



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

DISPOSICIÓN Nº 4182

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12953-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4182

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 MASIMO, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 235 a 236 y 237 a 253 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-261-147, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 4182

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-12953-10-1

DISPOSICIÓN Nº

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



4182



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...4182.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca del producto médico: MASIMO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los oxímetros y sus accesorios se recomiendan para la monitorización continua, no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2), carboxihemoglobina y metahemoglobina arterial expresada en porcentaje (SpCO y SpMet), la concentración total de hemoglobina expresada en gramos por decilitro (SpHb) y la frecuencia cardíaca (medidos por un sensor SpO2). También están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, durante condiciones con o sin movimiento, así como pacientes con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones hospitalarias, entornos móviles y en casa.

Todos los modelos de oxímetro incluyen: Sensores Rainbow (sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina). Sensores Rainbow (sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina). Rainbow Responsable (sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina). Rainbow Responsable (sensores de pulsioximetría). Red (sensores de pulsioximetría). Red (sensores de pulsioximetría reutilizables suaves). Sensor de monitoreo de respiración. NR-7 (sensores de pulsioximetría). Sensaid (sensores de pulsioximetría). Cables pacientes y cables adaptadores Rainbow, Cables pacientes RED, Cables pacientes Acoustic Respiration, Cables pacientes y cables adaptadores M-LNCS, Cables pacientes NRC, Cables pacientes NC/MNC.



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

Modelo/s: 1) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Handheld, 2) Pulso CO-Oximeter Radical 7C, 3) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-1, 4) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-1B, 5) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-2, 6) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-3, 7) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-3B, 8) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-4, 9) Pulso CO-Oximeter Rad 57 Handheld, 10) Pulso CO-Oximeter Rad 57C, 11) Pulso CO-Oximeter Rad 57Cm, 12) Pulso CO-Oximeter Rad 57m, 13) Pulso CO-Oximeter Rad 57t, 14) Pulso CO-Oximeter Rad 87, 15) Pulso CO-Oximeter Pronto.

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

Nombre del fabricante: 1) Masimo Corporation, 2) Industrial Varella de Mexicali, S.A. de C.V., 3) LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., 4) American Biosurgical Asia-Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 40 Parker - Irvine, CA 92618 USA, 2) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, Mexico 21600, 3) Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan - Guan Lan, China 518110, 4) N° 32, Qio Long Village, Sha Bu Industr, Tanqxia, Dongguan - Guang Dong, China 523730.

Expediente N° 1-47-12953-10-1

DISPOSICIÓN N°

4182

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.

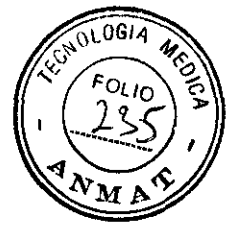
ANEXO II

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

.....4182.....

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

41821



Anexo III. B.

Informaciones de Rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

2. ROTULOS

2.1 Fabricante:

Nombre del Fabricante: Masimo Corporation

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 40 Parker - Irvine, CA 92618 USA

LUGAR DE FABRICACIÓN:

Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Calzada del Oro no. 2001 - Parque Industrial Palaco - Mexicali, Mexico 21600

LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan - Guan Lan, China 518110

American Biosurgical Asia-Medical Technology Co. Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): No.32, Qio Long Village, Sha Bu Industr, Tanqxia, Dongguan - Guang Dong, China 523730

Importador: Unic Company SRL

Dirección: General Ferré 1156

(1872) Sarandí - Avellaneda

Buenos Aires - Argentina

- 2.2 RADICAL-7 Pulse Co-Oximeter (oxímetro de pulso-CO) - En sus modelos: Radical-7 Handheld Radical-7C, RDS-1, RDS-1B, RDS-2, RDS-3, RDS-3B, RDS-4
RAD-57 Pulse Co-Oximeter (oxímetro de pulso-CO) En sus modelos: Rad-57 handheld, Rad-57c, Rad-57cm, Rad-57m, Rad-57t
RAD-87 Pulse Co-Oximeter (oxímetro de pulso-CO)
PRONTO Pulse Co-Oximeter (oxímetro de pulso-CO)

Estos modelos incluyen:

Sensores Rainbow (Sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina)

Sensores Rainbow (Sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina)

Rainbow Resposable (Sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina)

Rainbow Resposable (Sensores de pulsioximetría)

Red (Sensores de pulsioximetría)

Red (Sensores de pulsioximetría reutilizables suaves)

Sensor de monitoreo de Respiración

NR-7 (sensores de pulsioximetría)

Sensaid (sensores de pulsioximetría)

Cables pacientes y cables adaptadores Rainbow,

Cables pacientes RED,

Cables pacientes Acoustic Respiration

Cables pacientes y cables adaptadores M-LNCS

Cables pacientes MRC

Cables pacientes NC/MNC

2.3 NO aplica

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Unic Company
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

4182



2.4 Serie N°..... / Lote N°

2.5 Año de Fabricación

2.6 No aplica

2.7 Utilizar en ambientes con humedad relativa entre 5%-95% (sin condensación). Apto para operar entre 5°a 40°C. Presión de funcionamiento de 500mbar a 1060mbar. Altitud -304m a 5,486m (-1000pies a 18,000 pies). Almacenar en ambientes secos y con temperaturas entre -40°C y +70°C. Producto frágil, manipule con cuidado.

2.8 Antes de utilizar, véase instrucciones de uso. Usar solamente como se indica.

2.9 Cambio de los fusibles (modelos Radical-7 y Rad-87). Salida de señales analógicas. Interface SatShare (sólo Radical-7). Referencia, número de pieza. Utilización sólo para uso médico. Parte aplicada BF de conformidad. Terminal de tierra equipotencial. Interfaz de llamada a enfermería y datos serie. Símbolo WEEE. ADVERTENCIAS: Leer y seguir las advertencias, precauciones y notas presentadas en el manual de uso.

2.10 No aplica

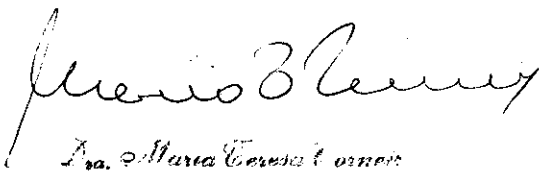
2.11 Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

2.12 Autorizado por la ANMAT PM-261-147


2.13 Condición de Venta:



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Dra. Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA



4182



3. Instrucciones de Uso -

3.1.

Nombre del Fabricante: Masimo Corporation

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 40 Parker - Irvine, CA 92618 USA

LUGAR DE FABRICACIÓN:

Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Calzada del Oro no. 2001 - Parque Industrial Palaco - Mexicali, Mexico 21600

LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan - Guan Lan, China 518110

American Biosurgical Asia-Medical Technology Co. Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): No.32, Qjo Long Village, Sha Bu Industr, Tanqxia, Dongguan - Guang Dong, China 523730

Importador: Unic Company SRL

Dirección: General Ferré 1156
(1872) Sarandi - Avellaneda
Buenos Aires - Argentina

RADICAL-7 Pulse Co-Oximeter (oxímetro de pulso-CO) - En sus modelos: Radical-7 Handheld Radical-7C, RDS-1, RDS-1B, RDS-2, RDS-3, RDS-3B, RDS-4

RAD-57 Pulse Co-Oximeter (oxímetro de pulso-CO) En sus modelos: Rad-57 Handheld, Rad-57c, Rad-57cm, Rad-57m, Rad-57t

RAD-87 Pulse Co-Oximeter (oxímetro de pulso-CO)

PRONTO Pulse Co-Oximeter (oxímetro de pulso-CO)

Estos modelos incluyen:

Sensores Rainbow (Sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina)

Sensores Rainbow (Sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina)

Rainbow Resposable (Sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina)

Rainbow Resposable (Sensores de pulsioximetría)

Red (Sensores de pulsioximetría)

Red (Sensores de pulsioximetría reutilizables suaves)

Sensor de monitoreo de Respiración

NR-7 (sensores de pulsioximetría)

Sensaid (sensores de pulsioximetría)

Cables pacientes y cables adaptadores Rainbow,

Cables pacientes RED,

Cables pacientes Acoustic Respiration

Cables pacientes y cables adaptadores M-LNCS

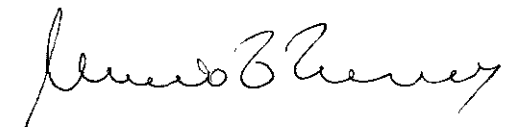
Cables pacientes NRC

Cables pacientes NC/MNC

NO aplica

No aplica

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Dra. Maria Corosa & ornier

FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

4182



Utilizar en ambientes con humedad relativa entre 5%-95% (sin condensación). Apto para operar entre 5°a 40°C. Presión de funcionamiento de 500mbar a 1060mbar. Altitud -304m a 5,486m (-1000pies a 18,000 pies). Almacenar en ambientes secos y con temperaturas entre -40°C y +70°C. Producto frágil, manipule con cuidado.

