



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

DISPOSICIÓN N° 1747

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12954-10-3 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1747

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MASIMO SET, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 218, 219 y 220 a 234 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-261-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **1747**

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

Expediente N° 1-47-12954-10-3

DISPOSICIÓN N° **1747**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1747.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca del producto médico: MASIMO SET.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro Masimo Set y sus accesorios se recomiendan para monitorización continua, no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulso (medidos por un sensor SpO₂). Se recomienda para utilizarse con pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos bajo condiciones móviles o estáticas, y para pacientes con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones hospitalarias, entornos móviles y en casa. Además, está indicado para proporcionar datos continuos de monitorización no invasiva a monitores multiparamétricos validados de pacientes (verificar monitores validados SatShare) para visualizar dicha información en los mismos.

Todos los modelos de oxímetro incluyen: Sensores para monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulso; LNOP, LNOPv, LNCS, SpO₂.COM, M-LNCS MASIMO SET (adhesivos, reutilizables, reutilizables Soft Finger y ReSposable). Cables pacientes: PC, RED PC, MAC-1, LNOP-CMS, LNOP adaptador LNCS, RED LNCS, LNC y sus modelos, SatShare MASIMO SET y sus modelos.

Modelo/s: 1) Radical Handheld, 2) Radical Docking Station Rds-1, 3) Radical Docking Station Rds-1B, 4) Radical Docking Station Rds-2, 5) Radical Docking Station Rds-3, 6) Radical Docking Station Rds-3B, 7) Radical Docking Station Rds-4, 8) Rad-5, 9) Rad-5V, 10) Rad-8 Vertical, 11) Rad-8 Horizontal, 12) Rad-9.



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Masimo Corporation, 2) Industrial Varella de Mexicali, S.A. de C.V., 3) LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., 4) American Biosurgical Asia-Medical Technology Co. Ltd.

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

Expediente N° 1-47-12954-10-3

DISPOSICIÓN N° **1747**

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



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

ANEXO II

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

.....**1747**.....

Handwritten signature
DI. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
ANMAT



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12954-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1747 y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

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

Marca del producto médico: MASIMO SET.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro Masimo Set y sus accesorios se recomiendan para monitorización continua, no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso (medidos por un sensor SpO2). Se recomienda para utilizarse con pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos bajo condiciones móviles o estáticas, y para pacientes con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones hospitalarias, entornos móviles y en casa. Además, está indicado para proporcionar datos continuos de monitorización no invasiva a monitores multiparamétricos validados de pacientes (verificar monitores validados SatShare) para visualizar dicha información en los mismos.

Todos los modelos de oxímetro incluyen: Sensores para monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso; LNOP, LNOPv, LNCS, SpO2.COM, M-LNCS MASIMO SET (adhesivos, reutilizables, reutilizables Soft Finger y ReSposable). Cables pacientes: PC, RED PC, MAC-1, LNOP-CMS, LNOP adaptador LNCS, RED LNCS, LNC y sus modelos, SatShare MASIMO SET y sus modelos.

..//

Modelo/s: 1) Radical Handheld, 2) Radical Docking Station Rds-1, 3) Radical Docking Station Rds-1B, 4) Radical Docking Station Rds-2, 5) Radical Docking Station Rds-3, 6) Radical Docking Station Rds-3B, 7) Radical Docking Station Rds-4, 8) Rad-5, 9) Rad-5V, 10) Rad-8 Vertical, 11) Rad-8 Horizontal, 12) Rad-9.


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

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

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

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM 261-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1747**


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

1747



Anexo III. B.

Informaciones de Rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

2. ROTULOS

2.1 Fabricante:

Nombre del Fabricante: Masimo Corporation

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

LUGAR DE FABRICACIÓN:

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

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

LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.

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

American Biosurgical Asia-Medical Technology Co. Ltd.

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

Importador: Unic Company SRL

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

- 2.2 Pulsioxímetro RADICAL Handheld y RADICAL Docking Station (RDS-1, RDS-1B, RDS-2, RDS-3, RDS-3B, RDS-4), Pulsioxímetro RAD-5 / RAD-5V MASIMO SET® Pulsioxímetro para Terminal portátil, Pulsioxímetro RAD-8 (Horizontal ó Vertical). Pulsioxímetro RAD-9.

Estos modelos incluyen:

Sensores para monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso; - LNOP, LNOPv, LNCS, SpO2.COM, M-LNCS MASIMO SET® (adhesivos, reutilizables, reutilizables Soft Finger y ReSposable)

Cables pacientes: PC, RED PC, MAC-1, LNOP-CMS, LNOP adaptor LNCS, RED LNCS, LNC y sus modelos, SatShare™ MASIMO SET® y sus Modelos

2.3 No aplica

2.4 Serie N°..... / Lote N°

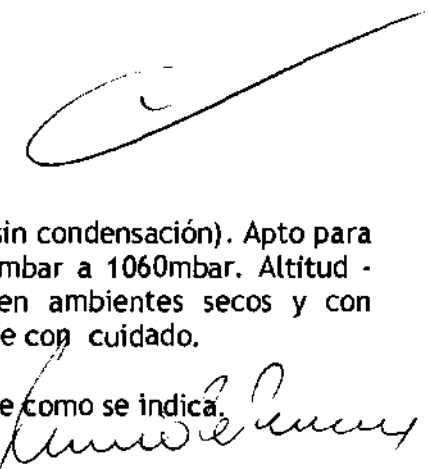
2.5 Año de Fabricación

2.6 No aplica

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

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


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


Dra. Maria Teresa Corneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

1747



- 2.9 Cambio de los fusibles (excepto modelos Rad-5 y Rad-5v). Salida de señales analógicas (excepto Rad-5 y Rad-5v). Interface SatShare (excepto Rad-5 y Rad-5v). Referencia, número de pieza. Utilización sólo para uso médico. Parte aplicada BF de conformidad. Terminal de tierra equipotencial (excepto Rad-5 y Rad-5v). Interfaz de llamada a enfermería y datos serie. Símbolo WEEE. ADVERTENCIAS: Leer y seguir las advertencias, precauciones y notas presentadas en el manual de uso.
- 2.10 No aplica
- 2.11 Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica
- 2.12 Autorizado por la ANMAT PM-261-62
- 2.13 Condición de Venta:



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



Dra. Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT 8366
DIRECTORA TECNICA

1747



3. Instrucciones de Uso -

3.1.

Fabricante:

Nombre del Fabricante: Masimo Corporation

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

LUGAR DE FABRICACIÓN:

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

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

LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd.

