalla del panel táctil. Una lectura de 4,4 – 5,7 kPa (33 – 43 mm Hg) se considera normal. Esto está en consonancia con la declaración de precisión del dispositivo que se encuentra en la sección "Especificaciones de capnografía".

**NOTA:** Si la lectura está fuera del intervalo, es posible que haya una fuga interna 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.



**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 13468  
 Apodado  
 Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

## **ALARMAS**

### **Silencio de alarma**

Las alarmas audibles se pueden desactivar temporalmente con el botón de pausa/reanudación de alarma audible. Las alarmas audibles permanecerán desactivadas durante 2 minutos, a menos que el operador pulse nuevamente el botón de pausa/reanudación de alarma audible durante esos 2 minutos o si comienza una alarma de otra categoría diferente. Las alarmas visuales permanecen activas hasta que la condición se corrija.

El operador puede aumentar o disminuir los parámetros del límite de alarma para pacientes individuales. Si los límites de alarma inferiores se ponen a cero para el capnógrafo y para el pulsioxímetro, las alarmas se desactivarán hasta que los límites se fijen más altos. El icono de alarma desactivada aparecerá en la pantalla de panel táctil.

### **Alarma de alta prioridad**

Una alarma de alta prioridad requiere acción inmediata por parte del operador. Una alarma de alta prioridad se activa si cualquiera de los parámetros está fuera de los límites definidos por el operador (o de los límites de alarma predeterminados, si no hay límites definidos por el operador).

Las alarmas de alta prioridad son tanto audibles como visuales.

- El pitido de las alarmas audibles es más rápido en situaciones de alta prioridad que en las de baja prioridad.
- Los ajustes de valor y de parámetro de alarma excedido destellan en la pantalla del monitor.

Parámetro	Causas de la alarma
Pulso	Fuera del ajuste de límite alto
Pulso	Debajo del ajuste de límite bajo
SpO <sub>2</sub>	Fuera del ajuste de límite alto
SpO <sub>2</sub>	Debajo del ajuste de límite bajo
EtCO <sub>2</sub>	Fuera del ajuste de límite alto
EtCO <sub>2</sub>	Debajo del ajuste de límite bajo
RR (frecuencia respiratoria)	Fuera del ajuste de límite alto
RR (frecuencia respiratoria)	Debajo del ajuste de límite bajo
AUSENCIA DE RESPIRACIÓN	No se detecta respiración durante aproximadamente 25 segundos

### **Parámetros de alarma de alta prioridad y causas**

(Los parámetros "Pulso" y "SpO<sub>2</sub>", figuran solo en el monitor LifeSense)

### **Alarma de baja prioridad**

Una alarma de baja prioridad indica que ha ocurrido un fallo en el equipo y que el dispositivo no puede proporcionar un valor de medición.

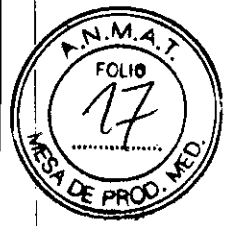
Las alarmas de baja prioridad son tanto audibles como visuales.

- El pitido de las alarmas audibles es más lento en situaciones de baja prioridad que en las de alta prioridad.
- El mensaje de fallo se visualiza en el monitor.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Mauricio González M.  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg.

7342

16



Parámetro	Mensaje	Causa posible
Pulsioximetría	NO PROBE	El sensor no está conectado al monitor.
Pulsioximetría	NO FINGER	El sensor no está conectado al dedo.
Pulsioximetría	ARTIFACT	Se detectó un pulso cuestionable.
Pulsioximetría	SIGNAL LOW	Dificultad para detectar el pulso. Verifique el estado de perfusión en el lugar de aplicación del sensor, reduzca al mínimo el movimiento y verifique que no haya luz ambiental excesiva.
Capnometría	OCCLUSION*	Flujo escaso o nulo del tubo de la línea de muestra o cánula.
Capnometría	TRAP FULL? PUSH ALARM	Ha habido una oclusión durante varios segundos, posiblemente debida a la humedad en el colector de humedad. Reemplácelo y pulse el botón de pausa/reanudación de alarma audible
Sistema	BATT LOW	La batería está casi agotada.
Sistema	DISP ERROR	La pantalla del panel táctil no está funcionando debidamente.
Sistema	NO OXIMET	No hay comunicación de la unidad de pulsioximetría.
Sistema	NO CAPNO	No hay comunicación de la unidad de capnometría.

