



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

DISPOSICIÓN N° **0804**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16128-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Respliflow 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 0804

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nonin, nombre descriptivo Oxímetros de Pulso Digitales y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Respliflow S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 68 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1170-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **0804**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16128-12-1

DISPOSICIÓN N° **0804**

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



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

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0804**

Nombre descriptivo: Oxímetros de Pulso Digitales.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 – Oxímetros, de Pulsos.

Marca del producto médico: Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para medir la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia del pulso tanto en adultos como en niños. Están indicados para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

Modelo(s): 1) 7500 Oxímetro de Pulso Digital, 2) 7500FO Oxímetro de Pulso Digital.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.

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

Expediente N° 1-47-16128-12-1

DISPOSICIÓN N° **0804**

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



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

ANEXO II

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

.....**0088004**.....

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



OXÍMETROS DE PULSO DIGITALES

Proyecto de Rótulo

080



Importado por:
Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 CABA -
República Argentina

Fabricado por:
NONIN Medical, Inc
13700 1st Avenue North. Plymouth, Minnesota
55441. Estados Unidos



7500/ 7500FO

OXÍMETRO DE PULSO DIGITAL

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



IPX2

Humedad – funcionamiento 10% a 90% sin condensación
Humedad - almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1170-27

RESPIFLOW S.A
APODERADO

Dra. Nancy Denise Oliva
M.Nº 8236
BIOQUÍMICA



Oxímetros de Pulso Digitales

INSTRUCCIONES DE USO



3.1.

Importado por:
Respiflow SA.
Boulevard Garcia del Rio 2477 - Piso 2 CABA -
República Argentina

Fabricado por:
NONIN Medical, Inc
13700 1st Avenue North. Plymouth, Minnesota
55441. Estados Unidos



7500/ 7500FO

OXÍMETRO DE PULSO DIGITAL



IPX2

Humedad – funcionamiento 10% a 90% sin condensación
Humedad - almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

Cond de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-1170-27

Advertencias

- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas como la tapa de la batería, la batería y el cordón presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se envuelve alrededor del cuello. Use el cordón con precaución.
- 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.
- No ponga el dispositivo en la misma mano o el mismo brazo cuando utilice un manguito o monitor para medir la presión arterial.
- Utilice solamente los sensores de pulsioximetría NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros NONIN. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
- 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.
- Utilice este dispositivo solamente con los adaptadores de corriente suministrados por Nonin Medical.

Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa en la batería.

- El bloque de baterías debe estar instalado en todo momento en que el pulsioxímetro esté funcionando, incluso si está funcionando con corriente alterna. NO utilice el dispositivo sin baterías.

Dra. Nancy Denise Oliva
M.N. 8236
BIOQUÍMICA



- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad del dispositivo.
- 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 se anulará la garantía.

Precauciones

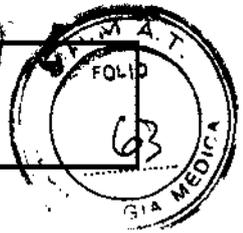
- Si este dispositivo no responde según lo indicado, deje de usarlo hasta que un profesional técnico cualificado rectifique la situación.
- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
- 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.
- 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 utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.
- Cuando utilice el cargador de baterías 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.
- Los datos se escriben en intervalos de cuatro minutos, por lo que si toda la memoria está llena, se reescribirá parte de los registros más antiguos cuando se empiece un registro nuevo.



RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Uso Previsto

Los Oxímetros de NONIN® son dispositivos portátiles indicados para medir, presentar y registrar simultáneamente la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales. Está indicado para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.



