



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4334

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19982-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 8°, inciso II) y 10°, 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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4334

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 EMMA, nombre descriptivo CAPNÓGRAFO y nombre técnico Capnógrafo, de acuerdo a lo solicitado, por OMNIMEDICA 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 97 y 6 a 17, 98 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-1436-36, 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. Inscribese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19982-09-8

DISPOSICIÓN N°

4334

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.S.B.I.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4334.....

Nombre descriptivo: CAPNÓGRAFO

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para medición, muestreo y supervisión de la concentración de dióxido de carbono y velocidad respiratoria durante los procesos de anestesia, recuperación y asistencia respiratoria de pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: ANALYZER (kPa/mmHg) 601100/601102, MONITOR (kPa/mmHg) 605100/605102, AIRWAY ADAPTER (Adult/Pediatric) 100620/100621, AIRWAY ADAPTER (Infant) 100660/100661.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Phaisen AB

Lugar/es de elaboración: Svärdvägen 15, SE-182 33, DANDERYD, Suecia.

Expediente N° 1-47-19982-09-8

DISPOSICIÓN N° 4334


DR. CARLOS CHILE
INTERVANTOR
ANMAT



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

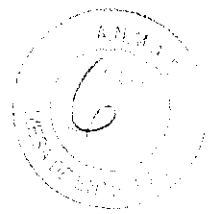
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4334

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
ANMAT

1 3 3 4



INSTRUCCIONES DE USO

A-INSTALACIÓN

Extraiga del embalaje el capnógrafo de emergencia EMMA e inspecciónelo por si tuviera algún daño externo.

1. Presione el botón de liberación de la tapa de la batería hacia el cuerpo del capnógrafo de emergencia EMMA hasta que se abra. (Figura 1)

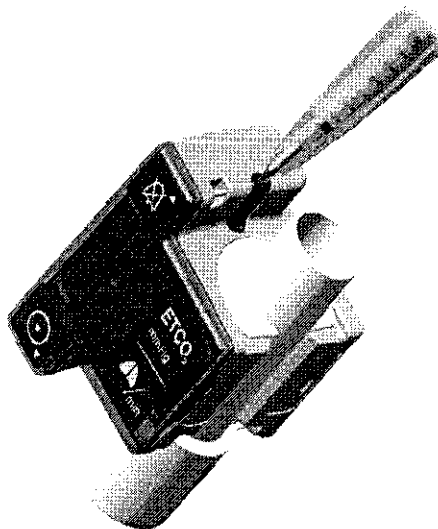


Figura 1. Liberación de la tapa de la batería

2. Abra el compartimiento de la batería e inserte dos (2) pilas de tipo AAA. Compruebe que las baterías se inserten respetando la polaridad indicada. Después de instalar las baterías, vuelva a colocar la tapa de la batería en su sitio. (Figura 2)

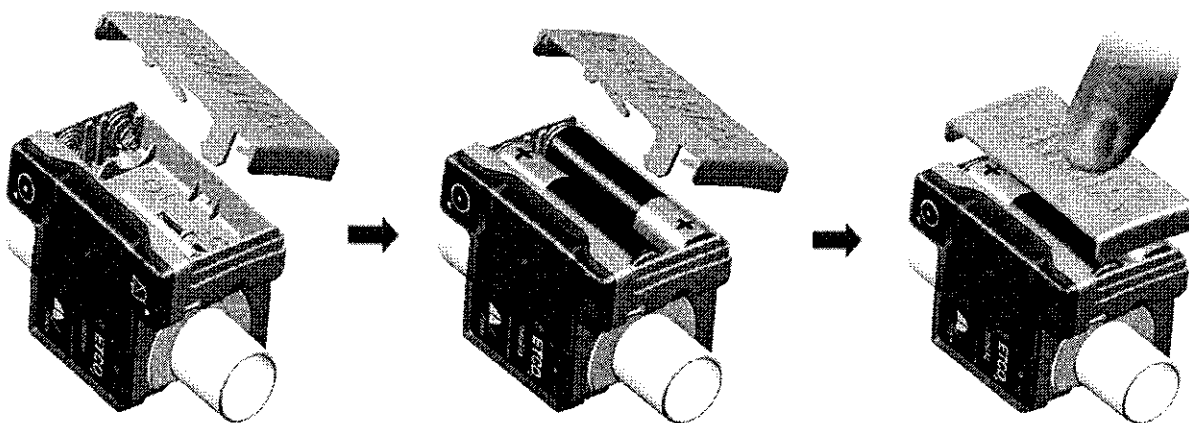


Figura 2. Inserción de las baterías.