Antes de utilizar, véase instrucciones de uso. Usar solamente como se indica.

Cambio de los fusibles (modelos Radical-7 y Rad-87). Salida de señales analógicas. Interface SatShare (sólo Radical-7). Referencia, número de pieza. Utilización sólo para uso médico. Parte aplicada BF de conformidad. Terminal de tierra equipotencial. Interfaz de llamada a enfermería y datos serie. Símbolo WEEE. ADVERTENCIAS: Leer y seguir las advertencias, precauciones y notas presentadas en el manual de uso.

No aplica

Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-261-147

Condición de Venta:

3.2

■ Riesgo de explosión. No utilice el Pulse CO-Oximeter en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en contacto con el aire, ambientes con un alto nivel de oxígeno u óxido nitroso.

■ Las luces de alta intensidad (tales como las luces estroboscópicas destellantes) dirigidas hacia el sensor pueden impedir que el Pulse CO-Oximeter obtenga lecturas de las constantes vitales.

■ El Pulse CO-Oximeter NO está pensado para utilizarse como monitor de apnea.

■ La medición de la frecuencia cardíaca l pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, es posible que no detecte ciertas arritmias. El oxímetro de pulso no debe utilizarse como un reemplazo o sustituto del análisis de arritmias basado en el ECG.

■ El Pulse CO-Oximeter se debe considerar como un dispositivo de alerta temprana.

En la medida que se indique una tendencia a la hipoxemia en el paciente, se deben analizar muestras de sangre con instrumentos de laboratorio para comprender totalmente la condición del paciente.

■ Sólo personal calificado puede utilizar el Pulse CO-Oximeter. Antes de utilizarlo, se debe leer el presente manual y las instrucciones de uso de los accesorios, y toda la información sobre precauciones y especificaciones.

■ Riesgo de descarga eléctrica. No abra la cubierta del Pulse CO-Oximeter, a menos que sea para reemplazar la pila de la unidad portátil. Sólo un operador calificado puede llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual. Envíe el equipo a Masimo para su revisión y reparación.

■ Al igual que con todo equipo médico, coloque con cuidado el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.

■ No coloque el Pulse CO-Oximeter ni sus accesorios en una posición desde la cual pudiera caer sobre el paciente. No lo levante tomándolo por el cable de alimentación u otro cable.

■ Sustancias que provocan interferencia: Las tinturas (o cualquier sustancia que contenga tinturas) que cambien la pigmentación arterial normal pueden provocar lecturas erróneas.

■ El SpO2 está calibrado empíricamente para saturación arterial de oxígeno funcional en voluntarios adultos saludables con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb). Un oxímetro de pulso no puede medir niveles elevados de COHb ni de MetHb. Los incrementos en COHb o MetHb afectarán la precisión de la medición de SpO2.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Dra. Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

4182



- Para COHb incrementado: los niveles de COHb superiores a los normales tienden a aumentar el nivel de SpO2. El nivel de incremento es aproximadamente igual a la cantidad presente de COHb. NOTA: los niveles altos de COHb pueden presentarse con una SpO2 aparentemente normal. Cuando sospeche de la presencia de niveles altos de COHb, debe analizar en laboratorio (cooximetría) una muestra de sangre.
 - Para MetHb incrementado: puede disminuir el SpO2 con niveles de MetHb de hasta 10% ó 15%, aproximadamente. Con niveles más altos de MetHb, la SpO2 puede inclinarse a leer en el rango inferior y medio de 80. Cuando sospeche de la presencia de niveles elevados de MetHb, debe analizar en laboratorio una muestra de sangre (cooximetría).
 - Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO2.
 - Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO2.
 - Niveles elevados de Bilirubina total pueden dar lugar a valores inexactos en las medidas de SpO2, SpMet, SpCO, SpHb, SpHct y SpOC.
 - El artefacto de movimiento puede generar mediciones imprecisas de SpMet, SpCO, SpHb y SpHct.
 - Los niveles de saturación arterial de oxígeno (SpO2) bajos pueden dar lugar a mediciones de SpCO y SpMet imprecisas.
 - Una anemia intensa puede provocar lecturas erróneas de SpO2.
 - No utilice el Pulse CO-Oximeter ni sensores de oximetría durante resonancias magnéticas. La corriente inducida podría causar quemaduras. El Pulse CO-Oximeter puede afectar la imagen de la resonancia magnética, y la unidad de resonancia magnética puede afectar la precisión de las mediciones de oximetría.
 - Si se utiliza el Pulse CO-Oximeter durante una irradiación de todo el cuerpo, mantenga el sensor alejado del campo de irradiación. Si el sensor se expone a la irradiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura en cero en el transcurso del período activo de irradiación.
 - En cuanto al uso doméstico, asegúrese de que la alarma del Pulse CO-Oximeter se pueda oír desde otras habitaciones, especialmente cuando funcionen artefactos ruidosos, como aspiradoras, lavaplatos, secadoras de ropa, televisores o radios.
 - Antes de bañar al paciente, siempre retire el sensor y desconecte totalmente al paciente del Pulse CO-Oximeter.
 - No coloque el Pulse CO-Oximeter donde el paciente pueda cambiarle los controles.
 - No deje el Pulse CO-Oximeter de frente a alguna superficie, ya que se puede silenciar la alarma.
 - No coloque el Pulse CO-Oximeter sobre un equipo eléctrico que pueda afectarlo e impedir que funcione correctamente.
 - No exponga el Pulse CO-Oximeter a un exceso de humedad; por ejemplo, no lo exponga directamente a la lluvia. La humedad excesiva puede provocar que el Pulse CO-Oximeter funcione de manera imprecisa o presente fallos.
 - No coloque contenedores con líquido sobre el Pulse CO-Oximeter ni cerca de éste. El derrame de líquidos sobre el Pulse CO-Oximeter puede hacer que éste funcione de manera imprecisa o presente fallos.
 - Fallo de funcionamiento: si el Pulse CO-Oximeter falla en cualquier parte de los procedimientos de configuración o en las comprobaciones de fugas, no lo utilice hasta que personal calificado del servicio técnico haya corregido la situación.
 - Seguridad de los pacientes: si un sensor se daña de cualquier modo, suspenda su uso inmediatamente.
 - Eliminación del producto: elimine la unidad o sus accesorios conforme a las leyes locales.
 - Se puede utilizar el Pulse CO-Oximeter durante una desfilibración, pero las lecturas pueden ser imprecisas hasta por 20 segundos.
- Conectan los demás dispositivos.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Dr.ª María Teresa Formica
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

■ Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos médicos conforme a la norma EN 60601-1-2: 2002 y a la Directiva 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia perjudicial en otros dispositivos cercanos. No obstante, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia perjudicial a otros dispositivos (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), se insta al usuario a que intente corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al la que se conectan los demás dispositivos.
- Consultar con el fabricante si necesita ayuda.
- No se puede utilizar un tester funcional para determinar la precisión del Pulse CO-Oximeter ni ningún sensor.

