



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = 11301

BUENOS AIRES, 14 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018891-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIC COMPANY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-2, denominado: Oxímetro de Pulso, marca MASIMO SET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-2, correspondiente al producto médico denominado: Oxímetro de Pulso, marca MASIMO SET, propiedad de la firma UNIC COMPANY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1747 de fecha 10 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 11301

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-2, denominado: Oxímetro de Pulso, marca MASIMO SET.

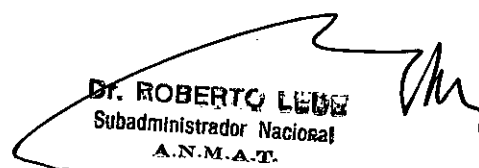
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-2.

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

Expediente N° 1-47-0000-018891-13-9

DISPOSICIÓN N° - 11301

LCB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11301**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIC COMPANY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oxímetro de Pulso.

Marca: MASIMO SET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1747/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012954-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de marzo de 2016	10 de marzo de 2021
Modelo/s	Radical Handled; Radical Docking Station Rds-1; Radical Docking Rds-1B; Radical Docking Station Rds-2; Radical Docking Station Rds-3; Radical Docking Station Rds-3B; Radical Docking Station Rds-4; Rad-5; Rad-5V; Rad-8 Vertical; Rad-8 Horizontal; Rad-9; Accesorios: Sensores para monitoreo continuo no invasivo de la saturación de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso; LNOP; LN Pv; LNCS; SpO2.COM;	Radical Handheld oxímetro de pulso; Radical RDS-1; Radical RDS-1B; Radical RDS-2; Radical RDS-3; Radical RDS-3B; Radical RDS-4; Rad-5; Rad 5V; Rad-8; Rad-9; Intellivue; accesorios: Sensores: LNOP Adt; LNOP Adtx; LNOP Pdt; LNOP Pdtx; LNOPv Ad; LNOPv Ad-L; LNOPv Pd-L;



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	M-LNCS MASIMO SET (adhesivo, reutilizables, reutilizables soft Finger y ReSposable); cables paciente: PC; RED PC; MAC-1; LNOP-CMS; LNOP adaptador LNCS; RED LNCS; LNC y sus modelos; SatShare MASIMO SET y sus modelos;	LNOPv In; LNOPv Ne; LNOP Neo; LNOP NeoPt; LNOP Neo-L; LNOP Inf-L; LNOP NeoPt-L; LNOP Neo Bridge; LNOP NeoPt Bridge; LNOP HiFi; LNOP Trauma; LNOP Newborn Neonatal; LNOP Newborn Infant/Pediatric; LNOP Blue; LNOP DCI; LNOP DCIP; LNOP DC-195; LNOP DCSC; LNOP DC-8; LNOP DC-12; LNOP DBI-dc3; LNOP DBIP-dc3; LNOP DBI-dc8; LNOP DBIP-dc8; LNOP TC-I; LNOP TF-I; LNOP YI; LNOP Multisite-L; LNCS Amtx; LNCS Amtx-3; LNCS Pmtx; LNCS Pmtx-3; LNCS Inf; LNCS Inf-3; LNCS Inf-L; LNCS Neo; LNCS Neo-3; LNCS Neo-L; LNCS NeoPt; LNCS NeoPt-L;

L A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s		LNCS NeoPt-500; LNCS DCI; LNCS DCIv; LNCS DCIP; LNCS DBI; LNCS DBIP; LNCS Trauma; LNCS Newborn Neonatal; LNCS Newborn Infant/Pediatric; LNCS TC-I; LNCS TF-I; LNCS YI; LNCS Multi-site-L; M-LNCS Amtx; M-LNCS Amtx-3; M-LNCS Pmtx; M-LNCS Pmtx-3; M-LNCS Inf; M-LNCS Inf-3; M-LNCS Neo; M-LNCS Neo-3; M-LNCS NeoPt; M-LNCS NeoPt-3; M-LNCS NeoPt-500; M-LNCS Trauma; M-LNCS Newborn Infant/Pediatric; M-LNCS Newborn Neonatal; M-LNCS DCI; M-LNCS DCIP; M-LNCS TC-I; M-LNCS TF-I; M-LNCS YI; M-LNCS Multi-site L; M-LNCS Blue; E1 LNCP; E1 LNCS; E1 M-LNCS; ReSposable S-DOS-25; ReSposable S-DOS-20; ReSposable S-DOS-25L;