Manuel Romancuz
MANUEL ROMANCUZ
FARMACÉUTICO
1991-1995

Manuel Romancuz
MANUEL ROMANCUZ
FARMACÉUTICO
1991-1995

B-INICIO

Conecte el adaptador de vías respiratorias EMMA al capnógrafo de emergencia EMMA. El método de conectar el adaptador de vías respiratorias EMMA al cuerpo sensor del capnógrafo de emergencia EMMA es intuitivo tras una inspección visual. El adaptador de vías respiratorias EMMA y el cuerpo sensor del capnógrafo de emergencia EMMA están diseñados para que sólo se puedan conectar en la orientación correcta. Unas barreras físicas evitan la conexión en una orientación incorrecta. El adaptador de vías respiratorias EMMA y el cuerpo sensor del capnógrafo de emergencia EMMA permanecerán conectados sólo si se colocan en la orientación correcta y en su sitio mediante una ligera presión con los dedos. Si el adaptador de vías respiratorias EMMA y el cuerpo sensor del capnógrafo de emergencia EMMA no están correctamente enganchados entre sí no se mantendrán conectados. También es posible colocar primero el adaptador de vías respiratorias EMMA al circuito de respiración y, a continuación, conectar el capnógrafo de emergencia EMMA al adaptador. Compruebe que la conexión sea correcta y pulse el botón de encendido. Se iniciará una secuencia de arranque para comprobar el correcto funcionamiento de todos los segmentos de visualización.

Cuando el capnógrafo de emergencia EMMA esté preparado, el indicador de volumen final de CO₂ (ETCO₂) mostrará 0, el indicador respiratorio mostrará "- -", y el primer segmento del gráfico de barras y el indicador verde de estado de la batería estarán iluminados. (Figura 3)

Si el indicador de ETCO₂ muestra un valor distinto de cero, retire y vuelva a conectar el adaptador de vías respiratorias EMMA para comprobar que no haya ninguna acumulación de CO₂ entre el capnógrafo de emergencia EMMA y el adaptador. Si, después de efectuar este procedimiento, el indicador de ETCO₂ sigue mostrando un valor distinto de cero, antes de utilizar el capnógrafo de emergencia EMMA en un paciente efectúe una calibración de cero.

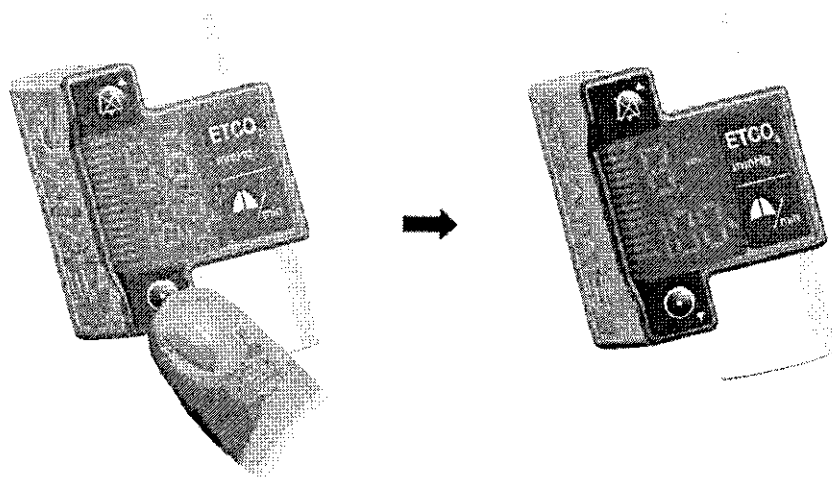


Figura 3. Inicio del capnógrafo de emergencia EMMA

OMNIBUS...

 MARCELO ROMANCZUK

 FARMACÉUTICO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK

 FARMACÉUTICO

 1111 1111



C-APAGADO

El capnógrafo de emergencia EMMA se desconecta automáticamente según la tabla siguiente:

SITUACIÓN	EI ANALYZER EMMA se apaga automáticamente después de:	EI MONITOR EMMA se apaga automáticamente después de:
Se retira el adaptador de vías respiratorias EMMA.	15 seg.	15 seg.
No se detecta respiración.	2 min.	2 min. tras pulsar el botón de silenciamiento de alarma.

D-CONEXIÓN DEL CAPNÓGRAFO DE EMERGENCIA EMMA A UN CIRCUITO DE RESPIRACIÓN

El capnógrafo de emergencia EMMA se puede conectar a un circuito de un paciente de diversas maneras.

