



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

DISPOSICIÓN N° 7258

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006987-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

7258

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 Oxímetro de pulso de dedo y nombre técnico Oxímetro de pulso, 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 93 a 97 y 98 a 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-189, 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.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 7258

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-006987-16-1

DISPOSICIÓN N°

PB

7258

E

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7258³⁰ JUN. 2017



	Oxímetro de pulso	PM: 261-189
---	-------------------	-------------

1. Información de rótulos

Oxímetro de pulso

N° de Serie: xxxxx
Modelo:
Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-189.

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.

 MM/AAAA

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

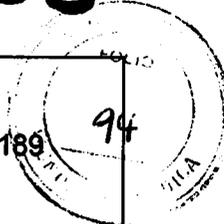
Fig. 1.1: Proyecto de Rótulo, Oxímetro de pulso portátil. Importador.

E.


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


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

7258

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-189</p> 
---	--------------------------	--

Oxímetro de pulso

N° de Serie: xxxxx
 Modelo:
 Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-189.

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



Fabricado por:
 Industrial Vallera de Mexicali. S. A* de C. V.
 Calzada del Oro no. 2001
 Parque Industrial Palaco
 Mexicali. Mexico MEXICO 21600

 MM/AAAA

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

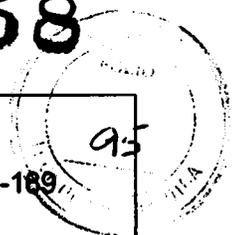
Fig. 1.2: Proyecto de Rótulo, Oxímetro de pulso portátil. Importador

2


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


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

7258



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-189</p>
---	--------------------------	--------------------

Oxímetro de pulso

Nº de Serie: xxxxx
 Modelo:
 Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-189.

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



Fabricado por:
 MASIMO CORPORATION
 9600 Jeronimo
 Irvine. CA USA 92618

 MM/AAAA

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 1.3: Proyecto de Rótulo, Oxímetro de pulso portátil. Importador

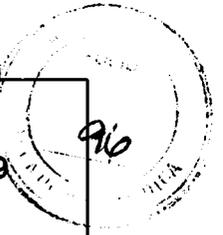


UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 Gerente General



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

7258



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-189</p>
---	--------------------------	--------------------

Oxímetro de pulso

Nº de Serie: xxxxx
 Modelo:
 Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-189.

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



Fabricado por:
 MASIMO CORPORATION
 52 Discovery
 Irvine. CA USA 92618



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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 1.4: Proyecto de Rótulo, Oxímetro de pulso portátil. Importador

Modelo

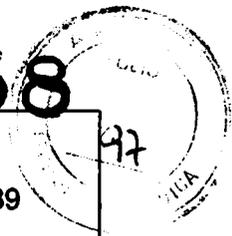
- Pulsioxímetro MightySat Rx

Σ


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 Legajo 92618


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

7258



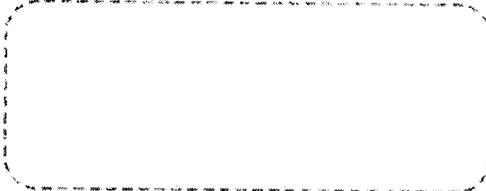
	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-189</p>
---	--------------------------	--------------------

Rótulos del Fabricante

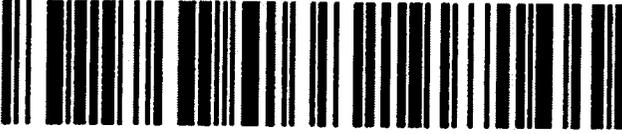
XXXX

Masimo reference number

SN



GS1-128



Sample SG1

<http://www.masimo.com/TechDocs>



BTWZ766A-1115

Figura 2: Etiqueta del equipo, provista por el Fabricante para el oxímetro.

2.



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



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

7258



	Oxímetro de pulso	PM: 261-189
--	-------------------	-------------

1.1. Indicaciones de Rótulos

Razón Social y Direcciones (Rótulo del Fabricante):

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

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

Masimo corporation
9600 Jeronimo
Irvine. CA 92618, EE.UU.

