



PROYECTO DE ROTULO

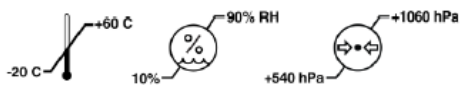


Oxímetro de Pulso

REF:

MODELO:

SERIE:



Dirección del fabricante

Masimo Corporation

52 Discovery Irvine, CA EE.UU. 92618

15776 Laguna Canyon Road Irvine, CA EE.UU. 92618

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

Calzada del Oro N°. 2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, Mexico MEXICO 21600

Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. (Terra)

Carretera Mexicali-Algodones # 4798 Int. 4-1 Col. Diez Division Dos Mexicali, Baja California MEXICO 21395

Masimo Medical Technologies (Malaysia) SDN BHD

Lot 198512 (PLO 547-A) y Lot 198512 (PLO 547-B), Jalan Keluli 11, Zona 12A, Kawasan Perindustrian Pasir Gudang Pasir Gudang, Johor Malasia 81700

Importado por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directores Técnicos:

1- Farmacéutico Guillermo Canosa, M.P. 16774 M.N 13985

2- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-235

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

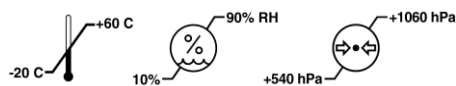
PARUL GUILLERMO CANOSA
M.P. 16774 M.N. 13985
DIRECTOR TECNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Oxímetro de Pulso

REF:



3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Los oxímetros de pulso-CO y sus accesorios están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la concentración de hemoglobina (SpO₂), carboxihemoglobina y metahemoglobina arterial expresada en porcentaje (SpCO y SpMet), la concentración total de hemoglobina expresada en gramos por decilitro (SpHb) y la frecuencia cardíaca (que se mide utilizando un sensor de SpO₂). Los oxímetros de pulso-CO y sus accesorios están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, durante condiciones con y sin movimiento, así como en pacientes bien y mal perfundidos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, y en el ámbito de transporte o domiciliario.

Contraindicaciones

No están diseñados para su uso como monitor de apnea.

No utilice el oxímetro de pulso-CO en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en contacto con el aire, ambientes con un alto nivel de oxígeno u óxido nítrico.

- Las luces de alta intensidad (tales como las luces estroboscópicas destellantes) dirigidas hacia el sensor pueden impedir que el oxímetro de pulso-CO obtenga lecturas de las constantes vitales.
- El oxímetro de pulso-CO NO está pensado para utilizarse como monitor de apnea.



- La medición de la frecuencia cardíaca y del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, es posible que no detecte ciertas arritmias. El oxímetro de pulso no debe utilizarse como un reemplazo o sustituto del análisis de arritmias basado en el ECG.
- El oxímetro de pulso-CO se debe considerar como un dispositivo de alerta temprana. En la medida que se indique una tendencia a la hipoxemia en el paciente, se deben analizar muestras de sangre con instrumentos de laboratorio para comprender totalmente la condición del paciente.
- Sólo personal calificado puede utilizar el oxímetro de pulso-CO. Antes de utilizarlo, se debe leer el presente manual y las instrucciones de uso de los accesorios, y toda la información sobre precauciones y especificaciones.
- Riesgo de descarga eléctrica. No abra la cubierta del oxímetro de pulso-CO, a menos que sea para reemplazar la pila de la unidad portátil. Sólo un operador calificado puede llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual. Envíe el equipo a Masimo para su revisión y reparación.
- Al igual que con todo equipo médico, coloque con cuidado el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No coloque el oxímetro de pulso-CO ni sus accesorios en una posición desde la cual pudiera caer sobre el paciente. No lo levante tomándolo por el cable de alimentación u otro cable.
- Sustancias que provocan interferencia: Las tinturas (o cualquier sustancia que contenga tinturas) que cambien la pigmentación arterial normal pueden provocar lecturas erróneas.
- El SpO₂ está calibrado empíricamente para saturación arterial de oxígeno funcional en voluntarios adultos saludables con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb). Un oxímetro de pulso no puede medir niveles elevados de COHb ni de MetHb. Los incrementos en COHb o MetHb afectarán la precisión de la medición de SpO₂.
- Para COHb incrementado: los niveles de COHb superiores a los normales tienden a aumentar el nivel de SpO₂. El nivel de incremento es aproximadamente igual a la cantidad presente de COHb. NOTA: los niveles altos de COHb pueden presentarse con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando sospeche de la presencia de niveles altos de COHb, debe analizar en laboratorio (cooximetría) una muestra de sangre.
- Para MetHb incrementado: puede disminuir el SpO₂ con niveles de MetHb de hasta 10% ó 15%, aproximadamente. Con niveles más altos de MetHb, la SpO₂ puede inclinarse a leer en el rango inferior y medio de 80. Cuando sospeche de la presencia de niveles elevados de MetHb, debe analizar en laboratorio una muestra de sangre (cooximetría).
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.



