



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

**DISPOSICIÓN N° 6563**

**BUENOS AIRES, 14 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-18890-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma UNIC COMPANY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-147, denominado: OXÍMETRO DE PULSO, marca MASIMO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-147, correspondiente al producto médico denominado: OXÍMETRO DE PULSO, marca MASIMO, propiedad de la firma UNIC COMPANY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4182 de fecha 16 de Junio

E. 1



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

**DISPOSICIÓN N° 6 5 6 3**

de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-147, denominado: OXÍMETRO DE PULSO, marca MASIMO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-147.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18890-13-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

**6 5 6 3**

E.

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6563** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-147 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIC COMPANY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: OXÍMETRO DE PULSO

Marca: MASIMO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4182/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12953-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de Junio de 2016	16 de Junio de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	1. Masimo Corporation 40 Parker Irvine, CA 92618, EE. UU. 2. Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. Calzada de Oro 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, Mexico 21600 3. LHI Technology (Shenzen) Co.Ltd Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan-Guan Lan, China 518110 4. American Biosurgical Asia-Medical Technology Co, Ltd. 32, Qio Long Village, Sha Bu Industr, Tanqxia, Dongguan-Guang Dong, China 523730	1. Masimo Corporation 52 Discovery Irvine, CA 92618, EE. UU. 2. Masimo Corporation 40 Parker Irvine, CA 92618, EE. UU. 3. Masimo Corporation 9600 Jeronimo Irvine, CA 92618, EE. UU. 4. Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. Calzada del Oro no. 2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, Mexico 21600

E

1



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

<p>Modelo/s</p>	<p>Pulso CO-Oximeter Radical 7 Handheld, Pulso CO-Oximeter Radical 7C, Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-1, Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-1B, Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-2, Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-3, Pulso CO-Oximeter Rds-3B, Pulso CO-Oximeter Radical 7 Rds-4, Pulso CO-Oximeter Rda 57 Handheld, Pulso CO-Oximeter Rad 57C, Pulso CO-Oximeter Rad 57cm, Pulso CO-Oximeter Rad 57m, Pulso CO-oximeter Rad 57t, Pulso CO-oximeter Rad 87 (oxímetro de pulso CO). Pulso CO-Oximeter Pronto (oxímetro de pulso-CO).                  Todos los modelos de oxímetro incluyen:                  Sensores Rainbow (sensors de pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina), Sensores Rainbow (sensores de pulsioximetría carboxohemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina) Rainbow responsable (sensores de pulsioximetría carboxohemoglobina, 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</p>	<p>Pulsómetro Radical 7                  Estación de conexión Radical RDS-1/RDS-1B/RDS-2/RDS-3                  Pulsómetro Rad-57                  Pulsometro Rad-87                  Pulsómetro Pronto                  Pulsómetro Pronto 7                  Pulsómetro Radius-7</p> <p>Estos modelos incluyen:  <u>Sensores:</u> Sensores Rainbow (sensores de cooximetría, pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina): R20, R20-L, R25, R25L. Sensores Rainbow (sensores de cooximetría pulsioximetría, metahemoglobina, hemoglobina): R1-20, R1-20L, R1-25, R1-25L.                  Sensores Rainbow (sensores de cooximetría pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina): DCI, DCIP, DCI-DC3, DCI-DC8, DCI-DC12, DCIP-DC3, DCIP-DC8, DCIP-DC12.                  Sensores Rainbow (sensores de cooximetría pulsioximetría metahemoglobina, hemoglobina): DCI SC-360, DCIP SC-360.                  Sensores Rainbow (sensores de cooximetría pulsioximetría metahemoglobina, hemoglobina): R2-25/R2-20, R2-25a/R2-20a, R2-25r/R2-20r.                  Sensores de respiración acústica Rainbow: RAS-125, RAS-125C, RAS-125C                  Sensores de cooximetría Rainbow 4D DC</p>
-----------------	---	--

E. 1



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

	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.	pequeño/Mediano/Grande. Cables: RAM Canal dual, Paciente Rainbow Accesorios: Modulo Intellivue SET de pulsioxímetro
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4182/11	A fs. 256 a 258
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4182/11	A fs. 259 a 286

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma UNIC COMPANY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....11 JUN. 2017