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

American Biosurgical Asia-Medical Technology Co. Ltd.

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

Importador: Unic Company SRL

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

Pulsioxímetro RADICAL Handheld y RADICAL Docking Station (RDS-1, RDS-1B, RDS-2, RDS-3, RDS-3B, RDS-4),

Pulsioxímetro RAD-5 / RAD-5V MASIMO SET® Pulsioxímetro para Terminal portátil,

Pulsioxímetro RAD-8 (Horizontal ó Vertical).

Pulsioxímetro RAD-9.

Estos modelos incluyen:

Sensores para monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso; - LNOP, LNOPv, LNCS, SpO2.COM, M-LNCS MASIMO SET® (adhesivos, reutilizables, reutilizables Soft Finger y ReSposable)

Cables pacientes: PC, RED PC, MAC-1, LNOP-CMS, LNOP adaptor LNCS, RED LNCS, LNC y sus modelos, SatShare™ MASIMO SET® y sus Modelos

No aplica

No aplica

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

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

Cambio de los fusibles (excepto modelos Rad-5 y Rad-5v). Salida de señales analógicas (excepto Rad-5 y Rad-5v). Interface SatShare (excepto Rad-5 y Rad-5v). Referencia, número de pieza. Utilización sólo para uso médico. Parte aplicada BF de conformidad. Terminal de tierra equipotencial (excepto Rad-5 y Rad-5v). Interfaz de llamada a enfermería y datos serie.

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

Dr. Maria Teresa Cornejo
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA



Símbolo WEEE. ADVERTENCIAS: Leer y seguir las advertencias, precauciones presentadas en el manual de uso.

No aplica

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

Autorizado por la ANMAT PM-261-62

Condición de Venta:

3.2

- Peligro de explosión. No utilice el Oxímetro de Pulso en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables junto con aire, entornos con mucho oxígeno u otro óxido nítrico.
- El Oxímetro de Pulso NO está diseñado para utilizarse como monitor para apnea.
- El Oxímetro de Pulso debe considerarse como un dispositivo de advertencia precoz. Cuando indique que el paciente tiene una tendencia a la hipoxemia deberán analizarse muestras de sangre con instrumentos de laboratorio para determinar exactamente la situación del paciente.
- El Oxímetro de Pulso sólo debe ser utilizado por personal cualificado. Antes de utilizarlo, deberá leer el manual, las instrucciones adicionales de uso, toda la información sobre las precauciones y las especificaciones.
- Peligro de descarga eléctrica: No abre la cubierta del Oxímetro de Pulso excepto para cambiar las pilas. Sólo un operador cualificado puede realizar los procedimientos de mantenimiento que se describen específicamente en este manual. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Masimo para la reparación de este equipo.
- Igual que con todos los equipos médicos, coloque el cableado del paciente en forma de que se reduzca la posibilidad de enredo o estrangulamiento del mismo.
- No coloque el Oxímetro de Pulso ni sus accesorios en cualquier posición donde puedan caerse sobre el paciente. No levante el Oxímetro de Pulso por el cable del paciente.
- Sustancias que provocan interferencias: La carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente. Los colorantes para cambiar la pigmentación normal de la sangre pueden producir lecturas erróneas.
- Anemia Severa puede causar lecturas de SpO₂ erróneas.
- No utilice el Oxímetro de Pulso o los sensores de oximetría durante un escaneo de imagen de una resonancia magnética (MRI). La corriente inducida podría producir quemaduras. El Oxímetro de Pulso puede afectar a la imagen de MRI, y la unidad de MRI puede afectar la exactitud de las mediciones de oximetría.
- Cuando se utiliza en el hogar, asegúrese de que la alarma del oxímetro puede oírse desde otras habitaciones de la casa, especialmente cuando se esté utilizando otros aparatos que hacen ruido, como la aspiradora, lavavajilla, secadora de ropa, televisión o radio.
- Antes de bañar al paciente, quítele siempre el sensor y desconéctelo completamente del paciente.
- No ubique el Oxímetro de Pulso donde los controles puedan ser cambiados por el paciente.
- No ubique la parte frontal del Oxímetro de Pulso contra una superficie. Esto causará que el sonido de la alarma se amortigüe.
- No ubique el Oxímetro de Pulso sobre un equipo eléctrico que pueda afectarlo y hacer que funcione incorrectamente.

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

Maria Teresa Torneiro
Dra. Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

- No exponga al Oxímetro de Pulso a humedad excesiva, como exposición directa a la lluvia. El exceso de humedad puede hacer que el Oxímetro funcione incorrectamente o sufra alguna avería.
- No ponga recipientes que contengan líquidos sobre el Oxímetro o cerca del mismo. Los líquidos que caigan sobre él pueden hacer que este funcione incorrectamente o sufra una avería.
- Fallo de funcionamiento - Si el Oxímetro de Pulso falla en alguna parte del procedimiento de configuración, remuévalo de la operación hasta que un personal de servicio calificado corrija la situación.
- Seguridad del paciente - Si un sensor es dañado de cualquier manera, discontinúe su uso inmediatamente.
- El Oxímetro de Pulso puede ser usado durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden ser inexactas durante un corto período de hasta 20 segundos.
- Este equipo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para los dispositivos médicos según el EN 601-1-2:1994, Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica normal. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede producir interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. No obstante, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo produce interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual se puede determinar apagando y encendido al equipo, se aconseja al usuario que trate de corregir la interferencia poniendo en práctica una o más de las siguientes medidas:
 - Coloque el dispositivo que recibe la interferencia en otra posición o cámbielo de lugar.
 - Aumente la separación entre los equipos.
 - Conecte el equipo a un enchufe o circuito diferente al que estén conectando otros dispositivos.

3.3

El pulsioxímetro Masimo SET son monitores no invasivo para medir la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia de pulso.

Los pulsioxímetros Radical y Rad-8 pueden utilizarse como monitor autónomo o de mano.

Los modelos Rad-5, Rad-5v son monitores de mano

El modelo Rad-9 es un monitor autónomo

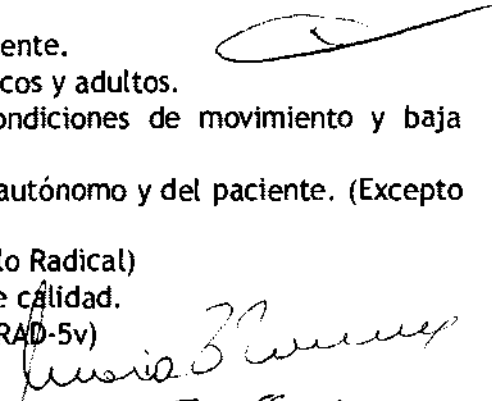
La unidad Radical tiene una pantalla de cristal líquido (LCD) así como también los modelos RAD-9 con iluminación de fondo que muestra continuamente valores numéricos de SpO₂, la frecuencia de pulso, la forma de onda plestimográfica y de identificación de la señal, y la indicador de calidad (Signal IQ™). Se pueden interconectar con un monitor multiparamétrico del paciente para visualizar la información de pulsioximetría Masimo SET en dicho monitor.