Industrial Vallera de Mexicali. S. A" de C. V.
Calzada del Oro no. 2001
Parque Industrial Palaco
Mexicali. Mexico MEXICO 21600

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

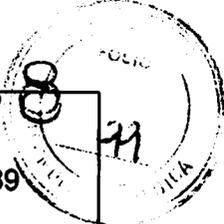
Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: Oxímetro de pulso
Marca: Masimo.
Modelo: Pulsioxímetro MightySat Rx



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


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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalares</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p style="text-align: right;">7258</p> <p style="text-align: right;">PM: 261-189</p> 
--	--------------------------	---

Condiciones de Almacenamiento, transporte y/o funcionamiento del producto:

- Almacenar y Mantener en un lugar seco.
- Rango de humedad para su funcionamiento: 10% a 95% RH
- Rango de temperatura para su funcionamiento: +5°C a +40°C
- Rango de temperatura para su almacenamiento y transporte: -40°C a +70°C
- Rango de presión atmosférica para su funcionamiento: 540 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 261-189".

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

1.2. Símbolos del sistema

En la siguiente tabla se detallan los símbolos utilizados tanto en el equipo como en el manual de usuario.

SIMBOLO	DEFINICION
	Siga las instrucciones para su uso
	Consulte las instrucciones para su uso
	Lugar de fabricación
	Fecha de fabricación
	No apto para monitoreo continuo
	Equipo tipo BF
	WEEE (símbolo de la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)
	Material no estéril
	Licencia de la comisión federal de comunicaciones
	Protección al ingreso de partículas mayores a 12.5 mm y aerosoles de agua.
	Certificación ETL intertek. Conforme con ANSI/AAMI ES 60601-1 y certificado con CAN/CSA STD C22.2 No

7258



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-189</p>
---	--------------------------	--------------------

sanitarias. A continuación se observa en la tabla 2 las características de las diferentes versiones.

VERSIONES DEL PRODUCTO	CARACTERISTICAS
MightySat RX	Saturación de oxígeno (SpO2), pulso (PR) e índice de perfusión (PI).
MightySat RX, Bluetooth LE	Saturación de oxígeno (SpO2), pulso (PR) y índice de perfusión (PI). Opcional Bluetooth LE transmite los parámetros a un dispositivo compatible
MightySat RX, Bluetooth LE, PVI y RRp	Saturación de oxígeno (SpO2), pulso (PR) e índice de perfusión (PI) e índice de variabilidad plestimográfica (PVI). Frecuencia respiratoria derivada de la onda plestimográfica Opcional Bluetooth LE transmite los parámetros a un dispositivo compatible.

Tabla 2: Versiones del producto.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Quando 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.

Conexión con un dispositivo inteligente a través de Bluetooth (opcional)

Nota: Bluetooth LE es una característica opcional que está disponible en versiones específicas del MightySat Rx para su uso con dispositivos inteligentes compatibles. Para conocer la lista completa de dispositivos inteligentes compatibles, consulte:

www.masimoprofessionalhealth.com.

Descripción general de la conexión a través de Bluetooth

El MightySat Rx incluye una opción inalámbrica con Bluetooth LE para permitir su conexión con un dispositivo inteligente compatible. La comunicación por Bluetooth solo está disponible con dispositivos inteligentes que estén usando la aplicación Masimo Professional Health. Cuando se establece una conexión por Bluetooth, aparecerá el icono de conexión por Bluetooth. El

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

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

	<p style="text-align: center;">Oxímetro de pulso</p>	<p style="text-align: right;">7258 PM: 261-189 102</p>
---	--	--

MightySat Rx solamente se puede comunicar con un solo dispositivo inteligente a la vez, para minimizar el riesgo de acceso no autorizado.

1. Encienda el Bluetooth en el MightySat Rx. Para instrucciones adicionales, consulte la sección Navegación en el menú de este manual.
2. Asegúrese de que Bluetooth esté habilitado en el dispositivo inteligente.
3. Desde su dispositivo inteligente compatible, realice alguno de los siguientes pasos:
 - Para dispositivos Android™, entre a la tienda Google Play TM .
 - Para dispositivos Apple®, entre a la App Store SM .
4. Busque y descargue la aplicación "Masimo Professional Health".
5. Inicie la aplicación Masimo Professional Health para conectar el MightySat Rx con un dispositivo inteligente compatible.