Expediente N° 1-47-18890-13-5

DISPOSICIÓN N°

**6563**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

Σ

14 JUN. 2017 6 56 3



	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

Información de los Rótulos

**Oxímetro de Pulso**

**N° de Serie:**  
**Modelo:**  
**Marca: Masimo**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-147**

**Importado por:**  
Unic Company SRL  
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.  
Buenos Aires. Argentina

**Fabricado por:**  
Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618, EE. UU.

**Fabricado por:**   
Masimo Corporation  
40 Parker  
Irvine, CA 92618, EE. UU

**Fabricado por:**  
Masimo Corporation  
9600 Jeronimo  
Irvine, CA 92618, EE. UU

**Fabricado por:**   
Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.  
Calzada de Oro n° 2001  
Parque Industrial Palaco  
Mexicali, B.C. México 21600

**Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Socio Gerente

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6 5 6 3



 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

# Pronto™ Pulse CO-Oximeter™

Manufacturer:  
 Masimo Corporation  
 Irvine, CA 92618  
 USA



Distributor:  
 Masimo Corporation  
 Irvine, CA 92618  
 USA

Loaner Unit



+1000 RPM +500 RPM  
760 mmHg - 375 mmHg



8710000-1100



Rx ONLY  
Made in USA



REF: 9186



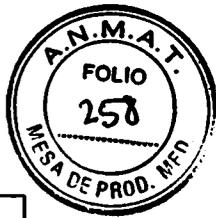
Figura 2.1.2: Etiqueta de la caja, provista por el Fabricante

L

  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 00310 0279 0178

  
 FARR. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

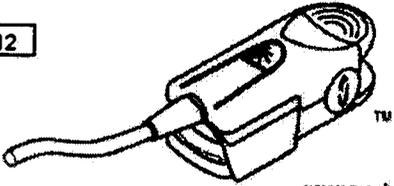
6563



 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

**MASIMO SET**  
**DC-12**  
adult SpO<sub>2</sub> reusable sensor with 12ft cable

1 DC-12



www.masimo.com

Covered by one or more of the following U.S. Patents: 6,530,006, 6,307,001, 6,011,000, 5,780,044, international equivalents, or one or more of the patents referenced at www.masimo.com/patents. Other patents pending. Masimo SET technology under license from Masimo Corporation.

Manufactured for: Masimo Corporation Irvine, CA 92610 USA

Distributed by: Masimo Corporation Irvine, CA 92610 USA

Rx ONLY

CE 0123 > 30 kg

Assembled in Mexico

CS-120



(01)10843997001158(30)1(10)YMMYXXX

**MASIMO SET**  
**DC-12**  
adult SpO<sub>2</sub> reusable sensor with 12ft cable



REF: 1969



YMMYXXX

LOT

Figura 2.1.3: Etiqueta de sensor, provista por el Fabricante

E

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

  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

6563



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-147</p>
---	--------------------------	--------------------

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Masimo Corporation**  
**52 Discovery**  
**Irvine, CA 92618, EE. UU.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Masimo Corporation**  
**40 Parker**  
**Irvine, CA 92618, EE. UU.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Masimo Corporation**  
**9600 Jeronimo**  
**Irvine, CA 92618, EE. UU.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.**  
**Calzada de Oro n° 2001**  
**Parque Industrial Palaco**  
**Mexicali, B.C. México 21600**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**Unic Company SRL**  
**Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda**  
**Buenos Aires. Argentina**

  
  
**UNIC COMPANY S.R.L.**  
**Georgio O. Federico**  
**AGUIRRE 1156**

  
**Farm. MARIANA MUSSE**  
**M.N. 13315**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**UNIC COMPANY S.R.L.**

6 5 6 3



 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

**Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):**

**Producto: Oxímetro de Pulso**

**Marca: Masimo.**

**Modelo:**

Pulsómetro Radical 7

Estación de conexión Radical RDS-1/RDS-1B/RDS-2/RDS-3

Pulsómetro Rad-57

Pulsómetro Rad-87

Pulsómetro Pronto

Pulsómetro Pronto 7

Pulsómetro Radius-7

Estos modelos incluyen:

Sensores: Sensores Rainbow (sensores de cooximetría, pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina): R20, R20-L, R25, R25L. Sensores Rainbow (sensores de cooximetría pulsioximetría, metahemoglobina, hemoglobina): R1-20, R1-20L, R1-25, R1-25L.

