



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9893

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-267-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SERVICIOS ARM 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.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9893

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros de Pulso, de acuerdo con lo solicitado por SERVICIOS ARM 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 152 y 129 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2001-10, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9893

de Entrada, 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° 1-47-3110-267-16-6

DISPOSICIÓN N° 9893

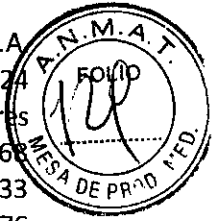
eb

E

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

06 SET. 2016

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



9893

PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

PULSIOXÍMETROS NONIN

Modelos:



- Model 2500, PalmSAT Hand Held Pulse Oximeter
- Model 2500 A, PalmSAT Pulse Oximeter
- Model 3150, WristOx2 Pulse Oximeter
- Model 4100, Patient Oximeter Module
- Model 8500 / 8500M, Hand Held Puls Oximeter
- Model 9843, Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector
- Model 9847, Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector

Introducción

Este pequeño dispositivo portátil le proporcionará información importante sobre su saturación de oxígeno (la cantidad de oxígeno en la sangre) y la frecuencia del pulso en la yema del dedo. Es fácil de usar y no necesita mantenimiento de rutina con la excepción del cambio de la batería. Esta guía del usuario explica cómo usar y cuidar el pulsioxímetro.

Símbolos

Los siguientes símbolos están asociados al equipo.

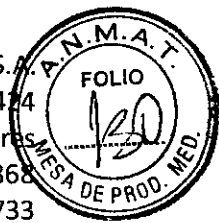
Símbolo	Definición del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso.


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9893

Servicios ARM S.A.
México 1474
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



¡Precaución!



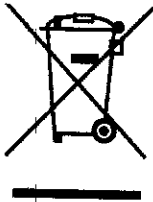
Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).



No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO₂).



Pila



Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).

IP33

Protegido contra el agua en espray y contra el acceso a piezas peligrosas con una herramienta, según IEC 60529.

IPX2: Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja se inclina 15 grados hacia arriba, según IEC 60529.

IP32: Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529.

SN

Número de serie.



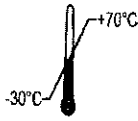
Desconexión del sensor; la señal de pulso no se detecta o hay movimiento excesivo.

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9 8 9 3

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



Límite de temperatura para el almacenamiento / transporte.



Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilador (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica)

%SpO₂

PANTALLA DE %SpO₂



Pantalla de frecuencia del pulso



Salida de señal



Pantalla de calidad del pulso



Indicador LED de carga escasa en la batería.



Botones del panel frontal: Interruptor de encendido/apagado



Botones del panel frontal: Interruptor de avance

Uso indicado

El oxímetro está indicado para medir la saturación de oxígeno en la sangre (%SpO₂) (la cantidad de oxígeno en su sangre) y la frecuencia del pulso tanto en adultos como en niños. Está diseñado para dedos (no el pulgar) de entre 0,8 y 2,5 cm de grosor (0,3 a 1,0 pulgadas). El dedo índice es el que se recomienda. Póngase en contacto con su profesional médico autorizado para saber su nivel de saturación de oxígeno esperado (para compararlo con las lecturas que obtenga). El dispositivo está indicado para la atención médica en el hogar, también puede ser usado en hospitales, centros médicos y entornos de atención subaguda.

El pulsioxímetro está indicado para la medición esporádica y/o la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento. Sus funciones pueden utilizarse de manera independiente o simultánea.

Contraindicaciones

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



- No utilice el oxímetro en las cercanías de equipos de resonancia magnética (RM).
- No utilice este dispositivo en atmósferas explosivas.
- La parte del pulsioxímetro de este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1.

Advertencias

- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas como la tapa de la batería, la batería y el cable presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cable se envuelve alrededor del cuello. Use el cable con precaución.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor 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 podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva a la zona de aplicación del sensor, ya que esto puede causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Para poder obtener una medición exacta de SpO₂, este dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO₂, verifique que no ha habido interferencias en la medición del pulso.
- Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
- El funcionamiento general de este dispositivo puede verse alterado por el uso de equipos electroquirúrgicos (EE).
- El uso de accesorios distintos de los especificados en la lista de piezas y accesorios puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y/o la disminución de la inmunidad de este dispositivo.
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse cuidadosamente el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
- No utilice sensores dañados.
- 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.
- Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa en la batería.

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Kapata
Bioingeniera
M/N° 5935 - COPITEC

9893
Servicios ARM S.A.

México 1424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



- El bloque de baterías debe estar instalado en todo momento en que el pulsioxímetro esté funcionando, incluso si está funcionando con corriente alterna. Las alarmas sonoras y la memoria no funcionarán si se quitan las baterías del dispositivo. No utilice el dispositivo sin baterías.
- Utilice este dispositivo sólo con fuentes de alimentación especificadas por Nonin.
- No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.
- Para cumplir con todas las normas de seguridad pertinentes al producto, cerciórese de que todas las alarmas estén configuradas con volúmenes apropiados y de que se puedan oír en cualquier situación. No cubra ni oculte ninguna de las aberturas de altavoz.
- Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
- Utilice solamente los sensores de pulsioximetría de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin.