Nota: El MightySat Rx requiere el uso de la aplicación Masimo Professional Health para comunicarse con un dispositivo inteligente compatible.

6. Confirme la conexión correcta verificando que se muestre el número de "serie" correcto en el dispositivo inteligente. El número de serie se puede encontrar en la pantalla Acerca de. Para obtener información sobre cómo acceder a la pantalla Acerca de, consulte la sección Navegación en el menú de este manual.
7. Una vez que el MightySat Rx se haya conectado con un dispositivo inteligente, confirme que las lecturas del MightySat Rx estén sincronizadas con las lecturas mostradas en la aplicación Masimo Professional Health sin un retraso mayor a 10 segundos.

Nota: Aparecerá un icono de conexión en el dispositivo MightySat Rx cuando se haya establecido una conexión por Bluetooth.

Nota: Si el retraso es mayor a 10 segundos, mueva el MightySat Rx de modo que quede más cerca al dispositivo inteligente o intente repetir el proceso de conexión.

Nota: Para impedir una conexión no autorizada al MightySat Rx, apague la característica opcional de Bluetooth LE en el MightySat Rx.

PRECAUCIÓN: Cuando esté usando el MightySat Rx (versión con Bluetooth opcional) junto con un dispositivo inteligente, mantenga ambos dispositivos a una distancia entre sí que caiga dentro del rango recomendado (para conocer los detalles, consulte las Especificaciones); salirse de este rango puede hacer que se pierda la conexión con el dispositivo inteligente.

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>7258 PM: 261-189-103</p>
---	--------------------------	---------------------------------

PRECAUCIÓN: Cuando esté usando el MightySat Rx (versión con Bluetooth opcional) junto con un dispositivo inteligente, reubique los dispositivos de modo que queden lejos de fuentes que pudieran interferir en la conexión por Bluetooth. La interferencia puede dar como resultado una pérdida en la calidad del servicio (para conocer los detalles, consulte las Especificaciones) de la conexión por Bluetooth.

4. Instalación y mantenimiento del producto

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico 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

Instalación de las baterías AAA (Fig. 3)

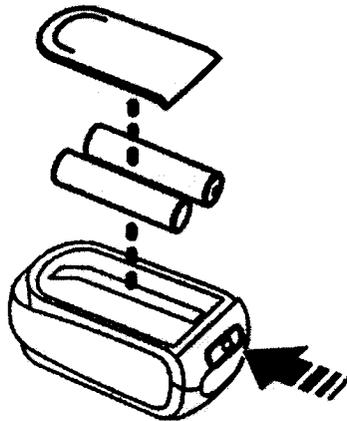


Fig. 3: Montaje de baterías

El MightySat Rx requiere dos baterías alcalinas AAA para funcionar. Para instalar las baterías, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Coloque el MightySat Rx de modo que la pantalla quede hacia abajo.
2. Encuentre el botón del compartimiento de baterías que está en la parte anterior de la almohadilla del sensor.
3. Presione suavemente el botón del compartimiento de baterías para liberar la tapa del compartimiento y luego retírela.

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>7258 PM: 261-189 104</p>
---	--------------------------	-----------------------------

4. Inserte dos baterías alcalinas AAA nuevas, asegurándose de que coincidan las etiquetas de orientación (+ y -).
 Nota: El MightySat Rx no funcionará si las baterías se insertan con la orientación incorrecta.
5. Una vez que las baterías se hayan insertado correctamente, vuelva a colocar la tapa del compartimiento de baterías en el dispositivo haciendo presión sobre la tapa.
Advertencia: Asegúrese de que la tapa del compartimiento de baterías esté intacta antes del uso.
 Nota: El MightySat Rx se encenderá automáticamente cuando se abra el dispositivo dejando expuestas las almohadillas del sensor, como se muestra en la imagen de abajo.

Uso del MightySat Rx

Para tomar lecturas con el MightySat Rx, siga las instrucciones que se indican a continuación (Fig.4):

Nota: Antes del uso, asegúrese de que las baterías estén correctamente instaladas en el MightySat Rx.