Las imágenes ilustran los métodos de conexión más comunes. (Figuras 4 y 5)

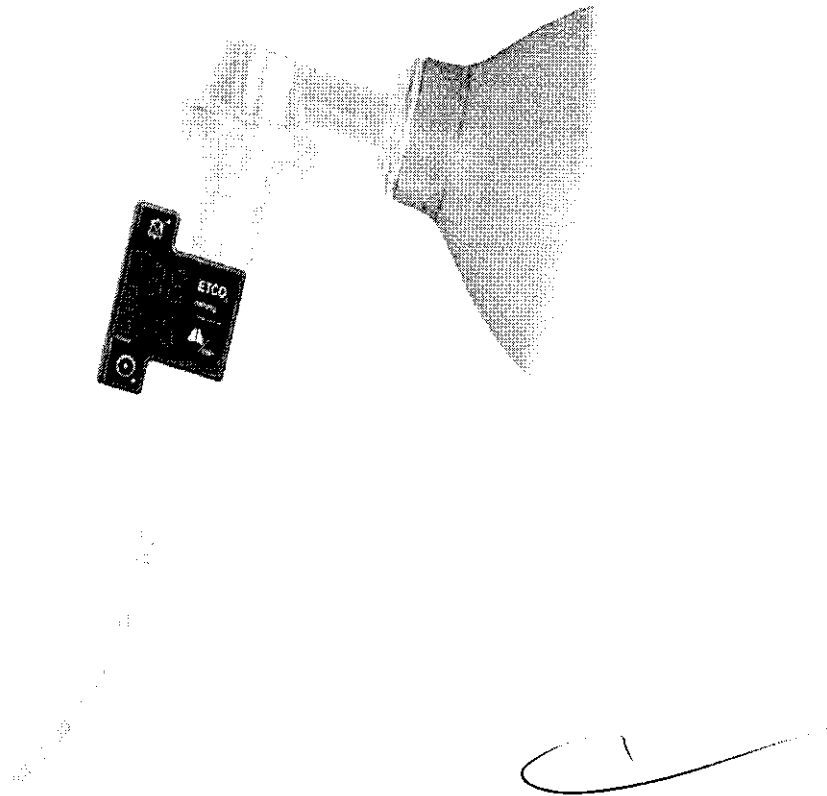


Figura 4. Capnógrafo de emergencia EMMA conectado entre un tubo endotraqueal y una bolsa de resucitación.

JAVIER MARCELO ROMANCZUR
FARMACÉUTICO
M. N. 11418

4334

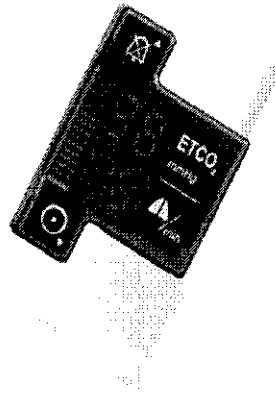
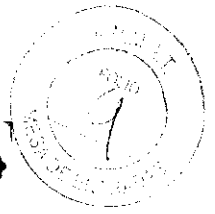


Figura 5. Capnógrafo de emergencia EMMA conectado a una máscara.

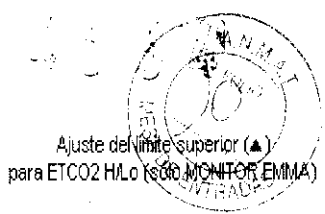
E-CONTROLES

El capnógrafo de emergencia EMMA dispone de un botón de encendido. En el MONITOR EMMA, el botón de encendido también se puede utilizar para ajustar el límite de alarma de ETCO2 bajo y el botón de silenciamiento de alarma se puede utilizar para ajustar el límite de alarma de ETCO2 alto. (Figuras 6 y 7)

CONTROL	DESCRIPCIÓN	EMMA ANALYZER	EMMA MONITOR
Encendido	Enciende el dispositivo	√	√
Silenciamiento de alarma	Silencia las alarmas activas durante 2 minutos		√
Ajuste del límite de ETCO2 alto	Permite cambiar los límites máximos de ETCO2 alto y bajo		√
Ajuste del límite de ETCO2 bajo	Permite cambiar los límites máximos de ETCO2 alto y bajo		√

[Handwritten signature]

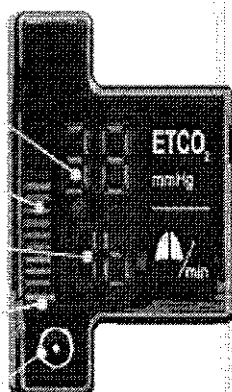
[Handwritten signature]
 JAVIER MARCELO ROMANZUR
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418



Botón de silenciamiento de alarma
(sólo MONITOR EMMA)

Ajuste del límite superior (▲)
para ETCO2 HI/Lo (sólo MONITOR EMMA)

Indicador de ETCO2
Gráfico de barras de CO2
Indicador de velocidad de respiración
Indicador de estado de la batería
Botón de encendido



