



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

DISPOSICIÓN N° **1268**

BUENOS AIRES, 27 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16129-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Respiflow 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.



DISPOSICIÓN N° 1268

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nonin, nombre descriptivo Monitor Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Respiflow 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 75 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-1170-26, 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. Inscribáse 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

5,



DISPOSICIÓN N° **1268**

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

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

Expediente N° 1-47-16129-12-3

DISPOSICIÓN N° **1268**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1268**.....

Nombre descriptivo: Monitor Oxímetro de pulso.

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: Es un monitor ligero portátil accionado por baterías que mide y visualiza la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y la frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos e infantiles. Está indicado para la monitorización continua no invasiva de estos parámetros por parte de profesionales médicos, en hospitales, instalaciones médicas, cuidado postoperatorio, transporte de pacientes, uso en el hogar o cualquier entorno de servicio de emergencias médicas.

Modelo(s): LS1P-9R, PulseSense Monitor de Oxímetro de pulso.

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, MN 55441, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16129-12-3

DISPOSICIÓN N° **1268**

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

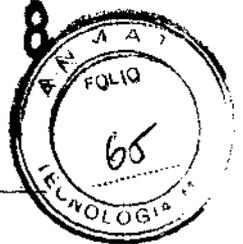
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1268**.....

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



MONITOR OXÍMETRO DE PULSO

Proyecto de Rotulo



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

NONIN LS1P-9R PulseSense

MONITOR OXÍMETRO DE PULSO

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxx



IPX1



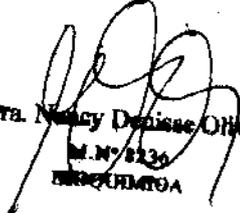
Humedad – funcionamiento 10% a 90% sin condensación
Humedad - almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación

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

Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1170-26


RESPIFLOW S.A.
APODERADO


Dra. Nancy Denise Oliva
M.Nº 8236
BIOQUÍMICA



3.1.

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

NONIN LS1P-9R PulseSense

MONITOR OXÍMETRO DE PULSO



IPX1



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

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

Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1170-26

SÍMBOLO	Significado
	¡Precaución!
	Consulte las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF.
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	Número de modelo o artículo.
	Número de serie.
	Fecha de fabricación
IPX1	Tiene protección contra un flujo uniforme de gotas de agua en toda el área de la caja. Según la norma IEC 60529, cláusula 14.2.1.
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.
	Interruptor de encendido/apagado.
	Suspender/reiniciar alarma audible
	Indicador de carga. Este indicador se pone en verde cuando el monitor está conectado a una toma de alimentación.
	Entrada de CC. Se utiliza para conectar a la fuente de alimentación.
	Interfaz de serie para utilizar con el módulo de memoria de datos TrendSense™ o el accesorio de llamada a la enfermería NC1.
NONIN SpO ₂	Entrada utilizada para conectar un sensor de SpO ₂ PureLight de marca Nonin