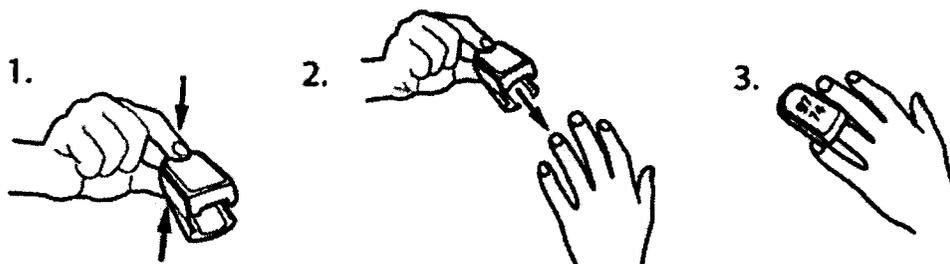


Fig. 4:

1. Para abrir el MightySat Rx, presione la parte posterior del dispositivo como se muestra en la imagen de arriba.
2. Una vez que hayan quedado expuestas las almohadillas del sensor, inserte un dedo (dedo anular de la mano no dominante) de modo que el sensor LED quede encima de la uña.
 Nota: La pantalla del MightySat Rx deberá quedar hacia arriba, como se muestra en la imagen de arriba.
3. Una vez que el dedo esté en la posición correcta, cierre suavemente el MightySat Rx dejando de hacer presión en la parte posterior del dispositivo.

Nota: Asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta para obtener mediciones precisas.

- La punta del dedo deberá tocar el tope del dedo, como se muestra en la imagen de abajo (Fig. 5).

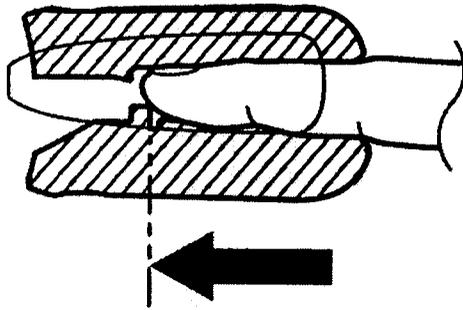


Fig. 5: Ubicación correcta del oxímetro.

- Una vez que el MightySat Rx se haya cerrado correctamente sobre el dedo, el MightySat Rx mostrará lecturas.

Nota: Si no se muestran lecturas, consulte la sección Solución de problemas de este manual.

ADVERTENCIA: Mientras esté colocado en el dedo, no presione la parte superior del dispositivo contra ninguna superficie.

ADVERTENCIA: No trate de fijar el MightySat Rx al dedo usando presión externa. El resorte interno ejerce la presión correcta; cualquier presión adicional puede causar lecturas imprecisas.

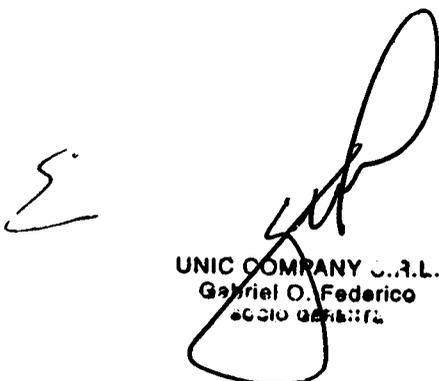
Apagado del MightySat Rx

El MightySat Rx se apaga automáticamente después de retirar el dedo del dispositivo, en ausencia de interacción del dispositivo o conexión con un dispositivo inteligente.

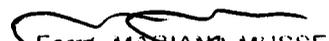
Uso del Touchpad

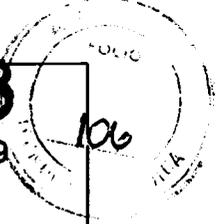
El Touchpad  del dispositivo MightySat se encuentra debajo de la pantalla.

Nota: La pantalla (tabla 3) no es una pantalla táctil.