Precauciones

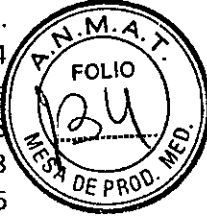
- No utilice el oxímetro como única base para tomar decisiones médicas. Sólo está indicado para utilizarse como información adicional que puede proporcionar a su profesional médico autorizado.
- El oxímetro podría malinterpretar el movimiento excesivo como buena intensidad de pulso. Limite lo más posible el movimiento del dedo cuando utilice el dispositivo.
- El oxímetro debe poder medir su pulso debidamente para brindarle una lectura exacta. No ponga el dispositivo en la misma mano o el mismo brazo cuando utilice un manguito o monitor para medir la presión arterial.
- El oxímetro no tiene alarmas. No sonará si la cantidad de oxígeno en su sangre es baja o si su frecuencia de pulso es demasiado alta o demasiado baja.
- No ponga el oxímetro en líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio, alcohol isopropílico o productos que no figuren en la lista de esta Guía del usuario.
- El oxímetro no está indicado para utilizarse en instituciones.
- El oxímetro podría no funcionar si tiene circulación deficiente. Frótese el dedo para aumentar la circulación o coloque el dispositivo en otro dedo.
- El oxímetro mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional. Altos niveles de hemoglobina disfuncional (causada por anemia drepanocítica, monóxido de carbono, etc.) podrían afectar la precisión de las mediciones.

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susana A. Kapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9893

Servicios ARM S.A.
 México 1424
 (B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
 Tel.: (+54-11) 4836-2868
 Fax: (+54-11) 4836-3733
 24hs.: 0810-777-7276
 info@serviciosarm.com.ar
 www.serviciosarm.com.ar



- Las baterías pueden sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el oxímetro durante más de 30 días, quítele la batería.
- No utilice el oxímetro en un entorno combustible (entorno rico en oxígeno).
- No utilice el oxímetro fuera de los intervalos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento especificados.
- No utilice el oxímetro durante más de 30 minutos sin cambiar el dispositivo a otro dedo.
- El oxímetro necesita utilizarse de acuerdo con la información que se proporciona en la Guía del usuario.
- No altere ni cuelgue el cable del circuito flexible.
- Las radios y teléfonos móviles o dispositivos similares pueden afectar el oxímetro y deben mantenerse por lo menos a 2 metros del dispositivo.
- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radioteléfonos (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 uso en vehículos de emergencia con sistemas de comunicación puede afectar la precisión.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud de este pulsioxímetro.
- Siga las leyes locales para desechar y reciclar el oxímetro y sus componentes, incluyendo la batería.
- El oxímetro es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin o de su representante autorizado. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
- Este equipo cumple con 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 las especificaciones de CEM que se especifican en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.
- Si este dispositivo no responde según lo indicado, deje de usarlo hasta que un profesional técnico cualificado rectifique la situación.

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

Juan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

9893
Servicios ARM S.A.

México 1424

(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires

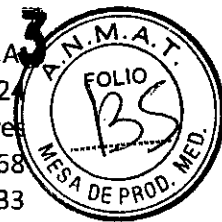
Tel.: (+54-11) 4836-2868

Fax: (+54-11) 4836-3733

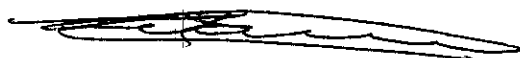
24hs.: 0810-777-7276

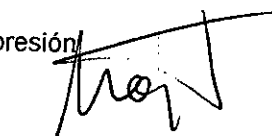
info@serviciosarm.com.ar

www.serviciosarm.com.ar



- No esterilice este dispositivo en autoclave ni lo sumerja en líquido, ni utilice limpiadores cáusticos o abrasivos.
- En algunas circunstancias, el dispositivo podría interpretar el movimiento como si fuera una señal de pulso válida. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor 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 en ambos lados podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- No colóque ningún líquido encima de este dispositivo.
- No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- Cuando utilice la fuente de alimentación 300PS-UNIV, cerciórese de que el cable de CA esté enchufado en una toma eléctrica con conexión de tierra.
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización, no utilice sensores auriculares tipo pinza o de reflectancia en pacientes pediátricos o recién nacidos.
- Este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no está seguro de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.
- La sustitución de datos tiene lugar REGISTRO POR REGISTRO, de manera que si la memoria está llena con un solo registro, se borrarán secciones de ese registro cuando se inicie un nuevo registro.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.
- Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar con la certificación, por lo menos, de IEC 60950 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.
- Este dispositivo 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 precisión de las mediciones se incluyen los siguientes:
 - luz ambiental excesiva o parpadeante
 - movimiento excesivo
 - interferencia electroquirúrgica
 - dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión)


SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9893



Servicios ARM S.A.
 México 1424
 (B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
 Tel.: (+54-11) 4836-2868
 Fax: (+54-11) 4836-3733
 24hs.: 0810-777-7276
 info@serviciosarm.com.ar
 www.serviciosarm.com.ar

