



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-132-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-132-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MASIMO, nombre descriptivo CAPNÓGRAFO y nombre técnico CAPNÓGRAFO, de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-190, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CAPNÓGRAFO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-345 CAPNÓGRAFO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MASIMO.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: mide, muestra y monitoriza la presión parcial de dióxido de carbono y la frecuencia respiratoria durante la anestesia, la respiración y los cuidados respiratorios. Se utiliza en quirófano, cuidados intensivos, entornos de emergencia.

Modelo/s: EMMA (kPA) 605100, EMMA (mmHg) 605202, Capnómetro EMMA (kPA) 606100, Capnómetro EMMA (mmHg) 606102, Adaptador para vías aéreas EMMA adultos/pediátricos 100620, Adaptador para vías aéreas EMMA infantil 100660.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante: Masimo Sweden AB

Lugar/es de elaboración: Svärdvägen 15 SE-182 33 DANDERYD. Suecia

Expediente N° 1-47-3110-132-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.21 13:07:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUNT  
30715117564  
Date: 2017.09.21 13:07:06 -0300'

 <p><b>UNIC</b> Unic Company S.R.L. Productos Masimo Hogar y Salud</p>	<p>Capnógrafo</p>	<p>PM: 261-190</p>
---	-------------------	--------------------



## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Información de rótulos

**Capnógrafo**

N° de Serie: xxxxx

Modelo: .....

Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-190

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

**Fabricado por:**  
Masimo Sweden AB  
Svärdvägen 15 SE-182 33  
DANDERYD. Suecia.

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

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Fig. 1.1: Proyecto de Rótulo. Importador.

*E*

*[Handwritten Signature]*

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

*[Handwritten Signature]*

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA 3  
UNIC COMPANY S.R.L.  
IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT

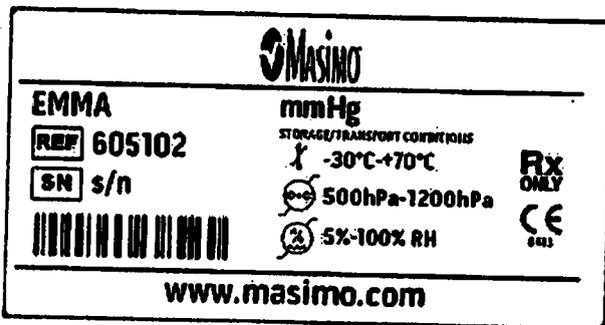
*E*



 <b>unic</b> Unic Company S.R.L. Produtos Médicos Hospitalares	<p align="center"><b>Capnógrafo</b></p>	<p align="center">PM: 261-190</p>
--	---	-----------------------------------

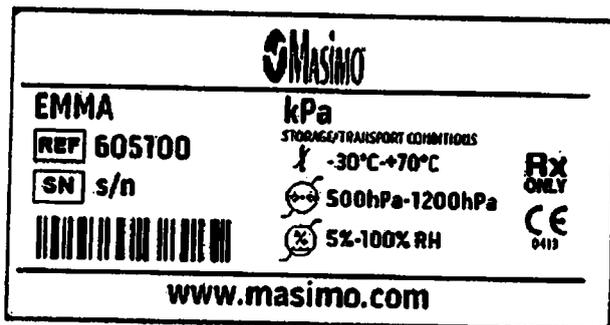
**Rótulos del Fabricante**

EMMA mmHg, 0001-0418



Note: Label Brady B-430 (transparent polyester)

EMMA kPa, 0001-0415



Note: Label Brady B-430 (transparent polyester)

Figura 2: Etiqueta provista por el Fabricante.

*E*

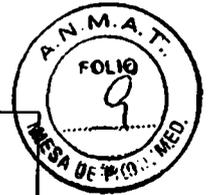
*[Signature]*  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 GERENTE GENERAL

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

4

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT

	<p align="center"><b>Capnógrafo</b></p>	<p align="center">PM: 261-190</p>
---	---	-----------------------------------



**1.1. Indicaciones de Rótulos**

Razón Social y Direcciones (Rótulo del Fabricante):

**Masimo Sweden AB**  
**Svärdvägen 15 SE-182 33**  
**DANDERYD. Suecia**

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):

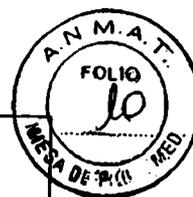
**Producto: Capnógrafo**  
**Marca: Masimo.**  
**Modelos: EMMA (kPa)**  
 EMMA (mmHg)  
 Capnómetro EMMA (kPa)  
 Capnómetro EMMA (mmHg)  
 Adaptador para vías aéreas EMMA adulto/pediátrico  
 Adaptador para vías aéreas EMMA infantil

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

- Almacenar y Mantener en un lugar seco.
- Rango de humedad para su funcionamiento: <40 hPa H<sub>2</sub>O, sin condensación (95 % HR a 30 °C)
- Rango de humedad para su almacenamiento: 5-100 % HR (con condensación) a una presión parcial de vapor de agua que no supere los 74 hPa (100 % HR a 40 °C)
- Rango de temperatura para su funcionamiento: - 5°C a +50°C

**UNIC COMPANY S.R.L.**  
 Gabriel O. Federico  
 20010-20011-20012

Farm. MARIANA MUSSE 5  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 IE 2011/20111586-APN-DNPM#ANMAT  
 UNIC COMPANY S.R.L.