Sensores Rainbow (sensores de cooximetría pulsioximetría carboxihemoglobina, metahemoglobina): DCI, DCIP, DCI-DC3, DCI-DC8, DCI-DC12, DCIP-DC3, DCIP-DC8, DCIP-DC12.

Sensores Rainbow (sensores de cooximetría pulsioximetría metahemoglobina, hemoglobina): DCI SC-360, DCIP SC-360.

Sensores Rainbow (sensores de cooximetría pulsioximetría metahemoglobina, hemoglobina): R2-25/R2-20, R2-25a/R2-20a, R2-25r/R2-20r.

Sensores de respiración acústica Rainbow: RAS-125, RAS-125C, RAS-125C

Sensores de cooximetría Rainbow 4D DC pequeño/Mediano/Grande.

Cables: RAM Canal dual, Paciente Rainbow

Accesorios: Modulo Intellivue SET de pulsioxímetro

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

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6563



	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
---	-------------------	-------------

**Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:**

Almacenar y Mantener en un lugar seco.

**Almacenamiento**

Rango de humedad de: 5% a 95%

Rango de temperatura: -40 °F a 158 °F (-40°C a 70°C)

Rango de altitud: 500 mbar a 1060 mbar

**Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:**

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

**Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-147".**

**Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

Σ

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

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



6 5 6 3

	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
---	-------------------	-------------

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

No utilice el oxímetro de pulso-CO 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 oxímetro de pulso-CO obtenga lecturas de las constantes vitales.

■ El oxímetro de pulso-CO NO está pensado para utilizarse como monitor de apnea.

■ La medición de la frecuencia cardiaca 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 oxímetro de pulso-CO 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 oxímetro de pulso-CO. 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 oxímetro de pulso-CO, 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 oxímetro de pulso-CO 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.

■ 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.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Socio Gerente

Dr. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

# 6563



	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
---	-------------------	-------------

- 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 oxímetro de pulso-CO 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 oxímetro de pulso-CO 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 oxímetro de pulso-CO 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 oxímetro de pulso-CO.
- No coloque el oxímetro de pulso-CO donde el paciente pueda cambiarle los controles.
- No deje el oxímetro de pulso-CO de frente a alguna superficie, ya que se puede silenciar la alarma.
- No coloque el oxímetro de pulso-CO sobre un equipo eléctrico que pueda afectarlo e impedir que funcione correctamente.
- No exponga el oxímetro de pulso-CO a un exceso de humedad; por ejemplo, no lo exponga directamente a la lluvia. La humedad excesiva puede provocar que el oxímetro de pulso-CO 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 oxímetro de pulso-CO puede hacer que éste funcione de manera imprecisa o presente fallos.
- Fallo de funcionamiento: si el oxímetro de pulso-CO 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 oxímetro de pulso-CO durante una desbrilación, pero las lecturas pueden ser imprecisas hasta por 20 segundos. Conectan los demás dispositivos.
- 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

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gehral O. Federico  
JULIO GEBRALTA

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

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 oxímetro de pulso-CO ni ningún sensor.

**3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

Los oxímetros de pulso-CO 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 SpO<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub>, 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 oxímetro de pulso-CO puede usarse en interfaces con monitores para pacientes con parámetros múltiples para que la información de la SpO<sub>2</sub> 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.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Socio Gerente

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6563



	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
---	-------------------	-------------

- 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.
  - 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 O<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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.

Los oxímetros de pulso-CO y sus accesorios están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la concentración de hemoglobina (SpO<sub>2</sub>), 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 SpO<sub>2</sub>). Los oxímetros de pulso-CO 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.

#### Cooximetría de pulso

#### SpO<sub>2</sub>: 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:

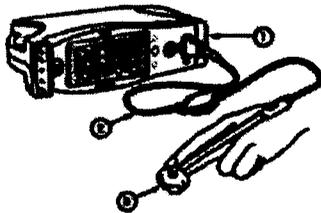
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Jefe de Ventas

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

1. Como un valor porcentual para la saturación de oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>)
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.