RESPIFLOW SA
APODERADO

Dra. Nancy Denise Oliva
M. Nº 8236
BIOQUÍMICA



Advertencias

- El PulseSense está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.
- Nunca permita que entre o se derrame líquido en el monitor. Si ha penetrado líquido en el monitor, lo debe revisar el servicio técnico de Nonin.
- Los accesorios que estén señalados como "para un solo uso" deben utilizarse sólo en un paciente y desecharse después de usar.
- Utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight de marca NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
- Sólo utilice fuentes de alimentación proporcionadas con el PulseSense o especificadas por Nonin (consulte "Accesorios").
- Al seleccionar una zona de aplicación de sensores, utilice una extremidad sin catéteres, manguitos de presión sanguínea ni líneas de infusión intravascular.
- No utilice sensores dañados.
- El uso incorrecto y el manejo inadecuado del sensor de pulsioximetría pueden dañar el sensor o el cable, lo que puede dar como resultado lecturas erróneas. Nunca altere ni modifique el sensor, ya que esto puede afectar el funcionamiento o la precisión.
- Si el PulseSense no responde como se describe, interrumpa el uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
- Utilice solamente los accesorios y las piezas de repuesto recomendados de Nonin (consulte "Accesorios").
- En el PulseSense, se muestra un mensaje de batería baja cuando quedan aproximadamente veinte (20) minutos de uso antes de que se apague por sí solo.
- Las lecturas de oximetría pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipos electroquirúrgicos (EE).
- Antes de conectar el PulseSense a la fuente de alimentación y a la toma de alimentación, asegúrese de verificar que el voltaje y la frecuencia nominal de la fuente de alimentación sean iguales a los de la toma de alimentación. En caso contrario, no conecte el monitor y la fuente de alimentación a la toma de alimentación.
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de forma adyacente o apilada, debe observarse detenidamente el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- Asegúrese de que los volúmenes de la alarma sean audibles en todas las situaciones. No cubra ni obstruya las aberturas de altavoz.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dr. Nancy Estrada (JL)
M. 011 236 1000
MEDICINA

El PulseSense es un monitor ligero portátil accionado por baterías que mide y visualiza la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos,



pediátricos e infantiles. Está indicado para la monitorización continua no invasiva de estos parámetros por parte de profesionales médicos (por ejemplo: hospitales, instalaciones médicas, cuidado postoperatorio, transporte de pacientes, uso en el hogar o cualquier entorno de servicio de emergencias médicas [SEM]).

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

El PulseSense está diseñado para utilizarse solamente con accesorios recomendados por Nonin. El uso de otras marcas puede comprometer el funcionamiento y el rendimiento. La siguiente lista de accesorios se puede pedir a Nonin o su distribuidor. Nonin puede actualizar la lista de accesorios en cualquier momento. Es responsabilidad del comprador solicitar la lista actual, por número de modelo, cuando haga un pedido de accesorios.

Accesorios del monitor

Artículo	Descripción	Número de modelo
	<p>Sensor PureLight Flexi-Form® II para un solo uso</p> <p>Para monitorización prolongada; minimiza las señales erróneas por causa de movimiento; es autoadhesivo</p> <p>Sensor para pacientes adultos y pediátricos para los dedos índice, medio o anular. Sensor para pacientes infantiles para el dedo grande del pie. Cajas de diez (10) sensores desechables</p> <p>Pacientes adultos (> 30 kg; > 66 lb)</p> <p>Pacientes pediátricos (10 a 40 kg; 22 a 88 lb)</p> <p>Pacientes infantiles (2 a 20 kg; 4 a 44 lb)</p>	<p>7000A</p> <p>7000P</p> <p>7000I</p>
	<p>Sensor auricular tipo pinza de pulseoximetría</p> <p>Para utilizar en pacientes que pesan más de 40 kg (88 lb) cuando la monitorización de la punta del dedo no resulta práctica. Sensor de aplicación en el lóbulo de la oreja.</p>	8000Q2
Artículo	Descripción	Número de pieza
	<p>Fuente de alimentación</p> <p>Aproximadamente 120 V CA, 60 Hz (EE. UU./Canadá)</p>	5783-000
	<p>Soporte de montaje del monitor</p> <p>Conector que permite el montaje ajustable y el montaje estándar de hospital. Se proporciona con seis (6) tornillos para realizar la conexión en la parte posterior del monitor</p>	5785-000
	<p>Abrazadera de montaje ajustable</p> <p>Montaje para barras de hospital, postes de 10 a 30 mm de diámetro (como camas, postes de intravenoso y vehículos de transporte) y bordes de mesas.</p>	5786-000
	<p>TrendSense</p> <p>Módulo de memoria de datos. Registra el ETCO₂, la frecuencia de la respiración, el pulso y la saturación de oxígeno una vez por segundo durante más de setenta y dos (72) horas. Dimensiones: 38 x 32 x 17 mm. TrendSense no contiene una batería. Extrae energía del servidor. El cable y el software del ordenador están incluidos</p> <p>Nota: TrendSense no se puede utilizar al mismo tiempo que el accesorio de llamada a la enfermería, NC1.</p>	5787-000
	<p>Cable de llamada a la enfermería NC1 Sens (accesorio)</p> <p>Está diseñado para que el dispositivo de monitorización PulseSense de Nonin se conecte a distancia con el sistema de llamada a la enfermería del centro de atención médica. El ajuste predeterminado es De forma continua normalmente abierto.</p> <p>Nota: El accesorio de llamada a la enfermería, NC1, no se puede utilizar al mismo tiempo que TrendSense.</p>	7307-003