	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------

- Rango de temperatura para su almacenamiento y transporte: -30°C a +70°C
- Rango de presión atmosférica para su funcionamiento: 60 a 120 kPa.
- Rango de presión atmosférica para su almacenamiento: 50 a 120 kPa

**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 261-190".**

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

### 1.2. Símbolos del sistema

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

E.

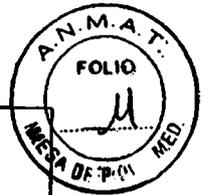
  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

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

6

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Capnógrafo</p>	<p>PM: 261-190</p>
--	-------------------	--------------------



Símbolo	Título	Explicación
	Siga las instrucciones para su uso	Este símbolo reemplaza al símbolo ISO7000-0434 usado anteriormente y tiene el mismo significado.
	Parte aplicada tipo BF de protección contra desfibrilación	
	Número de catálogo	
	Número de serie	
	Código de lote	
	Fabricante [AAAA]	Acompañado por el nombre y la dirección del fabricante.
	Fecha de caducidad [AAAA-MM-DD]	Indica que el dispositivo no debe ponerse en funcionamiento pasada la fecha que aparece junto al símbolo (adaptadores para vías respiratorias EMMA).
	Límites de temperatura	
	Límites de presión	
	Límites de humedad	
	No reutilizar	Diseñado para uso en un solo paciente (adaptadores para vías respiratorias EMMA).
	Solo para la UE: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE)	Solo para la UE: Los aparatos eléctricos y electrónicos se deben recolectar y reciclar de conformidad con la Directiva 2002/96/EC.
	Conformité Européenne	Cumple con la Directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos.

*E*

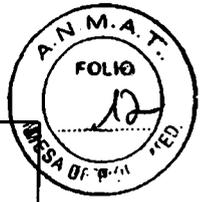
*[Signature]*

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

*[Signature]*

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L. 7

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



	<h1>Capnógrafo</h1>	<p>PM: 261-190</p>
--	---------------------	--------------------

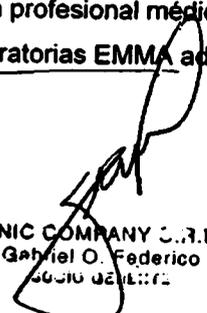
Símbolo	Título	Explicación
	Marca de clasificación UL	Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. para Canadá y EE. UU. con respecto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y riesgos mecánicos de conformidad con ANSIAAMI ES60601-1 (2005) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008). 3J5V = Número de control asignado por UL.
<b>IP33</b>	Clasificación IP que indica el grado de protección contra el agua y contra objetos extraños sólidos.	IP33 = "a prueba de pulverizaciones" y "a prueba de herramientas".
<b>Rx ONLY</b>	Solo con receta	Precaución (EE. UU.): las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este equipo mediante o a petición de un profesional de atención médica certificado.
	Botón de encendido	
	Botón de silencio de alarma	
	Ajuste del punto cero	Indica que se ha descubierto una compensación en las lecturas de gases y se debe realizar una puesta a cero. Ver capítulo 7.4.

Tabla 1: Símbolos utilizados.

## 2. Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El capnógrafo EMMA mide, muestra y monitoriza la presión parcial de dióxido de carbono y la frecuencia respiratoria durante la anestesia, la recuperación y los cuidados respiratorios. Se puede utilizar en el quirófano, unidades de cuidados intensivos, habitaciones de pacientes, clínicas, entornos de medicina de emergencia y transporte de emergencia en pacientes adultos, pediátricos y lactantes.

**NOTA** Un profesional médico capacitado debe determinar el modelo de adaptador para vías respiratorias EMMA adecuado para aplicación en cada paciente. El modelo de

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

  
 Farm. MARIANA MUSSE 8  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 IN-2017-001-1-1863-APN-DNPM#ANMAT



	<b>Capnógrafo</b>	PM: 261-190
---	-------------------	-------------

adaptador para vías respiratorias EMMA seleccionado no provoca cambios de configuración de hardware ni software.

### 3. Combinación del Producto Médico con otros productos

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.

#### Conexión del capnógrafo EMMA a un tubo o a una mascarilla E

El capnógrafo EMMA puede conectarse al paciente de diferentes formas. Las siguientes imágenes ilustran dos métodos de conexión.



Capnógrafo EMMA conectado a un tubo endotraqueal

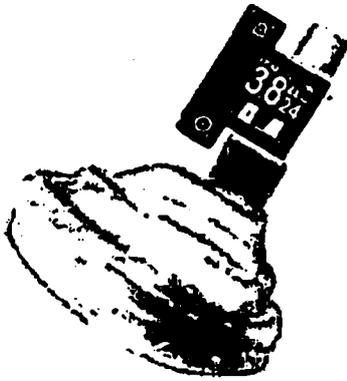
Σ

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

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.  
IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------



Capnógrafo EMMA conectado a una mascarilla

#### 4. Instalación y mantenimiento del producto

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

##### A. Configuración

Saque el capnógrafo EMMA del envase e inspecciónelo para detectar daños externos.

En caso de presentar daños, comuníquese con su distribuidor local.

