



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.P.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 6199**

**BUENOS AIRES, 08 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-7424/13-8 el 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 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 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.

**DISPOSICIÓN N° 6199**

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 1271/13.

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 del producto médico de marca Masimo, nombre descriptivo Oxímetros de Pulsos y nombre técnico Oxímetros, de Pulso, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13-32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.M.A.S.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 6199**

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-261-165, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7424/13-8

DISPOSICIÓN N° **6199**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6199**

Nombre descriptivo: Oxímetros de Pulsos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148. Oxímetros, de Pulsos.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para mediciones puntuales, rápidas y no invasivas de hemoglobina total SpHb, saturación de oxígeno arterial SpO<sub>2</sub>, frecuencia cardíaca e índice de perfusión.

Modelo/s: Pronto 7

Vida Útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Masimo Corporation.
- 2- Masimo Corporation.
- 3- Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 40, 50 & 60 Parker Irvine, CA 92618, Estados Unidos.
- 2- 9600 Jeronimo Irvine, CA 92618, Estados Unidos.
- 3- Calzada del Oro no. 2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, México 21600.

Expediente N° 1-47-7424/13-8

DISPOSICIÓN N° **6199**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

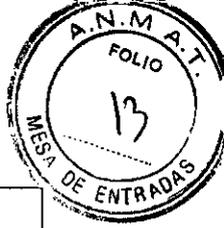
ANEXO II

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

**6199**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

6 1 9 9



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-165</p>
--	--------------------------	--------------------

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Masimo Corporation**

**40, 50 & 60 Parker**

**Irvine, CA 92618, EE. UU.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Masimo Corporation**

**9600 Jeronimo**

**Irvine, CA 92618, EE. UU.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

**Calzada de Oro n° 2001**

**Parque Industrial Palaco**

**Mexicali, B.C. México 21600**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**Unic Company SRL**

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

**Buenos Aires. Argentina**

Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

**Producto: Co-Oxímetro de Pulso**

**Marca: Masimo.**

**Modelo: Pronto 7**

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

Almacenar y Mantener en un lugar seco.

#### **Almacenamiento**

Rango de humedad de: 5% a 95%

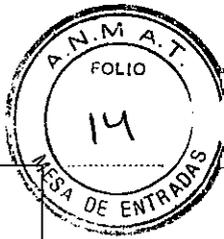
Rango de temperatura: -40 °F a 158 °F (-40°C a 70°C)

Rango de altitud: 500 mbar a 1060 mbar

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

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

6 199



	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
---	-------------------	-------------

**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 261-165".**

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



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


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

	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
---	-------------------	-------------

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El CO-Oxímetro de pulso Pronto 7 de Masimo rainbow SET y sus accesorios están indicados para la verificación inmediata y no invasiva de la saturación funcional de la hemoglobina con oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>), la frecuencia cardíaca y la concentración de hemoglobina total (SpHb). El CO-Oxímetro de pulso Pronto 7 de Masimo y sus accesorios están indicados para su uso por parte de personal cualificado, con individuos adultos y pediátricos, en entornos clínicos y no clínicos (por ej., hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, el hogar, clínicas, consultorios de médicos, instalaciones de donación de sangre y centros de cirugía ambulatoria).

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

#### Puerto mini USB

Con el instrumento se incluye un cable mini USB a USB. Para conectar el instrumento a un equipo PC, enchufe el cable mini USB en el puerto del instrumento y enchufe el cable USB al puerto USB del equipo. Utilice el cable mini USB a USB para descargar datos al instrumento o cargar información en el equipo. Para proteger el instrumento, conecte sólo a un equipo de uso médico para garantizar una conexión a tierra adecuada. Utilice solamente el cable mini USB a USB que se incluye.

- No conecte el cable mini USB a USB durante una prueba.
- El puerto USB no alimenta de energía al sensor.
- Para evitar una posible interrupción o pérdida de datos, enchufe el instrumento a una fuente de alimentación de CA mientras carga o descarga archivos.
- No puede cargar el sensor a través del puerto USB.
- No desconecte el cable USB del instrumento ni del equipo mientras se encuentre transfiriendo un archivo.
- Expulse el instrumento tal como lo haría con cualquier otra unidad externa, según los requisitos recomendados del fabricante de su equipo.

