



ANEXO III. B

Página 1 de 2

Proyecto de rótulo

Fabricado por:

NOxBOX, Ltd
Unit 1 Eurolink Gateway,
Castle Road,
Sittingbourne, Kent,
ME10 3AG, Inglaterra

Importado por:

Praxair Argentina S.R.L
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Argentina

NOxBOX[®] Ltd

NOxBOXⁱ[®]

Detalle: (Según corresponda)

Contenido: Una unidad

Serie N°: XXXX

Fecha de fabricación: XX/YY

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.



Condiciones de almacenamiento: 0 °C ~ 40 °C, humedad relativa hasta 15 ~ 95 %

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María de los Angeles Yrbas, M.N.15.727

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1094-64"

Nelson Stürtz
DNI 20.189.697
Representante Legal

Dir. María de los Angeles Yrbas
Femeniducción USA
M.N. 15.727 MP 18.896



ANEXO III. B

Página 2 de 2

Proyecto de rótulo

Rótulo de los accesorios

Fabricado por:

NOxBOX, Ltd
Unit 1 Eurolink Gateway,
Castle Road,
Sittingbourne, Kent,
ME10 3AG, Inglaterra

Importado por:

Praxair Argentina S.R.L
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Argentina

NOxBOX[®] Ltd

Detalle: (Según corresponda)

Contenido: Una unidad

Lote N°: XXXX

Fecha de fabricación: XX/YY

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.



Condiciones de almacenamiento: 0 °C ~ 40 °C, humedad relativa hasta 15 ~ 95 %

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María de los Angeles Yrbas, M.N.15.727

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1094-64"


DNF20.189.697
Representante Legal

Nelson Stirtz


Dra. María de los Angeles Yrbas
Farmacéutica UBA
M.N. 15.727 6/10/1993

	ANEXO III. B	Página 1 de 23
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:

NOxBOX, Ltd
Unit 1 Eurolink Gateway,
Castle Road,
Sittingbourne, Kent,
ME10 3AG, Inglaterra

Importado por:

Praxair Argentina S.R.L
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Argentina

NOxBOX[®] LTD

NOxBOXⁱ®

Directora Técnica: María de los Angeles Yrbas, M.N.15.727

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1094-64"



Nelson Stiirtz
DNI 20.189.697
Representante Legal



Dra. María de los Angeles Yrbas
Farmacéutica UBA
M.N. 15.727



ANEXO III. B

Página 2 de 23

Instrucciones de Uso

INDICACIONES DE USO

El sistema de suministro de óxido nítrico *NOxBOXi* está destinado a su uso por profesionales de la salud para el suministro y el monitoreo de una concentración constante (definida por el usuario) de óxido nítrico (NO) y el monitoreo de NO₂ y O₂ en las líneas inspiratorias del ventilador de un paciente sometido a tratamiento con óxido nítrico.

El sistema de suministro de óxido nítrico *NOxBOXi* incluye:

- El cabezal de *NOxBOXi*, que suministra el gas NO mientras se encuentra en modo de suministro inteligente.
- Monitoreo continuo y alarmas de NO, O₂ y NO₂.
- El *NOxMixer* integrado que proporciona la función de suministro de NO de respaldo que está indicada para suministrar un flujo continuo de NO, mezclado con O₂, para el tratamiento con iNO y brinda una opción de tratamiento continuo durante las condiciones de tránsito y transferencia entre hospitales.

El sistema de suministro de óxido nítrico *NOxBOXi* solo se debe utilizar de conformidad con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones descritas en el prospecto y el etiquetado del fármaco óxido nítrico (consulte la etiqueta del fármaco para conocer las poblaciones de pacientes correspondientes). Consulte dicho material antes del uso.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

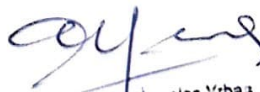
El sistema inteligente de suministro y monitoreo de óxido nítrico de *NOxBOXi*, controla el suministro del gas óxido nítrico (nitric oxide, NO) a la rama inspiratoria del ventilador en el circuito respiratorio del paciente; de esa manera, se proporciona una concentración constante de la dosis de NO en el aire inspirado por el paciente, de la manera configurada por el usuario, para el tratamiento con óxido nítrico inhalado.

El sistema *NOxBOXi* está diseñado para ser compatible con la mayoría de los modelos de ventiladores (Ver listado al final de las Instrucciones de Uso), y utiliza el módulo de detección de flujo en la línea de ingreso *NOxFLOW*, que permite el suministro preciso, sincronizado y proporcional de NO en la rama inspiratoria.

A fin de garantizar la seguridad del paciente, el sistema *NOxBOXi* proporciona un monitoreo continuo de la muestra inhalada, analizando los niveles de NO, oxígeno (O₂) y dióxido de nitrógeno (NO₂) durante todo el tratamiento. También está equipado con un conjunto completo de alarmas. El sistema *NOxBOXi* cuenta con un circuito protegido de control de emergencia para la aplicación continua de NO.


DNI 20.189.697
Representante Legal

Nelson Stiertz


Dra. Maria de los Angeles Yrbas
Farmacéutica USA
MCI 15.727

	ANEXO III. B	Página 3 de 23
	Instrucciones de Uso	

El sistema *NOxBOXi* posee un calculador de suministro simple y un conjunto de tablas de referencia para permitir la mejor selección del flujo. El sistema *NOxMixer* permite que se realice la mezcla de NO y oxígeno según los requerimientos, para lo cual utiliza el medidor de flujo de oxígeno y la válvula de aguja.

En condiciones de transporte y transferencia, el sistema *NOxBOXi* posee una batería interna recargable que permite más de 4 horas de uso cuando está completamente cargada y no se dispone de conexión a la red eléctrica.

El alcance del tratamiento del paciente está definido y controlado según el etiquetado del fármaco NO. El contexto clínico previsto principal es la unidad de cuidados intensivos (Intensive Care Unit, ICU), con un contexto clínico previsto secundario que es el transporte de los pacientes de ICU.

El sistema *NOxBOXi* está destinado solamente a la aplicación de tratamiento con NO en combinación con mezclas de aire y oxígeno.