1. Presione el botón para abrir la cubierta de las baterías del cuerpo del sensor EMMA hasta que la cubierta de las baterías se suelte.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
C.U.I.T. 30707330732

Farm. MAKIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TECNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.  
IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT

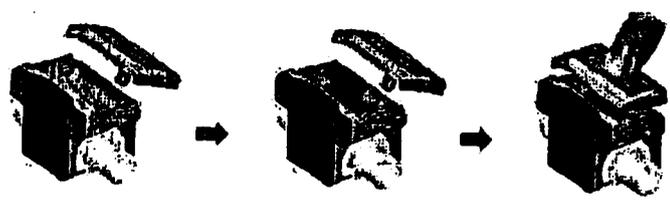
10

	<p>Capnógrafo</p>	<p>PM: 261-190</p>
---	-------------------	--------------------



Abertura de la cubierta de las baterías

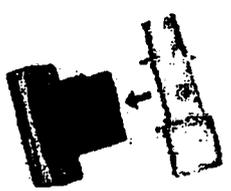
2. Abra el compartimiento de las baterías e inserte dos (2) baterías de tipo AAA. Asegúrese de colocar las baterías según la polaridad indicada. Después de instalar las baterías, vuelva a colocar la cubierta de las baterías en su lugar.



Inserción de las baterías

**B. Puesta en marcha**

1. Inserte el adaptador para vías respiratorias EMMA en el capnógrafo EMMA. Escuchará un "clic" cuando esté bien insertado.



2. Presione el botón de encendido.

E-

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

*[Handwritten Signature]*  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L. II

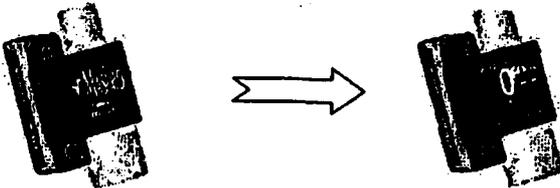
IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



 <b>unic</b> Unic Company S.R.L. Productos Médicos Hospitalarios	Capnógrafo	PM: 261-190
--	------------	-------------



3. Cuando el capnógrafo EMMA esté listo, aparecerá un valor de ETCO<sub>2</sub> (Dióxido de Carbono al final de la espiración) igual a cero.



La alarma audible se puede verificar sacando el adaptador para vías respiratorias EMMA a fin de generar una alarma de "Sin adaptador".

Cuando el capnógrafo EMMA esté listo, el valor de ETCO<sub>2</sub> mostrará "0" y el valor de la frecuencia respiratoria mostrará "- -".

Si el valor de ETCO<sub>2</sub> es distinto de cero, asegúrese de que no se haya producido una acumulación de CO<sub>2</sub> entre el cuerpo del sensor EMMA y el adaptador para vías respiratorias EMMA sacando y volviendo a colocar el adaptador para vías respiratorias EMMA.

#### C. Apagado

El capnógrafo EMMA se apaga automáticamente 15 segundos después de retirar el adaptador para vías respiratorias EMMA o 2 minutos después de que se detecte una condición de "No hay respiraciones" y se presione el botón de silencio de alarma.

#### D. Conexión del capnógrafo EMMA a un tubo o a una mascarilla

#### E. Controles

El capnógrafo EMMA tiene un botón de encendido y un botón de silencio de alarma. Estos botones también sirven para aumentar y disminuir los límites inferior y superior de la alarma de ETCO<sub>2</sub>.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SU-10 JAR-1172

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315

DIRECTORA TÉCNICA  
RN-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT  
UNIC COMPANY S.R.L.

12



	Capnógrafo	PM: 261-190
--	------------	-------------

**F. Monitorización**

El capnógrafo EMMA incorpora un indicador OLED que muestra el valor de ETCO<sub>2</sub>, el valor de frecuencia respiratoria y la forma de onda de CO<sub>2</sub> (el capnograma).

**G. ETCO<sub>2</sub>**

El capnógrafo EMMA está disponible en dos versiones que muestran el ETCO<sub>2</sub> ya sea en mm Hg (0-99 mm Hg) o kPa (0,0-9,9 kPa). Los valores de ETCO<sub>2</sub> aparecen después de una respiración y el valor promediado se actualiza con cada respiración.

**H. Frecuencia respiratoria**

La frecuencia respiratoria (RR) aparece como respiraciones por minuto (3-150 bpm). La RR se muestra después de dos respiraciones y el valor se actualiza con cada respiración.

**I. Capnograma**

El capnograma se muestra como un gráfico relleno que contiene un barrido horizontal de 14,4 segundos y una escala fija de 0-53 mm Hg/0-7 kPa.



Indicador del capnógrafo EMMA

Si el nivel de CO<sub>2</sub> es igual o superior a 53 mm Hg/7 kPa, aparecerá una línea punteada horizontal que indicará que el capnograma está saturado.

**J. Alarmas e Indicadores**

El capnógrafo EMMA viene equipado con un indicador de estado de alarma y una alarma audible que se puede silenciar durante un período de 2 minutos.