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


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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Fisiológico</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>7258 PM: 261-189</p> 
---	--------------------------	---

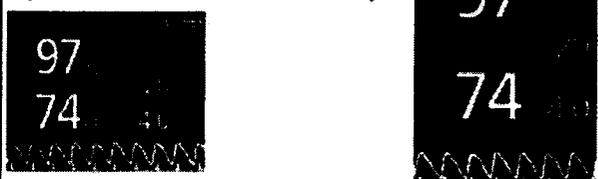
ACCIÓN	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
Tocar	Pulse y suelte. La acción se realizará una vez que suelte el dedo.	Sirve para seleccionar una acción o elemento del menú. La acción de tocar hace que rote la visualización de la pantalla en sentido de las manecillas del reloj: 
Presionar y sostener	Presione y mantenga presionado. Suelte el dedo una vez que se haya realizado la acción.	Entrar y salir de la pantalla principal
Deslizar	Toque y deslice (hacia la izquierda y hacia la derecha) y luego suelte.	Sirve para desplazarse a través de todas las opciones del menú que se pueden seleccionar.

Tabla 3: Descripción de la pantalla,

Navegación en el menú

Desde la pantalla principal, presione y sostenga el Touchpad para acceder al menú principal. Utilice el movimiento de Deslizar en el Touchpad para desplazarse a través de las opciones del menú principal. Utilice el movimiento de Tocar para seleccionar la opción deseada del menú principal. Utilice los mismos movimientos para cambiar los ajustes de configuración (tabla 4).

Las opciones del menú son:

OPCIONES DEL MENU PRINCIPAL	BOTON EN LA PANTALLA	DESCRIPCIÓN	VALOR PRE-DETERMINADO	OPCIONES
Volver		Volver a la pantalla principal	N/A	N/A
Forma de onda		Permite que el usuario elija si se mostrará la forma de onda en la pantalla.	Encendido	Encendido o apagado
Brillo		Cambia el brillo de la pantalla.	100 %	25 %, 50 %, 75 % y 100 %
Bluetooth (Opcional)		Permite que el usuario se conecte a un dispositivo inteligente a través de Bluetooth LE.	Encendido	Encendido o apagado
Acerca de		Información de hardware y software del dispositivo, que incluye el número de serie, la versión del software y la Dirección Mac de Bluetooth LE.	N/A	N/A

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>7 258 107 PM: 261-189</p>
---	--------------------------	----------------------------------

Tabla 4: Menú de pantalla.

Mantenimiento

ADVERTENCIA: No trate de reparar el MightySat Rx ya que esto puede dañar el dispositivo e impedir que funcione correctamente.

En caso de que el dispositivo no parezca estar funcionando correctamente, consulte la sección Solución de problemas de este manual.

Nota: Para mantener la funcionalidad adecuada del compartimiento de baterías y evitar posibles daños por fugas de las baterías alcalinas, retire las baterías del dispositivo cuando no lo vaya a usar durante periodos prolongados.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6. Riesgos de interferencia reciproca

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

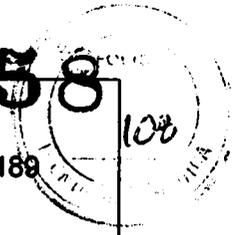
El sistema MightySat Rx cumple con la IEC 60601-1-2. Está diseñado para funcionar en condiciones electromagnéticas en que las alteraciones de RF irradiadas estén bajo control. El usuario de MightySat Rx puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima suficiente entre los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles (transmisores) y el sistema.

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 re esterilización).

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

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

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>7258 PM: 261-189</p> 
---	--------------------------	---

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Si un producto médico 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.

Limpieza y desinfección del MightySat Rx

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el dispositivo, lea la sección Advertencias y precauciones de limpieza, desinfección y servicio de este manual.

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y de que no esté colocado en un dedo.

PRECAUCIÓN: Limpie completamente el MightySat Rx antes de colocarlo en un nuevo usuario o paciente.

Nota: Antes de limpiarlo, retire las baterías y asegúrese de que la tapa del compartimiento de baterías se haya recolocado correctamente.

Para limpiar el MightySat Rx, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Limpie cada una de las almohadillas del sensor y las superficies externas usando toallitas y pásela dos veces o hasta que las superficies estén libres de cualquier residuo visible.