3.3

Los CO-Oxímetros de pulso Masimo Rainbow SET son monitores no invasivos que miden la saturación de oxígeno, la concentración total de hemoglobina y la frecuencia cardíaca. Pueden utilizarse como un monitor portátil o como un monitor autónomo. El Radical-7 y los PRONTO-7 cuentan con pantalla de cristal líquido (LCD) con luz de fondo que muestra continuamente valores numéricos para la SpO₂, SpMet™, SpCO®*, SpHb™, SpHct™, SpOC™, índice de perfusión (PI), índice de variabilidad pletismográfica (PVI) y frecuencia cardíaca. También presenta gráficamente la forma de onda pletismográfica y el indicador de identificación y calidad de la señal (Signal IQ®).

Los modelos RAD-57 y RAD-87 de LED multicolor que muestran continuamente valores numéricos para SpO₂, SpCO®*, SpMet™, SpHb™, índice de perfusión (PI), índice de variabilidad pletismográfica* (PVI) y frecuencia cardíaca. También presenta gráficos de barra para la identificación visual rápida de la calidad de la señal (SIQ®), el índice de perfusión y el índice de variabilidad pletismográfica.

El Radical-7 Pulse CO-Oximeter puede usarse en interfaces con monitores para pacientes con parámetros múltiples para que la información de la SpO₂ y de BPM de Masimo SET aparezca en la pantalla de dichos monitores.

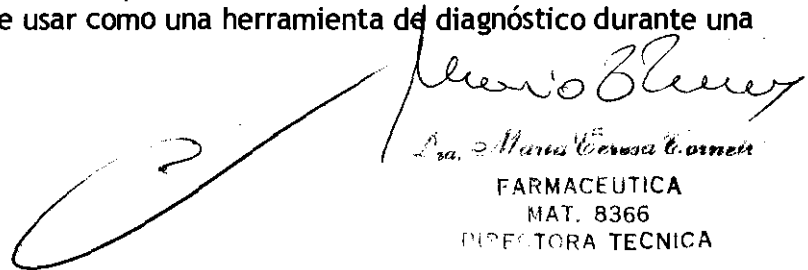
CARACTERÍSTICAS

La familia de productos Rainbow comparten las siguientes características:

- Está clínicamente probado que Masimo SET es el pulsioxímetro de más alta sensibilidad y especificidad del mundo.
- La tecnología Rainbow usa más de 7 longitudes de onda de luz para medir de manera continua y no invasiva la carboxihemoglobina (SpCO*), metahemoglobina (SpMet*) y hemoglobina total (SpHb*), así como también para detectar la desconexión del sensor de manera más fiable.
- Muestra el porcentaje de hematocritos (%SpHct), medición del volumen de glóbulos rojos dividida por el volumen de sangre total.
- Muestra el contenido total de oxígeno arterial (SpOC*) que representa una medición calculada de la saturación de oxígeno arterial, lo que proporciona información útil tanto del oxígeno disuelto en el plasma como del que se combina con la hemoglobina.
- El índice de perfusión (PI) con capacidad de producir análisis de tendencias indica la fuerza de la señal de pulso arterial y se puede usar como una herramienta de diagnóstico durante una perfusión baja.



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Dra. Maria Teresa Cornetti
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRETTORE TECNICA

4182



- El índice de variabilidad pletismográfica (PVI*) puede proporcionar información útil acerca de los cambios en el equilibrio entre la presión intratorácica y el volumen del líquido intravascular.¹
- Es exacto en pacientes cianóticos si se usa con un sensor LNOP® Blue.
- La forma de onda de Signal IQ® permite identificar la señal e indicar su calidad en situaciones de mucho movimiento y de baja relación señal-ruido.
- FastSat® sigue cambios rápidos en el O₂ arterial con una alta fidelidad, a diferencia de cualquier otro pulsioxímetro.
- Las variaciones de tonalidad permiten obtener un tono distinto para cada cambio del 1% en la saturación.
- La interfaz SatShare® permite que se transfieran la SpO₂ y la frecuencia cardíaca a un monitor con parámetros múltiples existente y que se lean la SpCO, SpMet, SpHb, SpHct y SpOC en un monitor Radical-7 adyacente.
- La rotación automática de pantalla permite que ésta quede siempre en posición vertical, ya sea que el monitor se utilice de manera vertical u horizontal. (Radical-7)
- Cuenta con interfaz de alarma remota.
- Ajuste de escala automática de la ventana de tendencias para ver mejor los datos de tendencias. (Radical-7)
- Es desmontable y portátil para usarse mientras se transporta al paciente.
- Tiene opción de sistema de alarma 3D*:
- La Desat Index Alarm™ (alarma de índice de desaturación) permite que los médicos clínicos detecten desaturaciones más pequeñas que puedan anteceder al deterioro del estado respiratorio.
- La PI Delta Alarm™ (alarma delta del índice de perfusión) alerta a los médicos clínicos cuando se producen cambios específicos en la perfusión, la que a menudo constituye un indicador fiable de la gravedad de la enfermedad.

*Funciones opcionales: SpCO, SpMet, SpHb, PVI, radio inalámbrica.

INSTRUCCIONES DE USO

Los Pulse CO-Oximeter y sus accesorios están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la concentración de hemoglobina (SpO₂), carboxihemoglobina y metahemoglobina arterial expresada en porcentaje (SpCO y SpMet), la concentración total de hemoglobina expresada en gramos por decilitro (SpHb) y la frecuencia cardíaca (que se mide utilizando un sensor de SpO₂). Los Pulse CO-Oximeter y sus accesorios están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, durante condiciones con y sin movimiento, así como en pacientes bien y mal perfundidos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, y en el ámbito de transporte o domiciliario.

¹ La utilidad del PVI se desconoce en este momento y requiere de más estudios clínicos. Los factores técnicos que pueden afectar el PVI incluyen posición incorrecta de la sonda y movimiento del paciente.

* Parámetros/Medición opcionales

Cooximetría de pulso

SpO₂: DESCRIPCIÓN GENERAL

La cooximetría de pulso es un método de medición continuo y no invasivo del nivel de saturación de oxígeno arterial en la sangre. La medición se toma colocando un sensor en el paciente, generalmente en la punta del dedo, en el caso de los adultos y en la mano o en el pie, en el caso de los neonatos. El sensor se conecta al instrumento de cooximetría de pulso por medio del cable del paciente. El sensor recopila datos de la señal que proviene del paciente y los envía al instrumento. Éste muestra los datos calculados de tres maneras:

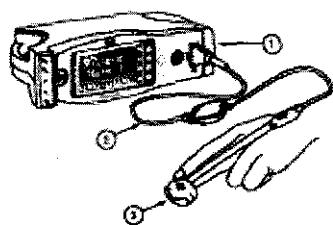
1. Como un valor porcentual para la saturación de oxígeno arterial (SpO₂)
2. Como una frecuencia cardíaca (PR, por sus siglas en inglés)
3. Como una forma de onda pletismográfica

La siguiente figura muestra la configuración general de la monitorización.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

D^{ra.} María Ceresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

4982



- 1. Instrumento
- 2. Cable del paciente
- 3. Sensor

SpCO: DESCRIPCIÓN GENERAL

La cooximetría de pulso es un método de medición continuo y no invasivo de los niveles de concentración de monóxido de carbono (SpCO) en la sangre arterial. Se basa en los mismos principios básicos de la pulsioximetría (espectrofotometría) para medir la SpCO. La medición se obtiene colocando un sensor en el paciente, generalmente en la punta del dedo, en el caso de los adultos y en la mano o en el pie, en el caso de los lactantes. El sensor se conecta al instrumento de cooximetría de pulso directamente o por medio del cable del paciente de un instrumento. El sensor recopila datos de la señal que proviene del paciente y los envía al instrumento. Éste muestra los datos calculados como un valor porcentual para la SpCO, que refleja los niveles de monóxido de carbono en la sangre unido a la hemoglobina.

SpMet: DESCRIPCIÓN GENERAL

La cooximetría de pulso es un método de medición continuo y no invasivo de los niveles de concentración de metahemoglobina (SpMet) en la sangre arterial. Se basa en los mismos principios básicos de la pulsioximetría (espectrofotometría) para medir la SpMet. La medición se obtiene colocando un sensor en el paciente, generalmente en la punta del dedo, en el caso de los adultos y en la mano o en el pie, en el caso de los lactantes. El sensor se conecta al instrumento de cooximetría de pulso directamente o por medio del cable del paciente de un instrumento. El sensor recopila datos de la señal que proviene del paciente y los envía al instrumento. Éste muestra los datos calculados como un valor porcentual para la SpMet.