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

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

13

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



	<p style="text-align: center;">Capnógrafo</p>	<p style="text-align: center;">PM: 261-190</p>
---	---	--

### Señales de alarma

Cuando se activa una alarma, el indicador de estado de alarma ubicado en la esquina inferior derecha del indicador se ilumina con una luz amarilla permanente o intermitente, según la prioridad de la alarma, junto con emitir un bip de alarma audible ((••)) de acuerdo con la siguiente tabla:

Alarma	en t = 0 Prioridad de alarma: Baja	en t = 20 Prioridad de alarma: Baja	t = 40, 60, 80, ... Prioridad de alarma: Media
No hay respiraciones	 ((••))	 ((••)) ((••))	 ((••)) ((••)) ((••))
ETCO <sub>2</sub> bajo			
ETCO <sub>2</sub> alto			
Adaptador obstruido	 ((••))	n/a	n/a
Sin adaptador	 ((••))	n/a	n/a
Ajuste del punto cero	 ((••))	n/a	n/a

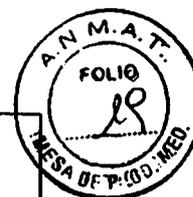
Nota: t = 0 se define como el tiempo en que se indica la primera condición de alarma. t = 40, 60, 80, ... se interpretarán como "40 segundos después de t = 0", "60 segundos después de t = 0", "80 segundos después de t = 0", etc.

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

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315

DIRECTORA 190110586-APN-DNPM#ANMAT  
UNIC COMPANY S.R.L.

14



 unic Company S.R.L. Productos Médico Hospitalario	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------

Las alarmas activas se muestran, además, de conformidad con la siguiente tabla:

Alarma	Pantalla	Valor de ETCO <sub>2</sub>	Valor de RR
No hay respiraciones	NORMAL	valor permanente <sup>1)</sup>	"- -" intermitente <sup>2)</sup>
ETCO <sub>2</sub> bajo	NORMAL	valor intermitente	valor permanente
ETCO <sub>2</sub> alto	NORMAL	valor intermitente	valor permanente
Adaptador obstruido	ADAPTADOR	n/a	n/a
Sin adaptador	ADAPTADOR	n/a	n/a
Ajuste del punto cero <sup>3)</sup>	NORMAL	valor permanente	valor permanente

Nota 1: El valor de ETCO<sub>2</sub> muestra momentáneamente el CO<sub>2</sub> durante una condición "No hay respiraciones".

Nota 2: El valor de RR mostrará "- -" permanente si no se detectan respiraciones desde que se encendiera el dispositivo.

### Límites predeterminados para las alarmas

Los valores de fábrica predeterminados para las alarmas

	Límite inferior	Límite superior
RR (No hay respiraciones)	3 bpm (20 s)	-
ETCO <sub>2</sub> bajo/alto	DESACTIVADO	50 mm Hg (7,0 kPa)

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

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

15

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



	Capnógrafo	PM: 261-190
--	------------	-------------

### Silencio de alarma



La alarma audible se puede silenciar durante 2 minutos presionando el botón de silencio de alarma. Cuando se silencie la alarma audible, se iluminará el indicador de alarma en silencio de color amarillo ubicado en la esquina inferior derecha del indicador, es decir, el indicador de silencio del estado de alarma.

Presionar nuevamente el botón de silencio de alarma durante el periodo de silencio de 2 minutos reactivará la alarma audible.



Si se silencia una alarma de "No hay respiraciones" presionando el botón de silencio de alarma, el capnógrafo EMMA se apagará automáticamente después de 2 minutos siempre que no se detecten nuevas respiraciones.

Si la alarma desaparece cuando la alarma audible está silenciada, el icono de la alarma se volverá de color verde. Presionar el botón de silencio de alarma cuando no hay ninguna alarma activada también mostrará un indicador de alarma en silencio de color verde en la esquina inferior derecha del indicador.

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

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.  
IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT

16



	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------

**Indicador de estado de carga de las baterías**

El indicador de estado de carga de las baterías normalmente está iluminado de color verde permanente en la esquina superior derecha del indicador (las baterías están en buen estado). Cuando las baterías están bajas, el indicador de estado de carga de las baterías comienza a parpadear (aproximadamente 30 minutos antes de que las baterías alcalinas se agoten).



Baterías en buen estado



Batería baja (intermitente)

Cuando las baterías estén bajas, escuchará un tono bip audible de forma repetida cada 80 segundos.

El voltaje terminal de las baterías alcalinas se recupera cuando estas no están en uso. Por ende, predecir el tiempo restante no resulta fiable durante el primer período después del encendido. Las baterías casi agotadas aún pueden proporcionar cierto voltaje por sobre el umbral para la indicación de batería baja, aun cuando la resistencia interna de la batería sea demasiado alta como para proporcionar corriente suficiente para encender el dispositivo la siguiente vez que se active el botón de encendido.

Para extender la duración de las baterías, el indicador del EMMA posee un control automático de brillo que se activa durante condiciones estables. Cualquier cambio en los parámetros vitales mostrados, una alarma o presión de algún botón harán que el indicador del EMMA vuelva a mostrar su brillo normal.

**ADVERTENCIA** Reemplace las baterías inmediatamente cuando el indicador de estado de carga de las baterías comience a parpadear. El tiempo de batería restante depende del tipo de batería y de otras circunstancias y no puede predecirse con seguridad. La duración restante para las baterías de litio puede ser muy inferior a 30 minutos cuando el indicador de estado de carga de las baterías comienza a parpadear.

**ADVERTENCIA** Las baterías de litio pueden causar riesgo de incendio o quemaduras químicas si se manipulan indebidamente. No las desarme, ni las exponga a temperaturas superiores a 100 °C (212 °F). Tampoco las incinere. Elimine las baterías usadas según corresponda.

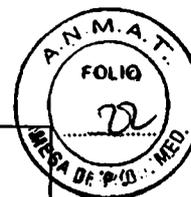
Manténgalas fuera del alcance de los niños.