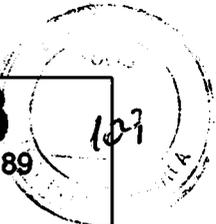
Nota: Preste especial atención a las grietas, hendiduras y áreas difíciles de alcanzar del dispositivo.

2. Repita el paso anterior de limpieza usando una nueva toallita.
3. Permita que el MightySat Rx se seque completamente antes de usarlo de nuevo.

Para realizar una desinfección superficial de bajo nivel del MightySat Rx, siga las instrucciones que se indican a continuación:

Nota: Siga las instrucciones de limpieza antes de desinfectar el dispositivo.

1. Moje visiblemente las almohadillas del sensor y las superficies externas usando un paño suave humedecido con una solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10).
2. Deje que la solución repose durante 10 minutos en las almohadillas del sensor antes de limpiarlas con un paño suave seco.
3. Permita que el MightySat Rx se seque completamente antes de usarlo de nuevo.

 <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalares</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>7258 PM: 261-189</p> 
---	--------------------------	---

4. Alternativamente, el MightySat Rx se puede desinfectar siguiendo las mismas instrucciones anteriores, pero con toallitas CaviWipes y un tiempo de exposición de 5 minutos.

Se han probado las superficies del MightySat Rx y se ha determinado que son químicamente resistentes a las siguientes soluciones: alcohol isopropílico al 70 %, Cidex Plus (glutaraldehído al 3,4 %), solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10) y toallita con solución de cloruro de amonio cuaternario.

PRECAUCIÓN: Para evitar dañar el MightySat Rx de manera permanente, no utilice blanqueador no diluido (hipoclorito de sodio al 5 %–5,25 %) ninguna otra solución de limpieza no recomendada.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

Instalación de las baterías AAA

El MightySat Rx requiere dos baterías alcalinas AAA para funcionar. Para instalar las baterías, siga las instrucciones que se indican a continuación:

1. Coloque el MightySat Rx de modo que la pantalla quede hacia abajo.
2. Encuentre el botón del compartimiento de baterías que está en la parte anterior de la almohadilla del sensor.
3. Presione suavemente el botón del compartimiento de baterías para liberar la tapa del compartimiento y luego retírela.
4. Inserte dos baterías alcalinas AAA nuevas, asegurándose de que coincidan las etiquetas de orientación (+ y -).

Nota: El MightySat Rx no funcionará si las baterías se insertan con la orientación incorrecta.

5. Una vez que las baterías se hayan insertado correctamente, vuelva a colocar la tapa del compartimiento de baterías en el dispositivo haciendo presión sobre la tapa.

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>7258 PM: 261-189 110</p>
---	--------------------------	-------------------------------------

Advertencia: Asegúrese de que la tapa del compartimiento de baterías esté intacta antes del uso.

Nota: El MightySat Rx se encenderá automáticamente cuando se abra el dispositivo dejando expuestas las almohadillas del sensor, como se muestra en la imagen de abajo.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

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

No Corresponde (no emite radiación que pueda afectar al paciente).

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

A continuación se detalla en la tabla 5 los mensajes de errores que pueden surgir durante el funcionamiento del equipo, las posibles causas que dieron origen y las posibles soluciones.

MENSAJE DE ERROR	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES RECOMENDADAS
Se muestra un simbolo de batería de color rojo en la pantalla	Batería baja	Reemplace las baterías bajas lo antes posible (consulte la sección Instalación de las baterías AAA de este manual)
El dispositivo no muestra lecturas	Colocación incorrecta del dedo. Orientación incorrecta de las baterías. No tiene baterías. Batería baja Influencias ambientales	Espere a que aparezca la medición (el PVI puede tardar hasta 2 minutos antes de la medición inicial). Recoloque el dedo (consulte la sección Uso del MightySat Rx de este manual). Reoriente las baterías. Reemplace las baterías por unas nuevas Reubique el dispositivo. Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo
No se enciende la pantalla del dispositivo	No tiene baterías. El dispositivo está dañado. Las baterías pueden ser magnéticas	Reemplace las baterías por unas nuevas. Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo
Los números están atenuados	Batería baja. El brillo se ajustó en bajo. Exposición a luces brillantes o luz solar. Colocación incorrecta del dedo	Revise el indicador de estado de las baterías y reemplácelas si es necesario. Revise el ajuste de brillo en el menú. Reubique el dispositivo de modo que no quede directamente debajo de luces

 <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-189</p>
--	--------------------------	--------------------

	<p>El sitio de medición puede estar mal perfundido.</p>	<p>brillantes. Recoloque el dedo (consulte la sección Uso del MightySat Rx de este manual) Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo</p>
<p>El dispositivo se apaga constantemente cuando está colocado en el dedo</p>	<p>Colocación incorrecta del dedo Influencias ambientales El dispositivo está dañado</p>	<p>Recoloque el dedo (consulte la sección Uso del MightySat Rx de este manual) Reubique el dispositivo Reemplace las baterías por unas nuevas Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo</p>
<p>La medición no se muestra en el dispositivo inteligente a través de la conexión por Bluetooth LE opcional</p>	<p>No está conectado el Bluetooth LE La aplicación compatible no se ha instalado en el dispositivo inteligente El dispositivo está dañado El dispositivo inteligente está dañado</p>	<p>Confirme que Bluetooth LE esté encendido en el MightySat Rx y el dispositivo inteligente Confirme que la aplicación de Masimo esté instalada en el dispositivo inteligente Cierre y vuelva a iniciar la aplicación compatible el dispositivo inteligente Verifique que el MightySat Rx esté pareado con el dispositivo inteligente correcto</p>

Tabla 5: Errores, posibles causas y soluciones.

12. Influencias externas

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

Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temperatura ambiente: entre 5°C y 40°C.
- Humedad: entre 10% y 95%, sin condensación.
- Presión atmosférica: 540 mBar a 1060 mBar.

Compatibilidad Electromagnética

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos Clase B conforme a la norma IEC 60601-1-2: 2007 y a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos.

Este aparato digital Clase B cumple con la norma canadiense ICES-003.

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-188</p>
---	--------------------------	--------------------

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No aplica. El producto médico no administra medicamentos.

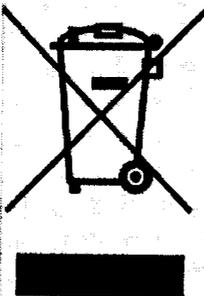
14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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 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>
---	-------------------------------------

Eliminación de las baterías

Deseche las baterías de manera oportuna, conforme a la normativa vigente. Manténgalas alejadas de los niños. No las desarme ni las queme.

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

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

7258

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalares</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-189</p>
---	--------------------------	--------------------

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

PRECISIÓN DE LA SATURACION DE OXIGENO FUNCIONAL (SpO ₂) ¹		
Condición	Rango	Arms ²
Sin movimiento [1]	70 % a 100 %	2 %
Con movimiento [2]	70 % a 100 %	3 %
Baja perfusión [3]	70 % a 100 %	2 %

¹Para conocer información adicional sobre la precisión de la SpO₂, consulte la sección Especificaciones de rendimiento de la SpO₂.

FRECUENCIA CARDÍACA (PR)		
Condición	Rango	Arms ²
Sin movimiento [4]	25 bpm a 240 bpm	3 bpm
Con movimiento [4]	25 bpm a 240 bpm	5 bpm
Baja perfusión [4]	25 bpm a 240 bpm	3 bpm

FRECUENCIA RESPIRATORIA (RRp)		
Condición	Rango	Arms ²
Sin movimiento [5]	4 rpm a 70 rpm	2 rpm

Tabla 6: Rango de precisión de SpO₂ y frecuencia cardíaca.

La precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (Arms) se calcula con base en valores de medición estadísticamente distribuidos; en un estudio controlado, aproximadamente el 68 % de los valores medidos cayeron dentro del valor de +/- Arms al compararlos con el dispositivo de referencia.



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


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

7258
114
PM: 264-189

 <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 264-189</p>
--	--------------------------	--------------------

Rangos en pantalla

PARÁMETRO	RANGOS EN PANTALLA
SpO ₂ (saturación de oxígeno)	0 % a 100 %
PR (frecuencia cardíaca)	25 bpm a 240 bpm
PI (índice de perfusión)	0,02 % a 20 %
PVI (índice de variabilidad pletismográfica)	0 a 100
RRp (frecuencia respiratoria)	0 rpm a 70 rpm
El rango de longitudes de onda emitidas es de 600 a 1000 nm y la potencia óptica pico es inferior a 15 mW.	
La información sobre el rango de longitudes de onda puede ser particularmente útil para el personal clínico.	