SpHb: DESCRIPCIÓN GENERAL

La cooximetría de pulso es un método de medición continuo y no invasivo de los niveles de hemoglobina total (SpHb) en la sangre arterial. Se basa en los mismos principios de la pulsioximetría para medir la SpHb. La medición se toma colocando un sensor capaz de medir la SpHb, generalmente en la punta del dedo, en el caso de pacientes adultos y pediátricos. El sensor se conecta directamente al Pulse CO-Oximeter o por medio del cable del paciente. El sensor recopila datos de la señal que proviene del paciente y los envía al instrumento. El instrumento muestra los datos procesados, como la medición de la concentración total de hemoglobina.

SpHct: DESCRIPCIÓN GENERAL

El hematocrito corresponde a la fracción del volumen de sangre total que consta de glóbulos rojos. En condiciones normales, existe una relación lineal entre el hematocrito y la concentración de hemoglobina. Un hematocrito estimado como porcentaje se puede derivar al multiplicar la concentración de hemoglobina en g/dl por tres y eliminar las unidades. En este monitor, la medición de hematocritos se determina matemáticamente como:

$$\%Hct = Hb * g/dl \times 2,953$$

* Cuando las concentraciones de Hb son entre 8 a 17 g/dl.

SpOC: DESCRIPCIÓN GENERAL

El oxígeno (O2) se transporta en la sangre en dos formas: disuelto en el plasma o combinado con hemoglobina. La cantidad de oxígeno de la sangre arterial se denomina contenido de

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Dra. María Ceresia Corneis
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

oxígeno (SpOC) y se mide en unidades de ml O₂/dl de sangre. Un gramo de hemoglobina (Hb) puede transportar 1,34 ml de oxígeno, mientras que 100 ml de plasma sanguíneo transportan aproximadamente 0,3 ml de oxígeno. El contenido de oxígeno se determina matemáticamente como:

$$SpOC = 1,34 \text{ ml de O}_2/\text{g de Hb} \times \text{Hb (g/dl)} \times \text{HbO}_2 + \text{PaO}_2 \text{ (mm Hg)} \times (0,3 \text{ ml O}_2/100 \text{ mm Hg/dl})$$

Donde HbO₂ corresponde a la saturación fraccionaria de oxígeno arterial, y PaO₂ corresponde a la presión parcial de oxígeno arterial.

Para los valores típicos de PaO₂, la segunda parte de la ecuación anterior [PaO₂ (mm Hg) x (0,3 ml O₂/100 mm Hg/dl)] es insignificante debido a que es un número muy pequeño. Además, para los niveles típicos de carboxihemoglobina y metahemoglobina, la saturación funcional (SpO₂) medida con un oxímetro de pulso se determina mediante:

$$SpO_2 = 1,02 \times \text{HbO}_2$$

Estas aproximaciones originan la siguiente ecuación reducida para el contenido de oxígeno:

$$SpOC(\text{ml/dl}^*) = 1,31 \text{ ml de O}_2/\text{g de Hb} \times \text{Hb (g/dl)} \times SpO_2$$

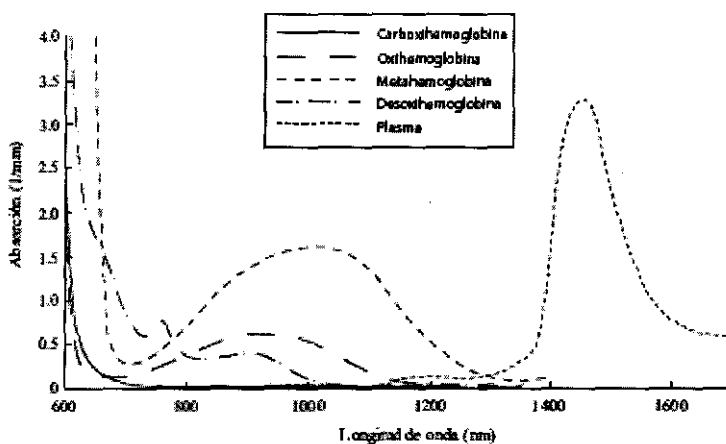
*Cuando ml de O₂/g Hb se multiplica por g/dl de Hb, la unidad de gramos en el denominador de ml/g cancela la unidad de gramos en el numerador de g/dl, lo que origina ml/dl (ml de oxígeno en un dl de sangre) como la unidad de medición para la SpOC.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

La cooximetría de pulso se rige según los siguientes principios:

1. Las variedades de oxihemoglobina (sangre oxigenada), desoxihemoglobina (sangre no oxigenada) carboxihemoglobina (sangre que contiene monóxido de carbono), metahemoglobina (sangre que contiene hemoglobina oxidada) y constituyentes del plasma sanguíneo difieren en cuanto a su absorción de las luces visible e infrarroja (por medio de espectrofotometría).

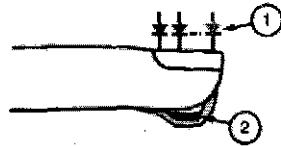
Espectros de Absorción



2. La cantidad de sangre arterial en el tejido cambia con el pulso (fotopletismografía). Por lo tanto, también cambia la cantidad de luz absorbida por las diferentes cantidades de sangre arterial.

Los CO-Oxímetros usan un sensor de longitud de onda múltiple para distinguir entre sangre oxigenada, sangre desoxigenada, sangre con monóxido de carbono, sangre oxidada y plasma

sanguíneo. Los CO-Pulsioxímetros utilizan un sensor con diversos diodos emisores de luz (LED) que hace pasar la luz a través del lugar hasta un fotodiodo (detector). Los datos de señal se obtienen pasando distintas luces visibles e infrarrojas (LED de 500 nm a 1400 nm) a través de un lecho capilar (por ejemplo, la punta del dedo, una mano o un pie) y midiendo los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo de pulsaciones de la sangre. Esta información puede ser de utilidad para el médico clínico. La potencia radiante máxima de la luz más potente se calcula en ≤ 25 mW. El detector recibe la luz, la convierte en una señal electrónica y la envía al Radical-7 para ser calculada.



1. Diodos emisores de luz (LED)
(más de 7 longitudes de onda)
2. Detector

Una vez que el Co-pulsioxímetro recibe la señal del sensor, utiliza la tecnología de extracción de señal Masimo Rainbow SET para calcular la saturación de oxígeno funcional (SpO₂ (%)), niveles en la sangre de carboxihemoglobina (SpCO (%)), metahemoglobina (SpMet (%)), concentración total de hemoglobina (SpHb (g/dl)) y frecuencia cardíaca (PR (BPM)) del paciente. Las mediciones de SpCO, SpMet y SpHb se basan en una ecuación de calibración de la longitud de onda múltiple para cuantificar el porcentaje de monóxido de carbono y de metahemoglobina, y la concentración total de hemoglobina, en la sangre arterial. Se mide la temperatura máxima de la superficie cutánea a una temperatura ambiente inferior a 106 °F (41 °C). Los procedimientos de prueba de temperatura de la piel con que cuenta el sensor de Masimo lo verifican.

SATURACIÓN FUNCIONAL

Los Co-Pulsioxímetros están calibrados para medir y mostrar la saturación funcional (SpO₂): la cantidad de oxihemoglobina expresada como porcentaje de la hemoglobina que está disponible para transportar oxígeno. Tenga en consideración que la carboxihemoglobina no tiene la capacidad de transportar oxígeno, pero la pulsioximetría convencional la reconoce como hemoglobina oxigenada.