#### Puerto de energía

Para cargar el instrumento, enchufe el cable de alimentación +5V/3A de uso médico en el puerto de energía del instrumento y enchufe el otro extremo en una toma de corriente de CA. Utilice solamente el cable de alimentación que se incluye. Se pueden ejecutar pruebas de verificación inmediata mientras el cable de alimentación está enchufado a un tomacorriente.

El equipo utiliza sensores que se conectan al equipo principal. Estos sensores requieren precauciones a ser tenidas en cuenta:

- No utilice sensores dañados. No utilice un sensor que tenga expuesto sus componentes ópticos o eléctricos. No sumerja el sensor en agua, solventes o soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables). No los esterilice mediante irradiación, vapor, autoclave u óxido de etileno, a menos que las instrucciones de uso del sensor indiquen lo contrario. Para todos los sensores reutilizables Masimo, consulte las instrucciones de limpieza que aparecen en las instrucciones de uso.

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	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

■ No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.

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

Antes de poder utilizar el Pronto-7, es necesario inspeccionarlo, configurarlo en forma adecuada y la batería debe estar completamente cargada.

#### **Desembalaje e inspección**

Retire el instrumento de la caja de embalaje y examínelo para detectar signos de daños durante el transporte. Verifique que se encuentren todos los materiales que se mencionan en la lista de embalaje. Guarde la factura, el conocimiento de embarque y todos los materiales de embalaje. Puede necesitarlos para presentar una reclamación contra el transportista. Si falta algún artículo o existe algún daño, comuníquese con el Departamento de servicio técnico.

El paquete incluye:

- 1 CO-Oxímetro de pulso Pronto 7 de Masimo (dispositivo)
- 1 cable de alimentación de CA
- 1 cable mini USB a USB
- 1 paño para limpiar la pantalla LCD
- 1 Manual del operador del Pronto-7
- 1 Instrucciones de uso del sensor rainbow 4D DC con medidor para dedo

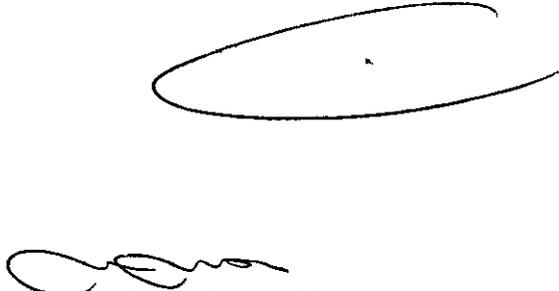
El o los sensores reutilizables rainbow 4D DC pueden estar incluidos con el instrumento.

#### **Sensores rainbow 4D DC (Sensores SpO2/SpHb):**

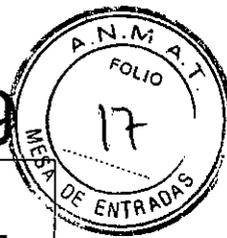
- Sensor 4D DC Pequeño
- Sensor 4D DC Mediano
- Sensor 4D DC Grande
- Sensor 4D DC SC-500
- Sensor 4D DC SC-10/10000 Grande
- Sensor 4D DC SC-250 Mediano



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



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



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

### Botones de uso común

Botón	Descripción
	Encender o apagar el instrumento.
	Iniciar una prueba.
	Ir a la pantalla del menú principal.
	Enviar entradas y salir de la pantalla del menú.
	Pulsar y soltar para retroceder una pantalla. Pulsar y mantener para volver a la pantalla "Listo".
	Salir de una pantalla.
	Bajar en una lista o una página.
	Subir en una lista o una página.
	Mostrar un diálogo interactivo para las opciones de usuario: imprimir, enviar por correo electrónico o eliminar resultados de una prueba.
	Agregar información específica del paciente, como el nombre o el número de identificación (#).

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

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

	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-165</p>
---	--------------------------	--------------------

**Funcionamiento del Pronto-7**

**Es importante que el usuario lea todo el manual del equipo antes de proceder a su uso.**

**Conexión y pruebas**

1. Conecte el sensor reutilizable rainbow 4D DC del paciente al puerto del conector del sensor del paciente del instrumento.
2. Pulse  para encender el instrumento. Se escuchará un tono audible\* y aparecerá lo siguiente en la pantalla:

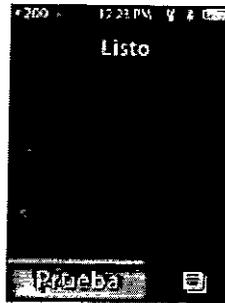


3. Si no hay un sensor instalado o no está bien conectado, aparecerá esta pantalla:



Instale un sensor y continúe con el paso 4.