Resolución

PARAMETRO	RESOLUCIÓN
% de SpO ₂	1 %
Frecuencia cardíaca	1 bpm
Frecuencia respiratoria	1 rpm

Tabla 7: Rango y resolución de los valores medidos.

Especificaciones de rendimiento de la SpO₂

La tabla siguiente muestra los valores de precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (en inglés, Accuracy Root Mean Square o ARMS, tabla 8) medidos usando el MightySat Rx con tecnología de oximetría Masimo SET® en un estudio clínico bajo condiciones de ausencia de movimiento.

La gráfica de Bland-Altman que se muestra a continuación representa la correlación de la $(SpO_2 + SaO_2) / 2$ vs. $(SpO_2 - SaO_2)$ bajo condiciones de ausencia de movimiento, con límites de acuerdo superior e inferior del 95 %, respectivamente.

VALORES MEDIDOS DE ARMS	
RANGO	ARMS
90 % - 100 %	1,08 %
80 % - 90 %	1,95 %
70 % - 80 %	1,79 %

VALOR GLOBAL DE PRECISION ASEVERADO	
RANGO	ARMS
70 % - 100 %	2 %

Tabla 8: valores medidos en Arms

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

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



Oxímetro de pulso

7258

PM: 261-189

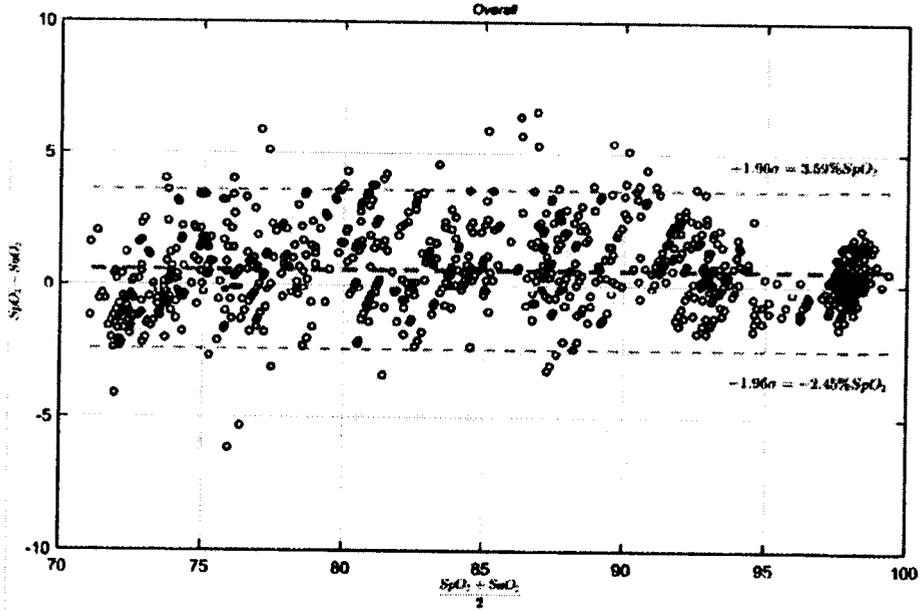
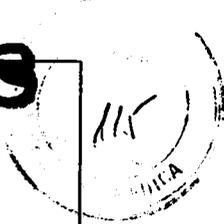


Fig. 6: Correlación SpO 2 y SaO2

Σ


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
JULIO GARCERAN


Farm. 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 N°: 1-47-3110-006987-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7258** 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: Oxímetro de pulso de dedo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148- Oxímetro de pulso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx está indicado para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca (PR). Para uso en pacientes adultos y pediátricos en condiciones de presencia o ausencia de movimiento y en pacientes con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

Modelo/s:

Pulsioxímetro MightySat Rx

C.

7

Período de vida útil: Cinco (5) Años

Forma de presentación: Por unidad

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-261-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 JUN. 2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7258

5

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