COMPARACIÓN ENTRE SATURACIÓN MEDIDA Y CALCULADA

Las mediciones de SpO₂, SpCO y SpMet que se pueden obtener de los pulsioxímetros se comparan normalmente con las mediciones invasivas que se obtienen de las muestras de gases sanguíneos. Al comparar mediciones invasivas y no invasivas e interpretar los valores, se debe tener precaución, ya que los valores calculados que se obtienen de la muestra de gas sanguíneo pueden diferir de las mediciones de SpO₂, SpCO y SpMet obtenidas con el Pulse CO-Oximeter. En el caso de la SpO₂, generalmente se obtienen resultados diferentes de la muestra de gas sanguíneo arterial si la medición calculada no está corregida en forma adecuada para evitar los efectos de las variables que cambian la relación entre la presión parcial del oxígeno (PO₂) y la saturación, tales como: el pH, la temperatura, la presión parcial del dióxido de carbono (PCO₂), el 2,3-difosfoglicerato y la hemoglobina fetal. En el caso de la SpCO y la SpMet, además de los efectos de la temperatura y del pH, se pueden esperar resultados diferentes también si la concentración de metahemoglobina en la muestra de gas sanguíneo es anormal (inferior al 90% para la saturación de oxígeno arterial y superior al 2% para la concentración de metahemoglobina). Ya que las muestras de gas sanguíneo se toman generalmente en un período de 20 segundos (el tiempo que demora tomar la muestra de sangre), sólo se puede lograr una comparación significativa si la saturación de oxígeno y la concentración de carboxihemoglobina y de metahemoglobina del paciente son estables y no cambian durante el período en que se toma la muestra de gas sanguíneo.

TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑAL (SET)

El procesamiento de la señal de la Tecnología de extracción de señal (SET, por sus siglas en inglés) de Masimo difiere de los pulsioxímetros convencionales. Los pulsioxímetros

convencionales suponen que la sangre arterial es la única en movimiento (que pulsa) en el lugar donde se toma la medición. Sin embargo, mientras el paciente se mueve, la sangre no arterial también se mueve, lo que da lugar a que los pulsioxímetros convencionales lean valores bajos, ya que no distinguen entre el movimiento de la sangre arterial y el de la sangre venosa (al que a veces se hace referencia como "ruido"). La pulsioximetría de Masimo SET utiliza motores paralelos y filtros digitales adaptativos. Los filtros adaptativos son eficaces, ya que pueden adaptarse a señales fisiológicas cambiantes o al ruido y separarlos tomando en cuenta la señal completa y desglosándola en sus componentes fundamentales. El algoritmo de procesamiento de la señal de Masimo SET, llamado Discrete Saturation Transform® (DST® o transformación discreta de saturación), identifica el ruido de manera fiable, lo aísla y, utilizando los filtros adaptativos, lo cancela. Luego indica la verdadera saturación de oxígeno arterial y la muestra en el monitor.

MEDICIONES DE SpCO, SpMet Y SpHb MIENTRAS EL PACIENTE SE MUEVE

Los Co-Oxímetros muestran mediciones de SpCO, SpMet y SpHb durante el movimiento del paciente. No obstante, debido a los cambios en parámetros fisiológicos tales como volumen sanguíneo, acoplamiento arteriovenoso, etc. que ocurren durante el movimiento del paciente, es posible que la precisión de dichas mediciones no sea confiable durante el movimiento excesivo. Aparecen las mediciones de SpCO, SpMet y SpHb "---" y un mensaje, "LOW SpCO CONF", "LOW SpMet CONF" o "LOW SpHb CONF" para alertar al médico clínico de que el dispositivo no arrojó un valor de confianza debido a la mala calidad de la señal causada por el exceso de movimiento u otra interferencia de señal.

3.4 / 3.5 / 3.6 / 3.9 / 3.11 / 3.12

CONFIGURACIÓN GENERAL Y USO

1. Inspeccione la carcasa del pulsioxímetro para detectar daños.
2. Conecte un cable del paciente o un sensor de conexión directa al dispositivo. Asegúrese de que la conexión quede firme y de que el cable no esté torcido, que no tenga cortes ni esté deshilachado.
3. Si utiliza un cable del paciente, seleccione un sensor que sea compatible con el pulsioxímetro antes de conectarlo al cable del paciente. Si usa un sensor adhesivo o desechable para un solo paciente, compruebe que el emisor (luz roja) y el detector estén correctamente alineados. Elimine cualquier sustancia que pudiera interferir con la transmisión de la luz entre la fuente luminosa del sensor y el detector.
4. Antes de conectar el sensor al paciente, consulte las instrucciones de uso del sensor.
5. Colóquelo el sensor al paciente. Conecte el sensor al cable del paciente con el revestimiento con logotipo orientado hacia arriba con un adhesivo de Masimo o un sensor desechable; compruebe que la conexión quede firme.
6. Presione el botón de encendido/apagado para encender el pulsioxímetro.
7. Verifique que todos los indicadores del panel frontal se enciendan temporalmente y se escuche un tono.

NOTA: el número "0" se desplaza por la pantalla a medida que el sistema se calibra y obtiene datos del paciente (aproximadamente 20 segundos).

8. Compruebe que la pantalla del panel frontal esté libre de mensajes de alarma y de fallo del sistema
9. Compruebe que las pantallas de LED y LCD muestren lo siguiente
 - Configuración de modo: estándar (Std) o suspensión (SLP) o en hogar (Hnn),
 - Límite de alarma mínimo de SpO2 y límite de alarma máximo de SpO2,
 - Límite de alarma mínimo para la frecuencia cardíaca y límite de alarma máximo para la frecuencia cardíaca,
 - Límite de alarma mínimo de PVI y Límite de alarma máximo de PVI,
 - Límite de alarma mínimo de PI y Límite de alarma máximo de PI,
 - Límite de alarma mínimo de SpCO y Límite de alarma máximo de SpCO,
 - Límite de alarma mínimo de SpMet y Límite de alarma máximo de SpMet,

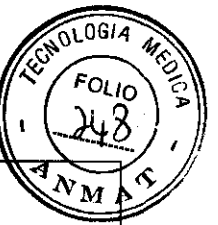
- Límite de alarma mínimo de SpHb y Límite de alarma máximo de SpHb, 10. En las pantallas de LED y LCD, verifique los valores de límite de alarma.
- NOTA: el número "0" se desplaza por la pantalla a medida que el sistema se calibra y obtiene datos del paciente (aproximadamente 20 segundos).*
11. Verifique que las alarmas del paciente estén operativas al ajustar los límites de alarma máximo y mínimo fuera de las lecturas del paciente.
- Suena un tono de alarma.
 - La campana de la alarma parpadea en rojo para indicar una alarma de alta prioridad.
 - La luz de estado del sistema parpadea en rojo para indicar alarmas de alta prioridad, en amarillo para alarmas de prioridad media y amarillo constante para indicar alarmas de baja prioridad.
 - El valor del número y la etiqueta de parámetro/medición para el límite de alarma infringido parpadearán en la pantalla de LED.
12. Verifique que las alarmas del sensor funcionen.
- Retire el sensor de su lugar.
 - Suena el tono de alarma.
 - La campana de la alarma parpadea en rojo.
 - La luz de estado del sistema parpadea en rojo.
 - La pantalla muestra el mensaje "SEN OFF" (Sensor desconectado).
- Desconecte el sensor del cable del paciente o del oxímetro.
- Suena el tono de alarma.
 - La campana de la alarma parpadea en rojo.
 - La luz de estado del sistema parpadea en rojo.
 - La pantalla muestra el mensaje "NO SEN" (Sin sensor).
- NOTA: las condiciones "NO SEN" o "SEN OFF" sólo generarán una alarma de alta prioridad si el oxímetro monitoriza activamente al paciente cuando el sensor está desconectado.*
13. Compruebe si la alarma audible se puede silenciar cuando se supera una alarma de parámetro/medición.
- Cree una condición de alarma al disminuir el límite de alarma máximo para la frecuencia cardíaca, de modo que sea inferior al valor del paciente.
 - Presione el botón de silencio de alarma.
 - El tono de alarma se suspende durante 120 segundos (predeterminado).
 - La campana de la alarma parpadea en rojo para indicar una frecuencia cardíaca alta (alarma de prioridad alta).
 - La luz de estado del sistema parpadea en rojo.
14. Para comenzar con la monitorización del paciente:
- Ajuste los límites de alarma.
 - Ajuste el volumen de alarma.
 - Ajuste el volumen del sonido "bip" del pulso.
15. Compruebe que el sensor esté bien colocado y que los datos que se miden sean correctos.
16. Monitorice al paciente.
17. Cuando haya terminado la monitorización, retire el sensor al paciente y almacénelo o deséchelo conforme a las leyes locales. Consulte las instrucciones de uso del sensor.
18. Presione y mantenga por 2 segundos el botón de encendido/apagado/espera para apagar el oxímetro [3 segundos en el modo En hogar].