Efectos Secundarios

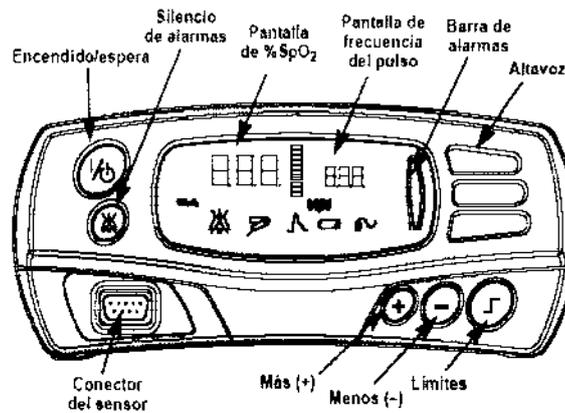
Cuando el dispositivo es empleado teniendo en cuenta el uso, las advertencias y precauciones detalladas en las instrucciones de uso, su utilización no ha presentado efectos secundarios.

3.3.;

Partes y accesorios

Los siguientes accesorios NONIN funcionan con los Oxímetros NONIN. Se puede encontrar información detallada sobre el uso específico del sensor (población de pacientes, cuerpo/tejido y aplicación) en las instrucciones respectivas del sensor.

Oxímetro Series 7500



Número de modelo	Descripción
7500B	Bloqueo de baterías
7500 Manual	Manual de operador del modelo 7500
3045S-1117C	Cable para la ECG de 3000 pies universales con parador ECG
	Conjunto de cable eléctrico, capacidad máxima de cable de 2 metros.

Sensores de pulso (tipo pinza reutilizable)

800CAA-1	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos (1 metro)
800CAA-2	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos (2 metros)
800CAA-3	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos (3 metros)
800CAP-1	Sensor de dedo, tipo pinza, pediatría (1 metro)
800CAP-3	Sensor de dedo, tipo pinza, pediatría (3 metros)
800GF	Sensor flexible para adultos (1 metro)
800GF-3	Sensor flexible para adultos (3 metros)
800BJ	Sensor flexible para lactantes
800L1	Sensor flexible neonatal
800LR	Sensor de reflectancia
8000SL	Sensor de pulsioximetría reutilizable (grande)
8000SM	Sensor de pulsioximetría reutilizable (mediano)
8000SS	Sensor de pulsioximetría reutilizable (pequeño)

Sensores de pulso (tipo pinza desechable)

800GA	Sensor de pulsioximetría desechable (Adultos)
800GN	Sensor de pulsioximetría desechable (Neonatal)
800GP	Sensor de pulsioximetría desechable (Pediatría)
800GS	Sensor de pulsioximetría desechable (Lactante)
7006P	Sensor de dedo Flexi-Form II para adultos, 10 por caja
7006N	Sensor de dedo Flexi-Form II pediátrico, 10 por caja
7006H	Sensor de dedo Flexi-Form II neonatal, 10 por caja
7006D	Paquete de varios sensores Flexi-Form II, 10 por caja

Comuníquese con NONIN o con el distribuidor para averiguar las opciones.

Número de modelo	Descripción
UNG-RA-0	Cable del paciente, 90° de 18.4 cm (7.25 pulg.)
INI-LX 1-X	Cable de extensión del paciente (seleccionar entre 1, 3, 6 o 9 metros)
7500 SC	Cable de salida en serie 7500
7500A	Cable de salida analógico 7500 (sin terminar)

Cables de salida

8000JFW	Envoltura para sensor FlexiWrap para adultos
8005JFW	Envoltura para sensor FlexiWrap para lactantes
8001JFW	Envoltura para sensor FlexiWrap neonatal
8005H	Sistema portador del sensor de reflectancia
8000S	Simulador de paciente

Otros accesorios

nVISION	Software nVision para sistemas operativos Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP
Avant RS	Soporte rodante; disponible en modelo estándar o de lujo
Avant PC	Pinza para montaje de poste

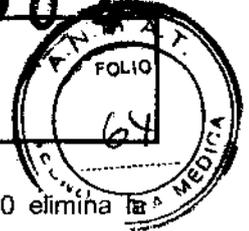
[Handwritten signature]
RESPIFLOW
PODERADO
Dra. Nancy Denise Oliva
 M.C. 1236
 80001000

El pulsioxímetro 7500FO (fibra óptica)

El pulsioxímetro 7500FO (fibra óptica) tiene las mismas especificaciones que el modelo 7500 y fue especialmente diseñado para los entornos de alta contaminación de señales de RF. NONIN diseñó este



Oxímetros de Pulso Digitales INSTRUCCIONES DE USO



equipo teniendo en mente la seguridad del paciente. El sensor de fibra óptica del 7500 elimina la posibilidad de quemaduras por radiofrecuencia y la detección de artefactos que dañan la calidad de la monitorización. El 7500FO se puede usar fija o ambulatoriamente para monitorizar infantes, pediátricos y pacientes adultos.