DNI 20.189.697
Representante Legal

Nelson Stirtz


Dra. María de los Angeles Yrbas
Farmacéutica UBA
Médico 15.727.540.42.206



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 4 de 23

Características del sistema NOxBOXi

	Vista frontal 1. Medidor de flujo de oxígeno 2. Puerto de salida de la mezcla de oxígeno/NO. 3. Pantalla táctil 4. Válvula de selección de modo 5. Válvula de control de flujo para control manual
	Vista lateral 6. Conector de la línea del sensor de NOxFLOW™ 7. Conector de la línea de dosis de NOxFLOW 8. Entrada de muestra del paciente 9. Recipiente de la trampa de agua
	Vista posterior 10. Asa 11. Soporte para riel 12. Tomacorriente 13. Indicador de carga LED 14. Entrada para puesta a cero 15. Puerto USB 16. Botón de encendido 17. Entradas para gas del sistema NOxBOXi: 4 bar / 58 psi máx. 18. Puerto de entrada de oxígeno 19. Aguja para purga de línea de gas

[Signature]

Nelson Stüertz
DNI 20.189.697
Representante Legal

[Signature]

Dra. María de los Angeles Yrbas
Farmacéutica USA
Móvil 15.727.940.17.000



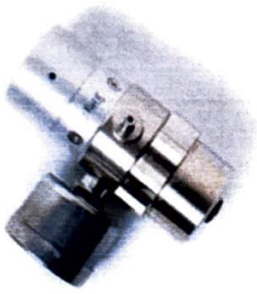
ANEXO III. B

Página 5 de 23

Instrucciones de Uso

Características de los componentes adicionales del sistema

Tabla 3-18: Características del sistema

	1. Regulador de óxido nítrico del sistema NOxBOXi (x2)
	2. Líneas para suministro del sistema NOxBOXi (x2)
	3. Fuente de alimentación del sistema NOxBOXi (x1) – incluye 4 adaptadores para enchufe de CA.
	6. Carrito para el sistema NOxBOXi (x1 – se suministra como parte de NOxDC-1)

DNI 20.489.697
Representante Legal

Nelson Stirtz

Cra. Familia de los Angeles Yrbas
Farmacia Los Yrbas
M.I. 15.727

**ANEXO III. B**

Página 6 de 23

Instrucciones de Uso**Especificaciones del dispositivo**

Intervalo de medición	NO	0 – 99,9 ppm
	NO ₂	0 – 19,9 ppm
	O ₂	0 – 99,9 %
Intervalo de suministro de NO (punto de configuración)	0,6 – 80 ppm (observe que el sistema permite la configuración a $\leq 0,5$ ppm, las cifras de exactitud que se muestran a continuación son para $\geq 0,6$ ppm, el uso de una configuración más baja queda bajo la responsabilidad del usuario)	
Modo de espera	Establecer a 0 ppm	
Concentraciones de entrada de NO	100, 200, 225, 250, 300, 400, 450, 500, 800, 900 y 1000 ppm	
Resolución de la medición y el suministro de NO	0,1 ppm	
Medios de desconexión	Enchufe de la fuente de alimentación de la red eléctrica	
Modo de operación	Simultáneo (tasa de flujo inspiratorio 0,5 – 50 l/min) o continuo	
Tasa de flujo de muestra	Aprox. 225 ml/min	
Principio de detección de la concentración de gas	Sensor electroquímico sellado	
Exactitud	Monitoreo de:	NO y NO ₂ : $\pm 3\%$ o 0,3 ppm, el valor más alto más la exactitud del gas de calibración O ₂ : $\pm 3,5\%$.
Modo automático	Suministro (dosis medida):	En el punto de muestreo en la pieza-Y del paciente, la exactitud es la del sistema de monitoreo señalada más arriba.
	Suministro (con respecto al punto de configuración):	El sistema proporcionará la concentración suministrada hasta alcanzar el punto de configuración según el flujo del ventilador; consulte la sección "Suministro de la dosis máxima de NO" a continuación para conocer el intervalo del punto de configuración. Una vez que la dosis medida y el punto de configuración concuerdan, la exactitud con respecto al punto de configuración es la del sistema de monitoreo. Hasta que se alcance el punto de configuración, la exactitud es la de la diferencia entre el punto de configuración y la dosis medida más la exactitud del sistema de monitoreo.
Modo manual	Suministro (con respecto al valor indicado en el calculador de dosis):	Calculador de dosis, flujo continuo. La exactitud de la dosis administrada es similar a la especificada para el sistema NOxMixer. Se puede realizar un monitoreo para determinar el valor real. Ventilación intermitente (no continua). La exactitud solo se verificó con el flujo continuo. El usuario debe determinar los valores de dosis de exactitud durante el flujo intermitente.
Pantalla	Pantalla táctil de LCD	
Alarmas	Sonoras y visuales	

Nelson Stiertz
DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yrbas
Farmacéutica UBA
M21 15.727



ANEXO III. B

Página 7 de 23

Instrucciones de Uso

Tabla 3-1: Especificaciones principales del sistema NOxBOX[®]

Tiempo de configuración	< 10 minutos
Tiempo de respuesta del sensor	< 10 segundos a 90 % de FSD de NO < 40 segundos a 90 % de FSD de NO ₂ < 15 segundos a 90 % de FSD de O ₂
Temperatura operativa	10 °C – 40 °C / 50 °F – 104 °F 
Humedad operativa	15 % – 85 % de HR sin condensación
Temperatura de almacenamiento	0 °C – 40 °C / 32 °F – 104 °F
Humedad de almacenamiento	15 % – 95 % sin condensación
Presión operativa y de almacenamiento	800 – 1200 mBar / 11,6 – 17,4 psi
Vida operativa del sensor	2 años
Resolución del sensor	NO y NO ₂ 0,1 ppm O ₂ 1m Bar de O ₂
Tiempo de respuesta del suministro de la dosis de NO ²	Habitualmente < 1 minuto.
Suministro temporal de una dosis excesiva/insuficiente de NO tras el cambio del punto de configuración de la dosis	± 25 % o 2,5 ppm, lo que sea mayor ³
Tiempo de estabilización del suministro de la dosis de NO (dentro de ± 20 % del punto de configuración de la dosis de NO)	Habitualmente < 2 minutos para las dosis de NO de 20 – 40 ppm Habitualmente < 4 minutos para las dosis de NO de < 20 ppm y > 40 ppm
Batería	4 horas de funcionamiento Polímero de iones de Li 745396 / 3600 mAh / 22,2 V No debe ser cambiada por el usuario
Entrada de energía	GSM90B24-P1M 100 – 240 VCA, 50 / 60 Hz, 1,3 - 0,6 A
Dimensiones	250 mm (altura) x 330 mm (ancho) x 165 mm (profundidad)
Peso	6,2 kg
Construcción	Poliuretano (PU) rígido
Esterilización	No corresponde realizar esterilización; el dispositivo no se proporciona estéril ni es esterilizado por el usuario final.
Vida útil	El sistema de suministro de óxido nítrico NOxBOX [®] no tiene una vida útil predeterminada. Las porciones desechables del sistema son para un uso único, mientras que el hardware no tiene vida útil predefinida.