Los modelos Rad-5, Rad-5v y Rad-8 cuentan con pantalla LED

Beneficios de la tecnología Masimo SET demostrado clínicamente.

- Aplicable para el uso en pacientes neonatos, pediátricos y adultos.
- Comprobado para la monitorización precisa en condiciones de movimiento y baja perfusión.
- Aplicación universal: interfaz del monitor de mano, autónomo y del paciente. (Excepto Rad-5 y Rad-5v)
- Pantalla vertical automática con RadicalScreen™. (sólo Radical)
- Signal IQ para la indicación de señales e indicación de calidad.
- "Salida analógica" y "enfermera". (excepto RAD-5 y RAD-5v)

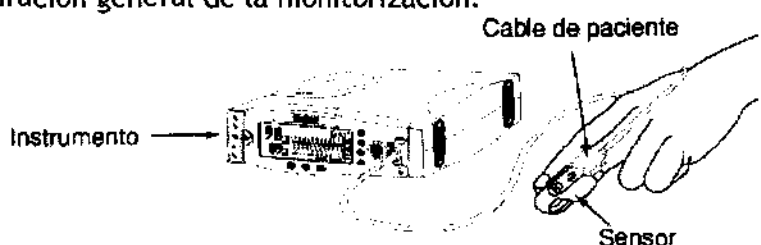

 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE


 Dra. Maria Teresa Corneir
 FARMACEUTICA
 MAT. 8366
 DIRECTORA TECNICA

- Pantallas de SpO2, frecuencia de pulso, alarma, índice de perfusión, tendencia y forma de onda pletismográfica.
- Diseño de peso ligero.
- Pilas internas para transporte. Autónomo: 12 (optativo), de mano: 8 horas.
- Salida en serie para impresoras y ordenadores.

Descripción General

La pulsioximetría es un método continuo y no invasivo de medir el nivel de saturación de oxígeno de la sangre arterial. Las medidas se obtienen colocando un sensor en el paciente, normalmente en la yema de un dedo en los adultos y en la mano o en el pie en los neonatos. El sensor se conecta al pulsioxímetro con un cable de paciente. El sensor registra datos de la señal proveniente del paciente y los envía al instrumento. El instrumento muestra los datos calculados de tres formas: 1) como porcentaje de la saturación arterial de oxígeno (SpO2), 2) como frecuencia del pulso (FP) y 3) como forma de onda pletismográfica. La siguiente figura muestra la configuración general de la monitorización.

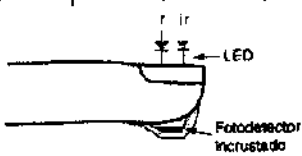


Principio de Funcionamiento

La pulsioximetría se rige por los siguientes principios:

1. La oxihemoglobina (sangre oxigenada) y la desoxihemoglobina (sangre no oxigenada) difieren en cuanto a la absorción de la luz roja e infrarroja (espectrofotometría).
2. La cantidad de sangre arterial que hay en los tejidos cambia con el pulso (fotopletismografía), por lo que la cantidad de luz absorbida por las cantidades variables de sangre arterial cambia también.

El pulsioxímetro utiliza un sistema pulsátil de dos longitudes de onda para distinguir entre la sangre oxigenada y la desoxigenada. Los datos de la señal se obtienen haciendo pasar luz roja (rd) (longitud de onda de 660 nm) e infrarroja (ir) (longitud de onda de 905 nm) a través de un lecho capilar (como la yema de un dedo, una mano o un pie) y midiendo los cambios de la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Vease la siguiente figura. El oxímetro utiliza un sensor con diodos (LED) emisores de luz roja e infrarroja que hacen pasar luz a través del sitio hasta un fotodiodo (fotodetector). El fotodetector recibe la luz, la convierte en una señal electrónica y la envía a través del cable paciente al Radical para su determinación.



Una vez que la unidad recibe la señal desde el sensor del paciente, éste utiliza la tecnología de extracción de señal Masimo SET para calcular la saturación de oxígeno funcional y la frecuencia del pulso del paciente.

SATURACIÓN FUNCIONAL FRENTE A SATURACIÓN FRACCIONAL

El pulsioxímetro mide y muestra la saturación funcional: la cantidad de hemoglobina oxigenada expresada como porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. La unidad Radical no mide la saturación fraccional: la hemoglobina oxigenada expresada como porcentaje de la hemoglobina total medida, incluyendo la hemoglobina disfuncional medida, tal como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina. Para convertir la saturación fraccional a saturación funcional, las medidas de la saturación fraccional deben convertirse de acuerdo a:

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

[Signature]
Dra. Maria Teresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

Saturación fraccional

Saturación funcional: $\frac{\text{Saturación fraccional}}{100 - (\% \text{ de carboxihemoglobina} + \% \text{ de metahemoglobina})} \times 100$

SATURACIÓN MEDIDA FRENTE A SATURACIÓN CALCULADA

Las mediciones de saturación de oxígeno obtenidas con un pulsioxímetro se comparan comúnmente con las saturaciones calculadas a partir de la presión parcial de oxígeno (PO₂) obtenidas de una muestra de gas en sangre arterial. Al comparar las dos mediciones, se deberá tomar precauciones al interpretar los valores, ya que el valor calculado obtenido en la muestra de gas en sangre puede diferir de la medición de SpO₂ del pulsioxímetro. Por lo general, se obtienen resultados diferentes en la muestra de gas en sangre si la saturación calculada no se corrige correctamente teniendo en cuenta los efectos de variables que cambian entre PO₂ y saturación, tal como: el pH, temperatura, presión parcial de dióxido de carbono (PCO₂), 2,3-DPG y hemoglobina fetal. También, puesto que las muestras de gas en sangre se toman por lo general en un período de 20 segundos (el tiempo que se tarda en extraer la sangre), solo se puede obtener una comparación significativa si la saturación de oxígeno central del paciente es estable y no cambia durante el tiempo que se lleva tomar la muestra de gas en sangre.

TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑAL SIGNAL EXTRACTION DE MASIMO SET

El procesamiento de la señal de la tecnología Signal Extraction de Masimo es diferente al de los pulsioxímetros convencionales. Los pulsioxímetros convencionales suponen que la sangre arterial es la única sangre que se mueve (de manera pulsátil) en el sitio de la medición. Sin embargo, cuando el paciente se está moviendo, la sangre no arterial también se mueve, lo que hace que los pulsioxímetros convencionales obtengan lecturas de valores bajos, porque no pueden distinguir entre el movimiento de la sangre arterial y venosa (a veces llamado ruido). El pulsioxímetro Masimo SET utiliza motores paralelos y filtración digital adaptable. Los filtros adaptables son potentes porque pueden adaptarse a las señales fisiológicas variables y al ruido, y separarlas mirando la señal en su totalidad y desglosarla en sus componentes fundamentales. El algoritmo de procesamiento de señal de Masimo SET, Discrete Saturation Transform™ (DST, transformación de la saturación discreta), identifica fiablemente el ruido, lo aísla y lo cancela mediante filtros adaptables. Entonces informa sobre la saturación de oxígeno arterial real para mostrarla en el monitor. Aunque la saturación venosa no se muestra, Masimo SET mide y calcula los valores de ambas saturaciones de oxígeno, la arterial y la venosa. Esto se conoce como medición de saturación en estéreo, ya que separa la información arterial de la venosa en vez de mezclarlas, como hacen los pulsioxímetros tradicionales.

Los sensores están diseñados para utilizarse sólo con instrumentos dotados de la tecnología MASIMO SET® o que cuenten con una licencia para utilizar sensores con dicha tecnología. (LNOP, LNCS, LNOPv, SPO2.COM, M-LNCS) Y además con pulsioxímetros NELLCOR o compatibles con NELLCOR. Cada uno de los sensores ha sido diseñado para que funcione correctamente solo en sistemas de pulsioximetría del fabricante del instrumento original. El uso de estos sensores con otros instrumentos puede hacer que no funcione o que funcione incorrectamente.

Los cables del paciente y los sensores están indicados para la monitorización no invasiva continua de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso en adultos, niños, lactantes y recién nacidos.

3.4 / 3.5 / 3.6 / 3.9 / 3.11 / 3.12

Configuración General y uso

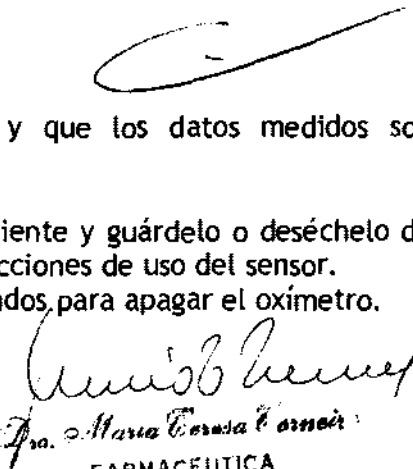
1. Inspecciones la carcasa del oxímetro para comprobar que no esté dañada
2. Conecte el cable del paciente al conector del mismo en la unidad. Asegúrese de que la conexión es firme y de que el cable no esté torcido, cortado o pelado.

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

Maria Teresa Corneir
Dña. Maria Teresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

3. Asegúrese de que el cable eléctrico está enchufado en el módulo de entrada de energía del oxímetro y en la fuente de CA (es posible que algunos módulos de entrada de energía tengan un interruptor de encendido y apagado. Si es así, el interruptor debe estar en "I") - En el caso de los modelos Rad-5 y Rad-5v. Asegúrese que las pilas están instaladas correctamente.
4. Seleccione un sensor que sea compatible con el oxímetro antes de conectarlo al cable paciente. Si utiliza un sensor adhesivo o desechable para un solo paciente, compruebe que el emisor (luz roja) y el fotodetector estén alineados correctamente. Si utiliza un sensor reutilizable, asegúrese de que se abre y se cierra suavemente. Retire cualquier sustancia que pueda interferir de la luz entre la fuente de luz del sensor y el fotodetector.
5. Fije el sensor al paciente. Consulte las instrucciones de uso del sensor.
6. Conecte el sensor al cable paciente con los logotipos alineados; asegúrese de que la conexión es firme.
7. Pulse el botón de encendido o en espera para encender el oxímetro.
8. Asegúrese de que la pantalla no muestra ningún mensaje de alarma ni de fallos del sistema.
9. Compruebe en la pantalla:
Los límites de alarma de SpO2 alta y baja, y de la frecuencia de pulso alta y baja
Las lecturas de SpO2, y de la frecuencia de pulso ("puede aparecer en la pantalla numérica hasta que las lecturas de SpO2 y de la frecuencia de pulso se hayan estabilizado, esto es aproximadamente 10 segundos)
10. Verifique que las alarmas del paciente están funcionando al codificar los límites superior e inferior de las alarmas de la SpO2.
Se escucha una alarma
El límite violado de la alarma y la lectura aparecen parpadeando en la pantalla
El indicador rojo de la alarma parpadea en la estación de acoplamiento (funcionamiento de la unidad autónoma)
11. Verifique que las alarmas del sensor están funcionando al retirar el sensor del sitio donde se encuentra
"SENSOR APAGADO" aparece en el área para mensajes de la pantalla gráfica
Se escucha la alarma
El indicador de la alarma parpadea
Desconecte el sensor del cable paciente o del oxímetro
Confirme que el mensaje "NO HAY SENSOR" aparece en el área para mensajes de la pantalla gráfica.
12. Compruebe el funcionamiento de "silenciar alarma":
Cree una situación de alarma bajando los límites inferior y superior de alarma de la SpO2, o de la frecuencia de pulso más allá de las lecturas del paciente.
Pulse el botón "silenciar alarma".
El sonido de la alarma cesa durante un período de tiempo mostrado.
13. Para comenzar la monitorización del paciente:
Ajustar los límites de alarma.
Ajustar el volumen de alarma.
Ajuste el volumen del latido de pulso.
14. Verifique que el sensor está colocado correctamente y que los datos medidos son apropiados.
15. Monitorización del paciente.
16. Al completarse la monitorización, retire el sensor del paciente y guárdelo o deséchelo de acuerdo a las normas gubernamentales. Consulte las instrucciones de uso del sensor.
17. Pulse el botón de "encendido o en espera" durante 2 segundos para apagar el oxímetro.