**Parámetros de alarma de baja prioridad y causas del monitor LifeSense**

Parámetro	Mensaje	Causa posible
Capnometría	OCCLUSION*	Flujo escaso o nulo del tubo de la línea de muestra o cánula.
Capnometría	TRAP FULL? PUSH ALARM	Ha habido una oclusión durante varios segundos, posiblemente debida a la humedad en el colector de humedad. Reemplácelo y pulse el botón de pausa/reanudación de alarma audible.
Capnometría	NO CAPNO	No hay comunicación de la unidad de capnometría.
Capnometría	WARM UP	Retraso en calentamiento y estabilización de mediciones.
Sistema	BATT LOW	La batería está casi agotada.
Sistema	DISP ERROR	La pantalla del panel táctil no está funcionando debidamente.

**Parámetros de alarma de baja prioridad y causas del monitor RespSense**

\* Un colector de humedad lleno o una línea de muestra o cánula acodada podría disparar la alarma de oclusión. Para evitar que el monitor se dañe por el líquido, la bomba se detendrá después de 10 segundos de oclusión y aparecerá el mensaje "TRAP FULL? / PUSH ALARM". Compruebe el colector de humedad y cámbielo si es necesario. Revise la línea de muestra o cánula para ver si está acodada o bloqueada, y reemplácela si es necesario. Pulse el botón de pausa/reanudación de alarma audible para continuar.

**Desactivar alarmas**

Es posible desactivar alarmas audibles bien sea seleccionando Desactivación de alarma audible en la pantalla de inicio, o bien disminuyendo a 0 todos los ajustes de límite bajo. Cuando se desactivan las alarmas audibles, se visualiza el icono de alarma desactivada en la pantalla del panel táctil.

V

**DIRECTOR TECNICO**  
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P.  
 Apoderado  
 Grupo Linda Gas Arg. S.A.

**RESOLUCION DE PROBLEMAS**

7342

17

**Mensajes de fallo**

Mensaje	Descripción	Acción
<b>OCCLUSION</b>	Oclusión de la línea de muestra o cánula.	Elimine la obstrucción. Cambie la línea de muestra o cánula.
	Colocación incorrecta del colector de humedad.	Cambie de posición el colector de humedad.
	Filtro obstruido.	Reemplace el filtro.
	La línea de muestra no se ha aplicado debidamente al paciente.	Verifique la colocación de la línea de muestra.
	La línea de muestra o el tubo Nafion no están conectados al colector de humedad.	Verifique la conexión al colector de humedad.
<b>NO PROBE</b>	El sensor no está conectado al monitor.	Revise todas las conexiones del sensor entre el paciente y el monitor.
<b>NO FINGER</b>	El sensor no está conectado al paciente o el sensor está dañado.	Revise el lugar de aplicación del sensor.
<b>ARTIFACT</b>	El latido del pulso detectado no coincide con el intervalo de pulso detectado.	Revise el lugar de aplicación del sensor. Vuelva a aplicar el sensor a otro lugar, si es necesario.
<b>BATT LOW</b>	La carga de la batería está baja. El monitor funcionará durante aproximadamente 20 minutos.	Enchufe la fuente de alimentación a una toma y cargue el monitor. Si el monitor continúa mostrando el mensaje BATT LOW (carga 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 parte integral del dispositivo y no puede ser reemplazada por el operador.
<b>DISP ERROR</b>	La pantalla no está mostrando ningún parámetro.	Apague el monitor y enciéndalo otra vez. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.