**ADVERTENCIA** Use solo baterías alcalinas o baterías de litio Energizer Ultimate L92. El uso de otras baterías de litio puede presentar un riesgo de incendio o explosión

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

  
 Farm. MARIANA MUSSE 17  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC 2007-2011 S.R.L. APN-DNPM#ANMAT

	<p>Capnógrafo</p>	<p>PM: 261-190</p>
---	-------------------	--------------------



## Ajuste de los límites de alarma de ETCO<sub>2</sub>

### Límite alto

1. Presione y mantenga presionado el botón de silencio de alarma hasta que el indicador muestre "Hi" para ETCO<sub>2</sub> y el indicador de ETCO<sub>2</sub> muestre el límite de alarma de ETCO<sub>2</sub> alto.
2. Suelte el botón.
3. Para ajustar los límites de alarma: presione el botón de silencio de alarma (▲) para aumentar el valor o el botón de encendido (▼) para disminuirlo. Es posible desconectar la alarma de ETCO<sub>2</sub> alto ajustando el límite por sobre 99 mm Hg (9,9 kPa). El capnógrafo EMMA indicará este ajuste mostrando "- -" en el indicador de ETCO<sub>2</sub> durante la rutina de ajuste.

Si no se activa ningún botón durante un breve período de tiempo, el capnógrafo EMMA reanudará automáticamente su normal funcionamiento.



### Ajuste de los límites de alarma de ETCO<sub>2</sub> alto y bajo

#### Límites de alarma de ETCO<sub>2</sub> bajo

1. Presione y mantenga presionado el botón de encendido hasta que el indicador muestre "Lo" para ETCO<sub>2</sub> y el indicador de ETCO<sub>2</sub> muestre el límite de alarma de ETCO<sub>2</sub> bajo.
2. Suelte el botón.
3. Para ajustar los límites de alarma: presione el botón de silencio de alarma (▲) para aumentar el valor o el botón de encendido (▼) para disminuirlo. Es posible desconectar la alarma de ETCO<sub>2</sub> bajo ajustando el límite en 0. El capnógrafo EMMA indicará este ajuste mostrando "- -" en el indicador de ETCO<sub>2</sub> durante la rutina de ajuste.

Si no se activa ningún botón durante un breve período de tiempo, el capnógrafo EMMA reanudará automáticamente su normal funcionamiento.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
CUCIO GEBARTE

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.  
IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT

18



 unic Company S.R.L. Productos Médicos Hospitalarios	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------

#### Rangos de ajuste del límite de alarma

Los rangos de ajuste para los límites de alarma de ETCO<sub>2</sub> son los siguientes:

	Rango inferior	Rango superior
ETCO <sub>2</sub> mostrado en mm Hg	OFF (Desactivado); 1-89 mm Hg	11-99 mm Hg; OFF (Desactivado)
ETCO <sub>2</sub> mostrado en kPa	OFF (Desactivado); 0,1-8,9 kPa	1,1-9,9 kPa; OFF (Desactivado)

Si el límite de ETCO<sub>2</sub> alto se disminuye casi hasta el valor del límite de ETCO<sub>2</sub> bajo, el límite bajo se ajustará automáticamente a fin de mantener una diferencia mínima de 10 mm Hg (1,0 kPa) entre este y el límite alto de la alarma. De igual modo, si el límite de ETCO<sub>2</sub> bajo se aumenta casi hasta el valor del límite de ETCO<sub>2</sub> alto, el límite alto se ajustará automáticamente a fin de mantener una diferencia mínima de 10 mm Hg (1,0 kPa) entre este y el límite bajo de la alarma.

**NOTA** Los límites de alarma se restablecerán a los valores predeterminados una vez apagado el dispositivo

#### 5. Implantación del Producto Médico

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

#### 6. Riesgos de interferencia recíproca

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

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
C.C. 210 025 1175

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

19

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



	<p align="center"><b>Capnógrafo</b></p>	<p align="center">PM: 261-190</p>
---	---	-----------------------------------

**Pautas y declaración de Máximo: emisiones electromagnéticas**

El analizador de gases EMMA está diseñado para ser usado en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del analizador de gases EMMA deben asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El analizador de gases EMMA utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no ocasionen ningún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El analizador de gases EMMA puede usarse en todo tipo de establecimientos, incluidos recintos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No se aplica	
Variaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	No se aplica	

  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.      20

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



 <p><b>unic</b> Unic Company S.R.L. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Capnógrafo</p>	<p>PM: 261-190</p>
--	-------------------	--------------------

Pautas y declaración de Máximo: inmunidad electromagnética			
<p>El analizador de gases EMMA está diseñado para ser usado en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del analizador de gases EMMA deben asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	No se aplica	No se aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	No se aplica	No se aplica
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclo  40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos  70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) para 5 segundos	No se aplica	No se aplica
Campo magnético de la frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación común en un entorno comercial u hospitalario típico.
<p>Nota: <math>U_T</math> es el voltaje de las redes eléctricas de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.</p>			

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

Farm. MARIANA MUSSE 21  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.





	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------

**ADVERTENCIA** Los equipos de comunicaciones por RF y los teléfonos portátiles pueden afectar las mediciones. Debe procurar que el EMMA se utilice en el entorno electromagnético especificado

**7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*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).*

**8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

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

**Limpieza**

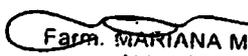
1. Antes de la limpieza, retire las baterías.
2. El capnógrafo EMMA se puede limpiar con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70 %.