Mensajes de sistema

La siguiente tabla contiene en orden alfabético todos los mensajes de sistema que se muestran en la pantalla LCD. También se muestran la causa del mensaje y las medidas que se deben tomar.

El operador debe familiarizarse muy bien con esta información antes de usar el oxímetro para la monitorización de pacientes.

MENSAJE	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACIONES
AMBIENT LIGHT (LUZ AMBIENTAL)	Demasiada luz sobre el paciente (sensor). Tejido insuficiente para cubrir el detector del sensor.	Retire o reduzca la luz. Proteja el sensor de la luz. Cambie el sensor de posición.
DEFECTIVE CABLE (CABLE DEFECTUOSO)	El oxímetro no puede identificar el cable conectado o éste presenta fallos.	Cable que no funciona o está defectuoso; reemplace el cable. Consulte las instrucciones de uso del cable que se está usando.
INCOMPATIBLE SENSOR (SENSOR INCOMPATIBLE)	No es un sensor Masimo adecuado.	Reemplace con un sensor Masimo adecuado.
INVALID SENSOR (SENSOR NO VÁLIDO)	El oxímetro no puede identificar el sensor conectado.	Alambres del cable del sensor roto o LED que no funcionan, o detector defectuoso; el sensor está defectuoso. Reemplace el sensor. Consulte las instrucciones del sensor que se está usando.
LOW BATTERY (PILAS BAJAS)	La pila tiene poca carga.	Cargue la batería colocando el Radical-7 portátil en la estación de acoplamiento mientras ésta se encuentra conectada a la alimentación de CA. Reemplace la pila si es necesario.
LOW PERFUSION (PERFUSIÓN BAJA)	Señal muy débil.	Mueva el sensor a un lugar con mejor perfusión.
LOW SIGNAL IQ (BAJA SEÑAL IQ)	Baja calidad de la señal.	Asegúrese de colocar correctamente el sensor. Mueva el sensor a un lugar con mejor perfusión.
LOW SpCO CONF (BAJA CONFIANZA EN EL VALOR DE SpCO)	SpCO es opaca.	Asegúrese de colocar correctamente el sensor. Compruebe que el sensor esté funcionando correctamente. De lo contrario, reemplácelo.
LOW SpMet CONF (BAJA CONFIANZA EN EL VALOR DE SpMet)	La lectura de la medición de SpMet es opaca.	Asegúrese de colocar correctamente el sensor. Compruebe que el sensor esté funcionando correctamente. De lo contrario, reemplácelo.
LOW SpHb CONF (BAJA CONFIANZA EN EL VALOR DE SpHb)	La lectura de la medición de SpHb es opaca.	Asegúrese de colocar correctamente el sensor. Compruebe que el sensor esté funcionando correctamente. De lo contrario, reemplácelo.
SPEAKER FAILURE (FALLO DEL ALTAVOZ)	La unidad debe ser revisada.	Comuníquese con Soporte técnico de Masimo.
NO CABLE (SIN CABLE)	El cable no está unido o inserto completamente en el conector.	Desconecte y vuelva a conectar el cable en el conector.
NO SENSOR (SIN SENSOR)	El sensor no está inserto completamente en el conector.	Puede ser un sensor incorrecto, o un sensor o cable defectuosos. Inserte el sensor en el conector. Desconecte y vuelva a conectar el sensor. Consulte las instrucciones del sensor que se está usando.
	La unidad está buscando el pulso del paciente.	Desconecte y vuelva a conectar el sensor en el conector del cable del paciente.
PULSE SEARCH (BÚSQUDA DEL PULSO)	La unidad está buscando el pulso del paciente.	Si no aparecen valores a los 30 segundos, desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si la búsqueda del pulso continúa, retire el sensor y colóquelo en un lugar con mejor perfusión.
SENSOR CALIBRATING (CALIBRACIÓN DEL SENSOR)	La unidad está verificando el sensor para comprobar un funcionamiento y rendimiento adecuados.	Si no aparecen valores a los 30 segundos, desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si aún así no aparecen valores, reemplácelo con un sensor nuevo.
SENSOR OFF (DESCONEXIÓN DEL SENSOR)	El sensor está desconectado del paciente.	Desconecte y vuelva a conectar el sensor. Vuelva a colocar el sensor.
SERVICE REQUIRED* (SE NECESITA REVISIÓN*)	Fallo interno.	La unidad debe ser revisada.



UNRECOGNIZED CABLE (CABLE NO RECONOCIDO) No es un cable adecuado.

Reemplace con un cable adecuado.

*El mensaje SERVICE REQUIRED ocupa toda la pantalla. Este es un código de error numérico. Comuníquese con Masimo para solicitar la revisión.

MENÚ 3D ALARM (Alarma de 3D)

PARAMETRO	ELEMENTO DEL MENU	DESCRIPCION
DESAT INDEX ALARM (ALARMA DE ÍNDICE DE DESATURACIÓN)	DESAT THRESHOLD (UMBRAL DE DESATURACIÓN)	Éste se puede configurar en el rango de 2% a 10%, en incrementos de 1%. El valor predeterminado es 4%.
	DESAT INDEX TIME (TIEMPO DE ÍNDICE DE DESATURACIÓN)	Éste se puede configurar en el rango de 1 a 4 horas, en incrementos de 1 hora. El valor predeterminado es 1 hora.
	DESAT INDEX ALARM (ALARMA DE ÍNDICE DE DESATURACIÓN)	Éste se puede configurar en el rango de 1 a 25 desaturaciones. El valor predeterminado es OFF.
PI DELTA ALARM (ALARMA DELTA DE ÍNDICE DE PERFUSIÓN)	SET BASELINE (CONFIGURAR BASE)	Éste se puede activar seleccionando SET (configurar). Si se selecciona OFF, se desactiva la alarma. El valor predeterminado es OFF.
	PI DELTA % CHANGE (CAMBIO DE % DE DELTA DE PI)	Éste se puede configurar en el rango de 10% a 100%. El valor predeterminado es 50%.
	PI DELTA TIMEOUT (TIEMPO DE INACTIVIDAD DE DELTA DE PI)	Éste se puede configurar en el rango de los siguientes incrementos: Rango de 1, 5 y 30 minutos; 1 hora 4, 8, 12, 24, 36 y 48 horas y ninguno. El valor predeterminado es NONE (ninguno).
	PI DELTA BASELINE (BASE DE DELTA DE PI)	Éste elemento muestra OFF (desactivado), la base actual del PI o TIMEOUT (tiempo de inactividad). <i>NOTA: Esta pantalla es de sólo lectura y no para interacción con el usuario.</i>

Solución de problemas

La siguiente tabla describe lo que puede hacer si el sistema Radical-7 Pulse COOximeter no funciona en forma adecuada o falla.