[Signature]
RESPIFLOW S.A.
 APODERADO

[Signature]
 Eps. Nancy Denise (J):
 M. N° 823
 BOGOTÁ

[Signature]



Artículo	Descripción	Número de modelo
	Sensor de dedo tipo pinza PureLight reutilizable Verificación por sondeo y monitorización a corto plazo. Minimiza las señales erróneas por causa de movimiento. Agarre cómodo y de alineación propia. Durable y fácil de limpiar. Pacientes adultos (> 30 kg; > 66 lb) Pacientes pediátricos o infantiles (10 a 40 kg, 22 a 88 lb)	8000AA 8000AP
	Sensor suave reutilizable para dedos de la mano o del pie PureLight Verificación por sondeo fácil y rápida, y monitorización continua. Durable y fácil de limpiar. Sensor universal para numerosos entornos médicos. Pequeño (grosor del dedo: 7,5 a 12,5 mm, 0,3 y 0,5 pulg.) Mediano (grosor del dedo: 10 a 19 mm, 0,4 y 0,75 pulg.) Grande (grosor del dedo: 12,5 a 25,5 mm; 0,5 y 1 pulg.)	8000SS 8000SM 8000SL
	Sensor reutilizable de reflectancia para la frente PureLight Proporciona una zona conveniente para realizar evaluaciones de estrés y monitorizaciones continuas cuando se necesita una zona alternativa. Pacientes adultos (> 30 kg; > 66 lb) Soporte de sensor (paquete de diez (10) con veinte (20) arandelas adhesivas)	8000R 8000H
	Sensor flexible reutilizable PureLight con FlexiWrap® para un solo uso FlexiWrap adhesivo reemplazable. Óptimo rendimiento en situaciones de movimiento. Cómodo para realizar monitorizaciones prolongadas. Durable y fácil de limpiar. Sensor flexible para pacientes adultos (> 20 kg; > 44 lb para dedos de la mano) Sensor flexible para pacientes infantiles (2 a 20 kg; 4,4 a 44 lb) FlexiWrap para pacientes adultos (paquete de veinticinco (25) para los dedos índice, medio o anular) FlexiWrap para pacientes infantiles (paquete de veinticinco (25) para dedos de la mano y del pie)	8000J 8000K 8000JFW 8000KFW
	Sensor de línea de valor PureLight para un solo uso Ideal para realizar monitorizaciones prolongadas. Material de microfoam para brindar comodidad. Cinta reposicionable. Sensor para pacientes adultos y pediátricos para los dedos índice, medio o anular. Sensor para pacientes infantiles para dedos de la mano o el dedo grande del pie. Cajas de veinticuatro (24) sensores desechables. Pacientes adultos (> 30 kg; > 66 lb) Pacientes pediátricos (10 a 50 kg; 22 a 110 lb) Pacientes infantiles (1 a 20 kg; 2,2 a 44 lb)	6000A 6000P 6000I

3.4.;

Cuidado y mantenimiento

- El PulseSense está diseñado para funcionar de manera continua cuando está conectado a una toma de alimentación o con batería durante aproximadamente doce (12) horas. Cuando el PulseSense está desconectado de la toma de alimentación y está encendido, comienza a funcionar con batería de manera automática.
- Para garantizar la seguridad y un rendimiento óptimo del PulseSense, es necesario realizar las inspecciones y el mantenimiento recomendados

1. Antes de cada uso, verifique que el equipo esté limpio y en condición óptima de funcionamiento.

2. Verifique la capacidad de la batería encendiendo el monitor.

3. Si se utilizó previamente, verifique que el sensor de dedo tipo pinza PureLight esté limpio. Antes de utilizar los accesorios, examínelos visualmente para ver si tienen defectos.