² El tiempo entre que se configura un nuevo punto de configuración de NO y el paciente la recibe.

³ Los ventiladores con chorro de alta frecuencia pueden suministrar en forma temporal una dosis inicial excesiva/insuficiente de NO de hasta el 40 % durante < 20 segundos.

Nelson Stiirtz
DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yrbas
Farmacéutica USA
M33 18.727 MP 18 890

**ANEXO III. B**

Página 8 de 23

Instrucciones de Uso

Peso y dimensiones máximas del carrito del cilindro	Altura	1190 mm
	Diámetro	210 mm
	Peso	17 kg / 37 lb (por cilindro, incluido el contenido)

Especificaciones principales del sistema *NOxMixer*™

Rango de suministro de la dosis de NO⁴	0 – 231 ppm
Exactitud del suministro de la dosis de NO⁵	± 20 % o 2 ppm, lo que sea mayor para las dosis de NO de 5 – 80 ppm (cilindro de fármaco de 1000 ppm) y tasas de flujo de O ₂ de 5 – 14 l/min. ± 40 % o 4 ppm, lo que sea mayor para las dosis de NO de 0 a < 5 ppm o > 80 a 231 ppm (cilindro de fármaco de 1000 ppm) y tasas de flujo de O ₂ de 2 a < 5 l/min o > 14 a 25 l/min.
Rango de flujo de la válvula de aguja (analógica)	50 – 600 ml/min a 1,65 bar / 24 psi
Rango de flujo de O₂	2 – 25 l/min a 4 bar / 58 psi nominales
Conexión de entrada de O₂ del NOxMixer	NIST
Suministro continuo	Suministro de 1,65 bar / 24 psi de la válvula de control manual.
Rango de entrada de NO	Concentración mínima: 100 ppm Concentración máxima: 1000 ppm Aviso de seguridad: El fármaco NO en N ₂ se suministra como gas seco y es no oxigenado. Es importante asegurar que se limite el volumen de este gas seco introducido en las líneas del ventilador para prevenir la reducción del suministro de oxígeno al paciente o la reducción de las condiciones de humedad del suministro aportado con el ventilador.
Dimensiones	185 mm (altura) x 65 mm (ancho) x 60.8 mm (profundidad)
Peso	~0,3 kg
Construcción	Poliuretano (PU) rígido

Nelson Stürtz
DNI 20.189.697
Representante Legal

Dña: María de los Angeles Ybáñez
Farmacéutica: USA
MCJ 18.727 MP 18.896

	ANEXO III. B	Página 9 de 23
	Instrucciones de Uso	

LIMPIEZA

Siga estas precauciones cuando limpie el sistema *NOxBOXi*:

- Apague el *NOxBOXi* y desconecte de la fuente de alimentación.
- Limpie las superficies externas y el panel de la pantalla táctil con un paño húmedo, blando y sin pelusas.
- Utilice líquidos de limpieza con un paño limpio, blando y sin pelusas y evite humedecer excesivamente el sistema. Tenga especial cuidado *alrededor* de todos los conectores para prevenir que el líquido ingrese y dañe el sistema.
- Las toallitas de limpieza de instrumentos sin alcohol son adecuadas para la limpieza del monitor del sistema *NOxBOXi*.
- Use solo un jabón suave y agua o un desinfectante sin alcohol o sin VOC para la limpieza del sistema *NOxBOXi*.
- Siga siempre las recomendaciones del fabricante cuando use cualquier desinfectante.
- Asegúrese de que el sistema esté completamente seco antes de devolverlo al uso después de la limpieza.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la unidad esté apagada y que el cable de electricidad esté completamente desconectado antes de limpiar el sistema *NOxBOXi*.

PRECAUCIÓN: No limpie el sistema con solventes orgánicos, limpiadores de vidrio, solventes oleosos, alcohol o solventes con acetona. Los sensores dentro del sistema pueden estar dañados por la exposición al alcohol o a pulverización o vapores de compuestos orgánicos volátiles (volatile organic compounds, VOC).

PRECAUCIÓN: No use líquidos de limpieza en aerosol o en chorro directamente en las superficies del sistema. No sumerja el sistema *NOxBOXi* en líquidos de limpieza.



Nelson Stirtz

DNI 20.189.697
Representante Legal


Dra. María de los Angeles Yllescas
Fotomédica USA
MCI 18.727 MIP 18.888



ANEXO III. B

Página 10 de 23

Instrucciones de Uso

PRECAUCIÓN: No use paños de limpieza o líquido de limpieza que sean abrasivos en el sistema NOxBOXi; tenga cuidado de no rayar el panel de la pantalla táctil.

PRECAUCIÓN: Para prevenir el daño, evite usar presión excesiva cuando limpia el panel de la pantalla táctil.

PRECAUCIÓN: No esterilice el sistema en autoclave o con gas.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Deben realizarse el mantenimiento y el servicio periódico del dispositivo en forma regular para su correcto funcionamiento. Todas las partes reemplazadas y todas las reparaciones deben ser realizadas de conformidad con las instrucciones provistas por NOxBOX, Ltd. La siguiente tabla enumera las tareas de mantenimiento periódico del sistema NOxBOXi.