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACION
LA UNIDAD NO SE ENCIENDE	Se quemó uno de los fusibles o ambos. (RADICAL-7 / RAD-8)	Reemplace los fusibles.
LA UNIDAD SE ENCIENDE PERO LA PANTALLA GRÁFICA ESTÁ EN BLANCO	El contraste de la visualización no es el correcto.	Use el botón de luz de fondo/contraste para ajustar el ángulo de visualización. Si el problema persiste, la unidad debe ser revisada.
TONO CONTINUO DEL ALTAVOZ	Fallo interno.	La unidad debe ser revisada. Presione el botón de silencio de alarma para silenciar la alarma. Si la alarma sigue sonando, apague la unidad y retire la pila del equipo portátil si es necesario.
LOS BOTONES NO FUNCIONAN AL SER PRESIONADOS	Fallo interno.	La unidad debe ser revisada.
MENSAJE "DEFECTIVE SENSOR"	El sensor o el cable están rotos.	Compruebe visualmente que el LED del sensor esté parpadeando. Si no es así, vuelva a conectar el cable y vuelva a comprobar el LED. Si el LED sigue sin funcionar, reemplace el sensor o el cable.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Dra. Maria Teresa Fornier
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

La siguiente tabla describe lo que puede hacer frente a problemas comunes:

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACION
SpO2 PARPADEA	Se superó el límite de la alarma de saturación.	Evalúe/trate la condición del paciente. Vuelva a fijar los límites de la alarma, si se indica.
MENSAJE "SENSOR OFF"	El sensor no está conectado correctamente al paciente. El sensor está dañado.	Vuelva a colocar correctamente el sensor en el paciente y vuelva a conectar el sensor a la unidad o cable del paciente. Si el sensor está dañado, reemplácelo.
MENSAJE "NO SENSOR"	El sensor está desconectado del cable del paciente. El sensor está conectado en forma invertida en el cable del paciente.	Compruebe que el LED del sensor esté parpadeando. Desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si el LED no funciona, reemplace el sensor.
PERFUSIÓN BAJA	Tipo incorrecto de sensor. Lugar con perfusión deficiente. El sensor está demasiado apretado. Trastornos como hipotermia, vasoconstricción, hipovolemia, enfermedad vascular periférica o anemia. El sensor está dañado.	Verifique que el sensor y su tamaño sean correctos para el paciente. Compruebe que no se restrinja el flujo sanguíneo hacia el lugar. Asegúrese de que el sensor no esté muy apretado. Ajuste la unidad en sensibilidad MAX (máxima). Entibie al paciente o el lugar del sensor. Mueva el sensor a un lugar con mejor perfusión.
BAJA CALIDAD DE LA SEÑAL	Tipo o colocación incorrectos del sensor. Movimiento excesivo en relación con la perfusión. El sensor está dañado o no funciona.	Compruebe que no se restrinja el flujo sanguíneo hacia el lugar. Compruebe la colocación del sensor. Vuelva a colocar el sensor o muévelo a otro lugar.
SpO2 NO SE CORRELACIONAN CON LA EVALUACIÓN CLÍNICA NI CON LOS GASES SANGUÍNEOS ARTERIALES	Baja perfusión o desplazamiento del sensor.	Compruebe la existencia de mensajes de error. Compruebe la colocación del sensor o si está muy apretado. Vuelva a colocar el sensor o seleccione un nuevo lugar. Ajuste la sensibilidad MAX y confirme que el sensor esté bien colocado en el paciente. Consulte las instrucciones de uso del sensor.
MENSAJE "PULSE SEARCH"	La unidad está buscando el pulso.	Si no aparece en la unidad antes de 30 segundos, desconéctela y vuelva a conectarla. Si la búsqueda del pulso continúa, mueva el sensor a un lugar con mejor perfusión.
LECTURA DE SpO2, SpCO, SpMet O SpHb INESPERADAMENTE ALTA	Valores de SIQ o índice de perfusión (PI) bajos.	Coloque el sensor en un lugar con mayor Signal IQ e índice de perfusión. Obtenga el promedio entre las lecturas de tres lugares diferentes para una mayor precisión. Envíe una muestra de sangre al laboratorio para que se le realice una prueba de cooximetría que permita comparar.
	Lugar de medición o tamaño del sensor incorrectos.	Verifique que el tamaño del sensor sea el correcto para el paciente. Compruebe que el sensor esté en el lugar correcto.
LECTURA DE SpCO INESPERADAMENTE ALTA	Posible nivel elevado de metahemoglobina*.	Envíe una muestra de sangre al laboratorio para que se le realice una prueba de cooximetría.
DIFICULTAD PARA LEER EL VALOR DE SpCO/SpMet/SpHb O NO APARECE LA LECTURA	Pilas bajas/equipo desenchufado de la toma de corriente de CA.	Inserte el dispositivo portátil en la estación de acoplamiento, verifique que el cable de ésta se encuentre enchufado y que se encienda la luz indicadora correspondiente.
	Interferencia debido a ruido inducido por la frecuencia de línea.	Verifique/establezca la configuración del menú en 50/60 Hz.
	Sensor o tamaño de sensor inadecuados.	Verifique que el sensor y su tamaño sean correctos para el paciente.

	Luz estroboscópica o ambiental excesiva.	Proteja el sensor de la luz excesiva estroboscópica.
	Movimiento excesivo.	Minimice o elimine el movimiento del lugar de monitorización.
LA PILA DE LA UNIDAD PORTÁTIL NO CARGA	El cable de alimentación de CA puede estar desconectado.	Restituya la alimentación al dispositivo.
LA FUNCIÓN PARA IMPRIMIR NO FUNCIONA	Se está usando un cable serial erróneo.	Asegúrese de que estar usando un cable null módem.
LAS LUCES LED AL COSTADO IZQUIERDO DE LA ESTACIÓN DE ACOPLAMIENTO PARPADEAN CONTINUAMENTE	Las versiones del software del Radical-7 portátil y de la estación de acoplamiento son incompatibles.	Actualice a las versiones más nuevas del software. Las versiones del software de la unidad portátil y de la estación de acoplamiento deben ser compatibles.
EL TIEMPO DE USO DE LAS PILAS DISMINUYÓ DE FORMA SIGNIFICATIVA	Efectos de la memoria de la pila.	Use la función de descarga de pilas

* Como con todos los cooxímetros, los niveles elevados de metahemoglobina pueden arrojar valores de carboxihemoglobina erróneamente elevados.

SENSORES:

1. Seleccionar sitio de colocación del sensor de acuerdo al paciente
 2. Elija siempre un sitio de colocación bien perfundido y que limite lo menos posible los movimientos del paciente consciente. (se recomienda cualquier dedo o mano del paciente). Seleccionar siempre un lugar que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
 3. Los sensores reutilizables de pinza no están pensados para utilizar en el pulgar ni alrededor de manos o pies de niños.
 4. Antes de fijar el sensor, el lugar de aplicación debe estar libre de residuos y seco.
 5. Fijar el sensor al paciente.
 6. Coloque el dedo seleccionado sobre el borde del sensor. En el caso de los sensores de pinza, las lengüetas articulas deben abrirse para distribuir uniformemente la presión de apriete a lo largo del dedo.
 7. Conecte el sensor al cable paciente: orientando correctamente el sensor e introdúzcalo por completo en el conector del cable paciente; cierre por completo la cubierta protectora.
 8. No extraiga el sensor del paciente sin haber desconectado antes el mismo del cable paciente.
 9. En caso de sensores reutilizables, siga las instrucciones de limpieza y guarde el sensor hasta el momento de reutilizarlo.
 10. Reaplicación del sensor (en caso de sensores de único uso): El sensor se puede volver a fijar en el mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están despejadas y el adhesivo aún se adhiere a la piel. Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un sensor nuevo.
- NOTA: Antes de cambiar de zona de aplicación, o de volver a fijar el sensor, desconecte el sensor del cable para paciente.
11. Para desconectar el sensor: Levante la cubierta protectora y acceder al conector del sensor. Tirar firmemente del conector del sensor. Para evitar daños. Tire del conector del sensor, no del cable.

CABLES

A. Conecte el cable del paciente al monitor

1. Oriente el conector del cable para hacerlo coincidir con el conector del cable del paciente en el instrumento.
2. Presione firmemente para garantizar que el cable del paciente esté correctamente conectado al instrumento. Debe advertirse un chasquido de conexión audible o táctil.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Dra. María Teresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TÉCNICA

3. Tire suavemente del conector correspondiente al cable del paciente para garantizar que se produzca un contacto positivo. No tire del cable del paciente.

B. Conecte el cable del paciente al sensor

3.7 no aplica

3.8

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA E INFLAMABILIDAD: ANTES DE LIMPIAR EL OXÍMETRO, SIEMPRE DEBE APAGARLO Y DESCONECTAR EL CABLE DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA.

Los cooxímetros de pulso Masimo Rainbow SET® son un dispositivo reutilizable. El dispositivo se suministra y se usa sin esterilizar.

Limpieza Pulsioxímetros

Puede limpiar la superficie exterior del cooxímetro de pulso con un paño suave humedecido con una solución de detergente suave y agua tibia. No permita que entre líquido al interior del instrumento. También puede limpiar la superficie exterior del instrumento usando las siguientes soluciones: Cidex Plus (3,4% de glutaraldehído), 10% de cloro y 70% de alcohol isopropílico.