E. A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s		ReSposable S-DOS-20L; ReSposable S-DOS-30L; ReSposable S-DOS-25Pt-L; ReSposable S-DOS-20L-500; ReSposable S-ROS 3U; ReSposable LNCS S-ROS 3U & M-LNCS S-ROS 3U; ReSposable S-ROS 12U; ReSposable Red S-ROS 12U; ReSposable DB9 S-ROS 12U; ReSposable MAC 395 S-ROS 12U; ReSposable MAC 180 S-ROS 12U; Red DCI-dc3; Red DCI-dc12; Red DCIP-dc3; Red DCIP-dc12; Red DBI-dc3; Red DBIP-dc3; Red DBI-dc8; Red DBIP-dc8; NR-7; SPO2.COM A; SPO2.COM P; SPO2.COM I; SPO2.COM N; SPO2.COM RSI; Sensaid; Cables: LNOP; PC/PXC/PXC2; SPO2.COM; LNCS; M-LNCS; Red; MAC; AC-1/MAC; Satshare; uSpo2;

(Handwritten marks)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre/s del fabricante/s	<ol style="list-style-type: none"> 1) Masimo Corporation. 2) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. 3) LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd. 4) American Biosurgical Asia-Medical Technology Co. Ltd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Masimo Corporation. 2) Masimo Corporation. 3) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. 	
Lugar/es de elaboración	<ol style="list-style-type: none"> 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 Bel) Gui Hua Cun, Guan Lan - Guan Lan, China 518110. 4) N° 32, Qio Long Village, Sha Bu Industr, Tanqxia, Dongguan - Guang Dong, China 523730. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 40, 50 & 60 Parker Irvine, CA 92618, USA. 2) 9600 Jeronimo, Irvine, CA 92618, USA. 3) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, México 21600. 	
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1747/11.	a fs. 122.	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1747/11.	a fs. 127 a 151.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma UNIC COMPANY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 OCT 2016**.

Expediente N° 1-47-0000-018891-13-9


DISPOSICIÓN N° **-11301**

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

11301

9 4 OCT 2016



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

Información de los Rótulos

Oxímetro de Pulso

Nº de Serie:

Modelo:

Marca: Masimo



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-62

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**

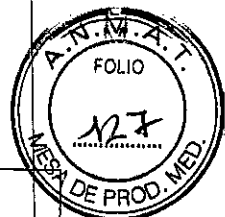
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

[Signature]
FARM. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

[Signature]
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

1073r



 <p>unic Unic Company S.R.L. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</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: Oxímetro de Pulso
Marca: Masimo.
Modelo: RADICAL Handheld,
RADICAL Docking Station: RDS-1, RDS-1B, RDS-2, RDS-3, RDS-3B,
RDS-4, RAD-5 / RAD-5V RAD-8 (Horizontal ó Vertical), RAD-9,
Intellivue

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

Almacenar y Mantener en un lugar seco.

Almacenamiento


Rango de humedad de: 5% a 95%


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


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

-11301



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Oxímetro de pulso	PM: 261-62
---	-------------------	------------

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

Rango de altitud: 500 mbar a 1060 mbar


Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-62".

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


E.


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


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

11301



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-62
--	-------------------	------------

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante


- No utilice el Oxímetro de Pulso en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables junto con aire, entornos con mucho oxígeno u otro óxido nitroso.
- 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.
- 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.


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


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

10



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

- 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 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.

El pulsioxímetros 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 (Sigant 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


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


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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

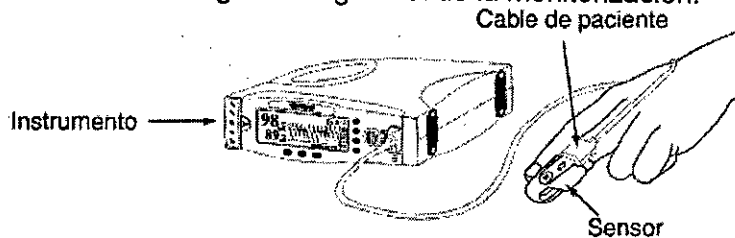
Beneficios de la tecnología Masimo SET demostrado clínicamente.

- 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)
- 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.



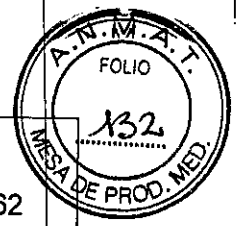
Principio de Funcionamiento


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 (fotopleletismografía), por lo que la cantidad de luz absorbida por las cantidades variables de sangre arterial cambia también.

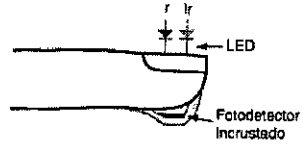
El pulsioxímetro utiliza un sistema pulsátil de dos longitudes de onda para distinguir entre la sangre oxigenada y la desoxigenada. Los datos de la señal se obtienen haciendo pasar luz roja (rd) (longitud de onda de 660 nm) e infrarroja (ir) (longitud de onda de 905 nm) a través de un lecho capilar (como 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,

1301



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

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:

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

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.