- humedad en el sensor
- aplicación incorrecta del sensor
- tipo incorrecto de sensor
- mala señal de pulso
- pulsaciones venosas
- anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
- cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
- carboxihemoglobina
- metahemoglobina
- hemoglobina disfuncional o baja
- esmalte de uñas o uñas postizas
- calidad débil del pulso (baja perfusión)
- Es posible que el dispositivo no funcione cuando se reduce la circulación. Entibie o frote el dedo, o asegure la posición correcta del tubo/dispositivo.
- La pantalla del dispositivo se pondrá en blanco después de 30 segundos de no proporcionar lecturas o de lecturas deficientes.
- No coloque el interruptor DIP 1 en la posición SUPERIOR a menos que se disponga a calibrar el dispositivo.
- Este dispositivo no es un monitor de apnea.
- La presencia de un desfibrilador puede interferir en el rendimiento de este dispositivo.
- Verifique que todos los indicadores visibles se iluminen durante la secuencia de arranque (inicialización). Si alguno de los indicadores no está iluminado, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Nonin.
- Es posible que este dispositivo no funcione con todos los pacientes. Si no logra obtener lecturas estables, deje de utilizar el pulsioxímetro.
- Este dispositivo posee software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de tratar artefactos por movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Sin embargo, en algunas circunstancias el dispositivo podría interpretar movimientos como si fueran señales de pulso válidas. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.


Model 4100, Patient Oximeter Module

Model 9843, Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector

Model 9847, Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector

Pantallas, indicadores y controles

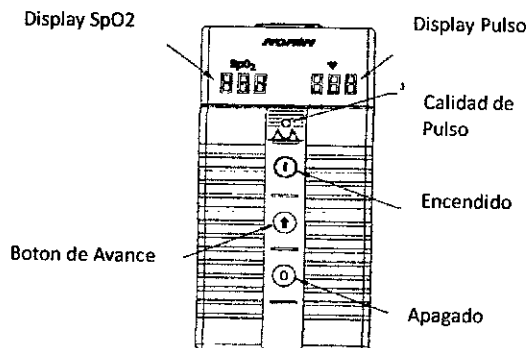
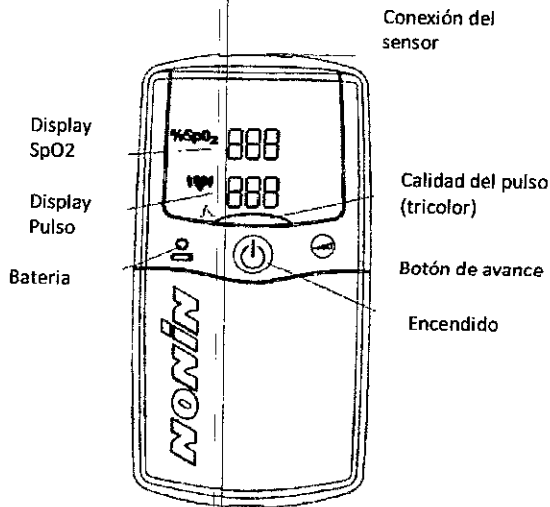
Esta sección describe las pantallas, indicadores y controles del equipo.


 SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE


 Susan A. Lapata
 Biingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

9 8 9 3

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



Pantallas de parámetros

Pantalla de %SpO2

Los diodos emisores de luz (LED) numéricos situados en la esquina superior izquierda del dispositivo indican la saturación porcentual de oxígeno sanguíneo.

Pantalla de frecuencia del pulso

La frecuencia del pulso es la pantalla numérica inferior presente en la esquina superior izquierda del dispositivo; se identifica por el (♥) símbolo. Esta pantalla LED de tres dígitos muestra la frecuencia en latidos por minuto.

LED numéricos

Aparecen LED numéricos para SpO2 y frecuencia del pulso, así como para fecha y hora.

Hay dos LED numéricos multicolor de 3 dígitos en el dispositivo. Se utilizan para las pantallas de SpO2 y frecuencia de pulso.

- Los LED numéricos verdes muestran los valores de %SpO2 y frecuencia del pulso. Durante la programación del dispositivo, los LED muestran asimismo los valores de los límites de las alarmas, el volumen, la fecha y la hora.

Indicadores e iconos

Indicador LED del sensor de pulsioximetría

El LED del sensor de pulsioximetría indica cuándo el sensor está desconectado, mal colocado, falló o no es compatible con este monitor.

LED de gráfico de barras de intensidad del pulso/capacidad de las baterías

Este gráfico de barras de 10 segmentos multicolor indica la intensidad del pulso determinada por el oxímetro. El gráfico de barras cambia de color en función de la intensidad del pulso. El

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Kapata
Bióingeniera
M. N° 6935 - COPITEC

9 8 9 3

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



color y la altura de este gráfico de barras son proporcionales a la amplitud del pulso. En presencia de bajas amplitudes de pulso, el dispositivo pasa al modo de alarma de alta prioridad.

Verde = buena intensidad de pulso

Ámbar = intensidad de pulso límite

Rojo = intensidad de pulso no distinguible; alarma de alta prioridad

El LED de gráfico de barras de intensidad del pulso/capacidad de las baterías indica la capacidad de las baterías en incrementos del 10%. Ámbar representa la capacidad agotada de la batería y verde indica capacidad de la batería disponible.