4. Encienda el monitor al pulsar el interruptor de encendido/apagado hasta que escuche un pitido.

5. Verifique que todos los parámetros se muestren correctamente y ajuste los límites de alarma según el paciente.

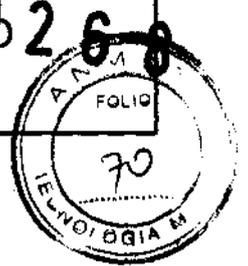
6. Verifique la función y el estado de alarma al simular situaciones de alarma para todos los parámetros.

[Handwritten signature]

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

[Handwritten signature]
Eduz Nancy Dávila
MEX #13
MEDICINA

[Handwritten signature]



3.6.;

Contraindicaciones – Interacción con Dispositivos

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

3.8.

Limpieza del Dispositivo

Limpieza del sensor

Limpie el sensor reutilizable PureLight de Nonin con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico o una solución de jabón suave. Después de limpiarlo, deje que el sensor se seque por completo. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso individuales del sensor.

Limpieza del monitor

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

 **PRECAUCIÓN:** No esterilice el monitor o los sensores ni los someta a autoclave. No los sumerja en líquidos.

3.9.;

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

Todos los ajustes y configuraciones se realizan con la pantalla de panel táctil. Cada parámetro específico se ajusta con las flechas hacia arriba y hacia abajo de la barra de visualización .

Ajustes predeterminados de fábrica

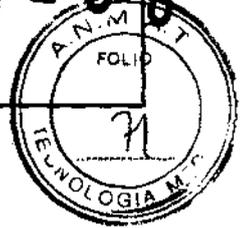
El PulseSense recupera y muestra los ajustes predeterminados de fábrica (tabla 5) al inicio. En la pantalla de inicio, el operador puede seleccionar una de dos configuraciones predeterminadas diferentes (sólo si las alarmas se activan en la primera pantalla de inicio). Realice los ajustes de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

Parámetro	Paciente seleccionado de > 30 kg/ 66 lb	Paciente seleccionado de ≤ 30 kg/ 66 lb
Límite máximo de HR	200 latidos por minuto (LPM)	200 LPM
Límite mínimo de HR	50 LPM	80 BPM
Límite máximo de SpO ₂	100 %	95 %
Límite mínimo de SpO ₂	85 %	85 %

[Handwritten signature]
RESPIFLOW S.A.
APODERADO

[Handwritten signature]
Eduardo Dehisse Oliv
M. N° 4246
BOGOTÁ

[Handwritten signature]



3.11.;

Alarmas

Función de alarma

Se activa una alarma si se dan ciertas condiciones; por ejemplo, si un límite de alarma está fuera de los límites establecidos, si el paciente no está conectado o si ocurre una falla en el equipo.

La alarma es visual (un parámetro, límite o mensaje que parpadea) y audible (pitidos a diferentes intervalos).

Silencio de alarma

El operador puede silenciar la alarma audible al pulsar el botón Suspender/reiniciar alarma audible. Las alarmas audibles permanecen desactivadas durante aproximadamente dos (2) minutos, a menos que el operador pulse el botón Suspender/reiniciar alarma audible otra vez durante esos dos (2) minutos. Las alarmas visuales permanecen activas hasta que se corrija la situación.

Alarma de alta prioridad

Una alarma de alta prioridad exige la acción inmediata del operador. Se activa una alarma (tabla 6) si alguno de los parámetros está fuera de los límites definidos por el operador (o fuera de los límites de alarma predeterminados, en caso de que no se hayan establecido límites definidos por el operador).

