



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1007

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-007017-16-7 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

C. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7007

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Masimo, nombre descriptivo Sensores de pulsioximetría y nombre técnico Sensores, de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-188, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7007

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

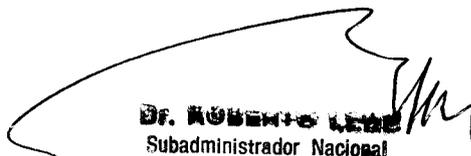
Expediente N° 1-47-3110-007017-16-7

DISPOSICIÓN N°

7007

PB

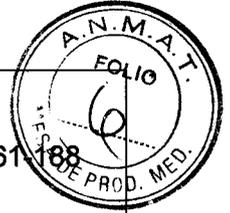
E.


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Sensores de Pulsioximetría RD Set

PM: 261-188



Información de los Rótulos

7 0 0 17

Sensores de Pulsioximetría

N° de Serie:

23 JUN 2017

Modelo: RD Set (Adulto/Ped/Inf/Neo/NeoPt)

Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-188

Importado por:

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.

Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618, EE. UU.

Fabricado por:

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, EE. UU.



Fabricado por:

Masimo Corporation



Fabricado sin látex de caucho natural

9600 Jeronimo

Irvine, CA 92618, EE. UU



Sin esterilizar

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

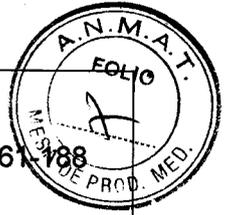
Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

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

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

E

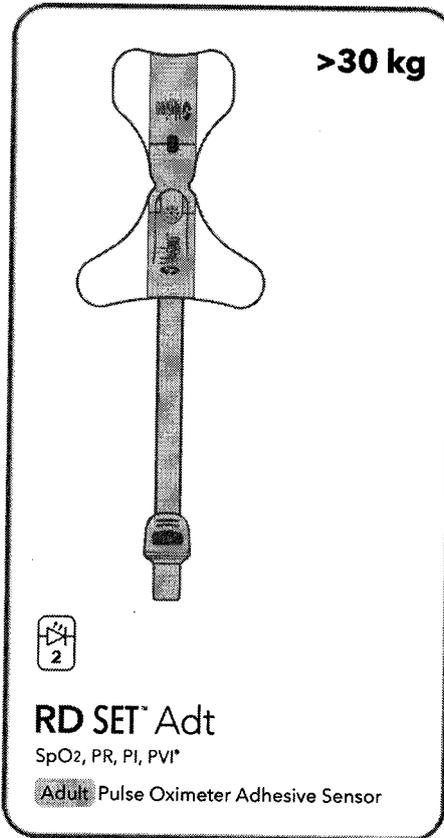
7007



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 261-188</p>
--	--	--------------------

Masimo

SET



Designed by Masimo in California Country of Origin www.masimo.com

Body weight > 30 kg Single-patient use only Fiber Instructions for use

EC REP MDSB GmbH Schillingstr. 11 D-20179 Hamburg Germany

Storage humidity: +100% RH to +200% RH range Storage temperature range: Storage at 40°C range

20 RD SET Adt 4000 Masimo reference number 2018-09 Use by Date Non-sterile CE 617621454-0215

05-1-128

(01) 10843997009567 (17) 180909 (10) YYMX

© Masimo Corporation, 40 Parker Irvine, CA 92618 USA Patent: http://www.masimo.com/patents.htm

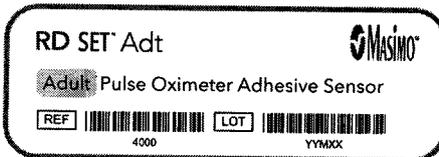


Figura 2.1.2: Etiqueta de la caja, provista por el Fabricante

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

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

700Z



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 261-188</p>
--	--	--------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

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

52 Discovery

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

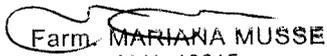
Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: Sensor de Pulsioximetría

Marca: Masimo.