Indicador LED de calidad del pulso

Este LED destella para indicar un pulso de calidad inadecuada. Si se detecta una serie prolongada de pulsos inadecuados, este LED permanece iluminado de manera continua.

Indicador LED de volumen del pulso

Este LED ámbar indica que el dispositivo se halla en modo de programación del volumen del pulso. Cuando este LED se ilumina, el volumen del pulso puede ajustarse utilizando los botones (+) y (-) del panel anterior. El volumen más alto es 1,5 y el más bajo es 0. El nivel de volumen por defecto es 4. El dispositivo pita mientras se cambia el volumen de pulso, mostrando la progresión del volumen a medida que se ajusta.

Indicador LED de batería

Cuando destella en sincronización con el LED de alarma principal, este LED ámbar indica capacidad marginal de la batería. Cuando este LED permanece iluminado, indica que se está visualizando la capacidad de la batería.

Este LED no indica que el equipo esté funcionando con baterías.

ADVERTENCIA: El bloque de baterías debe estar instalado en todo momento en que el pulsioxímetro esté funcionando, incluso si está funcionando con corriente alterna.

Las alarmas sonoras y la memoria no funcionarán si se quitan las baterías del dispositivo. NO utilice el dispositivo sin baterías.

Indicador LED de la fuente de alimentación (CA)

Este LED verde se ilumina cuando el dispositivo está funcionando con una fuente de alimentación externa.

Indicadores LED de hora, mes, día y año

Estos LED ámbar indican que las pantallas de Hora, Mes, Día o Año pueden revisarse o ajustarse mediante los botones (+) y (-).

Botones del panel de la pantalla

Botón ENCENDIDO/ESPERA

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. Nº 5935 - COPITEC

siga este procedimiento para verificar que el sensor de pulsioximetría funciona como debe.

1. Asegúrese de que el dispositivo esté encendido y que el sensor esté conectado al monitor.
2. Aplique el sensor del pulsioxímetro al paciente.
3. Verifique que los valores de SpO2 y frecuencia de pulso estén visualizados y que el LED de gráfico de barras de intensidad del pulso esté activado.

NOTA: El pulsioxímetro no requiere calibración.

Alarmas y límites

Alarmas

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI

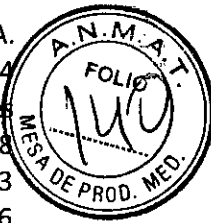
Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. Nº 5935 - COPITEC

9 8 9 3

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276

info@serviciosarm.com.ar

www.serviciosarm.com.ar



Este dispositivo ofrece alarmas sonoras y visuales de prioridad tanto alta como mediana. Así como tonos informativos.

Alarmas de alta prioridad

Las alarmas de alta prioridad requieren atender de inmediato al paciente. Las alarmas de alta prioridad están indicadas por LED que destellan rápidamente en rojo cuando se alcanzan o superan los límites respectivos. La baja percusión se indica mediante un segmento rojo en el LED de gráfico de barras de intensidad del pulso.

Las alarmas de alta prioridad son: 3 pitidos, una corta pausa, 2 pitidos y una pausa de 10 segundos y repetir hasta que la alarma se desactive o se silencie.

Alarmas de prioridad mediana

Las alarmas de prioridad mediana señalan posibles problemas del equipo y otras situaciones que no ponen en peligro la vida. Las alarmas de prioridad mediana están indicadas por pantallas ámbar que destellan lentamente en el LED de alarma principal y los indicadores o pantallas numéricas apropiados. Un código de error puede visualizarse en el área MAP para identificar la fuente del error. Consulte la tabla de códigos de error en la página siguiente.

Las alarmas de prioridad mediana son: 3 pitidos, una pausa de 25 segundos, seguida de 3 pitidos adicionales, repetida hasta que la alarma se desactive o se silencie.

Alarma de vigilancia

Las alarmas de vigilancia son pitidos fuertes y continuos de dos tonos que indican errores de hardware o software. Las alarmas de vigilancia se pueden desactivar apagando el dispositivo (mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO/ESPERA durante un segundo). Si no logra desactivar la alarma de vigilancia, comuníquese con el departamento de servicio técnico de Nonin.

Tonos informativos

Los tonos informativos incluyen el de arranque e inicialización y el de frecuencia del pulso (este tono cambia en función de los valores de SpO₂). Típicamente se trata de "bips" individuales o de series de "bips" triples.

Model 3150, WristOx2 Pulse Oximeter

Model 2500, PalmSAT Hand Held Pulse Oximeter

Model 2500 A, PalmSAT Pulse Oximeter

Model 8500 / 8500M, Hand Held Puls Oximeter

Pantallas e indicadores

Pantalla de SpO₂

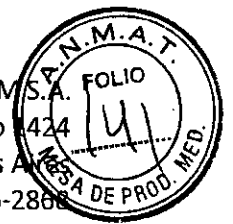
Los valores de SpO₂ se presentan en la pantalla numérica superior (identificada por el símbolo %SpO₂). Esta pantalla de diodos emisores de luz (LED) de tres dígitos muestra el porcentaje actual de saturación de oxígeno.