Las alarmas de alta prioridad son audibles y visuales:

- En una situación de alta prioridad, las alarmas audibles emiten un pitido más acelerado que en una situación de baja prioridad.
- El valor y los ajustes de los parámetros de alarma que superan los límites se encienden intermitentemente en la pantalla del monitor.

Parámetros y causas de las alarmas de alta prioridad

Parámetro	Causa de alarma
Pulso	Fuera del límite alto configurado
Pulso	Por debajo del límite bajo configurado
SpO ₂	Fuera del límite alto configurado
SpO ₂	Por debajo del límite bajo configurado

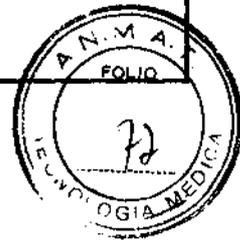
Alarma de baja prioridad

Una alarma de baja prioridad indica que ha ocurrido una falla en el equipo y el dispositivo no puede proporcionar un valor de medición. Para consultar los parámetros, los mensajes de error y las causas posibles, consulte la tabla 7.

Las alarmas de baja prioridad son audibles y visuales:

- En una situación de baja prioridad, las alarmas audibles emiten un pitido menos acelerado que en una situación de alta prioridad.
- El mensaje de error aparece en el monitor.

Dra. Nancy Daniela Oliva
M. N. 0334
MÉDICO


Parámetros y causas de las alarmas de baja prioridad

Parámetro	Mensaje	Causa posible
Pulsioximetría	SIN DETECTOR	El sensor no está conectado al monitor
Pulsioximetría	SIN DEDO	El sensor no está conectado al dedo.
Pulsioximetría	SEÑAL ERRÓNEA	Se detectó un pulso dudoso.
Pulsioximetría	SIN OXÍMETRO	No hay comunicación de la unidad de pulsioximetría. Posiblemente, se debe a un error del sensor.
Pulsioximetría	SEÑAL BAJA	Es difícil detectar un pulso. Verifique el estado de perfusión en la zona de aplicación de sensores, minimice el movimiento y verifique que no haya demasiada luz ambiental.
SISTEMA	BATERÍA BAJA	La batería está casi agotada
SISTEMA	ERROR DE PANTALLA	La pantalla de panel táctil no está funcionando adecuadamente.

Desactivación de alarmas

Es posible desactivar las alarmas audibles al seleccionar Alarma audible desactivada  en la pantalla de inicio o al disminuir todos los ajustes de los límites mínimos a cero (0).

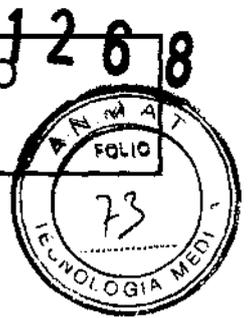
Solución de Problemas
Mensajes de error y resolución de problemas

El PulseSense cuenta con un autodiagnóstico integrado para detectar condiciones de error. Las condiciones de error detectadas se presentan como mensajes en la pantalla de panel táctil. Las condiciones de error son generadas por el operador o el sistema. En la siguiente tabla, se indican mensajes comunes, descripciones y consejos sobre medidas que se pueden tomar.