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

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Buenos Aires, Argentina

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6563



	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
---	-------------------	-------------

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 (O<sub>2</sub>) 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 oxígeno (SpOC) y se mide en unidades de ml O<sub>2</sub>/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:

$$SpOC = 1,34 \text{ ml de O}_2/\text{g de Hb} \times Hb \text{ (g/dl)} \times HbO_2 + PaO_2 \text{ (mm Hg)} \times (0,3 \text{ ml O}_2/100 \text{ mm Hg/dl)}$$

Donde HbO<sub>2</sub> corresponde a la saturación fraccionaria de oxígeno arterial, y PaO<sub>2</sub> corresponde a la presión parcial de oxígeno arterial.

Para los valores típicos de PaO<sub>2</sub>, la segunda parte de la ecuación anterior [PaO<sub>2</sub> (mm Hg) x (0,3 ml O<sub>2</sub>/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 (SpO<sub>2</sub>) medida con un oxímetro de pulso se determina mediante:

$$SpO_2 = 1,02 \times HbO_2$$

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

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

\*Cuando ml de O<sub>2</sub>/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.

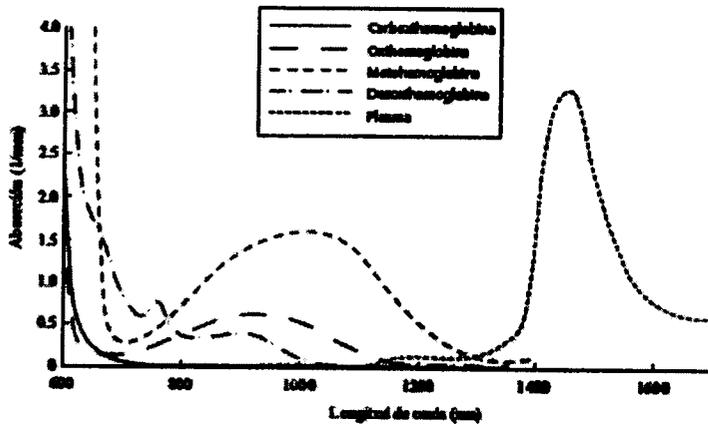
### PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

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).

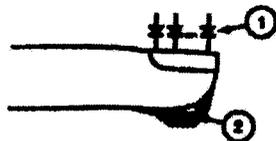
 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-147</p>
--	--------------------------	--------------------

**Espectros de Absorción**



2. La cantidad de sangre arterial en el tejido cambia con el pulso (fotopleetismografía). 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  $\leq 25$  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**

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
6010 1252 1170

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6 5 6 3



	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
---	-------------------	-------------

Los Co-Pulsioxímetros están calibrados para medir y mostrar la saturación funcional (SpO<sub>2</sub>): 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 SpO<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub>, SpCO y SpMet obtenidas con el Pulse CO-Oximeter. En el caso de la SpO<sub>2</sub>, 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 (PO<sub>2</sub>) y la saturación, tales como: el pH, la temperatura, la presión parcial del dióxido de carbono (PCO<sub>2</sub>), 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.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Asesor Técnico

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6 5 6 3



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

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 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

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. Colóquele 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.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Jefe de Marketing

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

# 6 5 6 3



	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

- 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. Monitoree 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.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gobernador Federico  
30010 457 1115

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6563

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-147</p>
--	--------------------------	--------------------

MENSAJE	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACIONES
<b>AMBIENT LIGHT (LUZ AMBIENTAL)</b>	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.
<b>DEFECTIVE CABLE (CABLE DEFECTUOSO)</b>	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.
<b>INCOMPATIBLE SENSOR (SENSOR INCOMPATIBLE)</b>	No es un sensor Masimo adecuado.	Reemplace con un sensor Masimo adecuado.
<b>INVALID SENSOR (SENSOR NO VÁLIDO)</b>	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.
<b>LOW BATTERY (PILAS BAJAS)</b>	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.
<b>LOW PERFUSION (PERFUSIÓN BAJA)</b>	Señal muy débil.	Mueva el sensor a un lugar con mejor perfusión.
<b>LOW SIGNAL IQ (BAJA SEÑAL IQ)</b>	Baja calidad de la señal.	Asegúrese de colocar correctamente el sensor. Mueva el sensor a un lugar con mejor perfusión.
<b>LOW SpCO CONF (BAJA CONFIANZA EN EL VALOR DE SpCO)</b>	SpCO es opaca.	Asegúrese de colocar correctamente el sensor. Compruebe que el sensor esté funcionando correctamente. De lo contrario, reemplácelo.
<b>LOW SpMet CONF (BAJA CONFIANZA EN EL VALOR DE SpMet)</b>	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.
<b>LOW SpHb CONF (BAJA CONFIANZA EN EL VALOR DE SpHb)</b>	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.

