



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

DISPOSICIÓN Nº - 10408

BUENOS AIRES, 19 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-468-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-44, denominado: Oxímetro de pulso, marca Oximax N-600.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-44, correspondiente al producto médico denominado: Oxímetro de pulso, marca Oximax N-600, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1534 de fecha 23 de febrero de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° -10408

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-44, denominado: Oxímetro de pulso, marca Oximax N-600.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-44.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-468-16-0

DISPOSICIÓN N°

OSF

-10408

C

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

30/07/16



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~10408~~ **10408**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oxímetro de pulso.

Marca: Oximax N-600.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1534/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-20423-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021
Marca	Oximax N-600	COVIDIEN - Oximax
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Covidien LLC, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Irlanda Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd. Mervue, Galway, Irlanda.	Covidien LLC. 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Covidien. Michael Collins Road, Mervue, Galway, Irlanda

E

1



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

Proyecto de Rótulo	de Aprobados por Disposición 1534/2011.	A fs. 32
Proyecto de Instrucciones de Uso	de Aprobadas por Disposición 1534/2011.	A fs. 33 a 50

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-468-16-0

DISPOSICIÓN N°

10408


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

PROYECTO DE RÓTULO

COVIDIEN- OXIMAX
Oxímetro de Pulso



Ref: XXXX

Número de Serie

Fecha de fabricación

Conservar en condiciones de humedad entre 15 y 95 %

Conservar a temperaturas entre -20 °C y 70 °C

Mantener seco y alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien Ilc., 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Irlanda.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-44

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

E



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

-10408

COVIDIEN - OXIMAX

Oxímetro de Pulso



Conservar en condiciones de humedad entre 15 y 95 %

Conservar a temperaturas entre -20 °C y 70 °C

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien Inc., 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Irlanda.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-44

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

INDICACIONES

El oxímetro de pulso N-600x se indica para la supervisión permanente no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y tasa de pulsos. El N-600x está diseñado para ser utilizado en pacientes neonatales, pediátricos y adultos que sufren de perfusión, se encuentren en hospitales, instalaciones tipo hospital, transporte dentro de hospitales y entornos residenciales. Sólo bajo prescripción.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 16903
Apothecaria
Covidien Argentina S.A.

-10408

Lista de componentes



Cantidad	Artículo
1	Pulsioxímetro N-600x
1	Conjunto de accesorios o sensor Nellcor <i>OXIMAX</i>
1	Cable de pulsioximetría DOC-10
1	Manual del operador del N-600x (correspondiente al país donde se haya vendido) y/o disco compacto
1	Cable de alimentación (correspondiente al país donde se haya vendido)
2	Fusibles 0,5 A, 250 V, fundido lento, CEI (5 x 20 mm)
1	Guía de consulta rápida

Accesorios opcionales: una placa de montaje GCX, brazo de instalación en pared GCX, un soporte con ruedas y un bolso de transporte flexible

El uso con un paciente concreto requiere la selección de un sensor de oxígeno OXIMAX apropiado, tal como se describe en este manual.

INSTALACION

Conexión a suministro de corriente alterna

Atención: El interruptor selector de tensión de alimentación debe situarse en el valor correcto para evitar daños al equipo y garantizar que se carga la batería.

1. Configure el interruptor selector de tensión con la tensión correspondiente.
2. Enchufe el extremo que tiene el conector hembra del cable en la toma del conector del cable de alimentación, que se encuentra en la parte posterior del monitor.
3. Enchufe el conector macho del cable de alimentación en un enchufe de CA que tenga una toma de tierra apropiada.
4. Compruebe que el indicador alimentación de CA del monitor está encendido.

Nota: Si el indicador alimentación de CA no está encendido, compruebe los siguientes elementos:

- cable eléctrico
- interruptor selector de la tensión eléctrica
- fusibles accesibles al usuario

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



- Toma de corriente alterna

Nota: El monitor se puede usar con una batería agotada siempre que se conecte a una toma de corriente alterna. Aparece un mensaje de advertencia que se debe despejar pulsando el botón SILENCIAR ALARMA para poder usar el monitor para monitoreo del paciente.

Funcionamiento de la batería

El monitor N-600x cuenta con una batería interna que permite alimentar el dispositivo durante su transporte o cuando no se dispone de fuente de alimentación de CA. Una batería nueva totalmente cargada proporcionará un mínimo de 7 horas de monitorización en las siguientes condiciones:

- No se escucha ninguna alarma acústica
- No hay ningún dispositivo de salida analógico ni en serie acoplado al N-600x
- Ajuste predeterminado de brillo de la pantalla

El monitor no se puede usar con la batería descargada a menos que el monitor esté conectado a una fuente de alimentación de corriente alterna. Aparece un mensaje de advertencia que se debe despejar pulsando el botón SILENCIAR ALARMA para poder usar el monitor para monitoreo del paciente.

Los indicadores de plet y de barra de señales incluyen un indicador de carga de la batería que muestra cuánta carga queda (horas de funcionamiento). Cuando el monitor está completamente cargado, las cuatro barras del indicador se encienden.

Atención: Si el monitor N-600x se almacena por un periodo de tres meses o más, notifique al personal de servicio para que pongan el monitor en el modo de almacenamiento previamente. El personal de servicio puede poner el monitor en el modo de almacenamiento usando el procedimiento indicado en el Manual de servicio del N-600x. Recargue la batería cuando ésta no se haya cargado durante tres meses o más.

Atención: Cambie la batería si no se encienden las cuatro barras cuando está plenamente cargada. Para cargar con poca o ninguna carga, conecte el monitor a la fuente de CA. La carga completa de una batería totalmente descargada dura 8 horas si el monitor está apagado. La carga completa de una batería totalmente descargada dura 12 horas si el monitor está en el modo de funcionamiento normal.

Atención: Si el monitor está operando con la corriente alterna y la pila está agotada, si se desconecta el cable de CA, el monitor se apagará inmediatamente.



El N-600x se apagará automáticamente si se dan las siguientes condiciones durante minutos:

- El monitor está funcionando con alimentación por batería • No se ha presionado ningún botón
- No se ha detectado ningún pulso (por ejemplo, no hay ningún paciente conectado al sensor OXIMAX o éste se ha desconectado del monitor)
- No hay ninguna alarma (aparte de las de batería baja o de errores no subsanables)

NOTA: Siempre que el monitor esté conectado a la alimentación de CA, se estará cargando la batería. Recomendamos que el monitor permanezca conectado a una fuente de corriente alterna cuando no esté en uso. Esto asegura una batería completamente cargada cuando se requiera el monitor.

Indicador de batería baja

Cuando la carga que queda en la batería es aproximadamente para 15 minutos de monitorización, se enciende el indicador de Batería baja y empieza a sonar una alarma de baja prioridad.

La alarma audible de batería baja se puede cancelar pulsando el botón SILENCIAR ALARMA. El indicador Batería baja y el mensaje de la pantalla siguen estando visibles. Al enchufar el monitor a la fuente de CA dejará de sonar la alarma acústica, pero el indicador de batería baja seguirá encendido, ya que la batería tendrá un nivel bajo de tensión. Transcurridos los 15 minutos de estado de batería baja empezará a sonar una alarma de alta prioridad durante unos 10 segundos antes de que el monitor se apague.

Si se apaga la luz posterior del monitor estando la batería baja, dicha luz no podrá volverse a encender.

Atención: Los ajustes predeterminados del oxímetro serán de nuevo los de fábrica si se descarga totalmente o se sustituye la batería. Un técnico de servicio autorizado deberá restablecer los ajustes de la institución de acuerdo con las instrucciones del manual de servicio del N-600x.

Nota: Si lo que indica el interruptor selector de tensión de CA del panel posterior del monitor no coincide con la tensión de la fuente de CA, el monitor puede funcionar con la energía procedente de la batería aunque el aparato esté enchufado a la toma de CA, con lo que podría producirse una alarma de baja prioridad y encenderse el indicador de batería baja. Asegúrese de que el valor del interruptor coincide con la tensión de CA local.



Encender el monitor

Antes de usar el monitor en un ambiente clínico, verifique si el monitor se puede usar sin riesgo y si está funcionando correctamente. Cada vez que se encienda el N-600x debe comprobarse que funciona correctamente siguiendo el procedimiento que se indica a continuación.

Atención: Si algún indicador o elemento de la pantalla no se ilumina al encender el oxímetro, no lo utilice. Póngase en contacto con un técnico de servicio autorizado.

Nota: Algunos de los estados fisiológicos, intervenciones médicas o sustancias externas que pueden alterar la capacidad de detección y de medición del monitor son: hemoglobina disfuncional, colorantes arteriales, baja perfusión, pigmentación oscura y colorantes externos, como laca de uñas, tintes o cremas coloreadas.

Nota: El monitor realiza automáticamente un autotest de encendido (ATE), que se encarga de comprobar los circuitos y las funciones del monitor.

Atención: Durante el ATE (inmediatamente después de encender el dispositivo), compruebe que se encienden todos los indicadores y todos los segmentos de la pantalla, y que el altavoz del oxímetro emite una secuencia de tres pitidos en subida. Después de completado el proceso ATE, verifique que suena un solo tono de un segundo.

1. Encienda el monitor por medio del botón ENCENDIDO/ ESPERA.
2. Asegúrese de que todos los indicadores del tablero delantero se iluminan.
3. Una vez que completada la porción ATE de la pantalla, aparece la versión del software durante aproximadamente cinco segundos y se escucha una secuencia de tres tonos ascendentes.
4. Si el monitor detecta algún problema interno durante el ATE, se oír un sonido de error y el monitor mostrará un código de error (EEE) con su número correspondiente.
5. Una vez finalizado satisfactoriamente el ATE, el monitor emitirá un tono de un segundo de duración para indicar que el monitor ha superado la prueba.

Nota: Además de servir como comprobación de que el autotest de encendido se ha realizado con éxito, el tono de autotest de encendido superado también sirve para confirmar que el altavoz funciona correctamente. Si el altavoz no funciona, no podrá oír ninguna alarma.



Sensor OXIMAX conectado

Cuando hay un sensor OXIMAX conectado al monitor, aparece el mensaje "TIPO DE SENS" durante 4 ó 6 segundos en la parte inferior de la pantalla. El mensaje identifica el tipo (modelo) de sensor OXIMAX conectado al monitor. El tipo se usa para determinar los mensajes de acción en la función de mensajes del sensor OXIMAX.

Para un sensor que contiene datos, el mensaje identifica el tipo de datos del sensor. En el caso de un sensor en blanco, el mensaje identifica la configuración del tipo de datos actual del monitor que se usan para escribir los datos en el sensor. Los valores de ajuste de tipo de datos son SpO2 y SPO2+LPM.

Nota: El tipo de datos registrado sólo se muestra cuando hay datos en el sensor OXIMAX.

Observe el movimiento de la barra de señales o la forma de onda pletismográfica o el latido del corazón los cuales indican que el monitor está mostrando datos en tiempo real. Escuche el tono de pitido del pulso. Si no se oye el tono de pitido del pulso con cada pulsación, significa que el volumen del pitido está a cero, que el altavoz funciona mal o que la señal tiene interferencias.

Cuando hay un sensor OXIMAX conectado al monitor y aplicado al paciente, el monitor podría perder la señal de pulsos. Si se pierde la señal de pulsos, suena una alarma y aparece un mensaje de señal deficiente en la pantalla del monitor.

Utilización del puerto de datos

Los datos del paciente se pueden enviar a través del puerto de datos del N-600x conectándolo a un computador o a una impresora en serie.

Al conectar el N-600x a una impresora o a un ordenador, compruebe que los dispositivos funcionan correctamente antes de su uso clínico.

Tanto el N-600x como la impresora o el ordenador que tenga conectado deben enchufarse en una salida con toma de tierra. La configuración del protocolo del N-600x debe ser ASCII.

Cualquier impresora u ordenador que se conecte al puerto de datos del monitor deberá cumplir la norma CEI 950. Las combinaciones de equipos que se utilicen deberán cumplir los requisitos de sistema que establece la norma CEI 6060111. La persona que conecte una impresora o un computador al puerto de salida de datos está configurando un sistema médico y por tanto tiene la responsabilidad de garantizar que dicho sistema cumple los requisitos que establecen las normas CEI 6060111 y la de compatibilidad electromagnética de los sistemas CEI 60601-1-2.



Conexión al puerto de datos

El puerto de datos del N-600x se puede conectar a una impresora o PC usando un cable terminado con:

- un conector AMP (pieza AMP no. 747538-1)
- férula (pieza AMP número 1-747579-2)
- patillas compatibles (pieza AMP número 66570-2)

El cable no debe tener más de 7,6 metros de longitud. El dispositivo externo ITE (Information Technology Equipment) debe tener la certificación UL1950 o CEI60950. El cable utilizado debe tener una protección trenzada con un 100% de recubrimiento, como los cables Belden (número de pieza de Belden 9609) o equivalente. La pantalla debe tener una conexión de 360 grados con el alojamiento de metal en el conector DB-15 del N-600x y al conector del computador y la impresora PC o serial.

No se utiliza control de flujo por hardware. Sin embargo, en el modo ASCII se puede utilizar control de flujo XON/XOFF.

Atención: No doble el cable, ya que la protección se puede rasgar o romper.

Sensores

El N-600x graba el historial de eventos de %SpO2 del sensor OXIMAX del paciente desde el chip de memoria del sensor OXIMAX, por lo que el historial del paciente puede transportarse con él por el hospital.

De este modo el cuidador puede valorar si el paciente ha tenido algún evento negativo durante el transporte o en el área de tratamiento anterior. Esta función sólo está disponible con los sensores adhesivos para un solo paciente OXIMAX. Los sensores OXIMAX de un solo uso sólo deben utilizarse en un paciente debido a que el registro de los datos del historial de eventos de %SpO2 no distingue entre eventos procedentes de pacientes distintos.

Cuando seleccione un sensor OXIMAX, considere el peso del paciente y el nivel de actividad, si corresponde la perfusión y los sitios de sensor OXIMAX, la necesidad de esterilidad y la duración anticipada del monitoreo. Para mayor información, consulte la siguiente tabla:

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



Sensor <i>OxiMAX</i>	Modelo	Paciente Talla
Sensor de oxígeno <i>OxiMAX</i> de reflectancia adhesiva <i>OxiMAX</i> MAX-FAST	MAX-FAST	>10 kg
Sensor de oxígeno <i>OxiMAX</i> (estéril, para un solo uso)	MAX-N	<3 ó >40 kg
	MAX-I	De 3 a 20 kg
	MAX-P	De 10 a 50 kg
	MAX-A	>30 kg
	MAX-AL	>30 kg
	MAX-R	>50 kg
Sensor de oxígeno <i>OxiMAX</i> <i>Durasensor</i> ® (reutilizable, no estéril)	DS-100A	>40 kg
Sensor de oxígeno <i>OxiMAX</i> <i>Oxiband</i> ® (reutilizable, con adhesivo, no estéril)	OXI-A/N	<3 ó >40 kg
	OXI-P/I	De 3 a 40 kg
Sensores de oxígeno <i>OxiMAX</i> <i>OxiClic</i> ® (estéril, para un solo uso)	P	De 10 a 50 kg
	N	<3 ó >40 kg
	I	De 3 a 20 kg
	A	>30 kg
Sensor <i>OxiMAX</i>	Modelo	Paciente Talla
Sensor de oxígeno multisisio <i>OxiMAX</i> <i>Dura-Y</i> ® (reutilizable, no estéril)	D-YS	>1 kg
Para utilizar con el sensor <i>Dura-</i> :		
Pinza para la oreja (reutilizable, no estéril)	D-YSE	>30 kg
Pinza pediátrica de control <i>Pedi-Check</i> ™ (reutilizable, no estéril)	D-YSPD	De 3 a 40 kg
Sensor <i>Sofcare</i> <i>OxiMAX</i> no adhesivo, para un solo paciente, lactante prematuro	SC-PR	<1,5 kg
Sensor <i>Sofcare</i> <i>OxiMAX</i> no adhesivo, para un solo paciente, neonato	SC-NEO	1,5 a 5 kg
Sensor <i>Sofcare</i> <i>OxiMAX</i> no adhesivo, para un solo paciente, adulto	SC-A	>40 kg

El cable de pulsioximetría DOC-10 conecta el pulsioxímetro N-600x con el sensor *OxiMAX* del paciente.



INTERFERENCIA RECÍPROCA EN INVESTIGACIÓN Y TRATAMIENTO

Desconecte el oxímetro y el sensor de oximetría de pulso OXIMAX del paciente durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (MRI). Los objetos que contienen metal pueden convertirse en peligrosos proyectiles cuando están sujetos a los potentes campos magnéticos que crean los equipos de MRI, las corrientes inducidas podrían causar quemaduras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones

- Cuando conecte el OXIMAX N-600x a cualquier instrumento, verifique que funcione correctamente antes de darle uso clínico. El pulsioxímetro y el instrumento al que se conecte deben utilizar un tomacorriente con conexión a tierra. Los equipos accesorios conectados a la interfaz de datos del pulsioxímetro deben estar aprobados según la norma IEC60950-1:2005 para equipos de procesamiento de datos o la norma IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requisitos de la Norma IEC 60601-1-1:2000 para sistemas electrodomésticos. Toda persona que conecte otro equipo al puerto de entrada o al puerto de salida de señal (conector de puerto de datos) está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de asegurar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1:2000 para sistemas electromédicos y la norma sobre compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2:2001 +A1:2004. La precisión del oxímetro puede disminuir si se conecta a dispositivos secundarios de E/S cuando el instrumento no está conectado a tierra.
- Deseche las baterías conforme a los requisitos y las regulaciones locales.
- Verifique el movimiento de la amplitud de pulso o forma de onda pletismográfica o latidos del corazón antes de aceptar cualquier dato mostrado como medición actual.
- Verifique que el pulsioxímetro tenga la conexión a tierra apropiada cuando esté conectado a la corriente alterna. Si no sabe con certeza si el enchufe de CA tiene conexión a tierra, desconecte el pulsioxímetro y use la batería. Comuníquese con un electricista calificado para que examine el enchufe y determine si tiene conexión a tierra.
- El interruptor selector de tensión de alimentación debe situarse en el valor correcto para evitar daños al equipo y garantizar que se carga la batería.
- Utilice solo el cable de alimentación para uso hospitalario Nellcor.
- Utilice sólo los sensores OXIMAX y los cables de pulsioximetría homologados por Nellcor.
- Si el monitor N-600x se almacena por un periodo de tres meses o más, notifique al personal de servicio para que pongan el monitor en el modo de almacenamiento

10408



previamente. El personal de servicio puede poner el monitor en el modo almacenamiento usando el procedimiento indicado en el Manual de servicio del N-600x. Recargue la batería cuando ésta no se haya cargado durante tres meses o más.

- Cambie la batería si no se encienden las cuatro barras cuando está plenamente cargada. Para cargar con poca o ninguna carga, conecte el monitor a la fuente de CA. La carga completa de una batería totalmente descargada dura 8 horas si el monitor está apagado. La carga completa de una batería totalmente descargada dura 12 horas si el monitor está en el modo de funcionamiento normal.
- Si el monitor está operando con la corriente alterna y la pila está agotada, si se desconecta el cable de CA, el monitor se apagará inmediatamente.
- Atención: Los ajustes predeterminados del oxímetro serán de nuevo los de fábrica si se descarga totalmente o se sustituye la batería. Un técnico de servicio autorizado deberá restablecer los ajustes de la institución de acuerdo con las instrucciones del manual de servicio del N-600x.
- Si la batería está completamente agotada y se desconecta el suministro de corriente alterna, el monitor se apaga.
- Si algún indicador o elemento de la pantalla no se ilumina al encender el pulsioxímetro, no lo utilice. Póngase en contacto con un técnico de servicio autorizado.
- Durante el ATE (inmediatamente después de encender el dispositivo), compruebe que se encienden todos los indicadores y todos los segmentos de la pantalla, y que el altavoz del pulsioxímetro emite una secuencia de tres pitidos en subida. Después de completado el proceso ATE, verifique que suena un solo tono de un segundo.
- Los datos de tendencias del monitor se perderán si falla o se retira la batería principal.
- El cambio de los parámetros de límites de alarma consume espacio en la memoria de tendencias. Así pues, cambie únicamente los límites de alarma que sean necesarios.
- No pulverice, vierta ni derrame ningún líquido sobre el N-600x, sus accesorios, los conectores, los interruptores o las aberturas de la carcasa.
- No doble el cable, ya que la protección se puede rasgar o romper.
- El mensaje de error de desconexión y la alarma asociada del sensor OXIMAX indican que el sensor está desconectado o que el cableado está defectuoso. Revise la conexión del sensor OXIMAX y, si es necesario, reemplace el sensor de oximetría de pulso OXIMAX, el cable de oximetría de pulso o ambos.
- Los sensores OXIMAX adhesivos están diseñados para uso de un único paciente. No transfiera un sensor adhesivo que contiene datos de tendencia del sensor de un paciente a otro. Al hacerlo, los datos del primer paciente podrían utilizarse para evaluar al segundo paciente.

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



Advertencias

- El sensor extrapola datos a partir de la fecha y de la hora que indica el N-600x al guardar el registro de eventos en el sensor. La precisión de la fecha/hora es responsabilidad del N-600x. Se recomienda que el usuario del N-600x configure la hora/fecha con el valor correcto antes de conectar cualquier sensor de eventos activado para grabar y que dicha hora/fecha no se cambie mientras el sensor esté conectado. Dado que se pueden transportar de un monitor a otros sensores que tengan datos en el registro de eventos, las posibles discrepancias de fecha y hora entre los monitores y el registro de eventos del sensor afectarán al orden de aparición de los datos en éste último. Para subsanar este posible problema, debe introducirse la misma hora en todos los monitores de la institución.
- Peligro de explosión. No utilice el oxímetro de pulso N-600x en presencia de gases o anestésicos inflamables.
- Las sustancias químicas de las pantallas de cristal líquido rotas son tóxicas en caso de ingestión. Extreme las precauciones cuando maneje un oxímetro de pulso cuya pantalla esté rota.
- Las lecturas de pulsioximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor OXIMAX y por afecciones concretas del paciente. Consulte los apartados correspondientes de este manual para conocer la información específica de seguridad.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los aquí especificados puede dar lugar a un aumento de la emisión o a una menor inmunidad, así como a lecturas inexactas del oxímetro de pulso N-600x.
- Para evitar mediciones inexactas, es necesario cubrir la zona de aplicación del sensor OXIMAX con un material opaco si en la sala hay gran cantidad de luz ambiental.
- El N-600x está diseñado para utilizarse sólo como dispositivo complementario para el estudio del paciente. Deberá utilizarse teniendo en cuenta los síntomas y el cuadro clínico de éste.
- Pulse DESACTIVACIÓN DE LA ALARMA para silenciar TODAS las alarmas durante el periodo de silenciamiento establecido.
- Para garantizar la seguridad del paciente, no sitúe el oxímetro de pulso de manera que pueda caer sobre el paciente.
- Al igual que sucede con todos los equipos médicos, debe colocar los cables con cuidado para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.
- Asegúrese de que no haya ningún objeto que obstruya el altavoz. De lo contrario, podría no oírse el tono de alarma.



-10408

- Desconecte el sensor N-600x y Nellcor OXIMAX del paciente durante la exploración de imágenes por Resonancia Magnética (MRI). Los objetos que contienen metal pueden convertirse en proyectiles peligrosos cuando están sujetos a los campos magnéticos fuertes creados por los equipos de MRI. Además, las corrientes inducidas podrían causar quemaduras.
- Para garantizar un funcionamiento correcto y evitar fallos en el dispositivo, no someta el N-600x a condiciones de humedad extrema, como por ejemplo, exponiéndolo directamente a la lluvia. De lo contrario, el funcionamiento no sería preciso o podrían producirse fallos en el dispositivo.
- No utilice el oxímetro de pulso N-600x, el sensor OXIMAX, los cables o los conectores si están deteriorados.
- No levante el oxímetro de pulso tirando de sus cables, ya que podrían desconectarse del dispositivo, cayendo éste sobre el paciente.
- Los desfibriladores afectan al N-600x. Sin embargo, el N-600x puede seguir acoplado al paciente durante los procedimientos de desfibrilación o mientras se utiliza otro equipo electroquirúrgico, pero las mediciones pueden no ser exactas durante la desfibrilación y hasta poco después de finalizar el uso de esta clase de equipos.
- Utilice sólo el cable de pulsioximetría Nellcor DOC-10 con el oxímetro de pulso N-600x. El uso de otro cable de pulsioximetría afectará negativamente al funcionamiento del dispositivo. No acople ningún cable para ordenador al puerto del sensor OXIMAX. No conecte ningún dispositivo que no sea un sensor OXIMAX autorizado por Nellcor al conector del sensor OXIMAX.
- El N-600x no debe utilizarse al lado de otros equipos ni sobre ellos. No obstante, si fuera necesario usarlo de este modo, observe el N-600x para comprobar que funciona normalmente en esa posición.
- Deseche las baterías conforme a los requisitos y las regulaciones locales.
- Si no escucha el tono de autotest de encendido superado, no utilice el oxímetro de pulso.
- No utilice otros cables para extender la longitud del cable del oxímetro de pulso DOC-10. La extensión de la longitud del cable DOC-10 reduce la calidad de la señal y puede conducir a mediciones inexactas.
- No desactive la alarma acústica ni baje su volumen si esto puede poner en peligro la seguridad del paciente.
- Cada vez que utilice el oxímetro de pulso debe comprobar los límites de alarma para asegurarse de que son los apropiados para el paciente que está monitorizando.
- Si las líneas de llamada a la enfermera, salidas analógicas y puertos en serie se reducen, puede perderse la comunicación remota.

E

Firma: RUXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



- La función de llamada de enfermera no debe utilizarse como fuente principal de notificación de alarmas. Las alarmas acústica y visual del oxímetro de pulso son, junto con el cuadro clínico y los síntomas del paciente, los principales medios para avisar al personal médico de que existe una situación de alarma.
- La función de llamada a la enfermera no funciona cuando se desactivan las alarmas del oxímetro de pulso. La función de llamada a la enfermera del monitor N-600x está operativa tanto si éste recibe la alimentación de la red de CA como si lo hace de la batería.
- No utilice sensores OXIMAX ni cables de pulsioximetría que estén deteriorados. No use sensores OXIMAX en los que los componentes ópticos estén al descubierto.
- Utilice sólo los sensores OXIMAX y los cables de pulsioximetría homologados por Nellcor con este oxímetro de pulso. El uso de otros sensores o cables de pulsioximetría puede producir un mal funcionamiento del N-600x.
- No acople ningún cable para ordenador al conector del puerto del sensor OXIMAX.
- La aplicación incorrecta o el uso excesivo del sensor de SpO2 OXIMAX puede producir daños en los tejidos. Examine periódicamente el lugar donde se haya aplicado el sensor OXIMAX tal como se indica en las instrucciones de uso del sensor OXIMAX.
- Las lecturas de pulsioximetría y la señal de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, por errores en la aplicación del sensor OXIMAX y por afecciones concretas del paciente.
- No sumerja ni moje el sensor OXIMAX.
- Si tiene dudas sobre la exactitud de alguna medición, compruebe las constantes vitales del paciente por otros medios y asegúrese de que el oxímetro de pulso funciona correctamente.
- La cubierta sólo la puede retirar el personal de servicio autorizado. En el interior de las unidades no existe ningún componente que pueda ser reparado o sustituido por el usuario.
- Si un N-600x reporta una falla en el altavoz primario, no utilice el monitor más de lo necesario para garantizar la seguridad del paciente. Para obtener ayuda, contacte a un personal de servicio calificado.

Sólo para los N-600x-A y N-600x-A1 con sistema de administración de alarma.

- La función SPD debe utilizarse sólo en pacientes adultos. En el modo NEONATO la función SPD permanece desactivada.
- El uso de la función de alarmas de SPD no cambia la necesidad de establecer límites de umbral adecuados para la monitorización del paciente

E

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



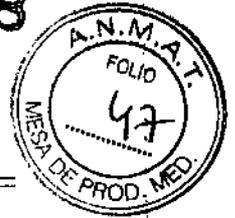
DIAGNOSTICO Y RESOLUCION DE PROBLEMAS

El monitor N-600x está equipado con un sistema de ayuda en pantalla que le permite examinar y recorrer múltiples temas de ayuda. Oprima el botón AYUDA/CONTRASTE en el menú principal. Aparece la ventana AYUDA PRINC. Oprima el botón AUMENTAR o DISMINUIR para desplazarse a través de los temas o SIG para pasar de PAG de la AYUDA PRINC.

La ayuda en pantalla le permite obtener acceso a temas únicos oprimiendo el botón AYUDA/CONTRASTE en el submenú del monitor.

Problemas comunes y resoluciones

Mensaje	Tiempo (segundos)	Salir con alarma	Salir con Desactivación de la alarma	Resolución	Mostrada
CONFIG DEL RELOJ PERDIDA	Ninguno	No	No	Si el N-600x detecta que el reloj en tiempo real se detuvo y que se ha perdido batería y corriente eléctrica.	Después de apagar y volver a encender el monitor. Cargue de nuevo o reemplace la batería.
DATOS DEL SENSOR	5	No	Si	Cuando se ha conectado al monitor un sensor con datos.	En caso de tiempo de espera, de desconexión del sensor o al pulsar el botón DES-ACTIVACIÓN DE LA ALARMA, lo que suceda primero.
TIPO DE DATOS SPO ₂ +LPM	5	No	Si	Cuando se conecta un sensor sin eventos a un monitor cuyo tipo de datos de eventos es SPO ₂ +LPM.	En caso de tiempo de espera, de desconexión del sensor o al pulsar el botón DES-ACTIVACIÓN DE LA ALARMA, lo que suceda primero.
TIPO DE DATOS: SPO ₂	5	No	Si	Cuando se conecta un sensor sin eventos a un monitor cuyo tipo de datos de eventos es SPO ₂ .	En caso de tiempo de espera, de desconexión del sensor o al pulsar el botón DES-ACTIVACIÓN DE LA ALARMA, lo que suceda primero.



Mensaje	Tiempo (segundos)	Salir con alarma	Salir con Desactivación de la alarma	Resolución	Mostrada
CONFIG PREDET PERDIDA	Ninguno	No	No	Si el N-600x detecta que se han perdido los valores predeterminados de conexión.	Después de apagar y volver a encender el monitor.
BORRAR TENDEN?	10	Si	Si	Cuando el usuario intenta eliminar datos de tendencias de la memoria presionando la tecla ANULAR.	Después de responder al mensaje.
BATERÍA BAJA	Ninguno	No	Si (1)	Cuando el monitor funciona con la batería y la carga de ésta es baja.	Cuando el monitor está conectado a la fuente de CA o cuando se acepta el mensaje de batería baja pulsando el botón DES- ACTIVACIÓN DE LA ALARMA.
(1) Presione el botón ALARM SILENCE para silenciar cualquier tono audible y presione de nuevo para borrar el mensaje.					
LEYENDO TENDENCIAS...	Ninguno	Si	Si	Cuando el N600x necesita más de 4 a 6 segundos para recuperar los datos de tendencias de la memoria.	Cuando se han recuperado todos los datos del sensor o se ha seleccionado ANULAR.
SENSOR DES- CONECTADO	Ninguno	No	Si (1)	Cuando el sensor se desconecta del monitor.	Al volver a conectar el sensor o al aceptar la desconexión pulsando el botón DES- ACTIVACIÓN DE LA ALARMA.
TIPO DE SENS	5	No	No	Primer mensaje que aparece al conectar un sensor al monitor.	Tiempo de espera



INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA

Atención: Este dispositivo se ha probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos médicos en CEI 60601-1-1-2 (segunda edición), EN60601-1-2 y en la Directiva sobre Productos Sanitarios 93/42/EEC. Estos lineamientos están diseñados para proporcionar protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación médica normal.

Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencias y de otras fuentes de ruido eléctrico en los centros de asistencia sanitaria (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos, teléfonos móviles, equipos portátiles bidireccionales de radio, aparatos eléctricos y televisión de alta definición), es posible que se interrumpa el funcionamiento de este dispositivo debido a la presencia de un alto grado de interferencias de este tipo por la estrecha proximidad o por la elevada potencia de la fuente que las produzca.

El N-600x está diseñado para utilizarse en entornos en los que la detección del pulso puede verse obstaculizada por las interferencias electromagnéticas. En caso de producirse tales interferencias, puede parecer que las mediciones son inadecuadas o que el monitor no funciona correctamente.

Esta alteración puede manifestarse en forma de lecturas erráticas, de interrupción del funcionamiento o de otros fallos del aparato. Si esto sucede, compruebe el lugar donde lo esté utilizando para averiguar la causa de dicha alteración y tome las medidas oportunas para eliminar la fuente de interferencias:

- Apague el equipo cercano y enciéndalo para aislar el equipo causante de la interferencia.
- Reorientelo o cámbielo de lugar.
- Aumente la separación entre el equipo que está interfiriendo y este equipo.

El N-600x genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según estas instrucciones, puede producir interferencias nocivas en otros equipos próximos.

CALIBRACION Y MANTENIMIENTO

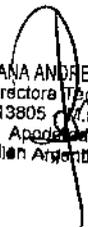
El N-600x no requiere calibración.

La batería se debe cambiar por lo menos cada 24 días.

Se recomienda ejecutar las siguientes comprobaciones cada 24 meses:

- Inspeccionar el equipo para comprobar que no ha sufrido daños mecánicos ni funcionales.
- Comprobar la legibilidad de las etiquetas sobre seguridad.

E


 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - C.F. 18903
 Apodaca
 Covidien Argentina S.A.



47040

LIMPIEZA

Atención: No pulverice, vierta ni derrame ningún líquido sobre el N-600x, sus accesorios, los conectores, los interruptores o las aberturas de la carcasa.

Para realizar una limpieza superficial y desinfectar el monitor, siga las instrucciones habituales de su centro sanitario o bien:

- El N-600x se puede limpiar superficialmente con un paño suave empapado en un producto limpiador comercial y no abrasivo o en una solución de alcohol en agua al 70%, y pasándolo suavemente por las superficies del monitor.
- El N-600x se puede desinfectar con un paño suave empapado con una solución de lejía al 10% en agua del grifo.

Antes de intentar limpiar un sensor SpO2 OXIMAX, lea el modo de empleo que viene con el sensor OXIMAX. Cada modelo de sensor OXIMAX tiene instrucciones de limpieza específicas de ese sensor OXIMAX.

Siga los procedimientos de limpieza y desinfección del sensor OXIMAX del modo de empleo del sensor OXIMAX particular.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

Funcionamiento

Temperatura	De +5°C a +40°C
Altitud	- 390 m a 3.012 m
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106kPa
Humedad relativa	15 al 95%, sin condensaciones

Transporte y almacenamiento (no en el envase de envío)

Temperatura	-20°C a +60°C
Altitud	-390 m a 5.574 m
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa
Humedad relativa	15% a 95%, no condensante

Transporte y almacenamiento (en el envase de envío)

Temperatura	-20°C a 70°C
Altitud	-390 m a 5.574 m
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa
Humedad relativa	15% a 95%, no condensante

GRADO DE PRECISIÓN

Rango de medición

SpO2	1% a 100%
Tasa de pulso	20 a 250 pulsaciones por minuto (bpm)
Rango de perfusión	0,03% a 20%

Precisión del sensor de oximetría de pulso

Farm. ROXANA ANDREA ALBERO
Directora Técnica
M.N. 13805/7 M.P. 18903
Aguarada
Covidien Argentina S.A.

- 0408



Tolerancia de precisión

Saturación

Adulto De 70 a 100% ± 2 dígitos
Neonato De 70 a 100% ± 3 dígitos
Baja perfusión De 70 a 100% ± 2 dígitos

Tasa de pulsos

Adulto y neonato De 20 a 250 bpm ± 3 dígitos
Baja perfusión De 20 a 250 bpm ± 3 dígitos

Precisión de saturación de oxígeno

Tipo de modelo del sensor	Rango de LoSAT™ 60% a 80%	Rango de saturación estándar 70% a 100%
MAX-A, MAX-AL	$\pm 3,0$ dígitos	$\pm 2,0$ dígitos
MAX-N ² (Adulto y Neonato)	$\pm 3,0$ dígitos	$\pm 2,0$ dígitos
MAX-P, MAX-I, MAX-FAST	$\pm 3,0$ dígitos	$\pm 2,0$ dígitos
Softcare™ SC-A, -PR, - NEO ³	N/C	$\pm 2,0$ dígitos
MAX-R	N/C	$\pm 3,5$ dígitos
Perfusión baja ⁴	N/C	$\pm 2,0$ dígitos
Frecuencia del pulso		
Rango normal	20 a 250 bpm	$\pm 3,0$ dígitos
Perfusión baja ⁴	20 a 250 bpm	$\pm 3,0$ dígitos

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHI
Directora Técnica
M.N. 13803 M.P. 18903
Asociada
Covidien Argentina S.A.