3.4.;

Cuidado y mantenimiento

- El avanzado sistema de circuitos digitales que se encuentra en el interior del pulsioxímetro no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de las baterías por parte de un técnico cualificado. No es posible reparar el sistema de circuitos del oxímetro en el sitio de trabajo. No intente abrir la cubierta del oxímetro ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se podría dañar el dispositivo y se anulará la garantía.

3.6.;

Contraindicaciones – Interacción con Dispositivos

- Este dispositivo NO ESTÁ DISEÑADO a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.
- No utilice el Oxímetro en las cercanías de equipos de resonancia magnética (RM).
- Peligro de explosión: No emplee el Oxímetro en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
- Para evitar la posible pérdida de la monitorización o la obtención de datos inexactos, retire cualquier objeto capaz de interferir en la detección y medición de pulsos (p. ej., manguitos de presión arterial).

3.8.

Limpieza del Dispositivo

- Limpie el oxímetro NONIN con un paño suave humedecido en solución de alcohol isopropílico, detergente no abrasivo, o solución de agua y lejía al 10% (hipoclorito de sodio al 5,25 %). No vierta ni rocíe ningún líquido en el oxímetro; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a utilizarla.

RESPIFLOW S.A.
APODELANTE

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.

PRECAUCIÓN: No sumerja este dispositivo en ningún líquido, ni lo trate con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos. No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave. No coloque ningún líquido encima de este dispositivo

3.9.;

Antes de usar. Configuración del Equipo. Ver límites y fijar la hora

En el modo de configuración, los usuarios pueden ajustar los límites y el volumen de la alarma, fijar la información del reloj y del calendario y borrar la memoria del dispositivo. Al pulsar el botón de límites se activa el modo de configuración, y todos los ajustes pueden hacerse usando los botones (+) y (-). El modo de configuración está disponible cuando el dispositivo está en funcionamiento o durante el proceso de arranque/inicialización. La hora se ajusta fijando cada una de las últimas cinco opciones en el modo de configuración: año, mes, día, hora y minutos.

Valores por omisión de fábrica

En los valores por omisión de fábrica, todos los parámetros ajustables están fijados según se indica en la tabla a continuación. Este es el ajuste del valor por omisión del funcionamiento. El equipo envía con los valores por omisión de fábrica activados.

Para volver a los límites de alarma por omisión de fábrica desde los límites de alarma por omisión definidos por el usuario, pulse simultáneamente los botones de silencio de alarma y (-).

Límite de alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO ₂	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO ₂	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de la alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de la alarma de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Volumen de las alarmas	Alto	Apagado, bajo, alto	No corresponde

3.11.;

Alarmas. Alarmas de vigilancia

Las alarmas de vigilancia son pitidos fuertes y continuos de dos tonos que indican errores de hardware o software. Cuando se activan, estas alarmas pueden desactivarse apagando el oxímetro. Si no logra desactivar la alarma de vigilancia, desconecte la alimentación y comuníquese con un distribuidor o el departamento de asistencia al cliente de NONIN.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Tonos informativos

Los tonos informativos son señales sonoras que tienen la finalidad de comunicar información importante. Típicamente se trata de pitidos individuales o de series de pitidos triples. 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: tonos más altos para SpO₂ más alto, y tonos más bajos para un SpO₂ más bajo).