6563



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-147</p>
--	--------------------------	--------------------

SpHb)		
<b>SPEAKER FAILURE (FALLO DEL ALTAVOZ)</b>	La unidad debe ser revisada.	Comuníquese con Soporte técnico de Masimo.
<b>NO CABLE (SIN CABLE)</b>	El cable no está unido o inserto completamente en el conector.	Desconecte y vuelva a conectar el cable en el conector.
<b>NO SENSOR (SIN SENSOR)</b>	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.
<b>PULSE SEARCH (BÚSQUEDA DEL PULSO)</b>	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.
<b>SENSOR CALIBRATING (CALIBRACIÓN DEL SENSOR)</b>	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.
<b>SENSOR OFF (DESCONEXIÓN DEL SENSOR)</b>	El sensor está desconectado del paciente.	Desconecte y vuelva a conectar el sensor. Vuelva a colocar el sensor.
<b>SERVICE REQUIRED* (SE NECESITA REVISIÓN*)</b>	Fallo interno.	La unidad debe ser revisada.
<b>UNRECOGNIZED CABLE (CABLE NO RECONOCIDO)</b>	No es un cable adecuado.	Reemplace con un cable adecuado.

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

**MENÚ 3D ALARM (Alarma de 3D)**

PARAMETRO	ELEMENTO DEL MENU	DESCRIPCION
-----------	-------------------	-------------

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gehral O. Federico  
Calle 225578

farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6 5 6 3



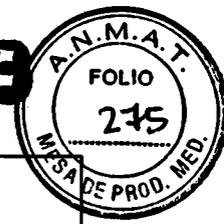
 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	<b>Oxímetro de pulso</b>	<b>PM: 261-147</b>
--	--------------------------	--------------------

<b>DESAT INDEX ALARM (ALARMA DE ÍNDICE DE DESATURACIÓN)</b>	<b>DESAT THRESHOLD (UMBRAL DE DESATURACIÓN)</b>	Éste se puede configurar en el rango de 2% a 10%, en incrementos de 1%. El valor predeterminado es 4%.
	<b>DESAT INDEX TIME (TIEMPO DE ÍNDICE DE DESATURACIÓN)</b>	Éste se puede configurar en el rango de 1 a 4 horas, en incrementos de 1 hora. El valor predeterminado es 1 hora.
	<b>DESAT INDEX ALARM (ALARMA DE ÍNDICE DE DESATURACIÓN)</b>	Éste se puede configurar en el rango de 1 a 25 desaturaciones. El valor predeterminado es OFF.
<b>PI DELTA ALARM (ALARMA DELTA DE ÍNDICE DE PERFUSIÓN)</b>	<b>SET BASELINE (CONFIGURAR BASE)</b>	Éste se puede activar seleccionando SET (configurar). Si se selecciona OFF, se desactiva la alarma. El valor predeterminado es OFF.
	<b>PI DELTA % CHANGE (CAMBIO DE % DE DELTA DE PI)</b>	Éste se puede configurar en el rango de 10% a 100%. El valor predeterminado es 50%. El valor predeterminado es 50%.
	<b>PI DELTA TIMEOUT (TIEMPO DE INACTIVIDAD DE DELTA DE PI)</b>	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).
	<b>PI DELTA BASELINE (BASE DE DELTA DE PI)</b>	Este elemento muestra OFF (desactivado), la base actual del PI o TIMEOUT (tiempo de inactividad). <b>NOTA: Esta pantalla es de sólo lectura y no para interacción con el usuario.</b>

**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
<b>LA UNIDAD NO SE ENCIENDE</b>	Se quemó uno de los fusibles o ambos. (RADICAL-7 / RAD-8)	Reemplace los fusibles.
<b>LA UNIDAD SE ENCIENDE PERO LA PANTALLA GRÁFICA ESTÁ EN BLANCO</b>	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.
<b>TONO CONTINUO DEL ALTAVOZ</b>	Fallo interno.	La unidad debe ser revisada. Presione el botón de silencio de alarma para silenciar la alarma. Si la alarma



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-147</p>
--	--------------------------	--------------------

		sigue sonando, apague la unidad y retire la pila del equipo portátil si es necesario.
<b>LOS BOTONES NO FUNCIONAN AL SER PRESIONADOS</b>	Fallo interno.	La unidad debe ser revisada.
<b>MENSAJE "DEFECTIVE SENSOR"</b>	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.