**PRECAUCIÓN** NO sumerja el EMMA en ningún líquido.

**ADVERTENCIA** Los adaptadores para vías respiratorias EMMA no se deben reutilizar. Reutilizar adaptadores de uso único puede provocar infección cruzada. Los adaptadores para vías respiratorias usados se deben eliminar de acuerdo con las normas locales sobre desechos médicos.

**PRECAUCIÓN** Los adaptadores para vías respiratorias EMMA son dispositivos no estériles. No los esterilice mediante autoclave, ya que esto los dañará

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
Cecilio Garlanti

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA 23  
UNIC COMPANY S.R.L.

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------

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

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

#### Reemplazo de las baterías

El indicador de estado de carga de las baterías de color verde comienza a parpadear cuando la duración restante es de aproximadamente 30 minutos (baterías alcalinas).

Para reemplazar las baterías:

1. Abra el compartimiento de las baterías presionando el botón de liberación.
2. Retire cuidadosamente las baterías descargadas.
3. Inserte dos baterías de tipo AAA nuevas en el compartimiento. Asegúrese de colocar las baterías según la polaridad indicada.
4. Cuando las baterías estén colocadas de forma correcta, vuelva a colocar cuidadosamente la tapa de las baterías en su lugar.

**NOTA** Lleve siempre baterías de repuesto

#### Adaptador para vías respiratorias EMMA

- Los adaptadores para vías respiratorias EMMA están diseñados para uso en un solo paciente.

Son desechables y no se deben reutilizar. Reutilizar adaptadores de uso en un solo paciente puede provocar infección cruzada.

- Los adaptadores para vías respiratorias EMMA se deben eliminar de acuerdo con las normas locales sobre desechos biopeligrosos

#### Procedimiento de puesta a cero

Se recomienda efectuar la puesta a cero cada 500 horas de funcionamiento o cada vez que se observe una lectura de gas fuera de los límites. Para efectuar la puesta a cero del capnógrafo EMMA, se debe realizar el siguiente procedimiento:

**NOTA** La presencia de aire ambiental (0 % de CO<sub>2</sub>) en el adaptador para vías respiratorias EMMA es esencial para la puesta a cero. Se debe prestar especial cuidado de no respirar cerca del adaptador para vías respiratorias EMMA antes ni durante el procedimiento de puesta a cero.

1. Inicie el capnógrafo EMMA presionando el botón de encendido.
2. Asegúrese de que haya un nuevo adaptador para vías respiratorias EMMA correctamente colocado.

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

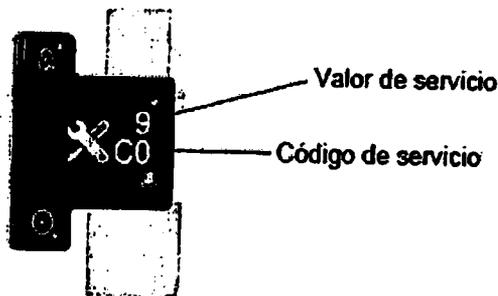
Firm. MARIANA MUSSE 24  
M.N. 13315

DIRECTOR GENERAL  
UNIC COMPANY S.R.L.  
IR-2011-1580-APN-DNPM#ANMAT



	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------

3. Oprima y mantenga presionados simultáneamente el botón de encendido y el botón de silencio de alarma hasta que el indicador de servicio muestre el código de servicio "C0" y el valor de servicio "10". Mantenga presionados ambos botones mientras el valor de servicio comienza la "cuenta regresiva", es decir, muestra "9", "8", "7" etc. hasta llegar a "0".
4. Cuando el valor de servicio muestre "0", la puesta a cero del capnógrafo EMMA habrá finalizado.



El capnógrafo EMMA volverá al modo de medición normal cuando el valor de servicio haya llegado a "0" o si se deja de presionar alguno de los botones

#### Verificación de concentración límite de gas

El capnógrafo EMMA no requiere ninguna calibración de rutina. Se recomienda efectuar una verificación de concentración límite de gas a intervalos regulares para asegurarse de que la medición esté dentro de los niveles de precisión. El intervalo sugerido para esta verificación es una vez al año.

Para efectuar una verificación de concentración límite de gas del EMMA necesitará:

1. Un regulador de flujo de gas con un tubo plástico y un conector 15M
2. Gas de calibración (5 % de CO<sub>2</sub>, 21 % de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> de equilibrio)
3. Dos adaptadores para vías respiratorias EMMA

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SECRETARIO

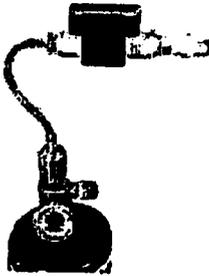
  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

25

IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



	<b>Capnógrafo</b>	<b>PM: 261-190</b>
---	-------------------	--------------------



**Instrucciones**

Conecte el regulador de flujo al cilindro de gas de calibración. Asegúrese de que la válvula esté completamente cerrada.