Dra. Nancy Denise Oh:
M.N.° 1234
ODONTÓLOGA



Oxímetros de Pulso Digitales

INSTRUCCIONES DE USO



Alarmas del paciente

Si las lecturas de SpO₂ o frecuencia del pulso del paciente son mayores o iguales que el límite superior de la alarma, o menores o iguales que el límite inferior, el dispositivo emite una señal de alarma de alta prioridad haciendo destellar LED numéricos rojos en sincronización con el LED de barra de alarmas roja.

Alarmas del equipo

Descripción de la alarma	Indicador visual
Alarma por carga escasa en la batería	El LED de la batería parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa que la batería tiene menos de 30 minutos de funcionamiento normal. Cuando se llega a una carga crítica de la batería, se desactivan las funciones de oximetría del dispositivo.
Alarma de sensor	El LED de alarma del sensor parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa una desconexión o un fallo de una alarma de sensor.
Otras alarmas del equipo	Aparece un código de error en el área principal de visualización.

Descripción de la alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO ₂	Desactivado	Desactivado, 89 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO ₂	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Alarma por baja perfusión	El segmentó rojo en el gráfico de barras de intensidad de pulso indica baja perfusión del paciente.		

Solución de Problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
Aparece un pulso () en la pantalla de %SpO ₂ .	Se ha detectado una señal inadecuada del dedo.	Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo. Mantenga inmobilizado el sensor durante al menos 10 segundos. Coloque el sensor en un lugar diferente.
	Se retiró el dedo del sensor.	Vuelva a introducir el dedo y mantenga inmobilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
	El modelo 7500 no funciona.	Apaque la unidad, revise todas las conexiones y vuelva a intentarlo. Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.
Aparece un código de error en el área de visualización.	El modelo 7500 detectó un error.	Apaque la unidad y vuelva a encenderla a fin de eliminar el código de error. Si el error persiste, desconecte la unidad de las fuentes de alimentación, luego restablezca el suministro y vuelva a encender la unidad. Si el error sigue sin desaparecer, anote el código y comuníquese con el departamento de asistencia al cliente de NONIN.
Aunque la unidad está en el modo Alarma, no se escucha ninguna señal.	El volumen audible está fijado en 'OFF' en los límites de alarmas.	Pulse el botón Silencio de alarmas para reactivar la función de volumen, o espere dos minutos. Después de dos minutos, los tonos de alarma se reactivarán automáticamente.
	El volumen audible está fijado en 'OFF' en los límites de alarmas.	Ajuste el volumen en el modo de configuración.
El modelo 7500 no registra ningún pulso.	Falta la carga en la batería.	Recargue la batería.
	Falta la batería.	Comuníquese con un distribuidor o con el departamento de asistencia al cliente de NONIN para programar una reparación o recambio.

Problema	Causa posible	Solución posible
No es posible obtener una lectura válida de pulso en el gráfico de barras (continuación)	El sensor se ha aplicado incorrectamente.	Coloque el sensor correctamente.
	Es posible que haya interferencia de uno de las fuentes siguientes: • cateter arterial • manguito de presión sanguínea • procedimiento electroquirúrgico • línea de infusión	Reduzca o elimine todas las interferencias. Cuidese de que el sensor no esté puesto en el mismo brazo utilizado para otros tratamientos o diagnósticos del paciente (por ejemplo, un triángulo de presión arterial).
No se ilumina el LED rojo en el área de inserción táctil del sensor.	El modelo 7500 se ha aplicado a una uña pintada o postiza.	Cerórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500. Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro. Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.
	No se ilumina el LED rojo en el área de inserción táctil del sensor.	Cerórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500. Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro. Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.
Indicación frecuente o continua de calidad del pulso.	Hay demasiada luz ambiental.	Proteja el sensor de la fuente luminosa.
	El modelo 7500 se ha aplicado a una uña pintada o postiza.	Aplice el sensor a un dedo con una uña natural sin esmalte. Aplice el sensor en otro lugar.
Movimiento excesivo del paciente	El modelo 7500 se ha aplicado a una uña pintada o postiza.	Aplice el sensor a un dedo con una uña natural sin esmalte. Aplice el sensor en otro lugar.
	El modelo 7500 se ha aplicado a una uña pintada o postiza.	Cerórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500. Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro. Comuníquese con el departamento de asistencia técnica al cliente de NONIN.
Movimiento excesivo del paciente	Disminuya el movimiento del paciente.	Disminuya el movimiento del paciente.