Indicador de alarma
(sólo MONITOR EMMA)

Indicador de silenciamiento de alarma
(sólo MONITOR EMMA)

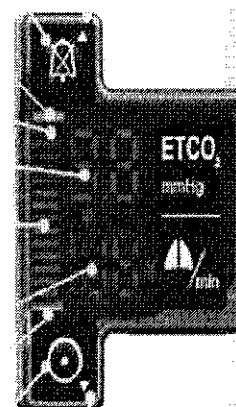
Indicador de ETCO2

Gráfico de barras de CO2

Indicador de velocidad de respiración

Indicador de estado de la batería

Botón de encendido



Ajuste del límite inferior (▼)
para ETCO2 HI/Lo
(sólo MONITOR EMMA)

Figura 6. ANALYZER EMMA

Figura 7. MONITOR EMMA

F-SUPERVISIÓN

El capnógrafo de emergencia EMMA tiene tres indicadores: el indicador de ETCO2, el de velocidad de respiración y el gráfico de barras de CO2.

G-INDICADOR DE VELOCIDAD DE RESPIRACIÓN

El indicador de VELOCIDAD DE RESPIRACIÓN muestra la velocidad respiratoria (RR) en unidades de respiración por minuto (rpm) (0 - 199 rpm) en números rojos.

H-INDICADOR DE ETCO2

El capnógrafo de emergencia EMMA está disponible en dos versiones que muestran el ETCO2 en mmHg o en kPa, conforme a lo indicado en el etiquetado del dispositivo. El indicador de ETCO2 mostrará los valores de ETCO2 en kPa (0.0 - 9.9 kPa) o mmHg (0 - 99 mmHg) en números rojos.-

[Handwritten signature]
JAVIER MARCELLO ROMANCUZ
FARMACEUTICO
M.N. 11418

[Handwritten signature]
JAVIER MARCELLO ROMANCUZ
FARMACEUTICO
M.N. 11418

I-GRÁFICO DE BARRAS DE CO₂

El GRÁFICO DE BARRAS de 14 segmentos muestra el valor de CO₂ actual. La tabla siguiente ilustra la relación entre el gráfico de barras y la concentración de CO₂ en kPa o mmHg. El gráfico de barras ofrece información cualitativa y debe usarse como complemento a los dos indicadores numéricos, cuantitativos. Este gráfico de barras no es lineal, usa unidades de medida menores en la parte inferior y unidades de medida mayores en la parte superior.

El gráfico de barras sirve para **ofrecer una comunicación visual gráfica como apoyo a los dos indicadores numéricos principales.** (Figura 8)

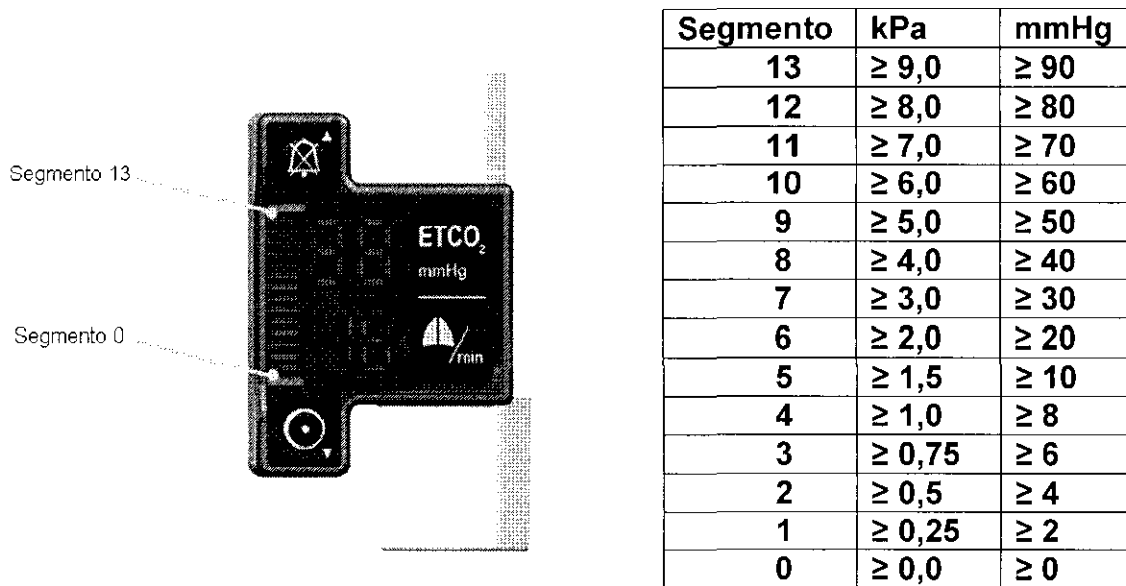


Figura 8. Gráfico de barras de CO₂ del capnógrafo de emergencia MONITOR EMMA

J- INDICADORES Y ALARMAS

El ANALYZER EMMA está equipado con un sistema de indicaciones según la tabla siguiente. El MONITOR EMMA está equipado con un indicador de estado de alarma y una alarma acústica que se puede silenciar durante un periodo de 2 minutos.