1. Conecte un nuevo adaptador para vías respiratorias EMMA al capnógrafo EMMA.
2. Encienda el capnógrafo EMMA y asegúrese de que la lectura de ETCO<sub>2</sub> sea cero.
3. Inserte el conector 15M en uno de los extremos del adaptador para vías respiratorias EMMA y conecte un segundo adaptador para vías respiratorias EMMA en el otro extremo (vea la imagen).
4. Abra el flujo del regulador.
5. Después de 30 segundos, registre la lectura de ETCO<sub>2</sub>.
6. Cierre el flujo.
7. Determine y registre la presión atmosférica ambiental estimada en mm Hg.
8. Use la siguiente tabla para determinar si la unidad está leyendo dentro de los límites especificados

Presión barométrica [mm Hg]	Las lecturas de ETCO <sub>2</sub> del capnógrafo EMMA deben estar entre 5 % de CO <sub>2</sub> [mm Hg] / 5 % de CO <sub>2</sub> [kPa]	
660-679	31-36	4,1-4,8
680-699	32-37	4,3-4,9
700-719	33-38	4,4-5,1
720-739	34-39	4,5-5,2
740-759	35-40	4,6-5,4
760-779	36-41	4,8-5,5
780-799	37-42	4,9-5,6

Si la unidad está leyendo dentro del rango antes mencionado, entonces su capnógrafo EMMA se ha verificado correctamente.

Si la unidad no está leyendo dentro del rango anterior, desconecte el adaptador para vías respiratorias

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

Maria MARIANA MUSSE 26  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L. APN-DNPM#ANMAT



	Capnógrafo	PM: 261-190
---	------------	-------------

EMMA del cilindro de gas y efectúe el procedimiento de puesta a cero de acuerdo con las instrucciones que aparecen en el capítulo 7.4 anterior y luego repita el procedimiento de verificación de concentración

Límite de gas. Si la verificación sigue sin funcionar, comuníquese con su distribuidor local para obtener instrucciones adicionales.

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

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

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

#### 11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

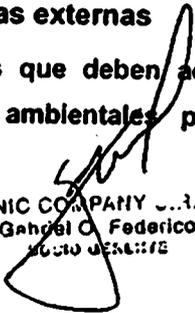
Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambio de funcionamiento del producto médico.

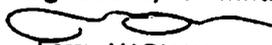
A continuación se detalla en la tabla errores que pueden surgir durante el funcionamiento del equipo, las posibles causas que le dieron origen y las posibles soluciones.

Fallo	Causa posible	Medidas para solucionar los problemas
La unidad no completa la secuencia de encendido.	Baterías bajas	Reemplace las baterías
La unidad no se enciende.	Baterías bajas	Reemplace las baterías
Los valores medidos de ETCO <sub>2</sub> están fuera de la precisión especificada.	Referencia de cero incorrecta	Realice un procedimiento de puesta a cero y verifique la medición con el gas de referencia.

#### 12. Influencias externas

Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel C. Federico  
MESA DE PUNTO MED.

  
Farm. MARIANA MUSSE 27  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L. - DPN-DNPM#ANMAT



 <p><b>unic</b> Unic Company S.r.l. FEDERICO MARCO HOSPITAL</p>	<p>Capnógrafo</p>	<p>PM: 261-190</p>
--	-------------------	--------------------

eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras

Distancias de separación recomendadas que deben existir entre los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles y el analizador de gases EMMA			
El analizador de gases EMMA está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en que las alteraciones de RF irradiadas estén bajo control. El cliente o usuario del analizador de gases EMMA puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles (transmisores) y el analizador de gases EMMA, tal como se recomienda más abajo, conforme a la energía de salida máxima de los equipos de comunicación.			
Energía de salida máxima clasificada del transmisor [V]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,02	0,04
0,1	0,37	0,06	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,70	0,57	1,11
100	11,70	1,80	3,50
Para los transmisores clasificados a una energía de salida máxima que no aparezca arriba, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la clasificación máxima de energía de salida del transmisor en vatios (V), conforme a lo establecido por el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas pautas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

**ADVERTENCIA** Los equipos de comunicaciones por RF y los teléfonos portátiles pueden afectar las mediciones. Debe procurar que el EMMA se utilice en el entorno electromagnético especificado

UNIC COMPANY S.r.l.  
Gabriel O. Federico  
Socio Gerente

FARM. MARTIANA MUSSE 28  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.r.l.  
IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT



	Capnógrafo	PM: 261-190
--	------------	-------------

#### Compatibilidad Electromagnética

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

#### 13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No aplica. El producto médico no administra medicamentos.*

#### 14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

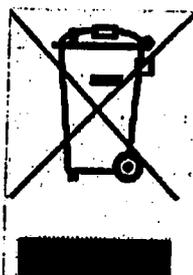
##### Protección ambiental

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

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

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

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



En la C.E. la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), 2002/96/CE, es una ley en vigor desde el 13 de agosto del 2005 en todo el ámbito de la Unión Europea, la cual pretende promover el

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

Farm. MARIANA MUSSE 29  
M.N. 13315

IP: 261-190 / FOLIO 33 / CAPN-DNPM#ANMAT  
UNIC COMPANY S.R.L.



	<p align="center"><b>Capnógrafo</b></p>	<p align="center">PM: 261-190</p>
--	---	-----------------------------------

reciclaje, la reutilización y la recuperación de los residuos de estos equipos para reducir su contaminación.