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


 Dra. Maria Teresa L. Cornejo
 FARMACEUTICA
 MAT. B366
 DIRECTORA TECNICA



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. Seleccionar siempre un lugar que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
 Recomendaciones de sitio de colocación según el peso del paciente:
 - < 1Kg Pie o mano
 - > 3kg: Pie
 - 3 a 20kg: Dedo del pie y pulgar
 - > 40kg: Dedo de la mano o pie
3. Antes de fijar el sensor, el lugar de aplicación debe estar libre de residuos y seco.
4. Abra la bolsa y saque el sensor. Fíjelo al paciente (de acuerdo al tipo de sensor). Ubique el detector del sensor en la parte carnosa y la ventana del emisor debe estar completamente cubierta. Coloque el sensor de forma que el cable pase por la parte superior de la mano del paciente o posterior del pie.
5. Conecte el sensor al cable paciente:

LNOP y LNOPv: oriente el sensor de forma que el lado de los contactos "brillantes" estén boca arriba. Oriente el cable paciente con el gráfico de la lengüeta del sensor hacia arriba. Introduzca la lengüeta del sensor en el cable paciente hasta que sienta o escuche un chasquido de conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar un buen contacto. Se puede utilizar esparadrapo para fijar el cable al paciente y así facilitar el movimiento.

Para retirar el sensor: Ponga el pulgar y el índice sobre los botones grises situados a ambos lados del conector del cable paciente. Presione fuertemente los botones y tire para extraer el sensor.

LNCS, M-LNCS y SPO2.COM: Introduzca por completo el conector del sensor en el conector del cable paciente. Cierre por completo la cubierta protectora.

Para retirar el sensor: Levante la cubierta protectora para acceder al sensor. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable paciente.
6. Cambio de sensor (En el caso de los sensores de único uso): el sensor se puede volver a colocar en el mismo paciente si las ventanas del emisor y detector son transparentes y el adhesivo todavía se adhiere a la piel.
 Antes de volver a colocar un sensor, desconéctelo primero del cable paciente. El adhesivo puede renovarse parcialmente limpiándolo con una gasa humedecida en alcohol isopropílico al 70% y dejando que el sensor se seque al aire antes de colocarlo nuevamente en el paciente. Si el adhesivo ya no se pega a la piel, utilice un nuevo sensor.

Cables Paciente

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

Monitorización correcta de SpO2

Las siguientes instrucciones ayudarán a la correcta monitorización del oxímetro.

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

Maria Teresa Cornejo
 D^{ca}. Maria Teresa Cornejo
 FARMACEUTICA
 MAT. 8366
 DIRECTORA TECNICA

- ◆ Coloque el sensor en el lugar bien percudido y que proporcione el alineamiento apropiado de los indicadores LED y el fotodetector.
- ◆ Coloque el sensor en un sitio donde el flujo de sangre no esté restringido
- ◆ No comprima el sitio de monitorización al fijar un sensor con esparadrapo.
- ◆ No seleccione n sitio que esté cerca de posibles interferencias eléctricas (por ejemplo, una unidad electroquirúrgica)
- ◆ Lea las instrucciones de uso del sensor para colocarlo correctamente.

Pantalla numérica: SpO2

La estabilidad de las lecturas de SpO2 puede ser un buen indicador de la validez de la señal. Aunque la estabilidad

La estabilidad de las lecturas de SpO2 puede ser un buen indicador de la validez de la señal. Aunque la estabilidad es un término relativo, la experiencia permitirá distinguir los cambios provocados por artefactos de los cambios fisiológicos, así como la velocidad, la distribución temporal y la conducta de cada uno. La estabilidad de las lecturas a través del tiempo se ve afectada por el modo de cálculo del promedio utilizado. Cuanto mayor es el tiempo para el cálculo del promedio, más estables tienden a ser las lecturas. Esto se debe a que cuando se eligen tiempos para el cálculo del promedio largos, la respuesta obtenida está amortiguada debido a que se halla el promedio de las señales captadas durante un largo período de tiempo. Sin embargo, los tiempos para el cálculo del promedio largos demoran la respuesta del oxímetro y reducen las variaciones medidas de SpO2 y frecuencia del pulso.

La inexactitud de las medidas puede deberse a:

- Concentraciones considerables de hemoglobina disfuncional (por ejemplo, carboxihemoglobina o metahemoglobina).
- Colorantes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- Pulsaciones venosas a la frecuencia del pulso arterial del paciente.
- Concentraciones muy bajas de hemoglobina.

INDICADOR NUMÉRICO DE LA FRECUENCIA DEL PULSO

La frecuencia del pulso mostrada en la unidad Radical puede variar ligeramente de la frecuencia cardíaca mostrada en monitores ECG debido a diferencias en los tiempos para el cálculo del promedio. También puede haber discrepancias entre la actividad eléctrica cardíaca y la pulsación arterial periférica. Si las diferencias son considerables, es posible que haya un problema con la calidad de la señal debido al sensor o al cable de paciente, o a cambios fisiológicos en el paciente. Las pulsaciones de un balón intraórtico pueden aumentar la frecuencia del pulso mostrada en la pantalla del pulsioxímetro.

SIGNAL IQ

La pantalla de la unidad Radical proporciona un indicador visual de la calidad de la señal pletismográfica y una alerta cuando los valores de la SpO2 mostrados no están basados en una buena calidad de señal. El indicador de la calidad de la señal mostrado en el Radical se denomina Signal IQ. Signal IQ se puede utilizar para identificar la presencia del pulso de un paciente y la calidad de la señal correspondiente de la medición.

En condiciones de movimiento, la forma de onda pletismografica se distorsiona con frecuencia y puede ocultarse por artefactos. Signal IQ, que se muestra como una línea vertical, coincide con el pico de una pulsación arterial. Incluso con una forma de onda pletismográfica oculta por artefactos, la unidad Radical localiza la pulsación arterial. El tono del pulso (cuando está activado) coincide con la línea vertical de Signal IQ.