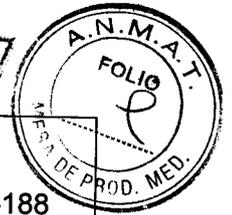
Modelo: RD Set (Adulto/Ped/Inf/Neo/NeoPt)


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


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

F

7007



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Sensores de Pulsioximetría RD Set	PM: 261-188
--	--	-------------

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

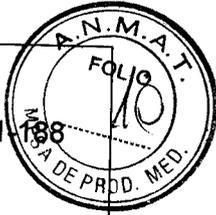
SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
 (fondo azul)	Siganse las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos - Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive).
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)
	Fecha de fabricación		Número de referencia de Masimo
	Fecha de caducidad: AAAA-MM		Diado emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando la corriente lo atraviesa
	Exclusivamente para uso en un solo paciente	>	Mayor que
	No estéril	<	Menor que
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límites de humedad de almacenamiento

E


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


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

7007

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 261-188</p> 
--	--	--

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
R _x Only	La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para la venta por parte de un médico o por orden de este.
 0123	Marca de conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Peso
 +1060 hPa a +500 hPa 795 mmHg a 375 mmHg	Limitación de temperatura de almacenamiento, limitación de presión
	Manténgase seco
	No usar si el envase está dañado
	Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en @ http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: eFU no está disponible en países con la certificación CE.

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 261-188".

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


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


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



Sensores de Pulsioximetría RD Set

PM: 261-188



3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Los sensores desechables de la serie RD Set están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones con o sin movimiento y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y en el hogar.

Están diseñados para utilizarse con dispositivos que contengan oximetría Masimo Set o la licencia para usar sensores de la serie RD Set

Maximiza la comodidad del paciente, por medio de un conector de peso ligero hecho con materiales que le permiten ser de esa característica sin partes móviles, un cable plano sobre la mano o pie del paciente y componentes ópticos pequeños y delgados que hacen que el sensor se adapte mejor a la forma del dedo y que ejerza menos presión sobre el sitio de medición. La orientación de los componentes ópticos posicionan el cable del sensor mas cómodamente.

Optimiza el flujo de trabajo del personal clínico, dos estilos de sensores según el paciente: los que se envuelven alrededor del sitio de medición (disponibles en tamaños para pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales) y los que se doblan sobre el sitio de medición (disponibles para adultos y pediatría)

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.

Están diseñados para utilizarse con dispositivos que contengan oximetría Masimo Set o la licencia para usar sensores de la serie RD Set

A) Selección del lugar

- Siempre elija un área con buena perfusión y cubra completamente la ventana del detector del sensor.

- El área debe limpiarse y secarse antes de la colocación del sensor.

RD SET Adt: Sensor para uso en adultos

> 30 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD SET Pdt: Sensor para uso pediátrico

10 a 50 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD SET Inf: Sensor para uso en niños

3 a 20 kg El lugar preferido es el dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede usar el dedo proximo al dedo gordo del pie, o bien, el pulgar.

RD SET Neo: Sensor para uso neonatal o en adultos

< 3 kg El lugar preferido es el pie. Otra posibilidad es utilizar la palma y parte posterior de la mano.

> 40 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD SET NeoPt: Sensores para uso en niños prematuros

< 1 kg El lugar preferido es el pie. Otra posibilidad es utilizar la palma y parte posterior de la mano.

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

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

7.007

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 261-188</p>
--	--	--------------------



B) Sujecion del sensor al paciente

1. Abrir la bolsa y sacar el sensor. Retirar el papel antiadherente del sensor, si lo hay.

Para uso en pacientes ADULTOS (> 30 kg) y PEDIÁTRICOS (10 a 50 kg)

2. Consulte la figura 1a. Oriente el sensor de modo que el detector se pueda colocar primero. Coloque la punta del dedo en la línea discontinua, de modo que la parte carnosa cubra el contorno del dedo y la ventana del detector.

3. Consulte la figura 1b. Presione las alas adhesivas, una a la vez, sobre el dedo. Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtencion de datos precisos.

4. Consulte la figura 1c. Doble el sensor sobre el dedo con la ventana del emisor () sobre la uña. Fije las alas adhesivas, una a la vez, alrededor del dedo.

5. Consulte la figura 1d. Si se han colocado correctamente, el emisor y el detector deben estar alineados verticalmente (las líneas negras se deben alinear). Si es necesario, vuelva a colocarlo.

Para uso en LACTANTES (3 a 20 kg)

2. Consulte la figura 2a. Oriente el cable del sensor de modo que pase por la parte superior del pie o se dirija hacia el paciente. Coloque el detector sobre la parte carnosa del dedo gordo. Como alternativa, se puede usar el dedo proximo al dedo gordo o el pulgar (no se muestra).

3. Consulte la figura 2b. Envuelva el dedo gordo del pie o el pulgar con la envoltura adhesiva de manera que el emisor este posicionado en el lecho ungueal del dedo gordo del pie. Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtencion de datos precisos.

4. Consulte la figura 2c. Asegurese de que la ventana del emisor () este alineada en la parte superior del dedo del pie de manera directamente opuesta al detector. Compruebe el sensor para verificar su correcta colocacion; vuelva a colocarlo si fuera necesario.

Para uso en pacientes NEONATOS (< 3 kg) y PREMATUROS

2. Consulte la figura 3a. Para pieles sensibles, la pegajosidad del adhesivo de calidad medica se puede disminuir o eliminar embadurnando las areas adhesivas con una mota de algodón o con gasa.

3. Consulte la figura 3b. Dirija el cable del sensor hacia el tobillo del paciente (o muñeca). Coloque el sensor alrededor del costado del pie (o la mano), alineado con el cuarto dedo del pie (o de la mano). Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtencion de datos precisos.

4. Consulte la figura 3c. Envuelva la envoltura adhesiva/de espuma alrededor del costado del pie (o la mano) y asegurese de alinear la ventana del emisor sobre el empeine de modo que () quede directamente del lado opuesto del detector. Tenga cuidado de mantener la alineacion correcta entre las ventanas del detector y del emisor mientras coloca la banda adhesiva/envoltura de espuma para fijar el sensor.

5. Consulte la figura 3d. Compruebe el sensor para verificar su correcta colocacion; vuelva a colocarlo si fuera necesario.