- Niveles elevados de Bilirubina total pueden dar lugar a valores inexactos en las medidas de SpO₂, SpMet, SpCO, SpHb, SpHct y SpOC.
 - El artefacto de movimiento puede generar mediciones imprecisas de SpMet, SpCO, SpHb y SpHct.
 - Los niveles de saturación arterial de oxígeno (SpO₂) bajos pueden dar lugar a mediciones de SpCO y SpMet imprecisas.
 - Una anemia intensa puede provocar lecturas erróneas de SpO₂.
 - No utilice el Pulse CO-Oximeter ni sensores de oximetría durante resonancias magnéticas. La corriente inducida podría causar quemaduras. El oxímetro de pulso-CO puede afectar la imagen de la resonancia magnética, y la unidad de resonancia magnética puede afectar la precisión de las mediciones de oximetría.
 - Si se utiliza el oxímetro de pulso-CO durante una irradiación de todo el cuerpo, mantenga el sensor alejado del campo de irradiación. Si el sensor se expone a la irradiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura en cero en el transcurso del período activo de irradiación.
 - En cuanto al uso doméstico, asegúrese de que la alarma del oxímetro de pulso-CO se pueda oír desde otras habitaciones, especialmente cuando funcionen artefactos ruidosos, como aspiradoras, lavaplatos, secadoras de ropa, televisores o radios.
 - Antes de bañar al paciente, siempre retire el sensor y desconecte totalmente al paciente del oxímetro de pulso-CO.
 - No coloque el oxímetro de pulso-CO donde el paciente pueda cambiarle los controles.
 - No deje el oxímetro de pulso-CO de frente a alguna superficie, ya que se puede silenciar la alarma.
 - No coloque el oxímetro de pulso-CO sobre un equipo eléctrico que pueda afectarlo e impedir que funcione correctamente.
 - No exponga el oxímetro de pulso-CO a un exceso de humedad; por ejemplo, no lo exponga directamente a la lluvia. La humedad excesiva puede provocar que el oxímetro de pulso-CO funcione de manera imprecisa o presente fallos.
 - No coloque contenedores con líquido sobre el oxímetro de pulso-CO ni cerca de éste. El derrame de líquidos sobre el oxímetro de pulso-CO puede hacer que éste funcione de manera imprecisa o presente fallos.
 - Fallo de funcionamiento: si el oxímetro de pulso-CO falla en cualquier parte de los procedimientos de configuración o en las comprobaciones de fugas, no lo utilice hasta que personal calificado del servicio técnico haya corregido la situación.
 - Seguridad de los pacientes: si un sensor se daña de cualquier modo, suspenda su uso inmediatamente.
 - Eliminación del producto: elimine la unidad o sus accesorios conforme a las leyes locales.
 - Se puede utilizar el oxímetro de pulso-CO durante una desfibrilación, pero las lecturas pueden ser imprecisas hasta por 20 segundos.
- Conectan los demás dispositivos.

■ 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 y a la Directiva 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación médica típica. 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 perjudicial en otros dispositivos cercanos. No obstante, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia perjudicial a otros dispositivos (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:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al la que se conectan los demás dispositivos.
- Consultar con el fabricante si necesita ayuda.
- No se puede utilizar un tester funcional para determinar la precisión del oxímetro de pulso-CO ni ningún sensor.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Los oxímetros de pulso Masimo Radical-7, Radius-7, Rad-67, Rad-G y Rad-G con medición de temperatura están diseñados para funcionar únicamente con los accesorios, sensores, cables y equipos auxiliares especificados por el fabricante. La utilización de componentes no autorizados puede afectar el desempeño del equipo, la exactitud de las mediciones y la seguridad del paciente.