El indicador de estado del MONITOR EMMA y la alarma acústica funcionan según la tabla siguiente.

SITUACIÓN	PRIORIDAD	ANALYZER EMMA	MONITOR EMMA
Batería baja	Bajo	Indicador	Indicador
Comprobar adaptador	Bajo	Indicador	Alarma
No hay adaptador	Bajo	Indicador	Alarma
No se detecta respiración	Medio	Indicador	Alarma
ETCO ₂ bajo	Medio		Alarma
ETCO ₂ alto	Medio		Alarma

[Handwritten signature]
 M. N. 11418

[Handwritten signature]
 JAVIER MARCELO ROMANZU
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418

K- LÍMITES PREDETERMINADOS

Los valores predeterminados en fábrica para la velocidad de la respiración y el ETCO₂ (sólo MONITOR EMMA) son los siguientes:

4337

	Bajo	Alto
Velocidad de respiración (RR)	3 rpm	-
ETCO ₂ (MONITOR EMMA)	APAGADO	50 mmHg (7.0 kPa)

Los valores de ETCO₂ se muestran después de una respiración y cuentan con una media de respiración que se actualiza de forma continua.

La velocidad de respiración se muestra tras dos respiraciones y el valor medio se actualiza con cada respiración sucesiva.

L- INDICADOR DE ESTADO DE LA BATERÍA

El indicador de estado de la batería está normalmente encendido con una luz verde fija. Aproximadamente 30 minutos antes de que se agote, el indicador de estado de la batería comenzará a parpadear.

LL-INDICADOR DE ESTADO DE ALARMA (sólo MONITOR EMMA)

El indicador de estado de alarma no está encendido normalmente. Cuando existe una alarma, se ilumina de forma continuada con una luz amarilla. Cuando las alarmas de No se detecta respiración o ETCO₂ alto/bajo se mantienen 40 segundos, el indicador de estado de alarma comenzará a parpadear.

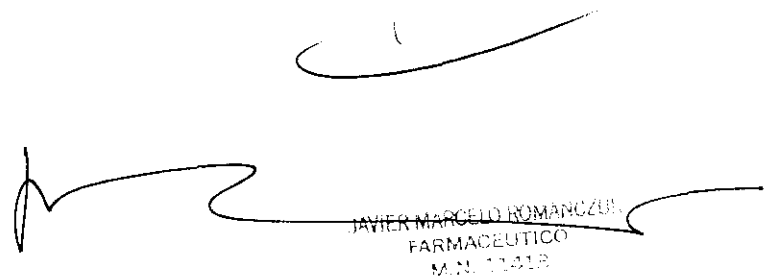
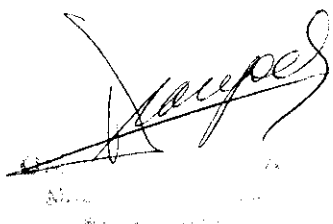
Prioridad de la alarma	Indicador de estado de alarma	Alarma acústica
Advertencia	Amarillo fijo	1 pitido y, a continuación, silencio durante 24 segundos
Precaución	Amarillo intermitente	3 pitidos y, a continuación, silencio durante 24 segundos

M-SILENCIAMIENTO DE ALARMA (sólo MONITOR EMMA)

Si hay una alarma activa, al pulsar el botón de silenciamiento de alarma se silenciará ésta durante un período de 2 minutos.

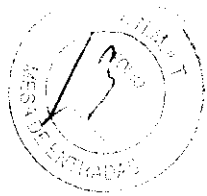
El estado de alarma silenciada se indica al encenderse el segmento superior del gráfico de barras.

Si se genera una alarma porque no se detecta respiración, para aceptar y desactivar la alarma se puede pulsar el botón de silenciamiento de alarma. La alarma de no detección de respiración sólo se debe desactivar si el paciente no está conectado al capnógrafo de emergencia EMMA.