4. Cuando haya un sensor instalado, aparecerá la siguiente pantalla y podrá comenzar la prueba:



Prueba del paciente

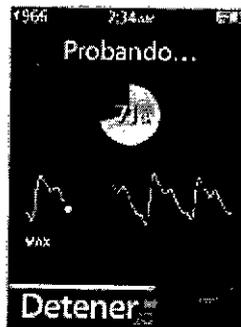
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

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

	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

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

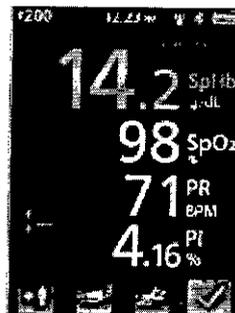
5. Pulse **Prueba** en la pantalla del instrumento.
6. Mientras se realiza la prueba, habrá un indicador de progreso según avance la prueba:



Si se detecta movimiento, aparecerá el ícono de una mano en el extremo inferior derecho de la pantalla. (Si no se detiene el movimiento, la prueba fracasará debido al movimiento excesivo del paciente). Si necesita interrumpir la prueba, pulse **Detener**. El Pronto-7 tiene 2 modos de sensibilidad SpHb: normal y máxima (MAX). El modo de sensibilidad normal es el modo con valor de fábrica y rendirá según la especificación de precisión de  $\pm 1,0$  g/dL a una desviación estándar de 1. En el modo de sensibilidad máxima (como se muestra arriba), el Pronto-7 rendirá a  $\pm 1,1$  g/dL a una desviación estándar de 1. El modo de sensibilidad máxima permite un rango más amplio de resultados de prueba aceptables, por lo tanto, puede reducir la cantidad de mensajes de "Prueba incompleta" en comparación con el modo de sensibilidad normal.

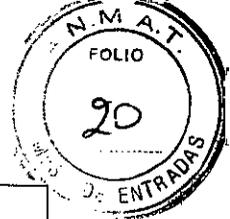
7. Después de una prueba exitosa, se escuchará un tono audible opcional y aparecerá la pantalla de resultados. El Pronto-7 puede mostrar la temperatura del lugar del sensor, en la esquina superior derecha de la pantalla si seleccionó esa opción (consulte la *Tabla de opciones del menú* que aparece más adelante en el capítulo para los detalles de configuración). Esto puede resultar útil para determinar si la piel está fría o caliente.

**Nota:** La temperatura mostrada corresponde a la temperatura del dedo donde se encuentra colocado el sensor. No corresponde a la temperatura interna corporal del paciente y no se debe utilizar para tomar decisiones clínicas.



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

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



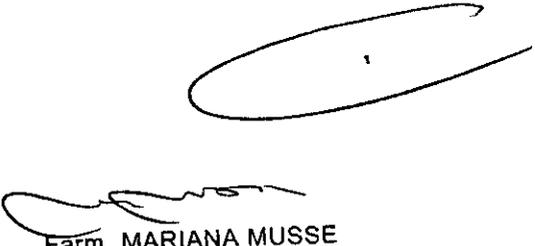
6 199

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

8. El Pronto-7 se puede configurar para mostrar solamente la SpHb o bien la SpHb y los parámetros seleccionado en la primera pantalla que aparece después de una prueba exitosa. Si algunos parámetros fueron desactivados, pulse el ícono *Display all* (*mostrar todos*) ubicado en el lado izquierdo de la pantalla para ver todos los parámetros. Consulte la *Tabla de opciones del menú* más adelante en el capítulo para conocer los detalles de la configuración.