**Resolución de problemas**

Problema	Causa posible	Solución posible
<b>Pitido continuo</b>	La alarma pita continuamente. El monitor no funciona. Esto indica que ha ocurrido un problema, posiblemente debido a interferencia o pérdida de alimentación.	Apague el monitor y enciéndalo otra vez. Recargue el monitor con la fuente de alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
<b>Alarma de EtCO<sub>2</sub> bajo, pero el EtCO<sub>2</sub> del paciente parece normal.</b>	Todas las alarmas de EtCO <sub>2</sub> bajo requieren que el operador compruebe el estado del paciente. También es posible obtener una lectura baja si ha ocurrido una fuga de aire en la línea de muestra, el tubo Nafion, el colector de humedad o internamente.	Compruebe el estado del paciente. Revise el colector de humedad y el filtro. Reemplace el colector de humedad y el filtro si es necesario. Revise el conector de la línea de muestra y examine visualmente la línea de muestra para ver si hay señales de daño. Compruebe la conexión del tubo Nafion. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
<b>CALENTAMIENTO con alarmas</b>	Se debe hacer una comprobación de toda lectura anormal frente a la condición del paciente. Si las lecturas están fuera del margen, también se podría sospechar de un fallo en el equipo.	Verifique que el filtro esté en su sitio. Reemplácelo según se necesite. Realice una calibración y verificación de gas para garantizar el rendimiento del dispositivo.

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Requisitos de alimentación:

Valor de potencia nominal	Unidad
Voltajes de suministro nominales o márgenes de voltaje para la fuente de alimentación	100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz
Voltaje de entrada al LifeSense de la fuente de alimentación	12 V CC, 720 mA

Especificaciones del sistema:

<b>Datos de potencia</b>	
Fuente de alimentación:	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
<b>Datos de la batería</b>	
Tipo:	Batería interna de ión de litio (Lilon), no reemplazable en el campo, recargable
Capacidad de la batería:	Aproximadamente 8 horas
Tiempo de carga:	Aproximadamente 17 horas, o 2 horas por cada hora de uso
<b>Datos físicos</b>	
Dimensiones:	200 x 135 x 50 mm (7,9 x 5,3 x 2 pulg.)
Peso:	800 g (1,8 lb)
<b>Funcionamiento</b>	
Temperatura de trabajo:	-5 °C a 40 °C (23 °F a 104 °F)
La temperatura del dispositivo no excederá 41 °C medido durante una prueba en un entorno controlado.	
Humedad:	10 % a 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	720 a 1060 hPa (540 a 795 mm Hg)
Altitud:	Hasta 2740 m (9000 pies)
<b>Almacenamiento</b>	
Temperatura:	-30 °C a 70 °C (-22 °F a 158 °F)
Humedad:	10 % a 90 % (sin condensación)
<b>Bomba</b>	
Flujo de la bomba:	75 ml/min
Precisión del flujo:	±15 ml/min
<b>Alarma</b>	
Nivel de presión del sonido:	65 dBA máximo a 1 m delante del monitor
<b>Clasificación según IEC 60601-1; CAN/CSA C22.2 No. 601.1; UL60601-1:</b>	
Tipo de protección:	Clase II con alimentación interna (con cargador de batería)
Grado de protección:	Pieza aplicada tipo BF
Modo de funcionamiento:	Continuo
Grado de protección de la caja contra penetración:	IPX2

Especificaciones de capnografía:

7342



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 $\pm 2$ 51 a 60 respiraciones/minuto $\pm 3$
Intervalo de EtCO <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> :	0 a 9,9 kPa, ó 0 a 99 mm Hg
Precisión de EtCO <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> :	$\pm 0,2$ kPa / $\pm 2$ mm Hg, +8% de lectura <sup>†</sup> 540 – 795 mmHg (la lectura de EtCO <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> para 6 horas de monitorización continua
Medición:	Compensación automática según la presión barométrica y compensación de CO <sub>2</sub> según la temperatura

La concentración presentada de CO<sub>2</sub> y EtCO<sub>2</sub> puede ser falsa e indicar la presencia de una alta concentración de óxido nítrico y otros gases interferentes.