Tabla 9-1: Tareas de mantenimiento periódico	
Frecuencia	Tareas
Durante el uso	Verifique diariamente el manómetro del cilindro de suministro de NO. Los cilindros con una presión inferior a 20 bar / 290 psi deben ser reemplazados.
	Realice una calibración a cero del sensor (el sistema le indicará que lo haga una vez cada 24 horas).
	Vacíe la trampa de agua mediante la jeringa de vaciado de la trampa de agua cuando suene la alarma de trampa de agua llena.
Entre pacientes	Deseche los artículos de uso para un único paciente.
	Reponga el equipo del sistema con los artículos para uso en un único paciente.
	Reemplace e informe cualquier accesorio dañado o faltante y los artículos de conexión.
	Vacíe la trampa de agua con la jeringa para vaciado de la trampa de agua y límpiela con las toallitas aprobadas por NOxBOX, Ltd.
Cada 30 días	Limpie la unidad con las toallitas aprobadas por NOxBOX, Ltd.
	Realice una calibración de la bomba (esto debe ser realizado por personal capacitado).
	Realice una calibración de los sensores a escala completa (esto debe ser realizado por personal capacitado).
Cada 12 meses	Realice una calibración de la ventilación (esto debe ser realizado por personal capacitado).
	Realice un servicio cada 12 meses o regrese el equipo a NOxBOX, Ltd. para este servicio (debe ser realizado por personal capacitado).
Cada 24 meses	Realice un servicio cada 24 meses o regrese el equipo a NOxBOX, Ltd. para este servicio (debe ser realizado por personal capacitado).
Cada 36 meses	Realice un servicio cada 36 meses o regrese el equipo a NOxBOX, Ltd. para este servicio (debe ser realizado por personal capacitado).

Nelson Stiertz

DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yribes
Ferreolab USA
MCJ 16.727 MP 18.896

	ANEXO III. B	Página 11 de 23
	Instrucciones de Uso	

ADVERTENCIAS

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Lea y comprenda este manual, incluidos sus encartes/enmiendas, antes de usar el sistema NOxBOXi.

Solo personal capacitado y responsable debe trabajar con este equipo o cerca de él.

Use equipos de protección personal apropiados y, si corresponde, corte el suministro eléctrico antes de realizar un procedimiento de instalación, mantenimiento o resolución de problemas.

Para evitar lesiones graves, preste atención a todas las etiquetas de precaución adheridas al equipo, a los cilindros, a los contenedores y las cajas antes de la puesta en marcha. No elimine ni obstruya ninguna etiqueta. Si falta una etiqueta o si una etiqueta se desgasta o es difícil leerla, reemplácela con otra. Puede solicitar etiquetas a su representante de NOxBOX, Ltd.

El manual contiene información para promover la seguridad en la operación y el mantenimiento del equipo. No tiene por fin sustituir, duplicar o reemplazar ninguna documentación ni ningún procedimiento de seguridad proporcionados o establecidos por organismos oficiales de seguridad. Lea y comprenda las fichas técnicas de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) de los materiales empleados con este equipo. Todo el personal que trabaje cerca de este equipo debe leer, comprender y respetar toda la información de seguridad contenida en las SDS y todas las reglamentaciones de seguridad gubernamentales y de las instalaciones.

PELIGRO: Si no se aísla adecuadamente el equipo, los sistemas eléctricos y las mangueras pueden provocar asfixia, incendios y explosiones. Aísle absolutamente el equipo del suministro de gas y del material del proceso antes de realizar cualquier trabajo de reparación. No basta con solo cerrar las válvulas. Se deben desconectar las líneas y las mangueras.

El sistema NOxBOXi no ha sido evaluado con respecto al uso en la sala de resonancia magnética. El sistema NOxBOXi no es seguro para la resonancia magnética y no se lo debe usar en la sala de resonancia magnética.

El sistema NOxBOXi no está destinado al uso cerca de dispositivos electroquirúrgicos o diatérmicos.

Información: Este dispositivo está diseñado para ser usado con el gas NO según lo aprobado en virtud de la ley vigente

Puede haber peligros adicionales relacionados con los gases que se usan en su aplicación y con su equipo. Determine qué peligros podrían presentarse y esté preparado para



Nelson Stiertz

DNI 20.189.697
Representante Legal


Dra. Patricia de los Angeles Yribes
Farmacéutica USA
M21 15.727 JMD 19.896



ANEXO III. B

Página 12 de 23

Instrucciones de Uso

enfrentarlos adecuadamente. Consulte la SDS proporcionada con los gases y todas las reglamentaciones gubernamentales y todos los estándares de seguridad de la industria (p. ej., Asociación de Gases Comprimidos)

La exposición a gases o vapores puede causar asfixia. Proceda con precaución y según lo indicado en la SDS.

Prácticamente todos los gases pueden actuar como simples asfixiantes al desplazar el oxígeno natural del aire. Para prevenir lesiones graves y posible muerte del personal, garantice una ventilación adecuada al exterior en las áreas en las que pueda acumularse cualquier gas de proceso. Considere el aumento del potencial de asfixia al hacer una prueba de presión o purgar el equipo con nitrógeno u otros gases que no contienen aire.

Una descarga eléctrica puede provocar la muerte. Tenga extremada precaución al resolver problemas o prestar servicio a este equipo. NO omita los dispositivos de bloqueo de seguridad. Existe riesgo de electrocución incluso después de que el equipo no esté recibiendo energía. Solo personal calificado que trabaje de conformidad con todos los requerimientos del cliente y con los correspondientes códigos federales/nacionales, estatales/provinciales y locales debe realizar el cableado eléctrico.

La manipulación incorrecta de un equipo del proceso o de cilindros de gas presurizados puede provocar la muerte, lesiones graves o daños materiales. Manipule los equipos y los cilindros presurizados con extremo cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

El contenido de este equipo está bajo presión. La liberación súbita o no controlada de gas presurizado puede provocar lesiones graves. Los mismos gases o los objetos empujados por los gases pueden golpear al personal a alta velocidad o, posiblemente, provocar un incendio inducido por chispas. Evite los peligros de la alta presión mediante una inspección atenta y la correcta manipulación de los equipos y los cilindros.

Los dispositivos de alivio de presión (por ejemplo, válvulas de seguridad, discos de ruptura, etc.) suministrados con el equipo para la protección contra el exceso de presión deben tener un mantenimiento a intervalos regulares para garantizar que funcionen correctamente.

Tenga en cuenta las ubicaciones en las que hay gases a alta presión y las precauciones para operar o hacer el mantenimiento de equipos que manejan esos gases.

Los gases tóxicos pueden producir lesiones o la muerte en el personal por inhalación, absorción por la piel o ingestión. Garantice una ventilación adecuada, el equipo de protección personal apropiado y equipos para la detección de gases.

Este equipo contiene gases tóxicos. La ventilación adecuada de las áreas cerradas es la principal precaución contra la acumulación de gases tóxicos. Además, en el caso de gases

Nelson Stürtz

DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yrbea
Farmacéutica USA
MCI 15.727 MP 18.896

	ANEXO III. B	Página 13 de 23
	Instrucciones de Uso	

muy tóxicos, instale dispositivos automáticos para monitorear en forma constante las concentraciones de gases y para que se disparen alarmas si las concentraciones se acercan a un punto peligroso. NOxBOX, Ltd. ofrece alarmas de detección de gases apropiadas como accesorios del sistema.

Las precauciones contra el contacto de la piel o los ojos con gases tóxicos incluyen un conocimiento exhaustivo de los peligros, capacitación para todo el personal que manipule dichos gases, la elaboración de procedimientos y equipos para su manipulación y el uso de vestimenta y equipos de protección especiales (como un equipo de respiración autónoma [self-contained breathing apparatus, SCBA], monitores de gases portátiles, prendas protectoras, guantes y máscaras faciales).

Los gases venenosos pueden ser mortales si se los inhala, incluso en cantidades muy pequeñas. Garantice una ventilación adecuada y equipos de protección personal (PPE) apropiados.

Este equipo contiene gases venenosos. El valor límite umbral (Threshold Limit Value, TLV) expresado como el límite de exposición ocupacional (Occupational Exposure Limit, OEL) para cada gas se refiere, en general, a las concentraciones en el aire a las cuales, o por debajo de las cuales, casi todos los trabajadores pueden exponerse repetidamente sin sufrir efectos adversos. El TLV para el gas especializado que se usa con este equipo se indica en las etiquetas del cuerpo de los cilindros y la SDS para el gas.

Use este gas solamente en áreas bien ventiladas. Las precauciones contra el contacto de la piel o los ojos con gases venenosos incluyen un conocimiento exhaustivo de los peligros, capacitación para todo el personal que manipule dichos gases, la elaboración de procedimientos y equipos para su manipulación y el uso de vestimenta y equipos de protección especiales (como un equipo de respiración autónoma [SCBA], monitores de gases portátiles, prendas protectoras, guantes y máscaras faciales).

ADVERTENCIA: La salida del NOxMixer es un punto de conexión con alto contenido de oxígeno. Se deben tomar todas las precauciones necesarias, de conformidad con la SDS, cuando se utiliza oxígeno.

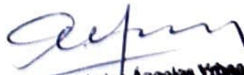
Algunos agentes de limpieza o solventes pueden emitir vapores tóxicos. Realice todas las operaciones de limpieza en un área bien ventilada. Aunque muchos agentes de limpieza no son muy tóxicos, tome las medidas de precaución adecuadas.

Todos los equipos nuevos, así como los equipos usados que puedan haberse contaminado durante una revisión, deben ser limpiados minuciosamente. Cualquier residuo podría contaminar el gas del proceso y constituir un riesgo para la seguridad.



Nelson Stirtz

DNI 20.189.697
Representante Legal


Dra. María de los Angeles Yribes
Ferretería USA
MCI 15.727 MIP 18.896



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 14 de 23

Realice la limpieza de acuerdo con los estándares de limpieza correspondientes para asegurarse de que el equipo haya quedado preparado de manera segura para la aplicación en la que será usado. Inspeccione atentamente todas las partes limpiadas. Si se observa evidencia de contaminación, vuelva a limpiar la pieza.

Los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de las partes del sistema *NOxBOXi*, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría haber una degradación del rendimiento de este equipo. Se debe evitar el uso de este equipo cerca de otro equipo o apilado con otro equipo, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar este equipo y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.

En las concentraciones altas de NO que superan los 80 ppm, se debe limitar la exposición a un máximo de 4 días a fin de reducir el riesgo de desvío a cero del sensor debido a la exposición prolongada. El sistema *NOxBOXi* protege a los usuarios de los efectos adversos del desvío del sensor al realizar una calibración a cero del sensor en forma diaria. Si un sensor se desvió fuera de los límites aceptables, la calibración a cero será errónea.

RECOMENDACIONES BÁSICAS DE SEGURIDAD

- **Prevenir la formación de atmósferas inseguras:** Asegúrese de que haya instalados sistemas de ventilación y monitoreo atmosférico con una ingeniería apropiada y de que funcionen correctamente. Crear un espacio cerrado presenta el potencial de atmósferas inseguras. Si se detectan niveles peligrosos de gas, evacue de inmediato el área afectada. No vuelva a ingresar al área hasta que se hayan restaurado las condiciones seguras.
- **Ventilar las áreas de trabajo:** Prevenga la acumulación de cualquier gas por fugas. Ventile todos los gases al exterior, en un área a una distancia segura de las personas. Antes de reiniciar el equipo, asegúrese de que todas las partes afectadas por reparaciones hayan sido devueltas a su estado apropiado de funcionamiento y de que las líneas no tengan fugas.
- **Prevenir lesiones:** Use gafas de seguridad y otros equipos de protección personal apropiados cuando así lo requieran la ficha técnica de seguridad (SDS), la tarea o el código. Asegúrese de que todas las herramientas e instrumentos estén en buen estado. Tenga en cuenta que se puede liberar gas a alta velocidad por salidas de aire y válvulas de descompresión de seguridad.
- **Mantener la seguridad de los dispositivos:** Controle todos los dispositivos de seguridad por lo menos una vez al año, o según lo requerido por los códigos locales o las

DNI 20.189.697
Representante Legal

Nelson Stiertz

Deb. Alen de los Angeles Ylles
Ferreola USA
MC 18.727 MP 18.896

	ANEXO III. B	Página 15 de 23
	Instrucciones de Uso	

recomendaciones del fabricante. Implemente un mantenimiento adecuado de las válvulas de seguridad. Nunca omita los dispositivos de seguridad y nunca haga funcionar el equipo fuera de los límites especificados.

• **Asegurar un mantenimiento y reparación seguros:** Solo el personal calificado debe reparar el equipo. Aplique procedimientos estrictos de bloqueo/etiquetado para proteger al personal de peligros relacionados con el paso de energía, la puesta en marcha o la liberación de energía acumulada que ocurran inesperadamente durante el servicio o el mantenimiento.

• **Transporte:** Al transportar el carrito del sistema *NOxBOXi*, asegúrese de que se siga el procedimiento correcto. Use siempre la manija ubicada en la parte frontal del carrito. Asegúrese de que los cilindros estén bien sujetos e inspeccione el área para determinar que no haya peligros de tropiezos (p. ej., líneas de toma de muestras).

• **Estrangulación:** Para minimizar el riesgo de estrangulación del paciente con los cables o las mangueras, mantenga siempre el sistema *NOxBOXi* junto al paciente con todas las mangueras ubicadas a un costado.

OTRAS RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD



PELIGRO: Si no se aísla adecuadamente el equipo, los sistemas eléctricos y las mangueras pueden provocar asfixia, incendios y explosiones. Aísle absolutamente el equipo del suministro de gas y del material del proceso antes de realizar cualquier trabajo de reparación. No basta con solo cerrar las válvulas. Se deben desconectar las líneas y las mangueras.



El sistema *NOxBOXi* no ha sido evaluado con respecto al uso en la sala de resonancia magnética. El sistema *NOxBOXi* no es seguro para la resonancia magnética y no se lo debe usar en la sala de resonancia magnética.



ADVERTENCIA: El sistema *NOxBOXi* no está destinado al uso cerca de dispositivos electroquirúrgicos o diatérmicos.



Nelson Stintz
DNI 20.189.697
Representante Legal


Dra. María de los Angeles Yrbas
Ferreola USA
MCJ 16.727 MP 18.896



ANEXO III. B

Página 16 de 23

Instrucciones de Uso



PELIGRO: Puede haber peligros adicionales relacionados con los gases que se usan en su aplicación y con su equipo. Determine qué peligros podrían presentarse y esté preparado para enfrentarlos adecuadamente. Consulte la SDS proporcionada con los gases y todas las reglamentaciones gubernamentales y todos los estándares de seguridad de la industria (p. ej., Asociación de Gases Comprimidos)



PELIGRO: La exposición a gases o vapores puede causar asfixia. Proceda con precaución y según lo indicado en la SDS.

ELECTROCUCIÓN



PELIGRO: Una descarga eléctrica puede provocar la muerte. Tenga extrema precaución al resolver problemas o prestar servicio a este equipo. NO omita los dispositivos de bloqueo de seguridad. Existe riesgo de electrocución incluso después de que el equipo no esté recibiendo energía. Solo personal calificado que trabaje de conformidad con todos los requerimientos del cliente y con los correspondientes códigos federales/nacionales, estatales/provinciales y locales debe realizar el cableado eléctrico.

Respete las siguientes pautas como ayuda para prevenir posible electrocución:

- La alteración o sustitución no autorizada de componentes puede afectar de manera adversa la seguridad de este equipo. Use solo componentes aprobados por la fábrica para las reparaciones.
- Desconecte la energía antes de abrir el equipo o antes de controlar o reemplazar cualquier componente. Use herramientas diseñadas para trabajar en equipos eléctricos.
- Siga atentamente todos los permisos de trabajo peligroso (Hazardous Work Permit, HWP) y procedimientos de bloqueo/etiquetado de su centro.
- No toque componentes eléctricos con corriente dentro del equipo; la descarga eléctrica causada por voltaje de los circuitos de control puede provocar la muerte.

PRESIÓN

Nelson Stintz
DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yribes
Ferreola USA
MCJ 16.727 MP 19.896



ANEXO III. B

Página 17 de 23

Instrucciones de Uso



PELIGRO: La manipulación incorrecta de un equipo del proceso o de cilindros de gas presurizados puede provocar la muerte, lesiones graves o daños materiales. Manipule los equipos y los cilindros presurizados con extremo cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

El contenido de este equipo está bajo presión. La liberación súbita o no controlada de gas presurizado puede provocar lesiones graves. Los mismos gases o los objetos empujados por los gases pueden golpear al personal a alta velocidad o, posiblemente, provocar un incendio inducido por chispas. Evite los peligros de la alta presión mediante una inspección atenta y la correcta manipulación de los equipos y los cilindros. Los dispositivos de alivio de presión (por ejemplo, válvulas de seguridad, discos de ruptura, etc.) suministrados con el equipo para la protección contra el exceso de presión deben tener un mantenimiento a intervalos regulares para garantizar que funcionen correctamente. Tenga en cuenta las ubicaciones en las que hay gases a alta presión y las precauciones para operar o hacer el mantenimiento de equipos que manejan esos gases.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema **NOxBOXi** cumple la directiva CEI 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética, pero puede verse afectado por teléfonos celulares y por interferencia electromagnética que supere los niveles especificados en EN55011:2009 + A1:2010 Clase B y FCC Parte 15, Clase A:2010.



ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquiera de las partes del sistema **NOxBOXi**, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría haber una degradación del rendimiento de este equipo.



ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo cerca de otro equipo o apilado con otro equipo, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar este equipo y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.

Compatibilidad del sistema con lectores RFID

DNI 20.189.697
Representante Legal
Nelson Stintz

Dra. Tania de los Angeles Yribas
Formación USA
M3 15.727 M3 15.896



ANEXO III. B

Página 18 de 23

Instrucciones de Uso

El sistema *NOxBOXi* se evaluó con respecto a la compatibilidad EMC del entorno con las emisiones de EMC de sistemas lectores RFID típicos. No obstante, los sistemas RFID cercanos al sistema *NOxBOXi* deben operar con una potencia de campo eléctrico que no supere los 28 V/m y la distancia con el sistema *NOxBOXi* debe ser superior a 0,4 m.

Criterios de prueba de EMC

Durante las pruebas de EMC, el sistema *NOxBOXi* efectivamente suministró la dosis de NO seleccionada por el usuario y midió las concentraciones de NO, O₂ y NO₂ de acuerdo con las especificaciones.

Tabla 2-1: Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas e inmunidad (CEI 60601-1-2)		
El sistema <i>NOxBOXi</i> está destinado al uso en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema <i>NOxBOXi</i> deben asegurarse de que se lo utilice en un entorno de tal.		
Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Guía sobre entorno electromagnético
Emisiones radiadas EN55011:2009 + A1:2010 FCC Parte 15	Clase B (EN55011) Clase A (FCC)	El sistema <i>NOxBOXi</i> utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas EN55011:2009 + A1:2010 FCC Parte 15	Clase B (EN55011) Clase A (FCC)	El sistema <i>NOxBOXi</i> es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de fuente de alimentación de bajo voltaje que abastece los edificios usados para fines domésticos.

Nelson Stiertz

DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yribas
Formación USA
M3 18.727 MP 18.896

**ANEXO III. B**

Página 19 de 23

Instrucciones de Uso**Tabla 2-1: Guía y declaración del fabricante:
Emisiones electromagnéticas e inmunidad (CEI 60601-1-2)**

El sistema NOxBOX_i está destinado a su uso en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del sistema NOxBOX_i deben asegurarse de que se lo utilice en un entorno tal.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (Electrostatic Discharge, ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire ± 8 kV indirecto	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire ± 8 kV indirecto	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 por ciento.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Sobrecarga CEI 61000-4-5	Línea a línea de ± 1 kV Línea a tierra de ± 2 kV	Línea a línea de ± 1 kV Línea a tierra de ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación. CEI 61000-4-11	< 5 % UT (Hueco > 95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (Hueco de 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (Hueco de 30 % en UT) para 25 ciclos < 5 % UT. (Hueco de 95 % en UT) para 5 segundos	Cumplido o superado.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario.
RF conducida CEI 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz 3Vrms fuera de bandas ISM* 150 kHz – 80 MHz 6Vrms en bandas ISM*	Cumplido o superado.	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del sistema NOxBOX _i (incluidos los cables) a una distancia menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor. Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada CEI 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 380 – 390 MHz 27 V/m 430 – 470 MHz 28 V/m 704 – 787 MHz 9 V/m 800 – 960 MHz 28 V/m 1700 – 1990 MHz 28 V/m 2400 – 2570 MHz 28 V/m 5100 – 5800 MHz 9 V/m	80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 380 – 390 MHz 27 V/m 430 – 470 MHz 28 V/m 704 – 787 MHz 9 V/m 800 – 960 MHz 28 V/m 1700 – 1990 MHz 28 V/m 2400 – 2570 MHz 28 V/m 5100 – 5800 MHz 9 V/m	
RF radiada AIM RFID: 2016-08-22	125 kHz 65 A/m RMS 134,2 kHz 65 A/m RMS 13,56 MHz 12 A/m RMS	125 kHz 65 A/m RMS 134,2 kHz 65 A/m RMS 13,56 MHz 12 A/m RMS	

Nelson Stintz
DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yrbas
Farmacéutica USA
M21 18.727 MAP 18.896



ANEXO III. B

Página 20 de 23

Instrucciones de Uso

**Tabla 2-1: Guía y declaración del fabricante:
Emisiones electromagnéticas e inmunidad (CEI 60601-1-2)**

NOTA 1: UT es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 3: Es posible que estas guías no se apliquen a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (Industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por fin disminuir la probabilidad de que equipos de comunicaciones portátiles/móviles puedan provocar interferencias si son llevados accidentalmente a áreas de pacientes. Por ese motivo, se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en esos rangos de frecuencia.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética en el centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema NOxBOXi supera el nivel de cumplimiento para RF aplicable, se debe observar el sistema NOxBOXi para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un desempeño anormal, tal vez se necesiten más acciones, como reorientar o reubicar el sistema NOxBOXi.

En los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

AISLAMIENTO DE LA RED ELÉCTRICA

ADVERTENCIA: Los operadores no deben tener contacto con el paciente mientras tienen contacto, simultáneamente, con el sistema NOxBOXi®

Para aislar el sistema de la red eléctrica, desenchufe la fuente de alimentación de la red y posicione el sistema de forma tal que esto pueda hacerse fácilmente.

ALMACENAMIENTO

Temperatura de almacenamiento: 0° C – 40° C

Humedad de almacenamiento: 15 % – 95 % sin condensación

Presión operativa y de almacenamiento: 800 – 1200 mBar / 11,6 – 17,4 psi

El sistema de suministro de óxido nítrico NOxBOXi no tiene una vida útil predeterminada.

Los productos desechables son para un uso único, mientras que el hardware no tiene vida útil predefinida.

Nelson Stiertz

DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yrbaes
Farmacéutica USA
NCJ 18.727 MP 18.896

	ANEXO III. B	Página 21 de 23
	Instrucciones de Uso	

DESECHO DEL PRODUCTO Y REUSO DE ACCESORIOS DE USO ÚNICO

Desecho del dispositivo medico

El NOxBOXi está sujeto a la directiva de la UE 2012/19/UE acerca de equipos eléctricos y electrónicos de desecho. El NOxBOXi no se puede desechos en puntos de recolección municipal para elementos eléctricos y electrónicos de desecho.

Comuníquese con su representante o distribuidor local de NOxBOX, Ltd. para conocer el proceso correcto para el desecho del dispositivo cumpliendo con todas las leyes y reglamentaciones locales aplicables.

Desecho de accesorios

Todos los accesorios usados con el NOxBOXi se deben desechos de conformidad con las reglamentaciones de higiene hospitalaria locales. Estos accesorios incluyen (entre otros):

- ✓ SensorNOxFLOW
- ✓ Línea de toma de muestras
- ✓ Filtro hidrofóbico
- ✓ Conexiones del circuito del ventilador
- ✓ Jeringa de vaciado de la trampa de agua
- ✓ Filtro nebulizador

Reuso de accesorios de uso único

NOxBOX, Ltd. suministra una serie de accesorios para usar con el Sistema de Administración y Monitoreo de Óxido Nítrico NOxBOXi que se consideran accesorios "de uso único". Estos elementos no deben reusarse de ninguna manera y se deben desechos de conformidad con las reglamentaciones de higiene hospitalaria locales después de su uso.

El reuso de estos accesorios de uso único podría producir contaminación cruzada y problemas con el control de infecciones.



Nelson Stiertz

DNI 20.189.697
Representante Legal


 Dra. María de los Angeles Yrbas
 Farmacéutica USA
 MCI 15.727 MP 18.898



ANEXO III. B

Página 22 de 23

Instrucciones de Uso

VENTILADORES COMPATIBLES

●	Ventilador probado como compatible en este modo
●●	Ventilador compatible en modo pediátrico (columna pediátrica/adulto)
●●	Ventilador compatible en modo adulto (columna pediátrica/adulto)
●●	Ventilador compatible en ambos modos (columna pediátrica/adulto)
○/●●	Ventilador no validado en este modo.
*	Es posible que los ventiladores validados para su uso no estén autorizados para su venta en todos los países.

NOTA:



NOxBOXi® no es compatible con circuitos de ventilación de rama inspiratoria y espiratoria combinados. El dispositivo NOxBOXi® está disponible únicamente de conformidad con las leyes y normativas locales. NOxBOXi® ha sido validado, en modo adulto, hasta una dosis máxima de óxido nítrico de 60 ppm únicamente. En algunos casos, un ventilador/sistema de suministro de gas no cumple con los criterios de todo el procedimiento de prueba según el diseño o las especificaciones del dispositivo. NOxBOX, Ltd. puede proporcionar informes formales que detallan las condiciones de prueba utilizadas si se solicita. El sistema de suministro de óxido nítrico NOxBOXi® solo debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones descritas en los prospectos y el etiquetado del medicamento NO. (consulte el etiquetado del medicamento para conocer las poblaciones de pacientes aplicables).

Respiradores compatibles para su uso en Europa, Oriente Medio, Asia y Canadá.*

Fabricante	Modelo	Neonatal	Pediátrico /Adulto	Alta Frecuencia	Transporte	Anestesia	CPAP /Cínula Nasal alto flujo
Acutronic	Fabian HFO classic	●	●●	● ²	○	○	○
	Fabian HFOi	●	●●	● ²	○	○	○
Bio-Med Devices	Crossvent 2i+	●	●●	○	●	○	○
	MVP-10	●	●●	○	●	○	○
	TV-100	●	●●	○	●	○	○
Bunnell	LifePulse 203	●	●●	● ¹	○	○	○
	LifePulse 204	●	●●	● ¹	○	○	○
CareFusion	Avea	●	●●	○	○	○	○
	InfantFlow SiPAP	○	●●	○	○	○	●
	LTV1000	○	●●	○	○	○	○
	LTV1200	○	●●	○	○	○	○
	Revel	○	●●	○	●	○	○
CareFusion / SensorMedics	Vela	○	●●	○	○	○	○
	3100A	●	●●	●	○	○	○
	3100B	○	●●	●	○	○	○
Drägerwerk	Apollo	●	●● ¹	○	○	●	○
	Babylog 8000 Plus	●	●●	○	○	○	○
	Evita Infinity V500	●	●●	○	○	○	○
	Evita V600	●	●●	○	○	○	○
	Evita V800	●	●●	○	○	○	○
	Babylog VN500	●	●●	●	○	○	○
	Evita Infinity XL	○	●●	○	○	○	○
	Zeus	●	●●	○	○	●	○
F Stephan GmbH	EVE	●	●●	○	●	○	○
Fisher & Paykel Healthcare	Optiflow Junior Breathing Circuit	○	●●	○	○	○	●
	Optiflow Breathing Circuit	○	●●	○	○	○	●
	Bubble CPAP	○	●●	○	○	○	●
GE Healthcare	Carescape R860	●	●●	○	○	○	○
GE Healthcare / Datex-Ohmeda	Engstrom CareStation	●	●●	○	○	○	○


Nelson Stirtz

DNI 20.189.697
Representante Legal


Dra. María de los Angeles Yrbes
Farmacéutica USA
M3 16.727 MP 18.896



ANEXO III. B

Página 23 de 23

Instrucciones de Uso

Hamilton Medical	Arabella	o	oo	o	o	o	●
	C1	●	oo	o	o	o	o
	C2	●	oo	o	o	o	o
	C3	●	oo	o	o	o	o
	C6	●	oo	o	o	o	o
	G5	●	oo	o	o	o	o
	Galileo	o	oo	o	o	o	o
	S1	●	oo	o	o	o	o
	T1	●	oo	o	●	o	o
Heinen & Löwenstein	Leon Plus	o	oo	o	o	●	o
	Leoni Plus	●	oo	● ⁴	o	o	o
	Leoni Plus CLAC	●	oo	● ⁴	o	o	o
	Leoni Plus Transport	●	oo	● ⁴	●	o	o
imtmedical (Vyaire)	Bellavista	●	oo	o	o	o	o
Maquet (Getinge)	Servo-I	●	oo	o	o	o	o
	Servo-N	●	oo	o	o	o	o
	Servo-U	●	oo	o	o	o	o
	Servo-Air	o	oo	o	o	o	o
Newport (Covidien)	e360	o	oo	o	o	o	o
	HT70 Plus	o	oo	o	●	o	o
Nihon Kohden	NKV-550	●	oo	o	o	o	o
Percussionaire (Sentec)	VDR-4	●	●	●	o	o	o
Phillips Respironics	Trilogy 202	o	oo	o	o	o	o
Puritan Bennett (Covidien)	840	●	oo	o	o	o	o
	980	●	oo	o	o	o	o
Respironics	BiPAP Vision	o	oo	o	o	o	o
	Esprit	o	oo	o	o	o	o
SLE	6000	●	oo	●	o	o	o
Smiths Medical	babyPAC 100	o	oo	o	● ²	o	o
	paraPAC plus 310	o	oo	o	●	o	o
	VentiPac	o	oo	o	●	o	o
Vapotherm	Precision Flow	o	oo	o	o	o	●
Zoll	Z Vent	o	oo	o	o	o	o

NOTA:

1 Se pueden observar fluctuaciones de dosis a corto plazo; consulte la guía técnica para obtener más información.

2 Se recomienda una relación I:E de 1:2 en el modo CMV+PEEP.

3 Solo se puede usar en modo de volumen en pacientes adultos cuando se utiliza junto con el sistema NOxBOXi® para la administración de terapia de NO inhalado.

4 El modo HFO no es compatible con NOxBOXi cuando se utiliza el dispositivo Leoni Plus versión 4 con puerto inspiratorio combinado HFO.

El NOxBOXi no es compatible con ventiladores Fabian HFO a 10 Hz con software 5.2.1 y superior. Se recomienda usar 9 Hz u 11 Hz.

Nelson Stiertz

DNI 20.189.697
Representante Legal

Dra. María de los Angeles Yrbas
Farmacéutica USA
MCN 15.727 MP 13.696



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PRAXAIR ARGENTINA SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.