Para garantizar una combinación segura deberán observarse las siguientes condiciones:

-Sensores de paciente compatibles: utilizar exclusivamente sensores Masimo SET® y/o Masimo rainbow SET®, según la configuración y las funciones habilitadas en cada modelo (SpO₂, frecuencia de pulso y parámetros adicionales como SpHb®, SpCO®, SpMet®, ORi®, entre otros cuando corresponda). Cada sensor deberá seleccionarse de acuerdo con la edad, peso y sitio anatómico del paciente.

-Cables de paciente: emplear únicamente cables de conexión Masimo compatibles con el modelo de oxímetro y con el tipo de sensor utilizado. Los cables deben inspeccionarse periódicamente para verificar la ausencia de daños mecánicos o eléctricos.

-Conectividad con otros equipos médicos:



Radical-7 puede utilizarse como monitor independiente o acoplado a la plataforma Root®, permitiendo ampliar las funciones de monitorización y visualización de parámetros fisiológicos.

Cuando se conecta a Root®, debe utilizarse únicamente la interfaz y los accesorios aprobados por Masimo para asegurar la correcta comunicación entre ambos dispositivos.

-Conectividad informática y de red: los modelos que incorporan conectividad inalámbrica (como Radical-7 y Rad-67, según la configuración adquirida) permiten la transmisión de datos mediante redes Wi-Fi hacia sistemas Masimo como Patient SafetyNet®, Iris® Gateway o plataformas de integración hospitalaria (EMR/HIS). La configuración de red debe realizarse conforme a las especificaciones del fabricante y respetando las políticas de seguridad informática de la institución.

-Alimentación eléctrica: utilizar exclusivamente la fuente de alimentación, cargadores y baterías especificados por Masimo para cada modelo. No deben emplearse fuentes de alimentación alternativas ni accesorios de terceros.

-Compatibilidad electromagnética: cuando el equipo se instale junto con otros productos médicos o sistemas electromédicos, deberá respetarse la distancia mínima recomendada respecto de equipos emisores de radiofrecuencia y verificarse el cumplimiento de los requisitos de compatibilidad electromagnética indicados en el manual del operador.

-Accesorios específicos del Rad-G con temperatura: la medición de temperatura sólo debe realizarse utilizando el sensor de temperatura aprobado por Masimo para dicho modelo. La conexión de sensores no especificados puede producir mediciones incorrectas o impedir el funcionamiento del equipo.

-Verificación posterior a la instalación: luego de conectar el oxímetro con cualquier otro producto médico o sistema de información, debe comprobarse el correcto reconocimiento de sensores, la comunicación entre dispositivos, la generación de alarmas y la visualización adecuada de todos los parámetros antes de su utilización clínica.

En todos los casos, la instalación, conexión y utilización conjunta de estos productos médicos deberá realizarse únicamente con accesorios y equipos expresamente identificados como compatibles por **Masimo**, siguiendo las instrucciones del manual del operador correspondiente a cada modelo

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.P. 18174
INTECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Una vez instalado el equipo, deberá verificarse que la fuente de alimentación y/o la batería funcionen correctamente, que todos los accesorios y sensores compatibles se encuentren correctamente conectados y que el equipo complete satisfactoriamente la secuencia de encendido y autoverificación (self-test) sin generar mensajes de error o fallas.

Antes de su utilización clínica deberá comprobarse que:

La pantalla visualice correctamente todos los parámetros e indicadores del sistema.

El sensor de paciente sea reconocido por el equipo y corresponda al tipo de paciente y al parámetro que se desea monitorear.

Las mediciones de saturación de oxígeno (SpO_2), frecuencia de pulso y demás parámetros disponibles según el modelo sean estables y coherentes con el estado del paciente o con un simulador de señales, cuando corresponda.

Las alarmas visuales y sonoras funcionen correctamente y puedan configurarse conforme a los límites establecidos por el usuario.

Los indicadores de alimentación eléctrica, carga de batería y comunicaciones (cuando existan) operen normalmente.

En los equipos con conectividad, se verifique el correcto intercambio de datos con los sistemas de información hospitalarios o con los dispositivos compatibles previstos por el fabricante.