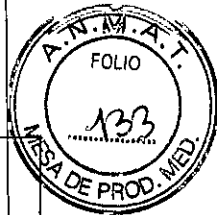
TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑAL SIGNAL EXTRACTION DE MASIMO SET


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

E-


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


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



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
---	--------------------------	-------------------

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.

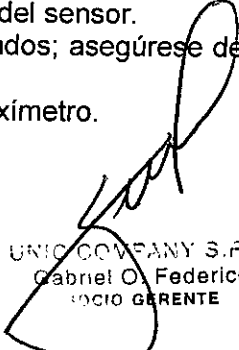
Los sensores están diseñados para utilizarse sólo con instrumentos dotados de la tecnología MASIMO SET® o que cuenten con una licencia para utilizar sensores con dicha tecnología. (LNOP, LNCS, LNOPv, SPO2.COM, M-LNCS) Y además con pulsioxímetros NELLCOR o compatibles con NELLCOR. Cada uno de los sensores 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 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

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.
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.


 FUND. MARIANA MÚÑOZ
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.


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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

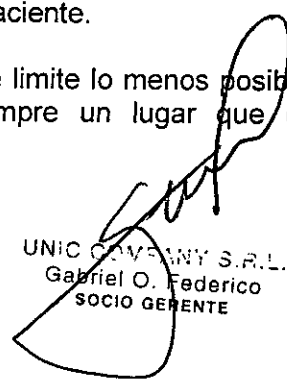
8. Asegúrese de que la pantalla no muestra ningún mensaje de alarma ni de fallos del sistema.
9. Compruebe en la pantalla:
Los límites de alarma de SpO2 alta y baja, y de la frecuencia de pulso alta y baja
Las lecturas de SpO2, y de la frecuencia de pulso ("puede aparecer en la pantalla numérica hasta 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.

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.




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


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

	Oxímetro de pulso	PM: 261-62
--	-------------------	------------

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. Introdúzca 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

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

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

176



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
---	--------------------------	-------------------

Las siguientes instrucciones ayudarán a la correcta monitorización del oxímetro.

- ◆ Coloque el sensor en el lugar bien percutido 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 un 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 periodo 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

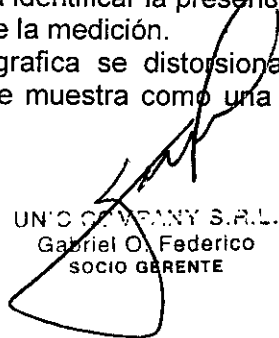
La frecuencia del pulso mostrada en la unidad Radical puede variar ligeramente de la frecuencia cardíaca mostrada en monitores ECG debido a diferencias en los tiempos para el cálculo del promedio. También puede haber discrepancias entre la actividad eléctrica cardíaca y la pulsación arterial periférica. 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 plestimográfica 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 plestimográfica se distorsiona con frecuencia y puede ocultarse por artefactos. Signal IQ, que se muestra como una línea


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


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

	Oxímetro de pulso	PM: 261-62
--	-------------------	------------

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.

GABRIELA MARIANA RUGGIE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

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

- 1301

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

- 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 ESTA FUNCIONANDO CORRECTAMENTE.

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 oirá 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 INFERIOR DE FRECUENCIA DE 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

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

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

10130



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

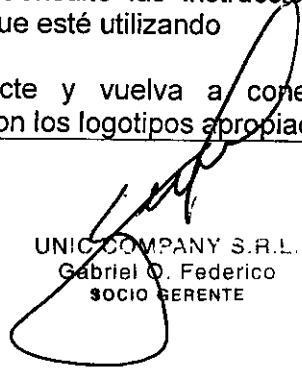
superior de alarma por debajo del límite inferior, éste último se ajustará automáticamente al valor siguiente por debajo del nuevo límite superior introducido.

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.	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
	La unidad esta buscando el pulso del paciente.	Desconecte y vuelva a conectar el sensor con los logotipos apropiados.


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


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







 Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Oxímetro de pulso	PM: 261-62
---	-------------------	------------

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 búsqueda 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	SOLUCIÓN
	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.
	Sensor defectuoso	Reemplazar sensor.
	Sensor no reconocido.	Conectar cable apropiado.
	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.


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


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

1301



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

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.	Restaurar 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"

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 continua sonando, apague la unidad y quite las pilas.
SIN SONIDO EN ALTAVOZ	Tono del pulso en "silencio"	Pulse flecha hacia arriba (Rad-5) o ajuste el volumen de alarma (Rad-5v). Inspeccione el indicador "suspender"


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


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

2018



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Oxímetro de pulso	PM: 261-62
--	-------------------	------------

	Suspender alarma activado	alarma alarma". Pulse el botón hasta que el indicador "suspender alarma" no se ilumine más o pare de parpadear.	que
LOS BOTONES NO FUNCIONAN AL PULSARLOS	Fallo interno	Devolver 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).