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



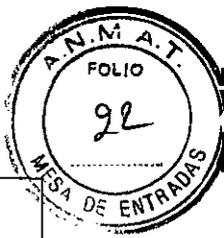
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

### Símbolos

Los siguientes símbolos se pueden encontrar en el Pronto-7 o en su embalaje, y se definen a continuación:

Símbolo	Descripción
	Precaución, consulte los documentos anexos
	Pieza de contacto tipo BF conforme a la norma IEC 60601-1
	Cumple con la directiva WEEE
	Marca de conformidad con la directiva europea de instrumentos médicos 93/42/EEC
R <sub>x</sub> Only	La ley federal restringe este dispositivo para la venta por parte de un médico o por orden de este (sólo para el público de EE. UU.)
	Año de fabricación
	Rango de humedad de almacenamiento: 5% a 95%
	Rango de temperatura de almacenamiento: +70 °C a -40 °C Rango de altitud de almacenamiento: 500 mbar a 1060 mbar
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado.
	Representante autorizado de la UE
	Fabricante
	ETL
	Las características inalámbricas se pueden usar en los estados miembro con la restricción de uso en lugares cerrados en Francia
	Con licencia de la Federal Communications Commission (FCC)
	Radiación electromagnética no ionizante
<b>IPX 1</b>	Protección contra la caída de gotas de agua en forma vertical
	Sin alarmas de parámetro



6 199

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

### Cómo garantizar una verificación inmediata exitosa

Los siguientes puntos generales ayudarán a garantizar una medición exitosa:

- Seleccione el sensor adecuado, según el tamaño del dedo y del sensor. Se recomienda usar la guía de tamaño del dedo para ayudarlo en la elección del sensor.
- Coloque el sensor en un lugar que tenga suficiente perfusión (según las Instrucciones de uso del sensor) y proporcione la alineación correcta de los LED y del detector.
- Coloque el sensor en un lugar que tenga flujo sanguíneo no restringido.
- No sujete el sensor con esparadrapo.
- No seleccione un lugar cerca de donde pudiera producirse interferencia eléctrica (por ejemplo, un dispositivo electroquirúrgico).
- Lea las Instrucciones de uso del sensor para colocarlo correctamente.

### Sensores Masimo

Antes de utilizar el sensor reutilizable Masimo rainbow 4D DC, lea atentamente las Instrucciones de uso.

Utilice sólo un sensor reutilizable rainbow 4D DC para efectuar las mediciones de verificación inmediata

Sensores rainbow 4D DC (Sensores SpO2/SpHb):

- Sensor 4D DC Pequeño
- Sensor 4D DC Mediano
- Sensor 4D DC Grande
- Sensor 4D DC SC-500
- Sensor 4D DC SC-10/10000 Grande
- Sensor 4D DC SC-250 Mediano

### Revisión y reparación

#### Política de reparaciones

Masimo o un Departamento de servicio técnico autorizado deben ofrecer la reparación y el servicio técnico de la garantía. No utilice un equipo defectuoso. Pida que reparen el instrumento antes de usarlo.

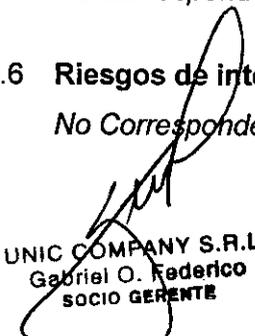
**ADVERTENCIA: SÓLO UN OPERADOR PUEDE LLEVAR A CABO LOS PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO DESCRITOS ESPECIFICAMENTE EN ESTE MANUAL. DERIVE LA REVISIÓN DE ESTE EQUIPO A PERSONAL DE REVISIÓN CUALIFICADO Y CAPACITADO PARA SU REPARACIÓN.**

### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

*No Corresponde (no es un producto médico activo).*

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

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

6 1 9 9



	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
---	-------------------	-------------

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

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

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

#### Limpieza

La superficie externa del Pronto-7 se puede limpiar con un paño suave humedecido con una solución de detergente suave y agua tibia. No deje que entren líquidos al interior del instrumento. La superficie exterior del instrumento también se puede limpiar con los siguientes solventes: Cidex Plus (glutaraldehído al 3,4%), cloruro de amonio al 0,25%, cloro al 10% y alcohol isopropilo al 70%.