Mensaje	Descripción	Medida
SIN DETECTOR	El sensor no está conectado al monitor	Verifique todas las conexiones entre el paciente y el monitor.
SIN DEDO	El sensor no está conectado al paciente o el sensor está dañado.	Verifique la zona de aplicación de sensores.
SEÑAL ERRÓNEA	Un pulso de latido detectado no coincidió con el intervalo de pulsos detectado.	Verifique la zona de aplicación de sensores. Vuelva a aplicar el sensor en otra zona, si fuera necesario.
BATERÍA BAJA	La batería está baja. El monitor funcionará durante aproximadamente veinte (20) minutos.	Enchufe la fuente de alimentación a una toma de alimentación y cargue el monitor. Si el monitor continúa mostrando el mensaje de batería baja después de cargarla, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin, ya que es posible que haya que reemplazar la batería. La batería es una parte integral del dispositivo y el operador no puede reemplazarla.
ERROR DE PANTALLA	En la pantalla, no se muestra ningún parámetro.	Apague el monitor y, a continuación, vuelva a encenderlo. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.
Pitido continuo	La alarma emite un pitido continuo. El monitor no funciona. Esto indica que ha ocurrido un problema, posiblemente debido a la interferencia o pérdida de energía.	Apague el monitor y, a continuación, vuelva a encenderlo. Vuelva a cargar el monitor con la fuente de alimentación. Si persiste el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Nonin.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

fra. Nancy Daniela Ojeda
M.N. 2236
ARQUIMBA



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

3.12.;

Precauciones

- Sólo deben manejar el PulseSense profesionales autorizados capacitados.
- Si usará el PulseSense en vehículos de transporte, asegúrelo con las piezas de montaje.
- No instale el PulseSense directamente sobre el paciente. Si el monitor está instalado, asegúrese de verificar que la abrazadera de montaje ajustable esté colocada de manera segura.
- Apague siempre el monitor antes de limpiarlo o de cambiar el sensor del pulsioxímetro.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles pueden interferir con los equipos médicos eléctricos.
- No se recomienda el uso de los sensores de SpO2 auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos e infantiles o neonatales. No se ha determinado la precisión de estos sensores en estas aplicaciones.
- Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2004 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Este estándar está diseñado para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perniciosas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
- Establezca o ajuste los parámetros de alarma, uno a la vez.
- No cubra ni obstruya las aberturas de altavoz. Esto puede disminuir considerablemente el volumen del sonido.
- Siempre guarde y traslade el dispositivo en su caja para evitar daños accidentales.
- Inspeccione la zona de aplicación de sensores de pulsioximetría cada seis (6) a ocho (8) horas como mínimo para garantizar la alineación correcta de estos así como la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores o las tiras con adhesivo podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Antes de cada uso, es responsabilidad del operador verificar si los límites de alarma son adecuados para el paciente que se está controlando.

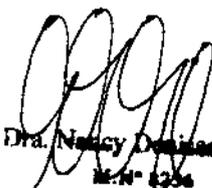
Después de cada uso en un paciente, siempre limpie el sensor reutilizable PureLight de Nonin.

Antes de limpiarlo, desconéctelo del monitor.

- Si el PulseSense se debe guardar por períodos prolongados, siempre cargue la batería por completo antes de guardarlo para evitar daños en el equipo.

Evite los cambios bruscos de temperatura o las temperaturas extremas. Esto puede provocar un mal funcionamiento.


RESPIFLOW S1A
APODERADO


Dra. Nancy Delgado Oliva
M.N. 134
MEDICINA



- Nunca guarde o traslade el PulseSense en un lugar donde pueda haber condensación. Sin embargo, si esto ha ocurrido, espere hasta que toda la condensación se evapore para usar el PulseSense.
 - No intente reemplazar la batería en el interior del monitor. La batería está integrada al tablero de circuitos y el operador no puede reemplazarla. Póngase en contacto con el servicio técnico de NONIN cuando necesite cambiar la batería.
 - No esterilice el monitor o los sensores ni los someta a autoclave. No los sumerja en líquidos.
 - Nunca abra la cubierta o caja del monitor. Al abrir la caja, invalida su garantía.
 - Es posible que el sensor del oxímetro no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación o, como alternativa, cambie la posición del sensor.
 - Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la exactitud de las mediciones se encuentran los siguientes:
 - Luz ambiental excesiva
 - Movimiento excesivo
 - Interferencia electroquirúrgica
 - Dispositivos que restringen el flujo arterial (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
 - Humedad en el sensor
 - Aplicación incorrecta del sensor
 - Tipo de sensor incorrecto
 - Señal inadecuada
 - Pulsaciones venosas
 - Anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
 - Cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
 - Carboxihemoglobina
 - Metahemoglobina
 - Hemoglobina disfuncional
 - Uñas postizas o esmalte de uñas
 - No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la exactitud del sensor o módulo del pulsioxímetro.
- Tenga cuidado de no dejar caer el PulseSense al piso o golpearlo contra superficies duras. Si ocurre un incidente como éste, no utilice el PulseSense hasta que se realice una prueba funcional.