Los equipos incorporan rutinas automáticas de autodiagnóstico que se ejecutan durante el encendido. Si durante estas verificaciones se detecta alguna anomalía, el equipo no deberá utilizarse hasta que la falla haya sido corregida de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Mantenimiento preventivo

Los oxímetros no requieren calibración periódica por parte del usuario, ya que la calibración de fábrica permanece durante la vida útil del equipo y no contempla ajustes de campo.

Para garantizar el funcionamiento seguro del producto médico se recomienda realizar las siguientes tareas de mantenimiento preventivo:

Inspección visual antes de cada uso para verificar la integridad del gabinete, pantalla, conectores, teclas, cables, sensores y accesorios.

Limpieza y desinfección del equipo y de los accesorios reutilizables siguiendo los procedimientos y agentes de limpieza autorizados por el fabricante.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.P. 1874
INSPECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT



Verificación periódica del estado de los cables y sensores, reemplazando aquellos que presenten desgaste, roturas, deformaciones o deterioro.

Comprobación periódica del correcto funcionamiento de las alarmas visuales y sonoras.

Verificación del estado y autonomía de la batería recargable, reemplazándola cuando su capacidad ya no permita el funcionamiento especificado por el fabricante.

Inspección periódica de la fuente de alimentación y de los accesorios de carga para detectar daños mecánicos o eléctricos.

Verificación funcional

Se recomienda realizar una verificación funcional de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo establecido por la institución, incluyendo:

Comprobación del correcto encendido y autodiagnóstico.

Verificación de la adquisición y visualización de los parámetros fisiológicos.

Ensayo del funcionamiento de las alarmas.

Comprobación del estado de la batería.

Verificación de las interfaces de comunicación, cuando correspondan.

En caso de mantenimiento correctivo, reparación o reemplazo de componentes internos, deberá efectuarse una verificación funcional completa antes de volver a poner el equipo en servicio.

Todas las tareas de reparación, mantenimiento interno y reemplazo de componentes electrónicos deberán ser realizadas exclusivamente por personal técnico autorizado por el fabricante o por un servicio técnico calificado, utilizando únicamente repuestos y accesorios originales.

De acuerdo con las instrucciones del fabricante, los equipos Masimo Radical-7, Radius-7, Rad-67, Rad-G y Rad-G con temperatura no requieren calibraciones periódicas programadas por el usuario. El mantenimiento consiste fundamentalmente en inspecciones funcionales, limpieza, verificación del estado de los accesorios y comprobaciones de seguridad eléctrica conforme al programa de mantenimiento de la institución y a la normativa aplicable.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica, producto médico no implantable.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./1985 M.P. 18174
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT



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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los 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. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Servicio y mantenimiento

El siguiente capítulo contiene información sobre limpieza, funcionamiento de la batería, comprobación del rendimiento, servicio, reparación y garantía.

Limpieza

El oxímetros de pulso un dispositivo reutilizable. El dispositivo se suministra sin esterilizar y está pensado para que se utilice así.

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, apague siempre el equipo y desconecte físicamente la alimentación de CA y todas las conexiones del paciente antes de la limpieza.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños permanentes en el equipo no utilice hipoclorito de sodio sin diluir (5 % - 5,25 % de hipoclorito de sodio) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada.

Para limpiar la superficie del equipo:

- Frote las superficies exteriores dos veces o hasta que queden sin residuos visibles, con un paño suave humedecido con una de las soluciones de limpieza recomendadas.

Nota: Preste especial atención a las hendiduras, ranuras y las zonas de difícil acceso del dispositivo.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./1985 M.P. 18174
INTECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT



- Repita el paso de limpieza anterior con un paño limpio.
- Deje que el equipo se seque por completo antes de utilizarlo de nuevo.

PRECAUCIÓN: Para evitar que se produzcan daños permanentes en el equipo, no utilice cantidades excesivas de líquidos para limpiar el dispositivo.

Las superficies del oxímetro se puede limpiar con los siguientes disolventes o productos de limpieza:

- Alcohol etílico al 70 %
- Glutaraldehído
- Hipoclorito de sodio al 10 %
- Solución de peróxido de hidrógeno
- Cloruro de amonio

Comprobación del rendimiento

Cuando el funcionamiento es normal, no es necesario realizar ajustes internos o recalibraciones. Solo el personal cualificado deberá realizar pruebas de seguridad y ajustes internos. Las comprobaciones de seguridad deben realizarse a intervalos regulares o según la normativa local y gubernamental.