**ADVERTENCIA: ANTES DE LIMPIAR EL INSTRUMENTO, SIEMPRE DEBE APAGARLO.**

#### PRECAUCIONES:

- No esterilice el Pronto-7.
- No remoje ni sumerja el Pronto-7 en ningún líquido.
- Utilice la solución de limpieza con moderación. Si aplica solución en exceso, ésta puede fluir dentro del Pronto-7 y dañar componentes internos.
- No toque, pulse ni frote los paneles de la pantalla usando compuestos de limpieza abrasivos, dispositivos, cepillos, materiales con superficie áspera, ni tampoco deje que los paneles entren en contacto con nada que pudiera arañarlos.
- Utilice el paño de limpieza para LCD que se incluye para eliminar las huellas dactilares de la pantalla táctil.
- No utilice soluciones de acetona, a base de petróleo, ni otros solventes fuertes para limpiar el Pronto-7. Estas sustancias erosionan los materiales del instrumento y pueden generar fallos en el instrumento.

#### Limpieza y reutilización del sensor reutilizable rainbow 4D DC

El sensor se puede limpiar de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. Retire el sensor del paciente.
2. Desconecte el sensor del instrumento.
3. Limpie el sensor con un paño con alcohol isopropilo al 70%. Para evitar daños, no sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No esterilice.
4. Deje secar al aire completamente antes de volver a utilizar.

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

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

	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

**NOTA:** Si el sensor no sigue el pulso de manera constante, es posible que el sensor esté colocado de manera incorrecta. Vuelva a colocar el sensor o elija un lugar de medición distinto.

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

#### Preparación para el uso

##### Introducción

Para operar el Pronto-7 de manera eficaz, el operador debe:

- Saber cómo el Pronto-7 obtiene sus lecturas (Visión general)
- Estar familiarizado con sus controles y funcionamiento
- Comprender sus estados y mensajes (Mensajes y Solución de problemas)

##### Configuración inicial

1. Inspeccione la carcasa del Pronto-7 por si hubiera daños.
2. Encienda el instrumento. La pantalla táctil se iluminará y se escuchará un tono audible. Deberá configurar la fecha y la hora. Introduzca la fecha y la hora correcta de su región y pulse  para confirmar. (consulte la Tabla de opciones del menú para obtener mayor información).
3. Cargue por completo el instrumento con el cable de alimentación de CA.

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

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

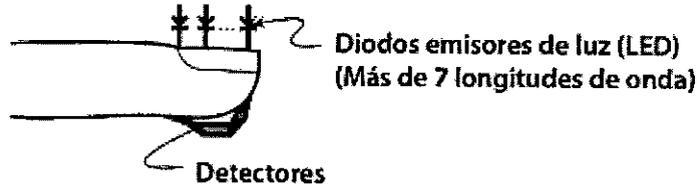
El Producto Médico emite radiaciones electromagnéticas No Ionizantes con fines médicos. Emplea un sistema pulsátil de longitudes de onda en el rango de 400 a 1300nm para coleccionar y analizar parámetros de la sangre oxigenada y desoxigenada.

El Pronto-7 utiliza un sensor de múltiples longitudes de onda para distinguir entre sangre oxigenada, sangre desoxigenada y plasma sanguíneo. El equipo utiliza un sensor con distintos diodos emisores de luz (LED) que transfieren luz a múltiples fotodiodos (fotodetectores) a través del lugar. Vea la ilustración siguiente.

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

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

 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

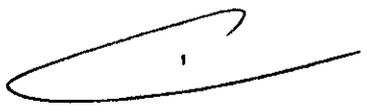


Los datos de la señal se obtienen haciendo pasar distintas luces visibles e infrarrojas (que van desde 400 nm hasta 1300 nm) a través de un lecho capilar y midiendo los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo de pulsaciones de la sangre. La potencia radiante máxima de la luz más potente se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

	Radiación electromagnética no ionizante
---	---



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



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

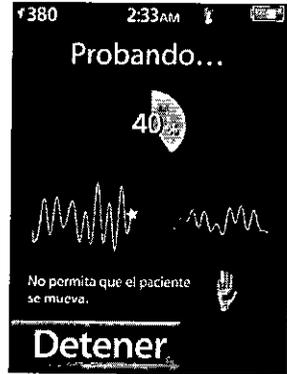
 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-165</p>
--	--------------------------	--------------------

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

**CONTRAINDICACIONES:** El Pronto-7 está contraindicado para utilizarse como monitor de apnea. El Pronto-7 está también contraindicado para utilizarse para monitorización continua.