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

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACION
<b>SpO2 PARPADEA</b>	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.
<b>MENSAJE "SENSOR OFF"</b>	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.
<b>MENSAJE "NO SENSOR"</b>	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.
<b>PERFUSIÓN BAJA</b>	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.

3

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
00370 22 3075

Fam. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<h2>Oxímetro de pulso</h2>	<p>PM: 261-147</p>
--	----------------------------	--------------------

<p><b>BAJA CALIDAD DE LA SEÑAL</b></p>	<p>Tipo o colocación incorrectos del sensor. Movimiento excesivo en relación con la perfusión. El sensor está dañado o no funciona.</p>	<p>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.</p>
<p><b>SpO2 NO SE CORRELACIONAN CON LA EVALUACIÓN CLÍNICA NI CON LOS GASES SANGUÍNEOS ARTERIALES</b></p>	<p>Baja perfusión o desplazamiento del sensor.</p>	<p>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.</p>
<p><b>MENSAJE "PULSE SEARCH"</b></p>	<p>La unidad está buscando el pulso.</p>	<p>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.</p>
<p><b>LECTURA DE SpO2, SpCO, SpMet O SpHb INESPERADAMENTE ALTA</b></p>	<p>Valores de SIQ o índice de perfusión (PI) bajos.</p>	<p>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.</p>
	<p>Lugar de medición o tamaño del sensor incorrectos.</p>	<p>Verifique que el tamaño del sensor sea el correcto para el paciente. Compruebe que el sensor esté en el lugar correcto.</p>
<p><b>LECTURA DE SpCO INESPERADAMENTE ALTA</b></p>	<p>Posible nivel elevado de metahemoglobina*.</p>	<p>Envíe una muestra de sangre al laboratorio para que se le realice una prueba de cooximetría.</p>
<p><b>DIFICULTAD PARA LEER EL VALOR DE SpCO/SpMet/SpHb O NO APARECE LA LECTURA</b></p>	<p>Pilas bajas/equipo desenchufado de la toma de corriente de CA.</p>	<p>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.</p>
	<p>Interferencia debido a ruido inducido por la frecuencia de</p>	<p>Verifique/establezca la configuración del menú en 50/60</p>

	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

	línea.	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 o estroboscópica.
	Movimiento excesivo.	Minimice o elimine el movimiento del lugar de monitorización.
<b>LA PILA DE LA UNIDAD PORTÁTIL NO CARGA</b>	El cable de alimentación de CA puede estar desconectado.	Restituya la alimentación al dispositivo.
<b>LA FUNCIÓN PARA IMPRIMIR NO FUNCIONA</b>	Se está usando un cable serial erróneo.	Asegúrese de que estar usando un cable null módem.
<b>LAS LUCES LED AL COSTADO IZQUIERDO DE LA ESTACIÓN DE ACOPLAMIENTO PARPADEAN CONTINUAMENTE</b>	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.
<b>EL TIEMPO DE USO DE LAS PILAS DISMINUYÓ DE FORMA SIGNIFICATIVA</b>	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.

	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

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.
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

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).*

#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

*No Corresponde*

#### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

*No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).*

**3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**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.

6 5 6 3

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-147</p>
--	--------------------------	--------------------

### 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.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por eje. esterilización, montaje final, entre otros)

### Preparación para el uso

#### Introducción

Para operar el oxímetro de pulso de manera eficaz, el operador debe:

- Saber cómo el oxímetro obtiene sus lecturas (Visión general)
- Estar familiarizado con sus controles y funcionamiento

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-147</p>
---	--------------------------	--------------------

■Comprender sus estados y mensajes (Mensajes y Solución de problemas)

**Configuración inicial**

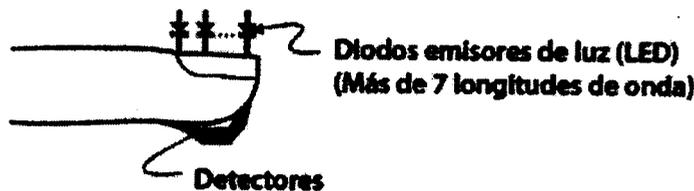
1. Inspeccione la carcasa del oxímetro por si hubiera daños.
2. Encienda el instrumento. La pantalla táctil se iluminará y se escuchará un tono audible. Deberá configurar la fecha y la hora. Introduzca la fecha y la hora correcta de su región y pulse  para confirmar. (consulte la Tabla de opciones del menú para obtener mayor información).
3. Cargue por completo el instrumento con el cable de alimentación de CA.

**Nota:** la carga inicial de la batería puede tomar hasta 6 horas. La batería se debe recargar según sea necesario. Funcionará aproximadamente 2 horas seguidas cuando esté completamente cargada. No se necesita otro tipo de configuración.

**3.10 Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación**

El Producto Médico emite radiaciones electromagnéticas No Ionizantes con fines médicos. Emplea un sistema pulsátil de longitudes de onda en el rango de 400 a 1300nm para coleccionar y analizar parámetros de la sangre oxigenada y desoxigenada.

El oxímetro de pulso utiliza un sensor de múltiples longitudes de onda para distinguir entre sangre oxigenada, sangre desoxigenada y plasma sanguíneo. El equipo utiliza un sensor con distintos diodos emisores de luz (LED) que transfieren luz a múltiples fotodiodos (fotodetectores) a través del lugar. Vea la ilustración siguiente.



Los datos de la señal se obtienen haciendo pasar distintas luces visibles e infrarrojas (que van desde 400 nm hasta 1300 nm) a través de un lecho capilar y midiendo los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo de pulsaciones de la sangre. La potencia radiante máxima de la luz más potente se calcula en valores  $\leq 25$  mW. Los detectores reciben la luz, la convierten en una señal electrónica y la envían al oxímetro para su cálculo.

	<p>Radiación electromagnética no ionizante</p>
---	--

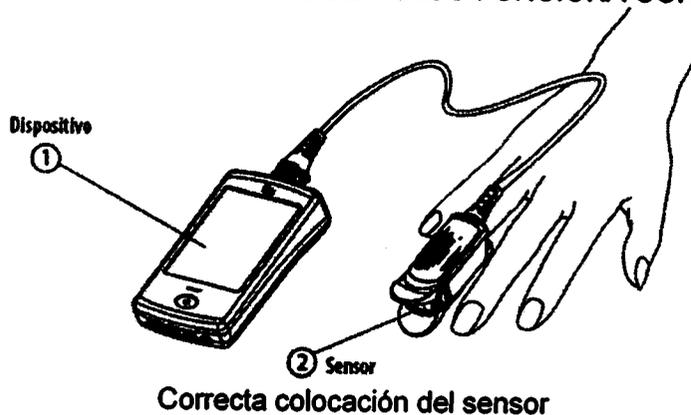
	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

**3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambio de funcionamiento del producto medico.**

**CONTRAINDICACIONES:** El Oxímetro está contraindicado para utilizarse como monitor de apnea. También contraindicado para utilizarse para monitorización continua.

**NOTA:** El paciente debe permanecer sentado por un minuto, antes y durante la prueba. No permita al paciente hablar, reír, toser o moverse durante la prueba. Si esto ocurre, detenga la prueba y tómelala de nuevo.

**PRECAUCIÓN:** SI ALGUNA MEDICIÓN PARECE CUESTIONABLE, VERIFIQUE PRIMERO LAS CONSTANTES VITALES DEL PACIENTE UTILIZANDO MEDIOS ALTERNATIVOS Y DESPUÉS COMPRUEBE SI EL OXÍMETRO DE PULSO FUNCIONA CORRECTAMENTE.



En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto que no fuera natural, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Masimo.

**3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**

**Condiciones de almacenamiento y funcionamiento**

Mantener el equipo en un lugar seco.

Almacenamiento:

Rango de humedad de: 5% a 95%

Rango de temperatura: -40 °F a 158 °F (-40°C a 70°C)

Rango de altitud: 500 mbar a 1060 mbar

Funcionamiento:

Temperatura del sistema 41 °F a 104 °F (5°C a 40°C)

Humedad de 5% a 95%, sin condensación

Altitud de 500 mbar a 1060 mbar -1.000 pies a 18.000 pies (-304 m a 5.486 m)

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Buenos Aires, Argentina

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

### Consideraciones de exposición

Riesgo de explosión. No utilice el oxímetro en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables conjuntamente con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.

Las luces de intensidad extremadamente alta (como las luces estroboscópicas pulsantes y la luz solar directa) dirigidas al sensor pueden impedir que el oxímetro obtenga lecturas.

La interferencia de radiación electromagnética, como pantallas de PC y/o televisores LCD/ plasma, puede provocar errores o mediciones incorrectas en el oxímetro.

No utilice el oxímetro ni el sensor durante resonancias magnéticas. La corriente inducida podría causar quemaduras. El oxímetro de pulso puede afectar la imagen de la resonancia magnética, y el dispositivo de resonancia magnética puede afectar la precisión de los parámetros y las mediciones de la cooximetría de pulso.

No utilice el oxímetro durante una electro cauterización.

No utilice el oxímetro o el sensor durante una desfibrilación

No incinere la batería.

Riesgo de descarga eléctrica. Sólo un operador cualificado puede llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento. Envíe el equipo a Masimo para su revisión y reparación.

Para evitar lesiones causadas por descargas eléctricas, siga las siguientes instrucciones:

- Evite colocar el dispositivo sobre superficies con derrames de líquidos visibles.
- No remoje ni sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Utilice soluciones de limpieza con moderación.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencia perjudicial y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida una interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos digitales Clase B, en virtud de la parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación residencial. 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 dañina en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, 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:

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
2010-10-14

Firm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
---	-------------------	-------------

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre los equipos y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Conforme a los requisitos de telecomunicaciones internacionales, la banda de frecuencia de 2.4 GHz es sólo para uso en interior para reducir la posibilidad de interferencias perjudiciales para los sistemas satélite móviles de co-canal.

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, Directiva 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos y Clase B. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica.

	Rango de humedad de almacenamiento: 5% a 95%
	Rango de temperatura de almacenamiento: +70 °C a -40 °C Rango de altitud de almacenamiento: 500 mbar a 1080 mbar
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No administra medicamentos.*

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

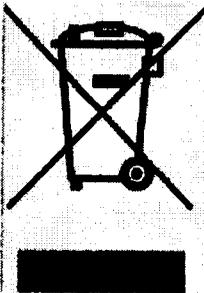
#### Protección ambiental

No elimine este equipo de forma irresponsable. Para desechar el sistema o los accesorios que han alcanzado el final de su vida útil, contacte al proveedor o siga los procedimientos de desecho apropiados.

Usted es responsable de cumplir la normativa pertinente para la eliminación de estos desechos. Este producto médico presenta un riesgo asociado a la eliminación de productos electrónicos. Es importante destacar que parte de estos residuos, poseen componentes considerados potencialmente "peligrosos", por lo que una vez desechados inadecuadamente se transforman en residuos peligrosos (Anexo I de la Ley Nacional N° 24.051 con características de peligrosidad del

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-147</p>
--	--------------------------	--------------------

Anexo II de la misma norma). En tal sentido su eliminación tiene que estar acorde a las regulaciones locales.



En la C.E. la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), 2002/96/CE, es una ley en vigor desde el 13 de agosto del 2005 en todo el ámbito de la Unión Europea, la cual pretende promover el reciclaje, la reutilización y la recuperación de los residuos de estos equipos para reducir su contaminación.

El Símbolo de la Directiva 2002/96/CE.(RAEE/WEEE)

	<p>Cumple con la directiva WEEE</p>
--	-------------------------------------

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

**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 indice de la variabilidad:	0-100%
<b>Precisión</b>	
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)**

E

	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos 1%-15%  $\pm$ 1 lpm

Precisión de hemoglobina total (SpHb) 8-17 g/dl  $\pm$ 1 g/dl

Precisión de la frecuencia cardíaca  
Frecuencia cardíaca: 25 a 240 lpm

Sin movimiento  
Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos  $\pm$ 3 lpm

En movimiento  
Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos  $\pm$ 5 lpm

Perfusión baja  
Adultos, Lactantes, Infantiles, Neonatos  $\pm$ 3 lpm

**Resolución**  
Saturation (%SpO<sub>2</sub>) 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

##### 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

6 5 6 3



	Oxímetro de pulso	PM: 261-147
--	-------------------	-------------

**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.

Σ

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SU JIO 12345678

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.