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

	<p align="center">Cumple con la directiva WEEE</p>
--	--

**Eliminación de las baterías**

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

**15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

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

ETCO <sub>2</sub> <sup>(1)</sup>	De 0 a 99 mm Hg (de 0 a 9,9 kPa) <sup>(2)</sup> ETCO <sub>2</sub> estará dentro de las especificaciones para frecuencias de respiración de hasta 150 bpm <sup>(4)</sup>
Precisión de CO <sub>2</sub> <sup>(3)</sup>	De 0 a 40 mm Hg ±2 mm Hg; de 41 a 99 mm Hg, 6 % de lectura De 0 a 5,3 kPa ±0,3 kPa; de 5,4 a 9,9 kPa, 6 % de lectura durante condiciones estándar.
Tiempo de respuesta total del sistema	<0,5 s
Desviación de la precisión de las mediciones	Sin desviación
Tiempo de recuperación después de la prueba con desbrilador	No se ve afectado

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SECRETARIO

Fac. M. MARIANA MUSSE 30  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L. DNPM#ANMAT  
IF-2017-0011486-3/R.L.



 <b>unic</b> Unic Company S.R.L. Productos Médicos Hospitalarios	<b>Capnógrafo</b>	<b>PM: 261-190</b>
--	-------------------	--------------------

Frecuencia respiratoria	De 3 a 150 bpm
Precisión de frecuencia respiratoria	$\pm 1$ bpm
Detección de respiración	Umbral adaptativo, cambio mínimo de CO <sub>2</sub> de 1 kPa
Pacientes adultos/pediátricos	Espacio muerto de 6 ml, resistencia de flujo <0,3 cm H <sub>2</sub> O (@ 30 LPM)
Pacientes lactantes	Espacio muerto de 1 ml, resistencia de flujo <1,3 cm H <sub>2</sub> O (@ 10 LPM)

- (1) El capnógrafo EMMA muestra el CO<sub>2</sub> en unidades de presión parcial (kPa o mm Hg) y compensa el valor mostrado para la presión barométrica real. El valor de ETCO<sub>2</sub> es la presión parcial máxima de CO<sub>2</sub> medida en una respiración y el valor que se muestra es:
- los últimos valores de ETCO<sub>2</sub>, es decir  $\Delta ETCO_2 \geq 25\%$  o
  - el promedio de hasta cuatro valores de ETCO<sub>2</sub> medidos en 30s dado  $\Delta ETCO_2 < 25\%$ .
- (2) Lectura de gas que muestra la presión parcial real a nivel de humedad actual. La presión parcial de CO<sub>2</sub> en los alvéolos, donde los gases respiratorios se saturan con vapor de agua a temperatura corporal (BTPS), normalmente es 6 % más baja que la presión parcial del CO<sub>2</sub> después de eliminar el vapor de agua (ATPD).
- (3) Para incluir el efecto cuantitativo sobre la lectura de gases a partir de las variaciones en condiciones ambientales y la presencia de halotano, etanol, alcohol isopropílico, helio, acetona y metano, el rango de precisión del CO<sub>2</sub> se debe incrementar hasta  $\pm 4$  mm Hg/ $\pm 0,5$  kPa o un  $\pm 10\%$  de la lectura, el que sea mayor. Además, existe la siguiente interferencia que afecta a las lecturas de CO<sub>2</sub>:
- 60 vol. % de N<sub>2</sub>O suele aumentar las lecturas de CO<sub>2</sub> en un 10 %.
  - 60 vol. % de O<sub>2</sub> suele aumentar las lecturas de CO<sub>2</sub> en un 4 % (EMMA compensa los valores de CO<sub>2</sub> por influencia del 21 % de O<sub>2</sub> como valor predeterminado).
  - 5 vol. % de ENF, ISO, SEV suele aumentar las lecturas de CO<sub>2</sub> en un 8 %.
  - 15 vol. % de DES suele aumentar las lecturas de CO<sub>2</sub> en un 12 %.
  - 80 % de Xe suele disminuir las lecturas de CO<sub>2</sub> en un 10 %.
  - 50 % de He suele disminuir las lecturas de CO<sub>2</sub> en un 6 %.
- (4) El ETCO<sub>2</sub> se midió a un índice de 1:1 VE mediante el uso de un simulador de respiración según la configuración de prueba establecida en EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101. El ETCO<sub>2</sub> medido se encontraba dentro del rango de precisión para todas las frecuencias respiratorias hasta 150bpm

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

Farm. MARIANA MUSSA  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2017-2001586-APN-DNPM#ANMAT  
UNIC COMPANY S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-20111586-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-000132-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.13 16:18:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Medicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.13 16:18:54 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-132-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., se autoriza 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: CAPNÓGRAFO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-345 CAPNÓGRAFO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MASIMO.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: mide, muestra y monitoriza la presión parcial de dióxido de carbono y la frecuencia respiratoria durante la anestesia, la respiración y los cuidados respiratorios. Se utiliza en quirófano, cuidados intensivos, entornos de emergencia.

Modelo/s: EMMA (kPA) 605100, EMMA (mmHg) 605202, Capnómetro EMMA (kPA) 606100, Capnómetro EMMA (mmHg) 606102, Adaptador para vías aéreas EMMA adultos/pediátricos 100620, Adaptador para vías aéreas EMMA infantil 100660.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante: Masimo Sweden AB

Lugar/es de elaboración: Svärdvägen 15 SE-182 33 DANDERYD. Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-190, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-132-17-0

DISPOSICIÓN N°

**10090 21 SEP 2017**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. M. A. T.