**Mediciones durante el movimiento del paciente**

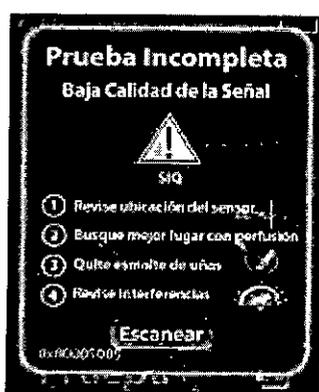
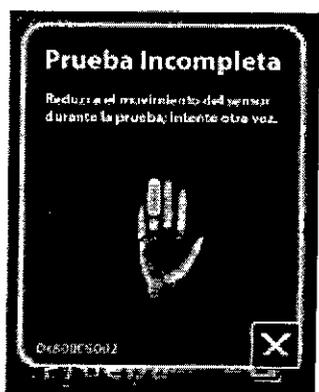
Debido a los cambios en los parámetros fisiológicos, tales como el volumen de sangre, el acoplamiento arteriovenoso, etc. que se producen mientras el paciente se mueve, la precisión de la medición de SpO2 y SpHb puede no ser fiable en situaciones de movimiento del paciente. Cuando se detecta movimiento o una calidad de señal baja durante una prueba, la pantalla mostrará el ícono de una mano en el costado inferior derecho de la pantalla (ver ejemplo a continuación).



Aparecerá un mensaje de prueba incompleta junto con información que describa el problema encontrado y si es necesaria alguna medida correctiva (consulte los Resultados de la prueba que aparecen más adelante en este capítulo para ver ejemplos de pantallas).

**Prueba incompleta**

Se puede producir una prueba incompleta debido a exceso de movimiento, interferencia con el instrumento o si se pulsó **Detener**. Los ejemplos que aparecen más abajo muestran las pantallas de mensaje de una prueba incompleta.



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

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

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

La variación en las mediciones de hemoglobina puede ser amplia y puede verse afectada por el tipo de muestra, la posición del cuerpo y otras condiciones fisiológicas. Como sucede con la mayoría de las pruebas de hemoglobina, los resultados de la prueba con Pronto-7 deben examinarse de acuerdo con la condición específica de cada paciente. Los resultados que muestren una inconsistencia con el estado clínico del paciente deben repetirse o complementarse con datos de pruebas adicionales.

Sustancias que provocan interferencia: los tintes (o cualquier sustancia que contenga tintes), que cambien la pigmentación arterial normal pueden provocar lecturas erróneas.

Cuando la prueba está incompleta, puede aparecer un texto de código de error en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Consulte la Sección 5, *Mensajes, Códigos de error*, para obtener más información.

#### Señal de Baja Calidad

El CO-Oxímetro de pulso Pronto 7 de Masimo proporciona un indicador visual de señal de baja calidad en la pantalla cuando las formas de onda mostradas no están de acuerdo con la calidad de la señal correcta. El dispositivo no descontará una verificación inmediata para un valor Low SIQ. Cuando la calidad de la señal es deficiente, se mostrará el Indicador Low SIQ a modo de advertencia y cancelará la medición si continua el Low SIQ. Cuando se cancela la medición debido a Low SIQ, proceda con precaución y haga lo siguiente:

- Evalúe al paciente.
- Revise el sensor y asegúrese de que esté bien colocado. El sensor debe estar bien sujeto al lugar para obtener lecturas precisas. Además, la mala alineación del emisor y el detector del sensor pueden producir señales de baja calidad.
- Determine si ocurrió un cambio brusco en la fisiología y el flujo sanguíneo del paciente en el lugar de la medición, por ejemplo, un manguito para medir la presión sanguínea inflado, un movimiento de constricción, la toma de una muestra de sangre arterial de la mano que tiene el sensor de pulsioximetría, fuerte hipotensión, vasoconstricción periférica como respuesta a la hipotermia, medicamentos, o un episodio del síndrome de Raynaud. Después de realizar lo anteriormente descrito, repita la prueba. Se puede considerar una muestra de sangre arterial para el análisis de cooximetría de laboratorio a fin de verificar los valores de saturación de oxígeno y de hemoglobina.
- Si no se aplica el sensor de forma correcta, puede generar mediciones imprecisas.