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9 8 9 3

Servicios ARM S.A.
México 424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



Pantalla de frecuencia del pulso

Los valores de frecuencia del pulso se presentan en la pantalla numérica inferior (identificada por el símbolo). Esta pantalla LED de tres dígitos muestra la frecuencia en pulsaciones por minuto.

Pantalla de calidad del pulso

La pantalla de la calidad del pulso (identificada por el símbolo) es un LED tricolor que parpadea una vez por cada pulso detectado. La pantalla de calidad del pulso cambia de color para indicar los cambios en la señal de onda del pulso que pudiesen afectar los datos de SpO2.

Puede parpadear en verde, ámbar o rojo.

- Verde indica una buena señal de intensidad de pulso.
- Ámbar indica una señal de intensidad de pulso marginal. Para mejorar la calidad de la señal, cambie la posición del sensor, utilice un sensor de otro tipo, disminuya el movimiento del paciente o mejore la circulación en el área de aplicación.
- Rojo indica una señal de intensidad de pulso insuficiente. Mientras la pantalla de calidad del pulso permanezca roja, los valores de SpO2 y de frecuencia del pulso no se actualizarán. Después de unos 10 segundos, unos guiones reemplazan los valores para indicar que no es posible realizar lecturas.

Indicador de carga escasa en la batería

Cuando la carga desciende a un nivel críticamente bajo, las pantallas digitales se ponen en blanco y la pantalla de calidad de pulso destella en amarillo o en rojo, pero no en verde. Al cabo de 10 minutos de encontrarse a un nivel de carga críticamente bajo en las baterías, el pulsioxímetro se apaga automáticamente.

Fallo del sensor o pantalla de señal insuficiente

Si el dispositivo determina que se ha producido un fallo del sensor (por ejemplo, si el sensor se ha desconectado, averiado, desalineado o es incompatible con el monitor) o si se deja de detectar una señal del sensor del pulsioxímetro, aparece un guión (-) en la posición de más a la izquierda de la pantalla SpO2. Las lecturas de la pantalla se congelarán durante 10 segundos si continúa el fallo del sensor de pulsioximetría o la señal insuficiente.

Si no se corrige el fallo del sensor de pulsioximetría o la señal insuficiente, los valores congelados y el guión de más a la izquierda son reemplazados por guiones en el medio de ambas pantallas (la de SpO2 y la de frecuencia del pulso) después de 10 segundos.

Cuando se corrija el fallo del sensor o la señal insuficiente, las pantallas de SpO2 y de frecuencia del pulso volverán al modo normal de funcionamiento.

Uso del pulsioxímetro de mano

El pulsioxímetro de mano es un pulsioxímetro que presenta valores numéricos de saturación de oxígeno sanguíneo (%SpO2) y frecuencia del pulso.

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9 8 9 3

Servicios ARM S.A.

México 1424

(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires

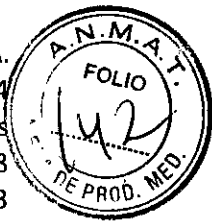
Tel.: (+54-11) 4836-2868

Fax: (+54-11) 4836-3733

24hs.: 0810-777-7276

info@serviciosarm.com.ar

www.serviciosarm.com.ar



Normalmente, este dispositivo funciona de manera continua durante 80 horas antes de requerir el recambio de baterías alcalinas, o durante 40 horas antes de requerir la recarga del bloque de baterías de NiMH (níquel-hidruro metálico). El dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento rutinarios, aparte del recambio de las baterías alcalinas o la recarga del bloque de baterías opcional mediante el soporte cargador.

El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) midiendo la absorción de la luz roja e infrarroja que atraviesa el tejido perfundido. Para determinar la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso se utilizan los cambios de absorción causados por la pulsación de la sangre en el lecho vascular.

Los valores de saturación de oxígeno y de frecuencia del pulso se presentan en pantallas digitales con diodos emisores de luz (LED). La pantalla de calidad del pulso parpadea con cada pulso detectado. Las señales de calidad del pulso del paciente se clasifican como buenas, marginales o inadecuadas, y así lo señala la pantalla de calidad del pulso parpadeando en verde, amarillo o rojo, respectivamente. Este sencillo método proporciona al usuario una indicación visual, con cada pulso, de la calidad de la señal, sin tener que realizar análisis complejos de las ondas.

El pulsioxímetro es compatible con diversos sensores de pulsioximetría de la marca Nonin.

Si el sensor se desconecta o no funciona adecuadamente, la pantalla de buena calidad de pulso parpadeará inadecuadamente o aparecerá un signo menos a la izquierda del valor de SpO₂ en la pantalla LED. Si no se reciben señales de pulso de calidad suficiente, unos guiones reemplazan los valores numéricos de SpO₂ y de la frecuencia del pulso. Si queda poca carga o las baterías están casi agotadas, se iluminará el indicador de carga escasa.

Instalación y uso de las baterías

El pulsioxímetro de mano puede ser alimentado por 4 baterías alcalinas AA o mediante el bloque de baterías recargables de NiMH, con opcional del cargador.

PRECAUCIÓN: Utilice sólo los tipos de batería especificados por Nonin con este dispositivo.