La siguiente tabla muestra las correcciones para las concentraciones de CO<sub>2</sub> y EtCO<sub>2</sub>. Utilice únicamente los agentes indicados en la tabla:

Concentración de compuesto	Corrección del CO <sub>2</sub> presentado a concentración real
50 – 70% N <sub>2</sub> O	CO <sub>2</sub> presentado x 0,75 = CO <sub>2</sub> real
30 – 50% N <sub>2</sub> O	CO <sub>2</sub> presentado x 0,85 = CO <sub>2</sub> real
0 – 30% N <sub>2</sub> O	Sin corrección
0 – 5% isoflurano	Sin corrección
0 – 4% halotano	CO <sub>2</sub> presentado x 0,98 = CO <sub>2</sub> real

Especificaciones del pulsioxímetro (Solo para el modelo LifeSense):

Intervalo de saturación de oxígeno (SpO <sub>2</sub> ) 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
<b>Precisión: Sensores</b> 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.



**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio Gonzalez W.P. 19468  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7342

Emisiones electromagnéticas

En las tablas siguientes encontrará información específica sobre la conformidad de los dispositivos con la norma IEC 60601-1-2.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.</i>		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	Este dispositivo emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Pasa	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Pasa	

Inmunidad electromagnética:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.</i>			
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser no menor de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ± 500 V para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	±5% $U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos ±40% $U_T$ (caída de 60% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos ±70% $U_T$ (caída de 30% en el valor de $U_T$ ) durante 25 ciclos ±5% $U_T$ (caída de >95% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos	±5% $U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos ±40% $U_T$ (caída de 60% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos ±70% $U_T$ (caída de 30% en el valor de $U_T$ ) durante 25 ciclos ±5% $U_T$ (caída de >95% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el operador necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpible o bloque de pilas.
Frecuencia eléctrica Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de emplazamientos típicos de entornos comerciales u hospitalarios típicos.

*Nota:  $U_T$  es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.*

DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. Mauricio González M.P. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: Guía</b>
----------------------------	----------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------

Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.

Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

			<b>Distancia de separación recomendada</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> De 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz  donde $P$ es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento <sup>1</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia <sup>2</sup> .  Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: <div style="text-align: center;"> </div>
RF irradiada IEC 61000-4-3	Transporte profesional 20 V/m 80% AM 1 kHz de modulación De 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	

**Notas:**

- A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
  - Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.
- a) Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radiostacionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el dispositivo o cambio de posición.
- b) En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Farm. Mauricio González M.F. 19498  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

7342

Distancias de separación recomendada

Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los clientes o usuarios de este dispositivo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.

**Notas:**

- A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas.
- Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Tiempo de respuesta del pulsioxímetro (Solo para el modelo LifeSense):

Valores de SpO <sub>2</sub>	Promedio	Latencia
Promedio de SpO <sub>2</sub> estándar/rápido	4 latidos, exponencial	2 latidos

Valores de frecuencia de pulso	Promedio	Latencia
Frecuencia de pulso promedio estándar/rápido	4 latidos, exponencial	2 latidos

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Deseche el monitor y el aparato de calibración de acuerdo con las normativas locales.

**3.16. El grado de precisión atribuida a los productos médicos de medición.****Prueba de precisión en la medición de SpO<sub>2</sub>**

La prueba de precisión de SpO<sub>2</sub> se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, con o sin movimiento, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO<sub>2</sub>) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO<sub>2</sub>), determinado a partir de 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 - 100% de SpO<sub>2</sub>. Los datos de precisión se calculan usando el valor cuadrático medio (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, Especificación estándar para pulsioximetría de precisión



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-827-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7342** de acuerdo con lo solicitado por GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitores de Capnografía.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nonin Medical, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores LifeSense y RespSense están indicados para medir y visualizar el dióxido de carbono en el aire espirado (EtCO<sub>2</sub>) y la frecuencia de respiración en pacientes adultos, pediátricos y lactantes. El monitor LifeSense, a su vez, también mide la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>). Están indicados para entornos en los que los pacientes necesitan vigilancia continua no invasiva de estos parámetros por parte de profesionales sanitarios.

Modelo/s: Monitor para Capnografía RespSense, Modelo LS1R-9R;

Monitor de Oxímetro de Pulso/para Capnografía LifeSense Modelo LS1-9R.

*K*  
*//..*  
*(S)*

..//

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

Nombre del Fabricante: Nonin Medical, Inc.

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

Se extiende a GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1274-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7342

↓

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.