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.

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

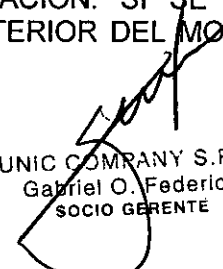
Para limpiar el panel de visualización, utilice una torunda de algodón impregnada con alcohol isopropílico al 70 % y frote con ella suavemente el panel.

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.


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


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



Oxímetro de pulso

PM: 261-62

- 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.

Ciclo de esterilización validado:

Parámetros de preacondicionamiento	
Temperatura	54°C
Humedad relativa	40%
Punto de control al vacío	1.3psia
Tiempo de preacondicionamiento	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


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


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

-01301



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
---	--------------------------	-------------------

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.

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

Preparación para el uso

Introducción


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


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

Configuración inicial

1. Inspeccione la carcasa del oxímetro de pulso 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.


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


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

10130

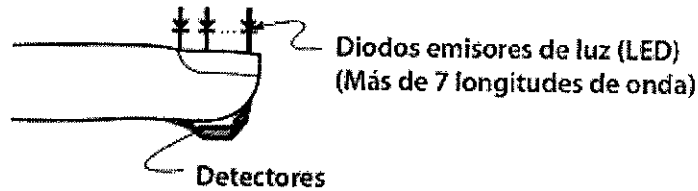


 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------


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

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

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



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


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

E.

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

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



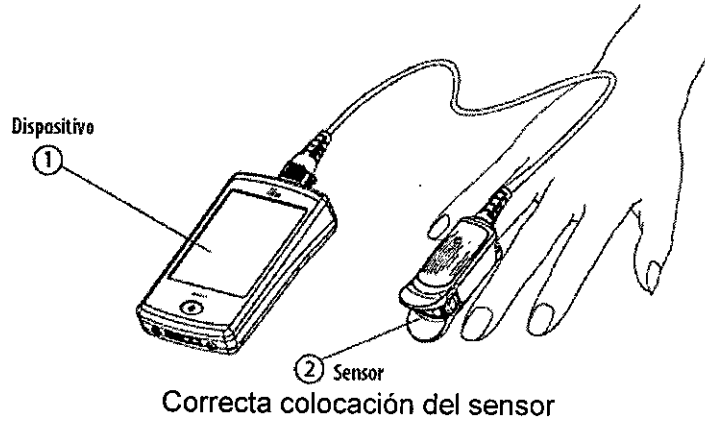
 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

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

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

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

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



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

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

Condiciones de almacenamiento y funcionamiento

Mantener el equipo en un lugar seco.

Almacenamiento:

Rango de humedad de: 5% a 95%

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

Rango de altitud: 500 mbar a 1060 mbar

Funcionamiento:

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


Humedad de 5% a 95%, sin condensación

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

Consideraciones de exposición

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

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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

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

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

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

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

No utilice el oxímetro durante una electro cauterización.
 No utilice el oxímetro o el sensor durante una desfibrilación
 No incinere la batería.

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


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

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

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

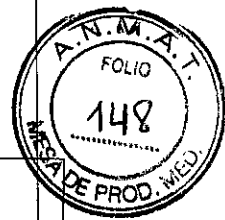
Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos digitales Clase B, en virtud de la parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación residencial. Este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


- Reoriente o reubique la antena receptora.


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


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

40730







 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

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

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

Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos médicos conforme a la norma EN 60601-1-2: 2002, Directiva 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos y Clase B. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica.

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

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


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

	Oxímetro de pulso	PM: 261-62
--	-------------------	------------

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

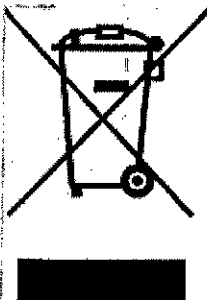
Protección ambiental

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

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

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

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



	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

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


Rad-8

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

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

9130



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Oxímetro de pulso</p>	<p>PM: 261-62</p>
--	--------------------------	-------------------

Requisitos eléctricos de CA: 90-240 VCA, 47-63 Hz
 Consumo de energía: 15 VA
 Baterías
 Tipo: Sellada, de plomo ácido
 Capacidad: 8 horas
 Tiempo de carga: Hasta 8 horas

Rad-9

Requisitos de alimentación de corriente alterna: 100-240V CA, 50-60Hz
 Consumo energía: 33 VA máx.
 Fusibles: 2 A, de acción rápida, métricos, (5x20mm), 250V

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 ± 1 , lo que comprende el 68% de la población.

C.


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


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