Limpieza Sensores

Para evitar dañar el sensor, no lo moje ni lo sumerja en ningún líquido. No intente la esterilización mediante irradiación, vapor, autoclave, óxido de etileno ni ningún otro método.

Para limpiar el sensor, retírelo primero del paciente y desconéctelo del cable del paciente, así podrá limpiar el sensor pasándole un trapo humedecido con alcohol isopropílico al 70%. Permita que el sensor se seque antes de colocarlo sobre el paciente.

Limpieza Cables

Para limpiar la superficie del cable, desconéctelo primero del instrumento. A continuación puede limpiarlo con un trapo humedecido con alcohol isopropílico al 70%. Antes de colocarlo, deje que se seque.

No deje el cable en remojo ni lo sumerja en ningún líquido.

PRECAUCIONES:

- NO COLOQUE EN EL AUTOCLAVE, NI ESTERILICE ESTE OXÍMETRO USANDO PRESIÓN O GAS.
- NO REMOJE NI SUMERJA EL MONITOR / SENSORES / CABLES EN NINGÚN LÍQUIDO.
- UTILICE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA CON MODERACIÓN. SI LA APLICA EN EXCESO, ÉSTA PUEDE PENETRAR EN EL MONITOR Y DAÑAR COMPONENTES INTERNOS.
- NO TOQUE, PRESIONE NI FROTE LOS PANELES DE LA PANTALLA USANDO COMPUESTOS DE LIMPIEZA ABRASIVOS, INSTRUMENTOS, CEPILLOS, MATERIALES CON SUPERFICIE ÁSPERA, NI TAMPOCO DEJE QUE LOS PANELES ENTREN EN CONTACTO CON NADA QUE PUDIERA RASGARLOS.
- NO UTILICE SOLUCIONES DE ACETONA NI A BASE DE PETRÓLEO, NI OTROS SOLVENTES FUERTES PARA LIMPIAR EL OXÍMETRO. ESTAS SUSTANCIAS DAÑAN LOS MATERIALES DEL DISPOSITIVO Y PUEDEN ORIGINARSE FALLOS EN ÉSTE.


3.10 no aplica

3.13 No aplica

3.14 Según normas vigentes de residuos.



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Dra. Maria Ceresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA



3.15 No aplica

3.16 Grado precisión

DESEMPEÑO

Rango de medición

Saturación de oxígeno (%SpO2):	0-100%
Saturación de carboxihemoglobina (%SpCO):	0-99%
Saturación de metahemoglobina (%SpMet):	0-99,9%
Hemoglobina total (SpHb)	0 - 25 g/dl
Hematocrito SpHct	0 - 75 %
Total de oxígeno arterial (SpOC)	0 - 35 ml von O2/dl Blut
Frecuencia cardíaca:	25 a 240 latidos por minuto (lpm)
Índice de perfusión:	0,02% - 20%
Pleth índice de la variabilidad:	0-100%

Precisión

Saturación	60% a 80%
Sin movimiento	
Adultos, Lactantes, Infantiles	±2 dígitos
En movimiento	
Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos	±3 dígitos
Perfusión baja	
Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos	±2 dígitos

Precisión de saturación de carboxihemoglobina (%SpCO)

Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos	1%-40% ±3 lpm
--	---------------

Precisión de saturación de metahemoglobina (%SpMet)

Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos	1%-15% ±1 lpm
--	---------------

Precisión de hemoglobina total (SpHb)

8-17 g/dl ±1 g/dl

Precisión de la frecuencia cardíaca

Frecuencia cardíaca:	25 a 240 lpm
Sin movimiento	
Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos	±3 lpm
En movimiento	
Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos	±5 lpm
Perfusión baja	
Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos	±3 lpm

Resolución

Saturation (%SpO2)	1%
Saturación de carboxihemoglobina (%SpCO), pantalla digital	1%
Saturación de metahemoglobina (%SpMet), pantalla digital	0.1%
Saturación de hemoglobina (%SpHb), pantalla digital	0,1 g/dl
Frecuencia cardíaca (lpm)	1 lpm

ELÉCTRICAS

RADICAL-7

Unidad autónoma

Requisitos de alimentación de CA:

100-240 V CA, 47-63 Hz

Consumo de energía:

55 VA

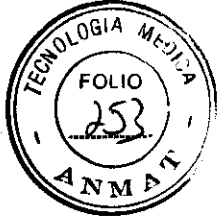
Fusibles:

1 amperio, de acción rápida, métrico,
(5x20 mm), 250 V

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Dra. Maria Ceresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

4182



Pilas

Unidad portátil:

Tipo:

NiMH

Capacidad:

4 horas

Tiempo de carga:

3 horas

Estación de acoplamiento (RDS-1B):

Tipo:

NiMH

Capacidad:

10 horas

Tiempo de carga:

6 horas

RAD-57

Baterías

Tipo:

4 baterías alcalinas "AA"5

Capacidad:

más de 8 horas

Aislación: Ninguna conexión eléctrica externa o a tierra, sólo se enciende internamente.

RAD-87

ELECTRICAS

Requisitos de alimentación CA

100-240 VAC, 47-83 Hz

Consumo de energía

15 VA Max

BATERIAS

Tipo

Selladas de plomo ácido

PRONTO

Energía de la batería

Polímero de litio, recargable

Capacidad

Aproximadamente 2 horas después de una carga completa

Cantidad de verificaciones rápidas con batería totalmente cargada

140

Tiempo de carga de batería

Cinco horas apagada

Seis horas encendida

Aislamiento


Adaptador CA/CC de uso médico

Alimentación de CA

100-240 V, 50-60 Hz, 15 V CA máx.



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Dra. Maria Teresa Corneli
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12953-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4182**, y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca del producto médico: MASIMO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los oxímetros y sus accesorios se recomiendan para la monitorización continua, no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), carboxihemoglobina y metahemoglobina arterial expresada en porcentaje (SpCO y SpMet), la concentración total de hemoglobina expresada en gramos por decilitro (SpHb) y la frecuencia cardíaca (medidos por un sensor SpO₂). También están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, durante condiciones con o sin movimiento, así como pacientes con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones hospitalarias, entornos móviles y en casa.

Todos los modelos de oxímetro incluyen: Sensores Rainbow (sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina). Sensores Rainbow (sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina). Rainbow Responsable (sensores de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina). Rainbow Responsable (sensores de pulsioximetría). Red (sensores de pulsioximetría). Red (sensores de pulsioximetría reutilizables suaves). Sensor de monitoreo de respiración. NR-

..//

7 (sensores de pulsioximetría). Sensaid (sensores de pulsioximetría). Cables pacientes y cables adaptadores Rainbow, Cables pacientes RED, Cables pacientes Acoustic Respiration, Cables pacientes y cables adaptadores M-LNCS, Cables pacientes NRC, Cables pacientes NC/MNC.

Modelo/s: 1) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Handheld, 2) Pulso CO-Oximeter Radical 7C, 3) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-1, 4) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-1B, 5) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-2, 6) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-3, 7) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-3B, 8) Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-4, 9) Pulso CO-Oximeter Rad 57 Handheld, 10) Pulso CO-Oximeter Rad 57C, 11) Pulso CO-Oximeter Rad 57Cm, 12) Pulso CO-Oximeter Rad 57m, 13) Pulso CO-Oximeter Rad 57t, 14) Pulso CO-Oximeter Rad 87 (oxímetro de pulso-CO), 15) Pulso CO-Oximeter Pronto (oxímetro de pulso-CO).

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

Nombre del fabricante: 1) Masimo Corporation, 2) Industrial Varella de Mexicali, S.A. de C.V., 3) LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., 4) American Biosurgical Asia-Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 40 Parker - Irvine, CA 92618 USA, 2) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, Mexico 21600, 3) Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan - Guan Lan, China 518110, 4) N° 32, Qio Long Village, Sha Bu Industr, Tanqxia, Dongguan - Guang Dong, China 523730.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM 261-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~1.6.11~~ ~~11.11.2011~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4182


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