Handwritten signature

RESPIFLOW S.A. APODERADO

Dr. Nancy Patricia Olivé

CONSEJO DE CREDITADOS y Precauciones

- No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.

Handwritten signature

- 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.

Precauciones

- Este equipo cumple con IEC 60601-1-2:2001 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.
- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
- No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.
- No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.
- No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.
- No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.

3.14.;

Eliminación del dispositivo

- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las opciones 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.
- 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. Use solamente paquetes de baterías aprobados por NONIN. Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

3.16.

Precisión en la medición.





El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO₂) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinada a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de SpO₂. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, especificación estándar para pulsioxímetros para precisión. Equipos médicos eléctricos: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Precisión de SpO ₂ (A _{rms}) ^a :		70 – 100% A _{rms}	
		Pacientes adultos/ pediátricos	Pacientes neonatales
SIN MOVIMIENTO			
Reutilizable:	De dedo, tipo pinza:	±2 dígitos	±3 dígitos
	Flexible:	±2 dígitos	±3 dígitos
	Sensor suave:	±2 dígitos	No corresponde
	Reflectancia:	±2 dígitos	No corresponde
Desechable:	Serie 6000:	±2 dígitos	±3 dígitos
	Serie 7000:	±3 dígitos	±4 dígitos
MOVIMIENTO			
Reutilizable:	De dedo, tipo pinza:	±2 dígitos	±3 dígitos
	Sensor suave:	±3 dígitos	±4 dígitos

Exactitud de la frecuencia del pulso: 18 a 300 LPM (sin movimiento)
40 a 240 LPM (con movimiento)
40 a 240 LPM (baja perfusión)

		Pacientes adultos/ pediátricos	Pacientes neonatales
SIN MOVIMIENTO			
Reutilizable:	De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	±3 dígitos
	Flexible:	±3 dígitos	±3 dígitos
	Sensor suave:	±3 dígitos	±3 dígitos
	Reflectancia:	±3 dígitos	±3 dígitos
Desechable:	Serie 6000:	±3 dígitos	±3 dígitos
	Serie 7000:	±3 dígitos	±3 dígitos
MOVIMIENTO			
Reutilizable:	De dedo, tipo pinza:	±5 dígitos	±5 dígitos
	Sensor suave:	±5 dígitos	±5 dígitos
BAJA PERFUSIÓN			
Reutilizable:	De dedo, tipo pinza:	±3 dígitos	±3 dígitos
	Flexible:	±3 dígitos	±3 dígitos
	Sensor suave:	±3 dígitos	±3 dígitos
	Reflectancia:	±3 dígitos	±3 dígitos
Desechable:	Serie 6000:	±3 dígitos	±3 dígitos
	Serie 7000:	±3 dígitos	±3 dígitos

Longitudes de onda de medición y potencia de salida:^b

Rojos: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

RESPIRO S.A.
APODERADO

[Handwritten Signature]
Dra. Nancy Denise Oliva
M.C. 236
MEDICINA

[Handwritten Signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16128-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.804**, y de acuerdo a lo solicitado por Respiflow 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: Oxímetros de Pulso Digitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 - Oxímetros, de Pulsos.

Marca del producto médico: Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para medir la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia del pulso tanto en adultos como en niños. Están indicados para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

Modelo(s): 1) 7500 Oxímetro de Pulso Digital, 2) 7500FO Oxímetro de Pulso Digital.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

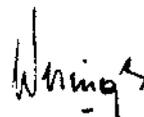
Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.

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

..//

Se extiende a Respiflow S.A. el Certificado PM 1170-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.6.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0 8 0 4**



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