Para probar el rendimiento del oxímetro después de las reparaciones o durante el mantenimiento rutinario, siga el procedimiento descrito en este capítulo. Si el oxímetro falla en cualquiera de las pruebas descritas, interrumpa el uso y corrija el problema antes de devolver el dispositivo al usuario.

Antes de realizar las pruebas que se indican a continuación, siga estos pasos:

- Conecte el oxímetro a la alimentación de CA y cargue completamente la batería.
- Desconecte los cables del paciente o las sondas de la oximetría de pulso de la parte frontal del Oxímetro.
- Desconecte el cable de llamada a enfermera, el cable Ethernet o el cable USB de la parte posterior del Oxímetro.



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

Ver punto 3.3

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

No aplica, el producto médico no emite radiaciones.

Los oxímetros Masimo Radical-7, Radius-7, Rad-67, Rad-G y Rad-G con temperatura no emiten radiación ionizante. Su funcionamiento se basa en la emisión de luz visible roja e infrarroja de baja intensidad mediante diodos emisores de luz (LED), utilizada para la determinación no invasiva de la saturación funcional de oxígeno. Los modelos que incorporan comunicaciones inalámbricas pueden emitir señales de radiofrecuencia de baja potencia (Bluetooth® y/o Wi-Fi), cumpliendo con los requisitos de compatibilidad electromagnética y de seguridad establecidos en las normas aplicables.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Ver punto 3.2

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

Política de reparaciones

Masimo o un departamento de servicio autorizado deben realizar la reparación y el servicio técnico de la garantía. No utilice un equipo que esté fallando. Lleve el dispositivo a reparar.

Antes de devolverlo, limpie el equipo si está contaminado o sucio de acuerdo con el procedimiento de limpieza descrito en **Limpieza**. Asegúrese de que el equipo esté totalmente seco antes de empaquetarlo.

Para devolver el dispositivo para que se le dé servicio, consulte con el Distribuidor Autorizado.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a Influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./1985 M.P. 18174
INTECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT



ADVERTENCIA: No utilice el equipo durante una resonancia magnética (RM) o en un entorno de RM.

Para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad del producto médico deberán observarse las siguientes precauciones durante su instalación y utilización:

Instalar y utilizar el equipo respetando las condiciones ambientales de temperatura, humedad y presión atmosférica especificadas por el fabricante indicadas en el manual de uso.

No utilizar el equipo en presencia de campos electromagnéticos intensos o fuentes de radiofrecuencia que excedan los niveles previstos por la norma IEC 60601-1-2, ya que pueden producir interferencias en las mediciones, en las alarmas o en el funcionamiento general del equipo.

Mantener una separación adecuada respecto de equipos emisores de radiofrecuencia portátiles o móviles (teléfonos celulares, radios, transmisores, routers inalámbricos y equipos similares), de acuerdo con las distancias recomendadas por el fabricante.

Evitar la exposición del equipo a descargas electrostáticas (ESD). Antes de conectar sensores, cables o accesorios se recomienda descargar la electricidad estática del operador mediante contacto con una superficie conectada a tierra cuando corresponda.

Utilizar únicamente las fuentes de alimentación, cargadores, baterías y accesorios especificados por el fabricante, evitando conexiones a instalaciones eléctricas que no cumplan con los requisitos de seguridad para equipos electromédicos.

Evitar golpes, caídas, vibraciones excesivas, aceleraciones o esfuerzos mecánicos que puedan dañar el gabinete, los conectores, los sensores o los componentes electrónicos internos.

No obstruir las aberturas de ventilación ni exponer el equipo a fuentes directas de calor, llamas, superficies calientes o radiación solar intensa. Asimismo, no utilizar el equipo en atmósferas con riesgo de incendio o explosión, ni en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Proteger el equipo frente al ingreso de líquidos, polvo u otros contaminantes, respetando el grado de protección contra ingreso (IP) correspondiente a cada modelo y a sus accesorios.