3.14.;

Eliminación del dispositivo


RESPIFLOW S.A.
APODERADO


Mrs. Nancy D...
M.F. 2234
BIOQUÍMICA



- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 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.
- Cíñase a los reglamentos del gobierno local, regional 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.

Especificaciones del pulsioxímetro

Intervalo mostrado de la saturación de oxígeno (SpO ₂)	De 0 % a 100 %	
Intervalo mostrado de la frecuencia del pulso	De 18 LPM a 255 LPM	
Longitudes de onda de medición*	Roja: 660 nanómetros a 0.8 mW de promedio máximo Infraroja: 910 nanómetros a 1.2 mW de promedio máximo	
Exactitud de la saturación (Arms) **	De 70 % a 100 %	
REUTILIZABLE:	Pacientes adultos o pediátricos	Pacientes infantiles
Sensor suave de dedo tipo pinza (serie 8000):	±2 dígitos	±3 dígitos
Flexible:	±2 dígitos	±3 dígitos
Reflectancia:	±2 dígitos (sólo adultos)	No corresponde
Auricular tipo pinza:	±3 dígitos (sólo adultos)	No corresponde
DESECHABLE:		
Serie 8000:	±2 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000:	±3 dígitos	±4 dígitos
Exactitud de la frecuencia del pulso	De 9 LPM a 255 LPM	
REUTILIZABLE:	Pacientes adultos o pediátricos	Pacientes infantiles
Sensor suave de dedo tipo pinza (serie 8000):	±3 dígitos	±3 dígitos
Flexible:	±3 dígitos	±3 dígitos
Reflectancia:	±2 dígitos (sólo adultos)	No corresponde
Auricular tipo pinza:	±3 dígitos (sólo adultos)	No corresponde
DESECHABLE:		
Serie 8000:	±3 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000:	±3 dígitos	±3 dígitos
Exactitud de la frecuencia del pulso por baja perfusión	De 40 LPM a 240 LPM	
REUTILIZABLE:	Pacientes adultos o pediátricos	Pacientes infantiles
Sensor suave de dedo tipo pinza (serie 8000):	±3 dígitos	±3 dígitos
Flexible:	±3 dígitos	±3 dígitos
Reflectancia:	±3 dígitos (solo adultos)	No corresponde
DESECHABLE:		
Serie 8000:	±3 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000:	±3 dígitos	±3 dígitos

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

M. Nancy Denisse Ojeda
M.N. 1236
BIQUOTRICA

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

** ±1 A_{rms} representa aproximadamente el 68 % de las mediciones



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16129-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1268** 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: Monitor Oxímetro de pulso.

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: Es un monitor ligero portátil accionado por baterías que mide y visualiza la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y la frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos e infantiles. Está indicado para la monitorización continua no invasiva de estos parámetros por parte de profesionales médicos, en hospitales, instalaciones médicas, cuidado postoperatorio, transporte de pacientes, uso en el hogar o cualquier entorno de servicio de emergencias médicas.

Modelo(s): LS1P-9R, PulseSense Monitor de Oxímetro de pulso.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Nonin Medical, Inc.

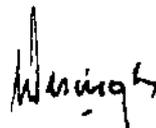
Lugar/es de elaboración: 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN 55441, Estados Unidos.

[Handwritten signature]

..//

Se extiende a Respiflow S.A. el Certificado PM 1170-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 FEB 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1268**



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