La altura de la línea vertical de Signal IQ indica la calidad de la señal medida. Una barra vertical alta indica que la medición de SpO2 está basada en una señal de buena calidad. Una barra vertical baja indica que la medición de SpO2 está basada en una señal con datos de baja calidad. Cuando la calidad de la señal es muy baja, la medida de SpO2 puede ser inexacta y se muestra «Signal IQ baja» en el área de mensajes de la pantalla de la unidad Radical. Cuando aparece el mensaje «Signal IQ baja», continúe con cuidado y haga lo siguiente:



- Evalúe al paciente.
- Compruebe el sensor y asegúrese de que está funcionando de forma adecuada. El sensor debe estar bien fijado a su sitio para que Radical mantenga lecturas exactas. También, el alineamiento incorrecto del emisor y detector del sensor puede producir señales más pequeñas.
- Determine si se ha ocurrido un cambio extremo en la fisiología y flujo sanguíneo del paciente en el sitio de la monitorización (por ejemplo, un manguito inflado para medir la tensión arterial, un apretón, análisis de muestra de sangre arterial de la mano que tiene colocado el sensor del pulsioxímetro, hipotensión grave, vasoconstricción periférica como resultado de hipotermia, medicamentos o un ataque del síndrome de Reynaud).
- En pacientes recién nacidos o lactantes, compruebe que el flujo sanguíneo periférico hacia el sitio del sensor no se ha interrumpido. Por ejemplo, como puede ocurrir mientras levanta o cruza sus piernas durante un cambio de pañales.

Al ejecutar lo anterior, si el mensaje «Signal IQ baja», aparece frecuente o continuamente quizás se deba considerar obtener una muestra de sangre arterial para realizar un análisis de CO-oximetría para verificar el valor de la saturación de oxígeno.

PERFUSIÓN BAJA

La unidad Radical muestra el mensaje «PERFUSIÓN BAJA» cuando la amplitud de las pulsaciones arteriales es muy baja.

Se ha sugerido que a niveles de perfusión son muy bajos, los pulsioxímetros pueden medir la saturación periférica, la cual puede diferir de la saturación arterial central. Esta «hipoxemia localizada» puede ser resultado de las demandas metabólicas de otros tejidos que extraen oxígeno y que estén cerca del sitio de monitorización bajo condiciones de hipoperfusión periférica sostenida. (Esto puede ocurrir incluso cuando la frecuencia del pulso que esté correlacionada con la frecuencia cardíaca del ECG.)

PRECAUCIÓN: SI APARECE FRECUENTEMENTE EL MENSAJE "PERFUSIÓN BAJA", BUSQUE UN SITIO DE MONITORIZACIÓN CON MEJOR PERFUSIÓN. MIENTRAS TANTO, EXAMINE AL PACIENTE Y, SI ESTÁ INDICADO, COMPRUEBE EL ESTADO DE OXIGENACIÓN CON OTROS MEDIOS.

ACCIONES NECESARIAS

Si las lecturas de la SpO₂ muestran diferencias considerables, haga lo siguiente:

- Asegúrese de que el emisor y el fotodetector están alineados directamente en posición opuesta entre sí.
- Seleccione un sitio donde la distancia entre el emisor y el fotodetector se haya reducido al mínimo.
- Pase una gasa por el sensor humedecido con alcohol isopropílico al 70 % o crema rubefaciente (salicilato de metilo al 10-30 % de metilsalicilato y mentol al 2-10 %) durante 20 a 30 segundos. No se recomienda el uso de cremas vasodilatadoras fuertes, tales como pasta de nitroglicerina.
- Si es posible, retire las fuentes de ruido eléctrico, tales como las unidades electroquirúrgicas u otros equipos eléctricos o electrónicos. Si estas soluciones no son posibles, utilice la pila para operar el oxímetro o intente conectar el oxímetro a una toma de corriente diferente.
- Si hay uñas postizas o exceso de esmalte de uñas, elija otro sitio o elimine los mismos.
- Si es posible, asegúrese de que el sensor está colocado en un lugar con poca luz ambiental. Aunque el pulsioxímetro Radical con tecnología de Masimo SET integrada tiene inmunidad importante a la luz ambiental, el exceso de ésta puede producir lecturas incorrectas.

PRECAUCIÓN: SI ALGUNA MEDICION PARECE CUESTIONABLE, COMPRUEBE PRIMERO LAS CONSTANTES VITALES DEL PACIENTE POR OTROS MEDIOS ALTERNATIVOS Y DESPUES VERIFIQUE QUE EL PULSIOXÍMETRO ESTÁ FUNCIONANDO CORRECTAMENTE.

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

Dr. María Corasa Cornea
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

ALARMAS (excepto Rad-5v)

Compruebe los límites de las alarmas cada vez que se utilice el pulsioxímetro para garantizar la monitorización correcta del paciente. Cuando se alcance o exceda el límite de alarma, se oír un sonido y una luz indicadora del icono de alarma parpadeará.

ELEMENTO DEL MENU	DESCRIPCIÓN
LÍMITE DE SpO2 ALTA	El límite superior de la alarma de SpO2 se puede establecer en cualquier valor entre el 2 y el 100%, con intervalos del 1%. En la configuración “...” (desconectada), la alarma puede desconectarse completamente.
LÍMITE DE SpO2 BAJA	El límite bajo de SpO2 puede ajustarse a cualquier nivel entre el 1 y el 100 %, con intervalos de un 1 %. NOTA: El límite inferior de la alarma siempre debe establecerse por debajo del valor de configuración superior. Cuando se ajuste el límite superior de alarma por debajo del límite inferior, éste último se ajustará automáticamente al valor siguiente por debajo del nuevo límite superior introducido.
PULSE “LÍMITE DE FRECUENCIA DEL PULSO” (PPM)	El límite superior de frecuencia del pulso puede establecer a cualquier valor entre 30 PPM y 240 PPM, con intervalos de 5 PPM.
PULSE “LÍMITE DE FRECUENCIA INFERIOR DEL PULSO” (PPM)	El límite inferior de la alarma indicadora de la frecuencia del pulso se puede configurar en cualquier valor entre 25 PPM y 235 PPM, a intervalos de 5 PPM NOTA: El límite inferior de la alarma siempre debe establecerse por debajo del valor de configuración superior. Cuando se ajuste el límite superior de alarma por debajo del límite inferior, éste último se ajustará automáticamente al valor siguiente por debajo del nuevo límite superior introducido.