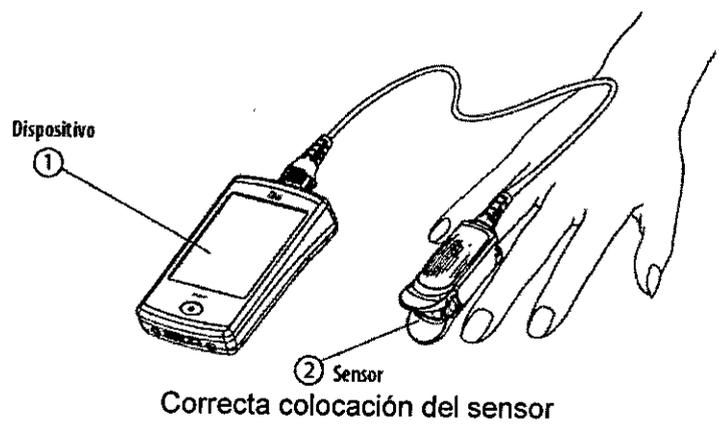
**NOTA:** El paciente debe permanecer sentado por un minuto, antes y durante la prueba. No permita al paciente hablar, reír, toser o moverse durante la prueba. Si esto ocurre, detenga la prueba y tómelas de nuevo.

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

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

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

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-165</p>
--	--------------------------	--------------------



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

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

**Condiciones de almacenamiento y funcionamiento**

Mantener el equipo en un lugar seco.

Almacenamiento:

Rango de humedad de: 5% a 95%

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

Rango de altitud: 500 mbar a 1060 mbar

Funcionamiento:

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

Humedad de 5% a 95%, sin condensación

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

**Consideraciones de exposición**

Riesgo de explosión. No utilice el Pronto-7 en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables conjuntamente con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.

Las luces de intensidad extremadamente alta (como las luces estroboscópicas pulsantes y la luz solar directa) dirigidas al sensor pueden impedir que el Pronto-7 obtenga lecturas.

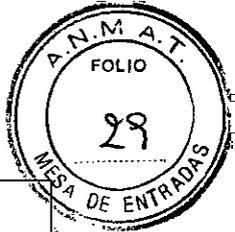
La interferencia de radiación electromagnética, como pantallas de PC y/o televisores LCD/plasma, puede provocar errores o mediciones incorrectas en el Pronto-7.

No utilice el Pronto-7 ni el sensor durante resonancias magnéticas. La corriente inducida podría causar quemaduras. El Pronto-7 puede afectar la imagen de la resonancia magnética, y el dispositivo de resonancia magnética puede afectar la precisión de los parámetros y las mediciones de la cooximetría de pulso.

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

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

6 199



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

No utilice el Pronto-7 durante una electro cauterización.  
No utilice el Pronto-7 o el sensor durante una desfibrilación  
No incinere la batería.

Riesgo de descarga eléctrica. No abra el dispositivo Pronto-7. Sólo un operador cualificado puede llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento. Envíe el equipo a Masimo para su revisión y reparación.

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

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

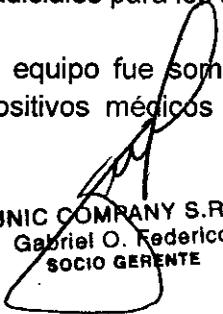
Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencia perjudicial y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida una interferencia que pueda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

Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos digitales Clase B, en virtud de la parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia dañina en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se insta al usuario a que intente corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

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

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

Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos médicos conforme a la norma EN 60601-1-2: 2002, Directiva 93/42/EEC

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

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

6199



	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
---	-------------------	-------------

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

	Rango de humedad de almacenamiento: 5% a 95%
	Rango de temperatura de almacenamiento: +70 °C a -40 °C Rango de altitud de almacenamiento: 500 mbar a 1060 mbar
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado.

  
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	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

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

*No administra medicamentos.*

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

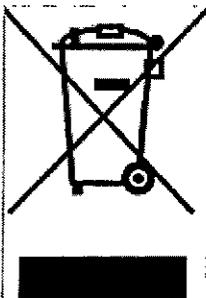
#### Protección ambiental

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

Usted es responsable de cumplir la normativa pertinente para la eliminación de estos desechos.