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

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

7007



Sensores de Pulsioximetría RD Set

PM: 261-1887

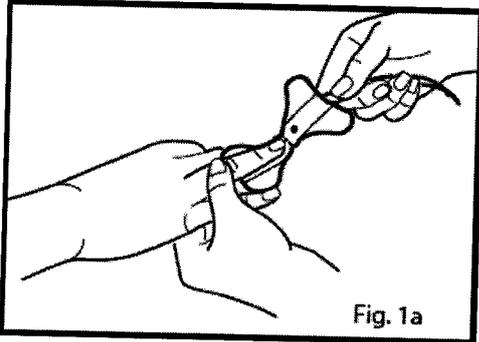


Fig. 1a

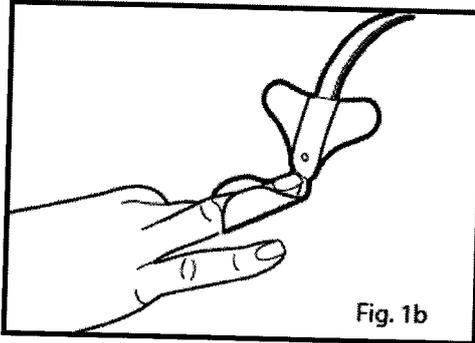


Fig. 1b

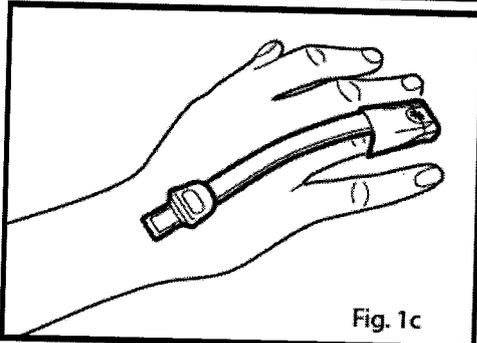


Fig. 1c

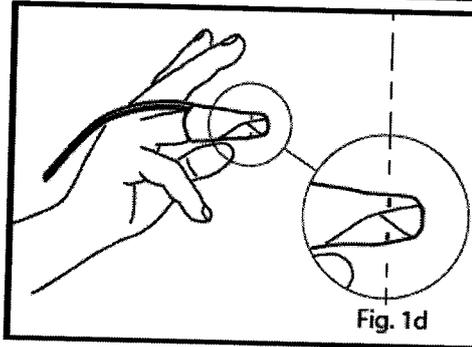


Fig. 1d

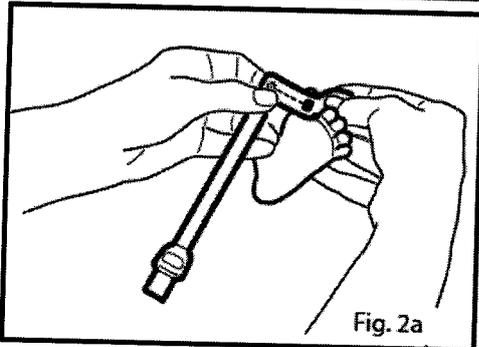


Fig. 2a

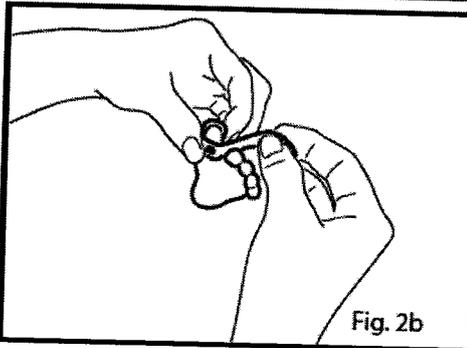


Fig. 2b

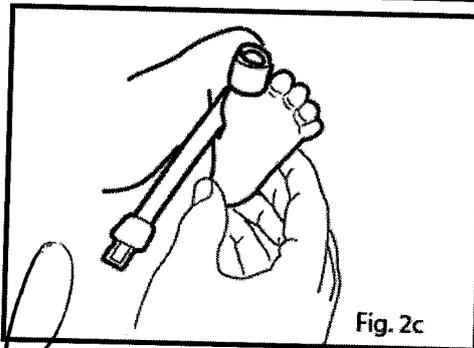


Fig. 2c

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

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

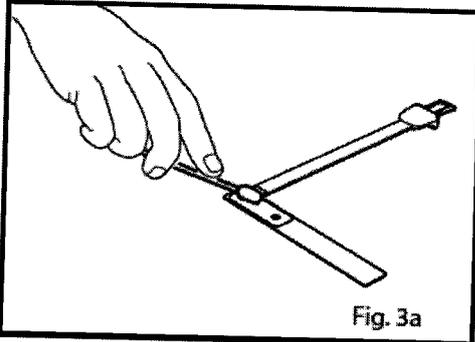


Fig. 3a

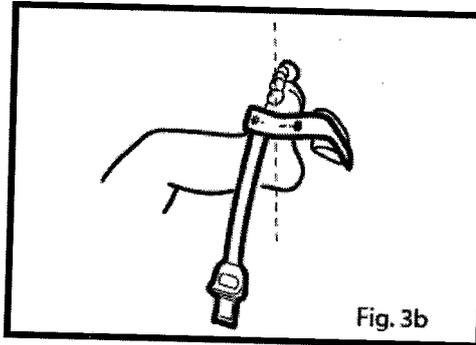


Fig. 3b

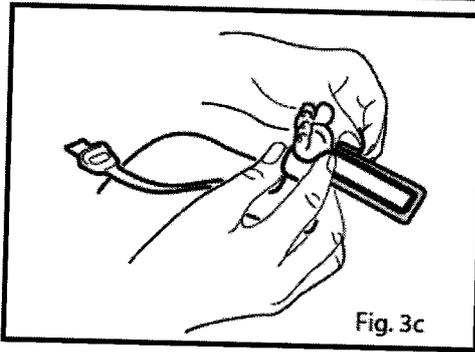


Fig. 3c

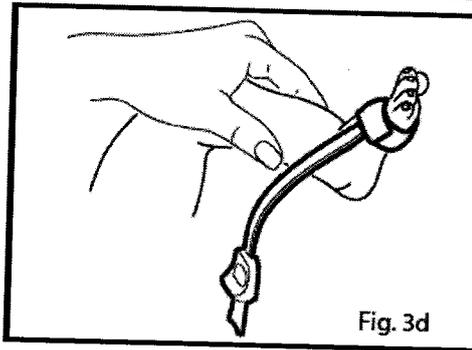


Fig. 3d

C) Sujecion del sensor al cable del paciente

1. Consulte la figura 4a. Oriente la lengüeta de conexión del sensor de modo que el lado con los contactos "brillantes" quede hacia arriba. Oriente el cable del paciente de modo que la barra de color y los agarres dactilares queden hacia arriba.
2. Consulte la figura 4b. Coloque la lengüeta del sensor al cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar un contacto positivo. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.

NOTA: Cuando cambie el lugar de aplicación o cuando vuelva a colocar el sensor, primero desconecte el sensor del cable del paciente.

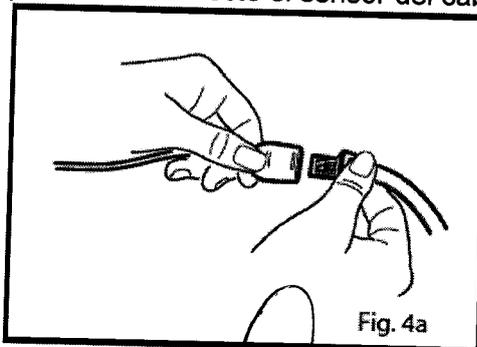


Fig. 4a

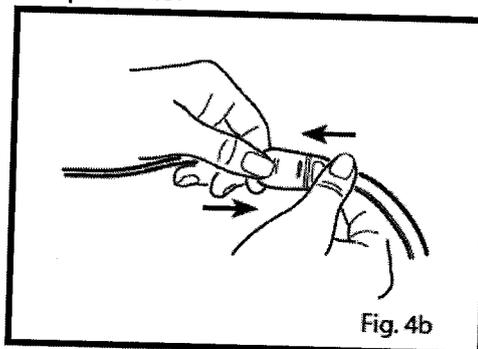


Fig. 4b

7007



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 261-188</p>
--	---	--------------------

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

- Todos los sensores y cables están diseñados para ser utilizados con monitores específicos. Debe verificarse la compatibilidad entre el cable, el sensor y el monitor antes de su uso, de lo contrario puede degradarse el funcionamiento o el paciente puede sufrir lesiones,
- El sensor no debe presentar defectos visibles, decoloración ni daños
- El área se debe revisar con frecuencia para asegurar una buena adhesión, circulación e integridad de la piel adecuada, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener cuidado con los pacientes con perfusión deficiente, ya que se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión si el sensor no se cambia con frecuencia. En pacientes con mala perfusión evaluar el area cada hora y moverse debe el sensor si hay signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar rutinariamente la circulación distal al sitio del sensor
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el área del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede conducir a necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el área monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan muy apretados producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- Las aplicaciones incorrectas debidas a tipos de sensor inadecuados pueden causar lecturas imprecisas o ninguna lectura.
- La congestión venosa puede causar una lectura menor de la saturación arterial de oxígeno real. Por eso debe asegurarse una irrigación venosa adecuada desde la monitorización. El sensor no puede estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas bajas de SpO2 (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- Guiar cuidadosamente el sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule

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

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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 2615188</p> 
--	--	--