Mensajes del sistema (Radical y Rad-9)

En la siguiente lista se incluyen alfabéticamente todos los mensajes del sistema que aparecen en la pantalla LCD. También se muestra la causa del mensaje y la acción que debe tomarse. El usuario debe familiarizarse bien con esta información antes de utilizar el oxímetro en la monitorización del paciente

MENSAJE	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACIONES
LUZ AMBIENTAL	Demasiada luz sobre el paciente (sensor). Tejido inadecuado cubriendo el detector del sensor.	Elimine o reduzca iluminación. Cubra el sensor para que no entre luz. Cambie de posición el sensor.
SENSOR DEFECTUOSO	El oxímetro no puede identificar el sensor conectado; el sensor ha fallado	Cable del sensor dañado o luces LED inoperantes o detector defectuoso; sustituya el sensor. Consulte las instrucciones del sensor que se esté utilizando.
INTERFERENCIA	Señal o energía del exterior evita la lectura.	Elimine Interferencias externas
SENSOR NO VÁLIDO	El oxímetro no puede identificar el sensor conectado	Cable del sensor dañado o luces LED inoperantes o detector defectuoso; sustituya el sensor. Consulte las instrucciones del sensor que se esté utilizando.
CARGA BAJA DE LAS PILAS	La pila tiene poca carga	Cargue la pila colocando la unidad de mano Radical en la estación de acoplamiento y conéctela a la red de CA. Cambie la pila si fuera necesario.
PERFUSION BAJA	Señal demasiado pequeña	Mueva el sensor a un sitio mejor perfundido.
SIGNAL IQ BAJA	Baja calidad de la señal	Asegure la conexión correcta del sensor. Mueva el sensor a un sitio mejor perfundido.
NO HAY SENSOR	El sensor no está completamente introducido en el conector. La unidad esta buscando el pulso del paciente.	Puede ser un sensor incorrecto, o un sensor o un cable defectuoso. Introduzca el sensor en el conector. Desconecte y vuelva a conectar el sensor. Consulte las instrucciones del sensor que esté utilizando Desconecte y vuelva a conectar el sensor con los logotipos apropiados.
BUSQUEDA DEL PULSO	La unidad esta buscando el pulso del paciente.	Si no aparecen los valores en 30 segundos, desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si la

		busqueda del pulso continúa, quite el sensor y vuélvalo a colocar en un sitio mejor profundido.
SENSOR APAGADO	Sensor fuera del paciente	Desconecte y vuelva a conectar el sensor. Conecte de nuevo el sensor.
SERVICIO REQUERIDO *	Fallo interno	La unidad requiere servicio técnico

* El mensaje **SERVICIO REQUERIDO** llena toda la pantalla.

Las situaciones de mensajes del Rad-8, Rad-5 y 5v se exponen a continuación:

PANTALLA	TIPO	SOLUCION
Err	Fallo del sistema	Devolver para su reparación There are several error codes, all error codes require return of the unit to an authorized service center for repair.
bAd SEN	Sensor defectuoso	Reemplazar sensor.
SEN	Sensor no reconocido.	Conectar cable apropiado.
int det	Interferencia detectada.	Asegurar que el sensor está aplicado adecuadamente, y cubrir el sitio del sensor con material opaco, de ser necesario.

Resolución de problemas

La siguiente lista describe qué hay que hacer si el sistema no funciona o falla.

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACIONES
LA UNIDAD NO SE ENCIENDE	Uno o ambos fusibles se ha fundido	Sustituya los fusibles
LA UNIDAD SE ACTIVA PERO LA PANTALLA GRÁFICA ESTÁ EN BLANCO	El contraste de la visualización no es correcto	Utilice la tecla "iluminación y contraste" para ajustar el ángulo de visualización. Si la situación persiste, la unidad necesita servicio técnico.
TONO CONTINUO DEL ALTAVOZ	Fallo interno	La unidad requiere servicio técnico. Pulse la tecla "silenciar alarma" para silenciar la alarma. Si la alarma continua sonando, desconecte la unidad de mano y extraiga la pila si fuera necesario.
LOS BOTONES NO FUNCIONAN AL PULSARLOS	Fallo interno	La unidad requiere servicio técnico.

Para el Radical:

La siguiente lista contiene descripciones de cómo proceder ante un problema común:

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACIONES
LA PILA DE LA UNIDAD DE MANO NO SE CARGA	El cable de CA podría estar desconectado. El interruptor de CA está apagado.	Restablezca el suministro eléctrico al dispositivo.
LA FUNCIÓN DE IMPRESIÓN NO FUNCIONA	Se está utilizando un cable serie inapropiado.	Asegúrese de usar un cable de modem nulo.
LOS INDICADORES LED DE LA IZQUIERDA DE LA ESTACIÓN DE ACOPLAMIENTO PARPADEAN CONTINUAMENTE	Versión incompatible del software de la unidad de mano Radical y de la estación de acoplamiento.	Actualizar a versiones actuales de software. Utilice versiones compatibles de software para que coincida la unidad de mano con la estación de acoplamiento.
SE HA REDUCIDO CONSIDERABLEMENTE EL TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DE LA PILA	Efectos de memoria	Utilice la función "Descarga de pila"

UNIC COMPANY S.r.l.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Dr.ª Maria Teresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TÉCNICA

La siguiente lista describe qué hay que hacer si el sistema Rad-5, Rad-5v no funciona bien o falla.

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACIONES
LA UNIDAD NO SE ENCIENDE	Carga baja de pilas	Comprobar carga/reemplazar pilas. Verificar que las característica trending está apagada, ya que puede disminuir la vida útil de la batería a una tasa más rápida de lo normal.
TONO CONTINUO DEL ALTAVOZ	Fallo interno	La unidad requiere servicio técnico. Pulse la tecla "silenciar alarma" para silenciar la alarma. Si la alarma continúa sonando, apague la unidad y quite las pilas.
SIN SONIDO EN ALTAVOZ	Tono del pulso en "silencio" Suspende alarma activado	Pulse flecha hacia arriba (Rad-5) o ajuste el volumen de alarma (Rad-5v). Inspeccione el indicador "suspender alarma". Pulse el botón hasta que el indicador "suspender alarma" no se ilumine más o pare de parpadear.
LOS BOTONES NO FUNCIONAN AL PULSARLOS	Fallo interno	Devolver para su reparación.

3.7 NO APLICA

3.8 ADVERTENCIA

Modelos Radical, Rad-8 y Rad-9: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA E INCENDIO. ANTES DE LIMPIAR EL OXÍMETRO, APÁGUELO SIEMPRE Y DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DEL SUMINISTRO DE CORRIENTE ALTERNA.

Modelos Rad-5 y Rad-5v: ANTES DE LIMPIAR EL OXÍMETRO, APÁGUELO SIEMPRE Y quite las pilas.

Limpieza

Para limpiar el panel de visualización, utilice una torunda de algodón impregnada con alcohol isopropílico al 70 % y frote con ella suavemente el panel.

Para limpiar la superficie exterior del oxímetro, utilice un paño suave humedecido con agua y jabón suave. No permita que entren líquidos en el interior del dispositivo.