Luego de transportar el equipo entre ambientes con diferencias significativas de temperatura o humedad, permitir que alcance el equilibrio térmico antes de su utilización para evitar la condensación de humedad en sus componentes internos.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./2005 M.P. 18174
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

En caso de observar interferencias, lecturas inestables o funcionamiento anómalo atribuible a influencias ambientales o electromagnéticas, deberá retirarse el equipo de servicio hasta identificar y corregir la causa.

El cumplimiento de estas precauciones permite mantener las prestaciones esenciales del equipo y garantizar la seguridad del paciente, del operador y del entorno clínico durante el uso previsto.

Eléctricas

Requisitos de alimentación de CA	
Requisitos de alimentación de CA	De 100 a 240 V de CA, 47 a 63 Hz
Consumo energético	60 VA
Fusibles	UL, métrica (5 × 20 mm), mín. nominal 250 V de CA, 1 A, retardo de tiempo, capacidad de interrupción mín. 1500 A

Batería	
Tipo	Ion de litio
Capacidad	Aprox. 4 horas [9]
Tiempo de carga	6 horas [10]

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales	
Temperatura operativa	De 0 °C a 35 °C (de 32 °F a 95 °F)
Temperatura de almacenamiento/transporte	De -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F) [11]
Humedad de funcionamiento	Del 10 % al 95 %, sin condensación
Humedad de almacenamiento/transporte	Del 10 % al 90%, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	De 540 mbar a 1060 mbar (de 540 hPa a 1060 hPa)

Características físicas

Características físicas	
Dimensiones	22,9 cm × 10,2 cm × 16,5 cm (9" × 4" × 6,5")
Peso	Aprox. 0,91 kg. (2,0 libras).


DANIEL A. GONZÁLEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARIEL GUILLERMO CANOSA
I.N.J./1985 M.P. 18174
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Emisiones electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas		
El equipo médico eléctrico (ME) está destinado a usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deberá asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El equipo ME utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que ocasionen algún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos. Apto para su uso en todo tipo de instituciones, incluidos los entornos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones conducidas de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética			
El equipo médico eléctrico (ME) está destinado a usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deberá asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV por contacto	+/-8 kV por contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
	+/-15 kV por aire	+/-15 kV por aire	
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Realizado sobre 0,15 a 80 MHz
	6 Vrms	6 Vrms	Realizado en las siguientes bandas de frecuencia (industrial, científica y médica [ISM, Industrial, Scientific and Medical]): Las bandas comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6765 MHz a 6795 MHz; de 13 553 MHz a 13 567 MHz; de 26 957 MHz a 27 283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario típico.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


PÁRRULO LLERMO CANOSA
I.N.J./1985 M.P. 18174
INSPECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT

Inmunidad electromagnética			
Caídas de voltaje en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT ¹ , 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°;	0 % UT ¹ , 0,5 ciclos, a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°;	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
	0 % UT, 1 ciclo y 70 % UT 25/30 ciclos a 0°	0 % UT, 1 ciclo y 70 % UT 25/30 ciclos a 0°	
Interrupciones de voltaje en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 ciclos	0 % UT, 250/300 ciclos	
RF irradiada IEC 61000-4-3	20 V/m	20 V/m	Realizado entre 80 MHz a 2,7 GHz
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango mayor de frecuencias.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores fijos, como bases para teléfonos móviles o inalámbricos y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe sopesarse realizar una revisión electromagnética del centro. Si la intensidad de campo medida de la ubicación en la que se utiliza el equipo eléctrico médico supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el equipo eléctrico médico debe observarse para comprobar que el funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo eléctrico médico.</p>			

¹ UT: Voltaje nominal del equipo

Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCERRAMIENTO del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (a) (MHz)	Servicio (a)	Modulación (b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Modulación de pulso (b) 18 Hz	1,8	0,3	27



INSTRUCCIONES DE USO

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (a) (MHz)	Servicio (a)	Modulación (b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) ±5 kHz de desviación onda senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 35: UMTS	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Nota: De ser necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ELECTROMÉDICO O SISTEMA ELECTROMÉDICO puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida de conformidad con IEC 61000-4-3.						
(a) En el caso de algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias ascendentes. (b) Se modulará el agente transportista. Use una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. (c) Como alternativa a la modulación de FM, puede usarse una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, constituiría el peor de los casos.						

Separaciones recomendadas

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil, y el equipo eléctrico médico			
El equipo eléctrico médico se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas están controladas. El cliente o usuario del equipo eléctrico médico pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo eléctrico médico tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Régimen de potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,18 \cdot \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
Para transmisores con un régimen de potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el régimen de potencia de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mayor. Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

El producto debe descartarse de acuerdo con los procedimientos y/o regulaciones locales o protocolos del hospital. Su disposición final deberá efectuarse mediante procedimientos de gestión de residuos electrónicos y sanitarios autorizados, evitando su eliminación como residuo urbano común.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica, el producto no contiene medicamentos.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
Rango y resolución de visualización

Medición	Rango de visualización	Resolución
SpO2 (Saturación de oxígeno funcional)	De 0 % a 100 %	1 %
PR (Frecuencia cardíaca)	De 0 bpm a 240 bpm	1 bpm
Pi (Índice de perfusión)	De 0,00 a 0,99	0,01
	De 1,0 a 9,9	0,1
	De 10 a 20	1
PVi (Índice de variabilidad pletismográfica)	De 0 a 100	1
RRa (Frecuencia respiratoria)	De 0 rpm* a 120 rpm	1 rpm
SpHb (Hemoglobina)		
g/dl	De 0,0 g/dl a 25,0 g/dl	0,1 g/dl
	De 0,0 g/dl a 25,0 g/dl	0,5 g/dl
	0 g/dl a 25 g/dl	1,0 g/dl
mmol/l	De 0,0 mmol/l a 15,5 mmol/l	0,1 mmol/l
	De 0,0 mmol/l a 15,5 mmol/l	0,5 mmol/l
	De 0,0 mmol/l a 16 mmol/l	1,0 mmol/l
g/l	De 0 g/l a 250 g/l	1 g/l
SpCO (Carboxihemoglobina)	De 0 % a 99 %	1 %
SpMet (Metahemoglobina)	De 0,0 % a 99,9 %	0,1 %
SpOC (Contenido de oxígeno)	De 0 ml/dl a 35 ml/dl	1,0 ml/dl
ORi (Oxygen Reserve index — Índice de reserva de oxígeno)*	De 0,00 a 1,00	0,01
RRp (Frecuencia respiratoria)	0 rpm a 120 rpm	1 rpm

* El parámetro está disponible en países donde tenga autorización.

Precisión (ARMS*) [1]

Saturación de oxígeno (SpO₂)		
Sin movimiento [2] (SpO ₂ de 60 % a 80 %)	Adultos, niños, bebés	3 %
Sin movimiento [3] (SpO ₂ de 70 % a 100 %)	Adultos, niños, bebés	2 %
	Neonatos	3 %
Movimiento [4] (SpO ₂ de 70 % a 100 %)	Todas las poblaciones de pacientes	3 %
Perfusión baja [5] (SpO ₂ de 70 % a 100 %)	Todas las poblaciones de pacientes	2 %
Frecuencia cardíaca (PR)		
Rango	De 25 bpm a 240 bpm	
Sin movimiento	Todas las poblaciones de pacientes	3 bpm
Movimiento [5]	Todas las poblaciones de pacientes	5 bpm
Perfusión baja	Todas las poblaciones de pacientes	3 bpm
Nivel de carboxihemoglobina (SpCO) [2]		
Rango de 1 % a 40 %	Adultos, niños, bebés	3 %
Nivel de metahemoglobina (SpMet) [2]		
Rango de 1 % a 15 %	Todas las poblaciones de pacientes	1 %
Hemoglobina total SpHb [7]		
Rango de 8 g/dl a 17 g/dl	Adultos, niños	1 g/dl
Frecuencia respiratoria (RRa) [8]		
Rango de 4 a 70 bpm**	Adultos, niños	1 bpm
Frecuencia respiratoria (RRp) [8]		
Rango de 4 a 70 rpm	Adultos, niños	1 rpm

* La precisión de Arms es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. En torno a dos tercios de las mediciones del dispositivo entraron dentro de +/- el valor de Arms de las mediciones de referencia en un estudio controlado.

** Las respiraciones por minuto se muestran como rpm en la pantalla del dispositivo.



INSTRUCCIONES DE USO


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./1985 M.P. 18174
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-95686858-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 79839

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.01 09:07:18 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.01 09:07:19 -03:00