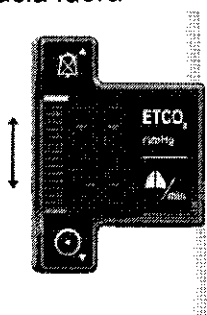
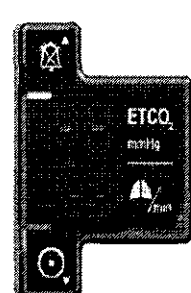
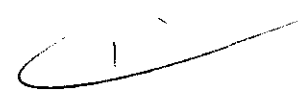


JAVIER MARCELO ROMANUZUI
FARMACEUTICO
M.N. 11318

4334



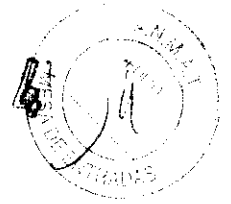
N-INDICACIONES DE LA PANTALLA

Indicador de ETCO ₂	Significados	Acciones sugeridas
-- (intermitente)	Comprobar adaptador No hay adaptador	Comprobar que el adaptador de vías respiratorias EMMA no esté obstruido. Comprobar que el adaptador de vías respiratorias EMMA esté correctamente conectado.
Números intermitentes	ETCO ₂ alto/bajo (sólo MONITOR EMMA) CO ₂ fuera del rango	Comprobar el paciente Comprobar el paciente
Pantalla de velocidad de respiración (RR)	Significados	Acciones sugeridas
-- (intermitente)	No se detecta Respiración Comprobar adaptador No hay adaptador	Comprobar el paciente Comprobar que el adaptador de vías respiratorias EMMA no esté obstruido. Comprobar que el adaptador de vías respiratorias EMMA esté correctamente conectado.
Números intermitentes	RR fuera del rango	Comprobar el paciente
Gráfico de barras	Significados	Acciones sugeridas
El gráfico de barras muestra un movimiento del centro hacia fuera 	Comprobar adaptador	Comprobar que el adaptador de vías respiratorias EMMA no esté obstruido. Cambiar el adaptador de vías respiratorias EMMA
	No hay adaptador	Conectar el adaptador de vías respiratorias al capnógrafo de emergencia EMMA 

[Handwritten signature]

JAVIER MARCELO ROMANCUZAN
FARMACEUTICO
M.N. 11416

Ñ- AJUSTE DE LOS LÍMITES DE ALARMA DE ETCO2 (sólo MONITOR EMMA)



- **Ajuste del límite de alarma de ETCO2 alto**

Pulse el botón de silenciamiento de alarma y manténgalo pulsado hasta que la pantalla de RR muestre "Hi" y la pantalla de ETCO2 muestre el límite de alarma de ETCO2 alto actual. Suelte el botón. Para ajustar el límite de alarma: pulse el botón de Silenciamiento de alarma (▲) para aumentar el valor, o el botón de encendido (▼) para reducirlo. Para desactivar el límite de alarma de ETCO2 alto, ajuste el límite en un valor superior a 99 mmHg (9.9 kPa). El MONITOR EMMA mostrará "- -" en el indicador de ETCO2 durante el procedimiento de ajuste para indicar este valor.

Si no se ha activado ningún botón durante un breve período de tiempo, el MONITOR EMMA continuará automáticamente su funcionamiento normal.

- **Ajuste del límite de alarma de ETCO2 bajo**

Pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado hasta que la pantalla de RR muestre "Lo" y la pantalla de ETCO2 muestre el límite de alarma de ETCO2 bajo actual. Suelte el botón. Para ajustar el límite de alarma: pulse el botón de silenciamiento de alarma (▲) para aumentar el valor, o el botón de encendido (▼) para reducirlo. Para desactivar la alarma de ETCO2 bajo, ajuste el límite a 0. El MONITOR EMMA mostrará "- -" en el indicador de ETCO2 durante el procedimiento de ajuste para indicar este valor.

Si no se ha activado ningún botón durante un breve período de tiempo, el MONITOR EMMA continuará automáticamente su funcionamiento normal.

- **Rangos de ajuste de los límites de alarma**

Los rangos de ajuste de los límites de alarma de ETCO2 son los siguientes:

	Bajo	Alto
ETCO2 mostrado en mmHg	DESACTIVADO; 1- 89 mmHg	11-99 mmHg; DESACTIVADO
ETCO2 mostrado en kPa	DESACTIVADO; 1- 8,9 kPa	1,1-9,9 kPa; DESACTIVADO

Si el límite de ETCO2 alto se disminuye hasta aproximarse al límite de ETCO2 bajo, el límite inferior se ajustará automáticamente para mantener una diferencia mínima de 10 mmHg (1.0 kPa) entre los límites de alarma de nivel bajo y alto. De forma similar, si el límite de ETCO2 alto se aumenta hasta aproximarse al límite de ETCO2 bajo, el límite superior se ajustará automáticamente para mantener una diferencia mínima de 10 mmHg (1.0 kPa) entre los límites de alarma de nivel alto y bajo.

O- PRUEBA DE INDICADORES Y ALARMAS

Para probar el indicador de estado visible y la alarma acústica (sólo MONITOR EMMA) realice los siguientes pasos.

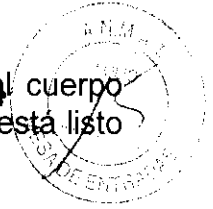
1. Inicie el capnógrafo de emergencia EMMA según se describe en el ITEM B.
2. Retire el adaptador de vías respiratorias

Esta acción iniciará el indicador del ANALYZER EMMA y la alarma del MONITOR EMMA.

JAVIER MARCELO ROMANCZUA
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Una vez completada la prueba, conecte el adaptador de vías respiratorias al cuerpo sensor según se describe en el ITEM B. El capnógrafo de emergencia EMMA está listo para su uso.

4334



P-CALIBRACIÓN DE CERO

Para calibrar a cero el CAPNÓGRAFO de emergencia EMMA, haga lo siguiente:

- Compruebe que el adaptador de vías respiratorias EMMA esté correctamente conectado.
- Pulse el botón de encendido para encender el CAPNÓGRAFO de emergencia EMMA.
- ANALYZER EMMA: Pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado hasta que el indicador de ETCO₂ muestre "10" y el de RR muestre "C0". Mantenga pulsado el botón mientras el indicador de ETCO₂ comienza la "cuenta atrás", es decir, muestra "9" - "8" - "7" etc., y hasta que muestre "0".
- MONITOR EMMA: Pulse el botón de encendido y el de silenciamiento de alarma simultáneamente y manténgalos pulsados hasta que el indicador de ETCO₂ muestre "10" y el de RR muestre "C0". Mantenga pulsados ambos botones mientras el indicador de ETCO₂ comienza la "cuenta atrás", es decir, muestra "9" - "8" - "7" etc., y hasta que muestre "0".

Cuando el indicador de ETCO₂ muestre el valor "0", se habrá completado la calibración de cero del CAPNÓGRAFO de emergencia EMMA.

Será necesario verificar las lecturas de gas con un instrumento de referencia a intervalos regulares.

Cuando se descubra una diferencia en las lecturas de gases se deberá efectuar una calibración de cero de la medición de infrarrojos (IR).

Q-SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

El CAPNÓGRAFO de emergencia EMMA está equipado con un indicador verde de estado de la batería.

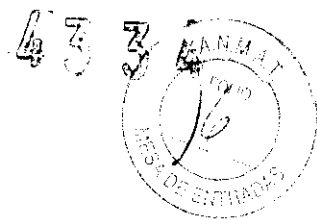
El indicador de estado de la batería comienza a parpadear cuando la carga de la batería restante es de aproximadamente 30 minutos.

Para sustituir las baterías:

- Presione el botón de liberación para abrir el compartimiento de las baterías.
- Extraiga con suavidad las baterías descargadas.
- Inserte dos nuevas baterías de tipo AAA en el compartimiento.
- NOTA: Compruebe que las baterías se inserten respetando la polaridad indicada.
- Cuando las baterías estén correctamente colocadas, vuelva a colocar con suavidad en su sitio la tapa de las baterías.

MAURICIO ROMANZUR
FARMACEUTICO
M.N. 11418

JAVIER MARCELO ROMANZUR
FARMACEUTICO
M.N. 11418



R-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

GENERAL		CAPNÓGRAFO DE EMERGENCIA EMMA
Descripción	Capnógrafo cuantitativo compacto, alimentado por baterías, para la supervisión del flujo de CO ₂ en pacientes adultos y pediátricos	
Mediciones	Absorción de infrarrojos no dispersa	
Modelos	ANALYZER EMMA (sin alarma) MONITOR EMMA (alarma completa)	
Versiones	Indicación de CO ₂ en kPa o mmHg	
Calentamiento	En funcionamiento y con precisión máxima en 5 segundos	
Calibración	No requiere calibración rutinaria	
Dimensiones	52 x 39 x 39 mm (2,1 x 1,5 x 1,5 pulgadas)	
Peso	Aproximadamente 60 g (2,1 oz.) con baterías	
Absorción de impactos	Soporta caídas repetidas desde 1 m	
CONDICIONES AMBIENTALES		
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: De -5 a +50 °C (de 23 a 122 °F) Humedad: De 10 a 95 % de humedad relativa (sin condensación) Presión atmosférica: De 70 a 120 kPa (1)	
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: De -30 a +70 °C (de -22 a 158 °F) Humedad: De 5 a 100 % de humedad relativa (con condensación) Presión atmosférica: De 50 a 120 kPa	
INDICADORES		
ETCO ₂	Indicador LED numérico	
Velocidad de respiración	Indicador LED numérico	
Gráfico de barras de CO ₂	Gráfico de barras con LED de 14 segmentos	
CONTROLES		
Encendido	Tecla ON	
Silenciamiento de alarma	Tecla de silenciamiento de alarma de 2 minutos (sólo MONITOR EMMA)	
ETCO ₂	Tecla de incremento/disminución para establecer los límites de la alarma (sólo MONITOR EMMA)	
CO₂		
Rango	De 0 a 99 mmHg (de 0 a 9,9 kPa)	
Presición	0-40 mmHg ± 2 mmHg, 41-99 mmHg 6 % de la lectura, en condiciones normales.	
Tiempo de aumento	≤ 60 ms	
Tiempo total de respuesta del sistema	< 0,5 seg.	

Nota (1) El capnógrafo de emergencia EMMA muestra el nivel de CO₂ en unidades de presión parcial (kPa o mmHg) y, por tanto, no requiere compensación de presión barométrica.

[Handwritten signature]
 JAVIER MARCELO ROMERO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11118

[Handwritten signature]
 JAVIER MARCELO ROMERO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11118

4334



GENERAL	CAPNÓGRAFO DE EMERGENCIA EMMA
VELOCIDAD DE RESPIRACIÓN (RR)	
Velocidad de respiración	De 3 a 150 respiraciones/min.
Precisión	± 1 rpm
Detección de respiración	Umbral adaptativo, cambio mínimo de CO ₂ 1 kPa
ADAPTADOR DE VÍAS RESPIRATORIAS EMMA	
Adulto	6 ml de espacio muerto
INDICADORES Y ALARMAS	
ANALYZER EMMA	Indicadores de: No hay adaptador, Comprobar adaptador, No se detecta respiración, Batería baja
MONITOR EMMA	Alarmas de: No hay adaptador, Comprobar adaptador, No se detecta respiración, Batería baja, ETCO ₂ bajo, ETCO ₂ alto
Nivel de ruido	≥ 80 dBA (sólo MONITOR EMMA)
CONSUMO DE CORRIENTE	
Baterías	Dos (2) baterías alcalinas de tipo AAA (2 veces 1,5 VCC) (tipo CEI LR03)
Duración de la batería	8 horas de uso normal
Estados de encendido	Indicador LED

S-RECICLAJE

El capnómetro de emergencia EMMA y el adaptador de vías respiratorias EMMA se deben desechar de acuerdo con las normativas locales para productos reciclables. Las baterías viejas se deben desechar según la normativa local.

JAVIER MARCELO HUMANCZUK
FARMACÉUTICO
M. N. 11318

4334

ANEXO III.B

Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

CAPNÓGRAFO DE EMERGENCIA EMMA

Fabricado por:
PHASEIN AB
Svärdvägen 15
SE-182 33 DANDERYD
SUECIA

Importado por:
OMNIMEDICA S.A.
Av Triunvirato 4034.
Villa Urquiza. (1431) C.A.B.A.

Director técnico:
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Fecha de Fabricación:
XX-XXXX

Nro de Serie:
XXXXXX

Condición de venta:

.....

Referirse siempre al Manual de Uso

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1436-36


OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

98
4334

ANEXO III.B

PROYECTO INSTRUCTIVO DE USO

CAPNÓGRAFO DE EMERGENCIA EMMA

Fabricado por:
PHASEIN AB
Svärdvägen 15
SE-182 33 DANDERYD
SUECIA

Importado por:
OMNIMEDICA S.A.
Av Triunvirato 4034.
Villa Urquiza. (1431) C.A.B.A.

Director técnico:
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Fecha de Fabricación:
XX-XXXX

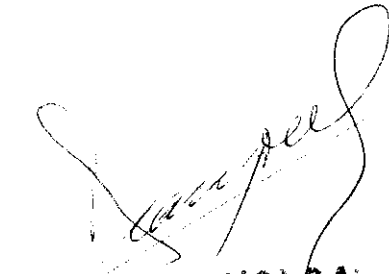
Nro de Serie:
XXXXXX


Condición de venta:

.....

Referirse siempre al Manual de Uso

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1436-36


OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19982-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4334** y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA 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: CAPNÓGRAFO

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para medición, muestreo y supervisión de la concentración de dióxido de carbono y velocidad respiratoria durante los procesos de anestesia, recuperación y asistencia respiratoria de pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: ANALYZER (kPa/mmHg) 601100/601102, MONITOR (kPa/mmHg) 605100/605102, AIRWAY ADAPTER (Adult/Pediatric) 100620/100621, AIRWAY ADAPTER (Infant) 100660/100661.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Phaisen AB

Lugar/es de elaboración: Svärdvägen 15, SE-182 33, DANDERYD, Suecia.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM-1436-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4334

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.