- Evitar colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o una manga para medir la presión sanguínea
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la irradiación, la lectura puede ser imprecisa.
- No usar el sensor durante una resonancia magnética, ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el lugar donde este se ubica con un material opaco, si fuese necesario. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHB) pueden provocar mediciones imprecisas de SpO₂
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden provocar mediciones imprecisas de SpO₂
- Los niveles elevados de bilirrubina total puede generar mediciones imprecisas de SpO₂
- La anemia grave o una perfusión arterial baja pueden provocar lecturas imprecisas de SpO₂
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No vuelva a utilizar el sensor en varios pacientes, ni lo vuelva a procesar, reacondicionar ni reciclarlos o los cables del paciente, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y podrían provocar lesiones al paciente
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebe prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un Producto médico activo)

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).

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

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

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.

Recolocacion

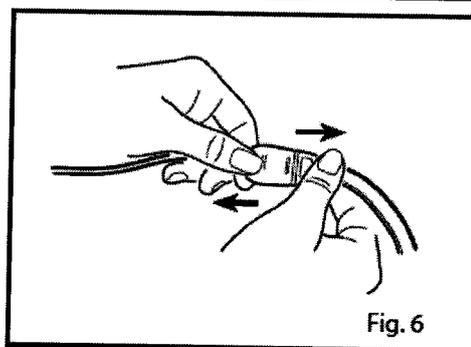
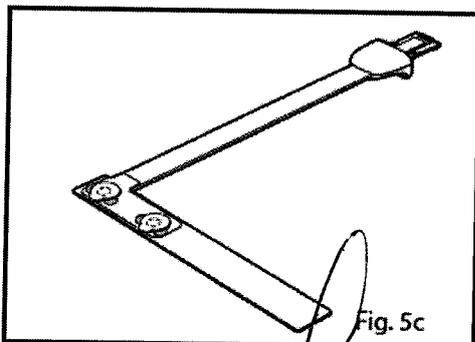
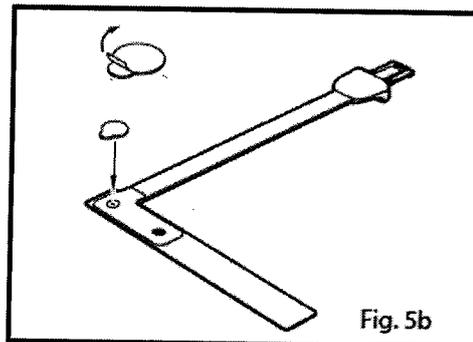
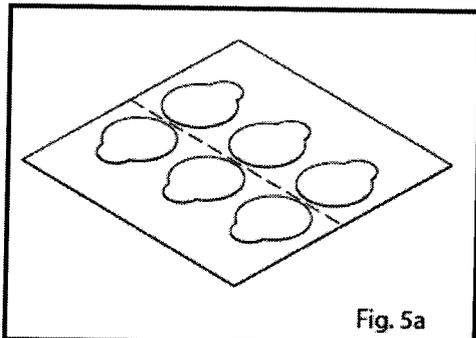
Para uso en pacientes ADULTOS y PEDIATRICOS

- El sensor se puede volver a colocar en el mismo paciente si las ventanas del emisor y detector están limpias y el adhesivo todavía se adhiere a la piel.

Para uso en NIÑOS y NEONATOS

1. Consulte la figura 5a. Las lengüetas adhesivas incluidas en los sensores RD SET Inf, Neo y NeoPt son lengüetas adhesivas por ambos lados, que se usan cuando la cobertura adhesiva de los componentes ópticos pierden su pegajosidad.
2. Consulte la figura 5b. Coloque una lengüeta adhesiva sobre cada ventana del sensor, con el área blanca fuera del área adhesiva, tal como se muestra, retire el papel protector que cubre cada lengüeta y vuelva a colocarle el sensor al mismo paciente.
3. Consulte la figura 5c. Cuando el adhesivo del primer conjunto de lengüetas ya no pegan, se puede colocar un segundo conjunto. Se pueden colocar hasta 3 conjuntos de lengüetas adhesivas, una sobre otra, en cada ventana.
4. Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor

NOTA: Cuando cambie el lugar de aplicación o cuando vuelva a colocar el sensor, primero desconecte el sensor del cable del paciente.



7007

	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 261-186</p>
---	--	--------------------

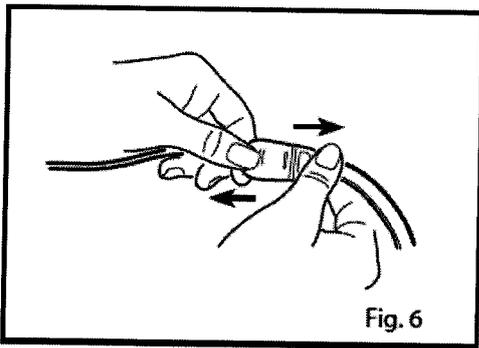


3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por eje. esterilización, montaje final, entre otros)

Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Consulte la figura 6. Tire firmemente del conector del sensor para quitarlo del cable del paciente.

NOTA: Para evitar daños, tire del conector del sensor, no del cable



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

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

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

Los sensores RD Set están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de hule espuma y/o a la cinta adhesiva.

Este sensor esta diseñado solo para ser utilizado con dispositivos que contengan monitores de oxímetro o pulsioxímetro Masimo SET con licencia para usar sensores RD SET. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo.

El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

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

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

7007



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 261-188</p>
--	--	--------------------

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

- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la irradiación, la lectura puede ser imprecisa.}
- No usar el sensor durante una resonancia magnética, ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

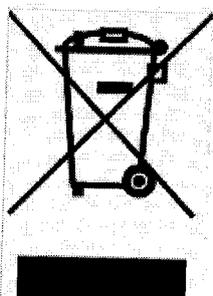
Protección ambiental

No elimine este equipo de forma irresponsable. Para desechar los sensores 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 medico 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 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>
---	-------------------------------------

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

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

7007

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sensores de Pulsioximetría RD Set</p>	<p>PM: 261-188</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

Cuando se los utiliza con monitores de oximetría de pulso Masimo SET o con módulos de oximetría de pulso Masimo SET con licencia, los sensores RD SET presentan las siguientes especificaciones:

Sensor RD para uso con dispositivo Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf	RD SET Neo	RD SET NeoPt
 Peso corporal	> 30 kg	10 a 50 kg	3 a 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg
Área de aplicación	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Neonatal: Mano o pie Adulto: Dedo de la mano o del pie	Mano o pie
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento, (70 a 100 % ¹)	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	± 3%
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento ²	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Precisión de la SpO ₂ , baja perfusión ³	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% ⁵ Adulto ± 2%	± 3% ⁵
Precisión de la ¹ frecuencia cardíaca, sin movimiento (25 a 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, baja perfusión ³	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

NOTA: La tabla indica la precisión Arms, que es la media cuadrática de la diferencia entre los valores medidos y los valores de referencias. Aproximadamente el 68 % de las mediciones en el estudio de validación se encuentran dentro de las especificaciones determinadas.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007017-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.007**, y de acuerdo con 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: Sensores de pulsioximetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-536- Sensores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sensores desechables de la serie RD Set están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO2). Para uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones de presencia o ausencia de movimiento y en pacientes que cuenten con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

Modelo/s:

RD Set Adt/ Pdt/ Inf/ Neo/ NeoPt

Período de vida útil: Cinco (5) Años

Forma de presentación: Envases unitarios (Cajas de 20 unidades)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante N°1: Masimo Corporation

Fabricante N°2: Masimo Corporation

Fabricante N°3: Masimo Corporation

Fabricante N°4: Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N°1: 52 Discovery. Irvine, CA 92618, EE. UU.

Fabricante N°2: 40 Parker. Irvine, CA 92618, EE. UU

Fabricante N°3: 9600 Jerónimo, Irvine, CA 92618, EE. UU.

Fabricante N°4: Calzada del Oro no. 2001- Parque Industrial Palaco-Mexicali,
México México 21600

Se extiende a UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7007**


DR. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.