Este producto medico presenta un riesgo asociado a la eliminación de productos electrónicos.

Es importante destacar que parte de estos residuos, poseen componentes considerados potencialmente "peligrosos", por lo que una vez desechados inadecuadamente se transforman en residuos peligrosos (Anexo I de la Ley Nacional N° 24.051 con características de peligrosidad del Anexo II de la misma norma). En tal sentido su eliminación tiene que estar acorde a las regulaciones locales.



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

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



Cumple con la directiva WEEE

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

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

#### Datos de precisión

1. La exactitud del SpO<sub>2</sub> ha sido validada en estudios de sangre humana en voluntarios hombres y mujeres, adultos sanos, con pigmentación de la piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de 70 a 100% SpO<sub>2</sub> en comparación con un cooxímetro y monitor de ECG de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de  $\pm 1$ , lo que comprende el 68% de la población.

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

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



 <p><b>UNIC</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-165
--	-------------------	-------------

2. Los sensores Masimo han sido validados para obtener resultados precisos de frecuencia cardíaca para el rango de 30-250 BPM en pruebas de mesa en comparación con un simulador Fluke Biotek Index 2. Esta variación equivale a una desviación estándar de  $\pm 1$ , lo que comprende el 68% de la población.

3. La precisión de SpHb ha sido validada con sangre (arterial/venosa) de voluntarios hombres y mujeres, adultos sanos, y en pacientes quirúrgicos con pigmentación de la piel clara a oscura, en el rango de 6 a 18 g/dL SpHb en comparación con un cooxímetro de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de  $\pm 1$ , lo que comprende el 68% de la población. La precisión de SpHb no ha sido validada bajo condiciones en movimiento o de perfusión baja.

Medición	Rango	Resolución
Hemoglobina total (SpHb) Modo de sensibilidad normal	0-25 g/dL	0,1 g/dL
Hemoglobina total (SpHb) Modo de sensibilidad máximo	0-25 g/dL	0,1 g/dL
Hemoglobina total (SpHb) Multi Mode	0-25 g/dL	0,1 g/dL
Saturación de oxígeno arterial (SpO <sub>2</sub> )	0-100%	1%
Frecuencia cardíaca (FC)	30 a 250 lpm	1 lpm
Índice de perfusión (PI)	0,02%-20%	0,01%

Medición	Rango	Precisión
Hemoglobina total (SpHb) Modo de sensibilidad normal	0-25 g/dL	6-18 g/dL $\pm 1,0$ g/dL @ 1Std.
Hemoglobina total (SpHb) Modo de sensibilidad máximo	0-25 g/dL	4,5-20 g/dL $\pm 1,1$ g/dL @ 1Std.
Hemoglobina total (SpHb) Multi Mode	0-25 g/dL	6-18 g/dL $\pm 1,0$ g/dL @ 1Std.
Saturación de oxígeno arterial (SpO <sub>2</sub> )	0-100%	70% a 100% $\pm 2\%$
Frecuencia cardíaca (FC)	30 a 250 lpm	$\pm 3$ lpm
Índice de perfusión (PI)	0,02%-20%	



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



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

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-165</p>
--	--------------------------	--------------------



**Información de los Rótulos**

**Productos para Oximetría de Pulso**

N° de Serie:

Modelo:  
**Pronto 7**

Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-165

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

**Fabricado por:**  
Masimo Corporation  
40, 50 & 60 Parker  
Irvine, CA 92618, EE. UU.

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

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

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

3  
MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7424/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6199** y de acuerdo a lo solicitado 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: Oxímetros de Pulsos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148. Oxímetros, de Pulsos.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para mediciones puntuales, rápidas y no invasivas de hemoglobina total SpHb, saturación de oxígeno arterial SpO<sub>2</sub>, frecuencia cardíaca e índice de perfusión.

Modelo/s: Pronto 7

Vida Útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Masimo Corporation.
- 2- Masimo Corporation.
- 3- Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 40, 50 & 60 Parker Irvine, CA 92618, Estados Unidos.
- 2- 9600 Jeronimo Irvine, CA 92618, Estados Unidos.
- 3- Calzada del Oro no. 2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, México 21600.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM-261-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 08 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 199**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**