Cuando la carga desciende a un nivel críticamente bajo, las pantallas digitales se ponen en blanco y la pantalla de calidad de pulso destella en amarillo o en rojo, pero no en verde. Al cabo de 10 minutos de encontrarse a un nivel de carga críticamente bajo en las baterías, el pulsioxímetro se apaga automáticamente.

1. Pulse la traba de la cubierta del compartimiento de baterías y retire la cubierta de la parte inferior de la unidad.
2. Introduzca cuatro baterías alcalinas AA nuevas, o un bloque de baterías recargables de NiMH. Asegúrese de introducir las baterías en la orientación correcta, guiándose por las marcas de polaridad (+ y -) presentes en el interior del compartimiento. Para que el pulsioxímetro funcione correctamente, es esencial instalar las baterías en la orientación correcta.

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9893

Servicios ARM S.A.
México 1417
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



3. Vuelva a instalar la cubierta del compartimiento de baterías y encienda el dispositivo. Si la unidad no se enciende, consulte la sección "Resolución de problemas".

ADVERTENCIA: El dispositivo se apaga después de aproximadamente 10 minutos cuando la carga de la batería desciende a un nivel crítico.

ADVERTENCIA: Antes de cambiar las baterías, asegúrese de que el dispositivo esté apagado y que el sensor no esté puesto en un dedo.

PRECAUCIÓN: Si observa una indicación de carga escasa, cambie las baterías lo antes posible utilizando siempre baterías completamente cargadas.

PRECAUCIÓN: Reemplace las baterías en el plazo de 30 segundos para evitar la pérdida de los ajustes (fecha, hora y datos del paciente almacenados en la memoria) o que se corrompan los datos.

Notas importantes sobre el uso de las baterías

Con 4 baterías alcalinas AA, el dispositivo puede funcionar de manera continua durante 80 horas aproximadamente; el bloque de baterías recargables de NiMH lo abastece durante unas 40 horas de uso continuo.

Los ajustes de las funciones de reloj y calendario pueden influir considerablemente en la duración de las baterías durante el almacenamiento. Las baterías se descargan durante el almacenamiento, pero cuando están configuradas las funciones de reloj y calendario de la unidad, lo hacen mucho más rápido. En la sección "Ajustes de reloj y calendario" encontrará más información.

Con baterías AA

- Si las funciones de reloj y calendario no están configuradas cuando se almacena la unidad y ésta no se ha utilizado, será necesario cambiar las baterías alcalinas después de unos 10-12 meses.
- Si las funciones de reloj y calendario están configuradas cuando se almacena la unidad y ésta no se ha utilizado, será necesario cambiar las baterías alcalinas al cabo de unas 6 semanas.
- El uso del oxímetro acorta el tiempo necesario para cambiar las baterías.

Con el bloque de baterías recargables de NiMH

- Si las funciones de reloj y calendario no están configuradas cuando se almacena la unidad y ésta no se ha utilizado, será necesario recargar el bloque de baterías de NiMH al menos cada dos meses.
- Si las funciones de reloj y calendario no están configuradas cuando se almacena la unidad y ésta no se ha utilizado, será necesario recargar el bloque de baterías de NiMH al menos cada tres semanas.
- El uso del oxímetro acorta el tiempo necesario para recargar las baterías.

Recarga de las baterías (sólo para el bloque de baterías de NiMH)

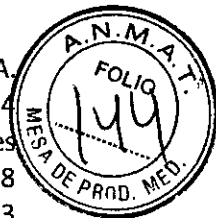
SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 8036 - COPITEC

9 8 9 3

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276

info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



- El bloque de baterías de NiMH tarda unos 180 minutos en recargarse por completo cuando la unidad está completamente descargada.
- El bloque de baterías recargables de NiMH tiene una vida útil prevista de 500 ciclos de carga y descarga, o 10 años aproximadamente (lo que suceda primero). Para mantener la duración óptima de la carga, se debe cargar el bloque de baterías al menos una vez al año.
- No es posible cargar baterías alcalinas AA en el soporte cargador.

Conexión del sensor

Conecte el sensor del pulsioxímetro (con el logotipo de Nonin cara arriba) a la parte superior del dispositivo, tal como se muestra a continuación. Asegúrese de que el sensor esté firmemente enchufado. En la sección "Especificaciones" o el prospecto de instrucciones encontrará información sobre cómo colocar el sensor en el pulsioxímetro.

Encendido y apagado

- Para encender el dispositivo, pulse y suelte el botón de encendido/apagado situado en el panel frontal de la unidad.
- Para apagar el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante aproximadamente 2 segundos.

Para conservar la carga de las baterías, el dispositivo se apaga automáticamente después de transcurridos 10 minutos de inactividad. El estado de inactividad, que se indica con la aparición de guiones en las pantallas, puede producirse si el sensor está mal conectado o colocado, o si la señal de pulso del paciente es insuficiente.

Autopueba al encendido

Cuando se enciende en modo de funcionamiento normal, las pantallas efectúan una secuencia de arranque/inicialización antes de mostrar datos válidos. Durante el arranque, compruebe siempre que no falta ningún indicador o segmento en las pantallas LED. Si alguno de los indicadores ha fallado, no utilice el dispositivo. Comuníquese con el departamento de asistencia técnica de Nonin para encargar una reparación o recambio.

Durante la secuencia normal de arranque, se efectuarán los siguientes pasos en el dispositivo:

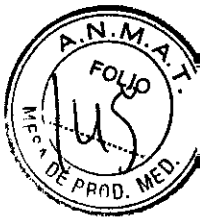
- "888 888" aparece brevemente en las pantallas de SpO2 y frecuencia del pulso.
- el LED ámbar de carga escasa en la batería permanece encendido durante unos segundos.
- la pantalla de calidad de pulso se enciende en rojo durante 1 segundo, luego cambia a verde durante 1 segundo y luego se apaga.
- en las pantallas aparece brevemente la hora del reloj que está programada actualmente en la memoria (en horas y minutos; por ejemplo, 04 41).
- los números de versión del software (aparecen en el orden siguiente, cada uno durante aproximadamente 1 segundo): Versión principal "r" + 3 dígitos; versión de la memoria "n" "n" (por m) + 3 dígitos.

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Juan A. Lapata
Bióingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9893

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



• aparecen en las pantallas (dos guiones) hasta que se detecte una señal de pulso válida.

NOTA: Esta secuencia de arranque varía ligeramente cuando se entra en el modo de ajuste al encendido.

Monitorización

Verifique que el sensor de pulsioximetría esté colocado adecuadamente en el paciente.

Asegúrese de que el pulsioxímetro esté detectando un pulso de calidad suficiente:

- verifique que la pantalla de calidad del pulso esté parpadeando en verde y
- verifique que las pantallas de frecuencia del pulso y SpO2 presenten algún valor y
- verifique que el parpadeo de la pantalla de calidad del pulso coincida con la frecuencia del pulso durante al menos 10 segundos

Si la pantalla de calidad del pulso está parpadeando en rojo o ámbar, o de forma irregular, cambie el sensor de posición o reemplace el sensor.

Si el sensor no está colocado correctamente, o no hay un sensor conectado al pulsioxímetro después del arranque (unos segundos después del encendido), tanto en la pantalla de SpO2 como en la de frecuencia del pulso aparecerá un solo guión hasta que se detecte una señal de pulso válida.

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno - De 0 a 100% SpO2

Límites presentados de frecuencia del pulso - De 18 a 321 latidos por minuto (LPM)

Precisión: sensores Los datos de precisión registrados de los sensores compatibles se pueden encontrar en el documento sobre precisión de los sensores de Nonin.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida*

Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo

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

Indicadores

Pantalla de calidad del pulso: LED tricolor

Pantallas numéricas: Indicadores LED de 3 dígitos y 7 segmentos, rojos

Indicador de batería baja: LED, ámbar

Temperatura (en funcionamiento) -20 a +50 °C

Temperatura durante el almacenamiento o transporte: -30 a +50 °C

Humedad en funcionamiento De 10 a 95% sin condensación

Humedad durante el almacenamiento o transporte: De 10 a 95% sin condensación

Altitud (en funcionamiento) Hasta 12.000 m (40.000 pies)

Altitud (presión hiperbárica): Hasta 4 atmósferas

Requisitos de alimentación Cuatro baterías alcalinas AA de 1,5 V (80 horas de funcionamiento normal) o bloque de baterías recargables de NiMH (40 horas de funcionamiento normal)

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Kapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9 8 9 3

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



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

Dimensiones 13,8 cm de alto x 7,0 cm de ancho x 3,2 cm de profundidad

Peso 210 g (con baterías alcalinas) 230 g (con el bloque de baterías recargables de NiMH)

Clasificaciones según IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22,2 n° 601.1 / UL 60601-1

Tipo de protección: Alimentado internamente (con baterías)

Grado de protección: Pieza aplicada tipo BF

Modo de funcionamiento: Continuo

Grado de protección de la caja contra penetración IP32

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Cargador para los modelos de mano

El soporte cargador de Nonin está diseñado para emplearse con los pulsioxímetros PalmSAT y el bloque de baterías recargables de NiMH (níquel-hidruro metálico).

Descripción general

Para utilizarlo, coloque un pulsioxímetro que contenga un bloque de baterías recargables en el soporte cargador. A continuación, conecte el cargador a su fuente de alimentación, luego enchufe esta última a una toma de corriente alterna (de pared).

La función de carga rápida permite cargar por completo un bloque de baterías agotado en unos 180 minutos. Mientras se cargan las baterías, el indicador respectivo se ilumina constantemente en verde; una vez que el bloque de baterías alcanza la carga máxima, el indicador verde comienza a destellar.

NOTAS:

- Es posible mantener la carga máxima del bloque de baterías, dejando el pulsioxímetro en el soporte cargador hasta el momento de utilizarlo. (Si la unidad se quita del cargador, los bloques de baterías de NiMH se descargarán aproximadamente un 20% en un plazo de 30 días).
- Es posible utilizar el pulsioxímetro mientras se está cargando en el soporte.

Para mayor estabilidad, encamine el cable del sensor por debajo del soporte cargador.

Clasificaciones según IEC 60601-1 / CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 / UL 60601-1

Grado de protección Pieza aplicada tipo BF

Grado de protección de la caja contra penetración IP33

Modo de funcionamiento continuo

Este equipo cumple con la norma internacional IEC-60601-1-2:2004 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

9893 Servicios ARM S.A.
 México 1424
 (B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
 Tel.: (+54-11) 4836-2868
 Fax: (+54-11) 4836-3733
 24hs.: 0810-777-7276
 info@serviciosarm.com.ar
 www.serviciosarm.com.ar



proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos, del hogar y de muchos otros tipos, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente.

Este producto cumple con ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.

Declaración del fabricante

En la tabla siguiente encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

Tabla 5: Emisión electromagnética

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.</i>		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	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 su uso 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 61000-3-3	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	No corresponde	

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

9893

Servicios ARM S.A.
 México 1424
 (B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
 Tel.: (+54-11) 4836-2868
 Fax: (+54-11) 4836-3733
 24hs.: 0810-777-7276
 info@serviciosarm.com.ar
 www.serviciosarm.com.ar

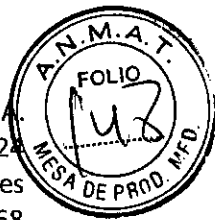


Tabla 6: Inmunidad electromagnética

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 cliente y/o usuario deben 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	±5 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 superior al 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 ±1 kV 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 ciclo ±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 >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos.	±5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ±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 >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos.	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o bloque de baterías.
Frecuencia eléctrica Campo magnético de frecuencia eléctrica (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 un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

C

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

Arey
 Juan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

9893

Servicios ARM S.A.
 México 1424
 (B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
 Tel.: (+54-11) 4836-2868
 Fax: (+54-11) 4836-3733
 24hs.: 0810-777-7276
 info@serviciosarm.com.ar
 www.serviciosarm.com.ar

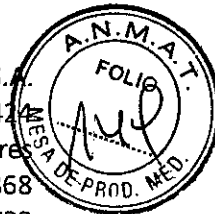


Tabla 7: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario deben 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.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ 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 ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: (())
Notas: <ul style="list-style-type: none"> 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 radioaficionados, 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 contemplarse 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 cambiarlo de posición.

b. En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

E-

[Handwritten signature]

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 Juan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEG



Tabla 8: Distancias de separación recomendadas

Esta tabla especifica las distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los 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 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 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.

Principios del funcionamiento

La pulsioximetría es un método no invasivo que pasa luz roja e infrarroja por el tejido profundo y detecta señales fluctuantes causadas por pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) a partir de esta diferencia de color, midiendo la relación entre la luz roja e infrarroja absorbida conforme el volumen fluctúa con cada pulso.

Limpieza

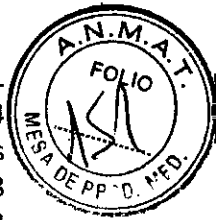
Limpie el equipo de manera independiente de sus sensores asociados.
 Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el dispositivo; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

9893

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



Fabricante:

NONIN MEDICAL, INC.
13700 1ST Avenue North
Plymouth, MN 55441
Estados Unidos

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276

e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-10

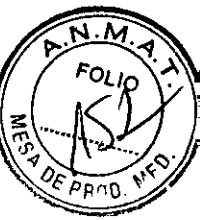
Venta Libre

E

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. Nº 5935 - COPITEC

9893 Servicios ARM S.A.
 México 1424
 (B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
 Tel.: (+54-11) 4836-2868
 Fax: (+54-11) 4836-3733
 24hs.: 0810-777-7276
 info@serviciosarm.com.ar
 www.serviciosarm.com.ar



PROPUESTA DE ROTULO

Rótulo de Origen

Pulsioxímetros - Nonin Medical	
Modelo:	Descripción:
 IP33 SN : _____	 Use con fuentes de energía Nonin 12 Vcc - 1,5 A / 4 x 1,5 V AA Fabricanté: NONIN MEDICAL, INC., 13700 1ST Avenue North Plymouth, MN 55441. Estados Unidos

Rótulo adicionado por Importador

Importador: Servicios ARM S.A.
 México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
 Tel / Fax: 0810-777-7276
 e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING SUSAN ZAPATA
AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-10

Venta Libre

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

Susan A. Zapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-267-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9893**, y de acuerdo con lo solicitado por SERVICIOS ARM 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: Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros de Pulso

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El oxímetro está indicado para medir la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia de pulso tanto en adultos como en niños. Diseñado para dedos entre 0,8 y 2,5 cm de grosor (0,3 a 1,0 pulgadas). Indicado para la atención médica en el hogar, hospitales, centros médicos y entornos de atención subaguda. Indicado para la medición esporádica y/o la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión con o sin movimiento.

Modelo/s:

Model 2500, PalmSAT Hand Held Pulse Oximeter

Model 2500 A, PalmSAT Pulse Oximeter

Model 3150, WristOx2 Pulse Oximeter

Model 4100, Patient Oximeter Module

Model 8500/8500M, Hand Held Pulse Oximeter

Model 9843, Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector

Model 9847, Pulse Oximeter & Carbon Dioxide Detector

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.

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

Se extiende a SERVICIOS ARM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2001-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9893**



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