PRECAUCIONES:

- NO ESTERILICE ESTE OXÍMETRO MEDIANTE AUTOCLAVE, PRESIÓN O GAS.
- NO PONGA EN REMOJO NI SUMERJA EL MONITOR EN NINGÚN TIPO DE LÍQUIDO.
- UTILICE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA CON MODERACIÓN. SI SE EMPLEA DEMASIADA SOLUCIÓN, ÉSTA PUEDE FILTRARSE AL INTERIOR DEL MONITOR Y DAÑAR LOS COMPONENTES INTERNOS.
- NO TOQUE, PRESIONE NI FROTE LOS PANELES DE VISUALIZACIÓN CON COMPUESTOS DE LIMPIEZA, INSTRUMENTOS O CEPILLOS ABRASIVOS, NI CON MATERIALES DE SUPERFICIE ÁSPERA. NO DEJE QUE DICHS PANELES ENTREN EN CONTACTO CON NADA QUE PUEDAN RAYARLOS.
- NO UTILICE ACETONA, SOLUCIONES QUE CONTENGAN PETRÓLEO NI OTROS DISOLVENTES FUERTES PARA LIMPIAR EL OXÍMETRO. ESTAS SUSTANCIAS ATACAN A LOS MATERIALES DEL DISPOSITIVO Y PODRÍAN PRODUCIR SU MAL FUNCIONAMIENTO.

Sensores:

Los sensores LNCS se han validado para esterilización mediante óxido de Etileno (EO). Para el proceso de esterilización, los sensores pueden permanecer dentro de la bolsa o colocarse en un envoltorio de esterilización. Si se utilizan envoltorios de esterilización, solo se podrán utilizar aquellos que estén aprobados por la autoridad sanitaria.

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

Dr. Maria Teresa Cornejo
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

Ciclo de esterilización validado:

Parámetros de acondicionamiento	
Temperatura	54°C
Humedad relativa	40%
Punto de control al vacío	1.3psia
Tiempo de acondicionamiento	30 minutos
Parámetros de esterilización	
Temperatura	54°C
Humedad relativa	40%
Punto de control al vacío	600-750mg/l
Tiempo de exposición al gas (ciclo completo)	
LNCS Amtx / Pmtx envoltorio o en bolsa	120 minutos
LNCS Inf-L, Inf, Neo-L, Neo, NeoPt-L, NeoPt o NeoPt -500 en bolsa	120 minutos
LNCS Inf-L, Inf, Neo-L, Neo, NeoPt-L, NeoPt o NeoPt -500 en envoltorio	180 minutos
Tiempo de aireación (ciclo completo)	12 horas
Temperatura de aireación	51 - 59°

Limpieza:

Para limpiar la superficie del sensor, retírelo primero del paciente y desconéctelo del instrumento. A continuación puede limpiar el sensor pasándole un trapo humedecido con alcohol isopropílico al 70% o con detergente suave. Antes de colocarlo en un paciente, deje que el sensor se seque. Si se requiere desinfección de bajo nivel, use una solución blanqueador/agua 1:10.

Empape un paño o gasa con la solución de limpieza y pase a todas las superficies del sensor y cable. Empape otro paño o gasa con agua destilada o estéril y pase a todas las superficies del sensor y cable. Seque el sensor y el cable pasándole a todas las superficies un paño limpio o gasa seca.

Para limpiar o desinfectar el sensor usando el método de remojo (sólo sensores multipropósito YI): colocar el sensor en una solución de limpieza (solución blanqueador/agua 1:10), de modo que las almohadillas del sensor y la longitud deseada del cable se sumerjan.

Saque las burbujas de aire, sacudiendo suavemente el sensor y el cable.

Dejar en remojo como mínimo 10 minutos, pero no más de 24 horas. No sumerja el conector.

Retire de la solución de limpieza.

Seque el sensor y el cable pasándole a todas las superficies un paño limpio o gasa seca.

Cables:

Limpieza:

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.

3.10 no aplica

3.13 No aplica

3.14 Según normas vigentes de residuos.

3.15 No aplica

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

Dra. Maria Teresa Carneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

3.16 Grado precisión

RENDIMIENTO**Rango de medida**

- SpO₂ de 1 a 100%
- Frecuencia del Pulso: de 25 a 240 pulsaciones por minuto (ppm)
- Perfusión: de 0,02 a 20%

Precisión**Saturación**

de 70 a 100%

Sin movimiento

- Pacientes adultos y pediátricos ± 2 dígitos
- Neonatos ± 3 dígitos

Con movimiento

- Pacientes adultos y pediátricos ± 3 dígitos
- Neonatos ± 3 dígitos

Perfusión baja

- Pacientes adultos y pediátricos ± 2 dígitos
- Neonatos ± 3 dígitos

Frecuencia del pulso

de 25 a 240ppm

Sin movimiento

- Pacientes adultos, pediátricos y neonatos ± 3 dígitos

Con movimiento

- Pacientes adultos, pediátricos y neonatos ± 5 dígitos

Perfusión baja

- Pacientes adultos, pediátricos y neonatos ± 3 dígitos

Resolución

- Saturación (% de SpO₂) 1%
- Frecuencia de pulso (ppm) 1

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS**Radical:****Unidad autónoma**

- Requisitos de alimentación de corriente alterna: 100-240V CA, 47-63HZ
- Consumo energía: 55VA
- Fusibles: F14, (5x20mm), 250V

Baterías**Unidad de mano:**

- Tipo: NiMH
- Capacidad (con una batería nueva totalmente cargada) 4 horas
- Tiempo de Carga: 3 horas

Unidad autónoma (opcional):

- Tipo: NiMH
- Capacidad (con una batería nueva totalmente cargada) 12 horas
- Tiempo de Carga: 12 horas

Rad-5 y Rad-5v**Pilas****Tipo:****Capacidad:**

4 alcalinas "AA"
Mas de 36 horas

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

Dr. Maria Teresa Fornes
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

1747



Rad-8

Requisitos eléctricos de CA:

Consumo de energía:

Baterías

Tipo:

Capacidad:

Tiempo de carga:

90-240 VCA, 47-63 Hz

15 VA

Sellada, de plomo ácido

8 horas

Hasta 8 horas

Rad-9

Requisitos de alimentación de corriente alterna:

Consumo energía:

Fusibles:

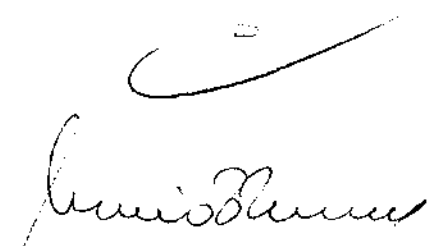
100-240V CA, 50-60Hz

33 VA máx.

2 A, de acción rápida, métricos, (5x20mm), 250V



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



Dra. Maria Teresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA