



PROYECTO DE ROTULO



Oxímetro de Pulso

REF:

MODELO:

SERIE:



Dirección del fabricante

Masimo Corporation
52 Discovery, Irvine, CA Estados Unidos 92618
15776 Laguna Canyon Road, Irvine, CA, Estados Unidos 92618

Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.
Calzada del Oro no. 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 (Malasia) SDN BHD
Lot 198512 (PLO 547-B) & Lot 198512 (PLO 547-B), Jalan Keluli 11, Zon 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 Nº 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-340-233

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-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



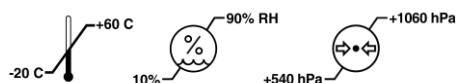
INSTRUCCIONES DE USO

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.

El Rad-97® Pulse CO-Oximeter® de Masimo y sus accesorios están indicados para hospitales, centros de tipo hospitalario, entornos móviles y domésticos.

El Rad-97® Pulse CO-Oximeter® de Masimo y sus accesorios se pueden comunicar con sistemas en red para la visualización y la notificación de alarmas remotas complementarias (p. ej., en una estación central).

El Rad-97® Pulse CO-Oximeter® de Masimo y sus accesorios están diseñados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2), frecuencia cardíaca (PR), saturación de carboxihemoglobina (SpCO), saturación de metahemoglobina (SpMet), concentración de hemoglobina total (SpHb) o frecuencia respiratoria (RRa). El Rad-97® Pulse CO-Oximeter® de Masimo y sus accesorios están diseñados para su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en condiciones de movimiento o sin movimiento, y para pacientes con buena o mala perfusión. Además, el Rad-97® Pulse CO-Oximeter® de Masimo y sus accesorios están indicados para proporcionar datos de la monitorización continua y no invasiva obtenidos del Rad-97® Pulse CO-Oximeter® y los accesorios de Masimo sobre la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca (PR), a los dispositivos con parámetros múltiples para que se muestren en dichos dispositivos.

Contraindicaciones

No están diseñados para su uso como monitor de apnea.

Información, advertencias y precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: El Rad-97 solo debe utilizarlo personal cualificado o bajo su supervisión. Lea el manual, las instrucciones de uso de los accesorios, toda la información relativa a las precauciones y las especificaciones

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-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

antes de utilizarlo. Para obtener más información, advertencias y precauciones de seguridad, consulte los manuales del usuario de Patient SafetyNet y Kite.

Advertencias y precauciones de seguridad

ADVERTENCIA: No utilice el Rad-97 si tiene daños o se sospecha que pueda tenerlos. Los daños en la carcasa del dispositivo pueden hacer que los circuitos eléctricos queden expuestos y causen daños al paciente.

ADVERTENCIA: No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el Rad-97. Los daños causados al dispositivo pueden provocar un deterioro en el rendimiento y/o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: No inicie ni utilice el Rad-97 a menos que se haya comprobado que su configuración es correcta. Una configuración incorrecta de este dispositivo puede afectar el rendimiento o provocar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: No coloque el Rad-97 ni sus accesorios en una posición desde la cual pudiera caer sobre el paciente.

ADVERTENCIA: Utilice solo dispositivos Masimo autorizados con el Rad-97. Si se utilizan dispositivos no autorizados con el Rad-97, podrían producirse daños en el dispositivo y el paciente podría sufrir lesiones.

ADVERTENCIA: Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con dispositivos específicos. Compruebe la compatibilidad del dispositivo, el cable y el sensor antes de usarlos; de lo contrario, el rendimiento podría verse afectado o el paciente podría sufrir lesiones.

ADVERTENCIA: No utilice el Rad-97 en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso para evitar el riesgo de explosión.

ADVERTENCIA: No utilice el Rad-97 durante una resonancia magnética (RM) o en un entorno de RM.

ADVERTENCIA: El Rad-97 puede utilizarse durante la desfibrilación. No obstante, para reducir el riesgo de descargas eléctricas, el usuario no debe tocar el Rad-97 durante la desfibrilación.

ADVERTENCIA: No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles (lo que incluye periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Rad-97, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo puede disminuir.

ADVERTENCIA: Riesgo de descargas eléctricas. Para protegerse de posibles daños o lesiones, siga estas instrucciones:

- Evite colocar el dispositivo en superficies con derrames visibles de líquidos.
- No remoje ni sumerja el dispositivo en líquidos.
- No intente esterilizar el 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-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice las soluciones de limpieza solo como se indica en este manual del usuario.
- No intente limpiar el Rad-97 mientras monitoriza al paciente.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad, evite colocar cualquier objeto sobre el dispositivo mientras esté en funcionamiento.

ADVERTENCIA: Como con cualquier equipo médico, coloque cuidadosamente los cables del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente pueda enredarse o estrangularse con estos.

PRECAUCIÓN: No coloque el Rad-97 donde el paciente pueda cambiar los controles.

PRECAUCIÓN: No coloque el Rad-97 en un sitio donde la entrada del dispositivo o el enchufe de alimentación de CA no puedan desconectarse con rapidez.

PRECAUCIÓN: Utilice una toma de corriente con conexión a tierra para una correcta descarga a tierra del equipo. Hace falta una toma de corriente de grado hospitalario.

PRECAUCIÓN: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a un suministro eléctrico con puesta a tierra de protección. Bajo ninguna circunstancia retire el conductor de puesta a tierra del enchufe de alimentación.

PRECAUCIÓN: Utilice solo el cable de alimentación de CA proporcionado por Masimo. Si utiliza un cable de alimentación de CA diferente, el Rad-97 podría sufrir daños. Compruebe el cable y la toma de alimentación para asegurarse de que están intactos y sin daños.

PRECAUCIÓN: Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, todas las conexiones externas del dispositivo a los conectores de salida de datos/llamada a enfermería deben cumplir con las normativas IEC 60950-1, IEC 60601-1 o UL1069.

Nota: Si existe alguna duda acerca de la integridad del sistema conductor protector de toma de tierra, utilice el Rad-97 con la batería interna hasta que el conductor protector de la fuente de alimentación de CA sea totalmente funcional.

Nota: Desconecte el dispositivo del suministro de CA extrayendo el conector del cable de alimentación de CA de la entrada del dispositivo.

Nota: No monitorice a más de un paciente a la vez en el Rad-97.

Nota: Utilice y almacene el Rad-97 según las especificaciones. Consulte la sección Especificaciones en este manual.

Kite

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

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

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: No ajuste, repare, abra, desensamble ni modifique físicamente el dispositivo host Kite. El personal o el dispositivo podrían sufrir daños. Devuelva el dispositivo host Kite para realizar el mantenimiento.

Precauciones y advertencias de rendimiento

ADVERTENCIA: El Rad-97 no debe utilizarse como única base para tomar decisiones médicas. Debe utilizarse junto con signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Siempre asegúrese de que los valores que incluyen límites de alarma y volumen de altavoz de alarma sean adecuados para cada paciente, los protocolos del centro y el entorno antes de utilizar el sistema. No deben utilizarse dispositivos en los que el altavoz de alarma no funcione o en los que el ajuste de volumen del altavoz de la alarma no consiga distinguirse del ruido ambiental de las instalaciones.

ADVERTENCIA: El Rad-97 y sus accesorios no están destinados a utilizarse como única base para tomar decisiones de diagnóstico o de tratamiento relacionadas con la sospecha de intoxicación por monóxido de carbono; está diseñado para usarse junto con métodos adicionales de evaluación de signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Si alguna medición pareciera cuestionable, compruebe primero las constantes vitales del paciente mediante otros métodos y, a continuación, verifique que el Rad-97 funciona correctamente.

ADVERTENCIA: La variación en las mediciones de hemoglobina puede ser amplia y puede verse afectada por el tipo de muestra, la posición del cuerpo y otras condiciones fisiológicas. Cualquier resultado que muestre incoherencias con el estado clínico del paciente debería repetirse o complementarse con datos adicionales. Antes de tomar una decisión clínica, se deben analizar muestras de sangre con instrumentos de laboratorio para tener una comprensión cabal del estado del paciente.

ADVERTENCIA: El Rad-97 no es un monitor de apnea.

ADVERTENCIA: El Rad-97 no debe utilizarse como sustituto de un análisis de arritmia con ECG.

ADVERTENCIA: El Rad-97 puede utilizarse durante la desfibrilación. Esto puede afectar a la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.

ADVERTENCIA: El Rad-97 puede utilizarse durante la electrocauterización. Esto puede afectar a la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.

ADVERTENCIA: Evite colocar el Rad-97 en una superficie que pueda camuflar la alarma. Esto puede impedir que se detecten alarmas sonoras.

ADVERTENCIA: El Rad-97 puede no cargarse por completo en un entorno donde la temperatura ambiental es elevada.

- Textura y colorante aplicados de forma externa, como laca de uñas, uñas acrílicas, purpurina, etc.


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-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



- Humedad, marcas de nacimiento, decoloración de la piel, uñas anómalas, dedos deformados u objetos extraños en la ruta de la luz.
- Niveles elevados de bilirrubina.
- Ciertas afecciones fisiológicas que pueden cambiar considerablemente la curva de disociación del oxígeno.
- Una afección fisiológica que puede afectar al tono vasomotor o cambios en el tono vasomotor.

ADVERTENCIA: Las lecturas imprecisas de la SpO2 pueden deberse a:

- Niveles elevados de COHb o MetHb.
- Anemia grave.
- Perfusión arterial extremadamente baja.
- Movimiento inducido excesivo.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).

ADVERTENCIA: Las lecturas de SpHb y SpOC imprecisas pueden deberse a:

- Perfusión arterial baja.
- Artefacto inducido por el movimiento.
- Niveles bajos de saturación de oxígeno arterial.
- Niveles elevados de COHb o MetHb.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Anemia grave.

ADVERTENCIA: Las lecturas inexactas de SpCO pueden deberse a:

- Niveles de metahemoglobina elevados en un rango > 15 %.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Niveles de hemoglobina extremadamente elevados.
- Perfusión arterial baja.
- Niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, incluida la hipoxemia inducida por la altitud.



- Artefacto inducido por el movimiento.

- Anemia grave.

ADVERTENCIA: Puede que no se ofrezcan las lecturas de SpCO si hay niveles bajos de saturación de oxígeno arterial o niveles elevados de metahemoglobina.

ADVERTENCIA: Las lecturas inexactas de SpMet pueden deberse a:

- Niveles de carboxihemoglobina elevados en un rango $>3\%$.

- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).

- Niveles de hemoglobina extremadamente elevados.

- Perfusión arterial baja.

- Niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, incluida la hipoxemia inducida por la altitud.

- Artefacto inducido por el movimiento.

- Ciertas afecciones fisiológicas que pueden cambiar considerablemente la curva de disociación del oxígeno.

- Anemia grave.

ADVERTENCIA: La imprecisión en las mediciones de RRa puede deberse a:

- Aplicación inadecuada del sensor o uso de un sensor incorrecto.

- Ritmos anómalos del pulso debido a afecciones fisiológicas o inducidos por factores externos (p. ej., arritmias cardíacas, globo intraórtico, etc.).

- Artefacto de movimiento.

- Ruido ambiental excesivo.

ADVERTENCIA: Las lecturas inexactas de RRp pueden deberse a:

- Perfusión arterial baja.

- Artefacto inducido por el movimiento.

- Anemia grave.

ADVERTENCIA: Las lecturas imprecisas de ORi pueden deberse a:

- Perfusión arterial baja.

- Artefacto inducido por el movimiento.


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-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

- Niveles elevados de COHb o MetHb.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.

ADVERTENCIA: ORi no está pensado como sustitución de la monitorización de SpO₂, de PaO₂ ni como único indicador del estado del paciente.

ADVERTENCIA: La comunicación inalámbrica de alarmas con una estación de monitorización secundaria no debe utilizarse como alarma principal.

PRECAUCIÓN: Puede que ORi no indique cambios adicionales en los estados de oxígeno por encima de 200 mmHg de PaO₂.

PRECAUCIÓN: Si se utiliza el Rad-97 durante una irradiación corporal total, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si se expone el sensor a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o el dispositivo podría dar una lectura en cero durante todo el periodo de radiación activa.

PRECAUCIÓN: Si los pacientes están recibiendo terapia fotodinámica, pueden ser sensibles a las fuentes de luz. La oximetría de pulso debe utilizarse únicamente bajo estricta supervisión clínica durante cortos periodos de tiempo para reducir al mínimo la interferencia en la terapia fotodinámica.

PRECAUCIÓN: Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir en el funcionamiento del sensor.

PRECAUCIÓN: Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si hace falta. Si no se sigue esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta pueden producirse mediciones imprecisas.

ADVERTENCIA: Aplique los sensores correctamente según las instrucciones de uso del sensor. Los sensores mal aplicados o que se han aflojado parcialmente pueden hacer que no se produzcan lecturas o que estas sean incorrectas.

ADVERTENCIA: Seleccione un punto con buena perfusión para la monitorización; una perfusión muy baja en el punto de monitorización puede hacer que no haya lecturas o que sean incorrectas.

ADVERTENCIA: No utilice el Rad-97 en pacientes a los que se hayan inyectado colorantes o sustancias que contengan colorantes, el cambio en la pigmentación habitual de la sangre puede hacer que no haya lecturas o que sean incorrectas.

ADVERTENCIA: Es posible que los parámetros mostrados no sean exactos cuando se proporcione un mensaje de SIQ baja. Los médicos deben tener en cuenta información adicional que complemente los valores para entender completamente el estado del paciente.


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


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

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



ADVERTENCIA: Si los valores de SpO₂ indican hipoxemia, se puede tomar una muestra de sangre en laboratorio para confirmar el estado del paciente.

ADVERTENCIA: El SpO₂ se calibra de forma empírica en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).

ADVERTENCIA: Los siguientes factores pueden afectar las mediciones pletismográficas ópticas (p. ej., SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp y ORi):

- Aplicación inadecuada del sensor o uso de un sensor incorrecto.
- El esfigmomanómetro se ha colocado en el mismo brazo que el sensor.
- Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
- Congestión venosa.
- Pulsaciones venosas anómalas (p. ej., insuficiencia tricuspídea, posición de Trendelenburg).
- Ritmos anómalos del pulso debido a afecciones fisiológicas o inducidos por factores externos (p. ej., arritmias cardíacas, globo intraórtico, etc.).
- Textura y colorante aplicados de forma externa, como laca de uñas, uñas acrílicas, purpurina, etc.
- Humedad, marcas de nacimiento, decoloración de la piel, uñas anómalas, dedos deformados u objetos extraños en la ruta de la luz.
- Niveles elevados de bilirrubina.
- Ciertas afecciones fisiológicas que pueden cambiar considerablemente la curva de disociación del oxígeno.
- Una afección fisiológica que puede afectar al tono vasomotor o cambios en el tono vasomotor.

ADVERTENCIA: Las lecturas imprecisas de la SpO₂ pueden deberse a:

- Niveles elevados de COHb o MetHb.
- Anemia grave.
- Perfusión arterial extremadamente baja.
- Movimiento inducido excesivo.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).

ADVERTENCIA: Las lecturas de SpHb y SpOC imprecisas pueden deberse a:

- Perfusión arterial baja.



- Artefacto inducido por el movimiento.
- Niveles bajos de saturación de oxígeno arterial.
- Niveles elevados de COHb o MetHb.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Anemia grave.

ADVERTENCIA: Las lecturas inexactas de SpCO pueden deberse a:

- Niveles de metahemoglobina elevados en un rango $> 15 \%$.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Niveles de hemoglobina extremadamente elevados.
- Perfusión arterial baja.
- Niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, incluida la hipoxemia inducida por la altitud.
- Artefacto inducido por el movimiento.
- Anemia grave.

ADVERTENCIA: Puede que no se ofrezcan las lecturas de SpCO si hay niveles bajos de saturación de oxígeno arterial o niveles elevados de metahemoglobina.

ADVERTENCIA: Las lecturas inexactas de SpMet pueden deberse a:

- Niveles de carboxihemoglobina elevados en un rango $>3 \%$.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Niveles de hemoglobina extremadamente elevados.
- Perfusión arterial baja.
- Niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, incluida la hipoxemia inducida por la altitud.
- Artefacto inducido por el movimiento.
- Ciertas afecciones fisiológicas que pueden cambiar considerablemente la curva de disociación del oxígeno.
- Anemia grave.



ADVERTENCIA: La imprecisión en las mediciones de RRA puede deberse a:

- Aplicación inadecuada del sensor o uso de un sensor incorrecto.
- Ritmos anómalos del pulso debido a afecciones fisiológicas o inducidos por factores externos (p. ej., arritmias cardíacas, globo intraórtico, etc.).
- Artefacto de movimiento.
- Ruido ambiental excesivo.

ADVERTENCIA: Las lecturas inexactas de RRp pueden deberse a:

- Perfusión arterial baja.
- Artefacto inducido por el movimiento.
- Anemia grave.

ADVERTENCIA: Las lecturas imprecisas de ORi pueden deberse a:

- Perfusión arterial baja.
- Artefacto inducido por el movimiento.
- Niveles elevados de COHb o MetHb.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.

ADVERTENCIA: ORi no está pensado como sustitución de la monitorización de SpO2, de PaO2 ni como único indicador del estado del paciente.

ADVERTENCIA: La comunicación inalámbrica de alarmas con una estación de monitorización secundaria no debe utilizarse como alarma principal.

PRECAUCIÓN: Puede que ORi no indique cambios adicionales en los estados de oxígeno por encima de 200 mmHg de PaO2.

PRECAUCIÓN: Si se utiliza el Rad-97 durante una irradiación corporal total, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si se expone el sensor a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o el dispositivo podría dar una lectura en cero durante todo el periodo de radiación activa.

PRECAUCIÓN: Si los pacientes están recibiendo terapia fotodinámica, pueden ser sensibles a las fuentes de luz. La oximetría de pulso debe utilizarse únicamente bajo estricta supervisión clínica durante cortos periodos de tiempo para reducir al mínimo la interferencia en la terapia fotodinámica.



INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir en el funcionamiento del sensor.

PRECAUCIÓN: Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si hace falta. Si no se sigue esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta pueden producirse mediciones imprecisas.

PRECAUCIÓN: Si el mensaje de perfusión baja se muestra con frecuencia, busque un punto de monitorización con mejor perfusión. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si se le indica, compruebe el estado de oxigenación por otros medios.

PRECAUCIÓN: Para reducir al mínimo las interferencias de radio, no debe haber otros equipos eléctricos que emitan transmisiones de frecuencia de radio cerca del Rad-97.

PRECAUCIÓN: No coloque el Rad-97 cerca de un equipo eléctrico que pueda afectar el dispositivo y evitar que funcione correctamente.

PRECAUCIÓN: Si no se carga el Rad-97 justo después de una alarma de batería baja, es posible que el dispositivo se apague.

PRECAUCIÓN: No conecte el producto a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared o regulador de intensidad.

PRECAUCIÓN: Se debe configurar el dispositivo para que coincida con la frecuencia de la línea de energía de su localidad de modo que se pueda cancelar el ruido que introducen los tubos fluorescentes y otras fuentes.

PRECAUCIÓN: Para establecer y mantener una calidad de servicio mínima del Rad-97, deberán cumplirse las siguientes especificaciones de red antes y después de la instalación:

- Conexión de red por cable

Durante la prueba de ping, el resultado es bueno si:

- a. al menos un 98 % de los paquetes tienen ≤ 30 milisegundos de latencia, y
- b. no hay más del 2 % de pérdida de paquetes.

- Conexión de red inalámbrica

Durante la prueba de ping, el resultado es bueno si:

- a. al menos un 98 % de los paquetes tienen ≤ 100 milisegundos de latencia;
- b. no hay más del 2 % de pérdida de paquetes, y
- c. la intensidad de la señal del punto de acceso principal es de, al menos, -67 dBm.


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


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./1985 M.P. 1874
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: La calidad inalámbrica de los servicios puede verse afectada por la presencia de otros dispositivos que pueden crear interferencia de radiofrecuencia (IRF). Entre los dispositivos IRF a tener en cuenta, figuran equipos de electrocauterización, teléfonos móviles, PC y tabletas inalámbricas, buscapersonas, RFID, IRM, sillas de ruedas eléctricas, etc. Cuando se utilizan en presencia de posibles dispositivos IRF, deben ampliarse las distancias de separación y buscar posibles señales de interferencia como pérdida de comunicación o intensidad reducida de la señal Wi-Fi.

PRECAUCIÓN: Para asegurarse de que los límites de alarma son adecuados para el paciente que se está monitorizando, compruebe los límites cada vez que utilice el Rad-97.

PRECAUCIÓN: Sustituya el cable o sensor cuando aparezca de forma continuada el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en la sección de resolución de problemas.

Nota: Los cables y sensores incluyen tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de que se produzcan lecturas poco precisas y pérdidas imprevistas de monitorización del paciente. Consulte en las instrucciones de uso del cable o sensor el tiempo especificado de monitorización del paciente.

Nota: Las lecturas de SpHb pueden no ser precisas en pacientes con afecciones que pudieran provocar edema en el punto de medición (por ejemplo, nefropatía, embarazo, etc.).

Nota: Ciertas afecciones que provocan la pérdida de la señal pulsátil pueden hacer que no haya lecturas de SpO2, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRp y ORi.

Nota: El Rad-97 incluye un indicador de señal Wi-Fi como indicación de la comunicación con Wi-Fi.

Nota: Las capacidades de alarma del Rad-97 se han diseñado para ser independientes de la función de comunicación Wi-Fi con el fin de preservar las alarmas principales del Rad-97.

Nota: Cargue siempre el Rad-97 cuando no se esté utilizando para garantizar que la batería del Rad-97 permanezca totalmente cargada.

Nota: Todas las baterías pierden capacidad con el tiempo; por ello, la cantidad de tiempo de funcionamiento con la batería baja depende de la edad del módulo de la batería.

Nota: No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la precisión del Rad-97.

Nota: Al monitorizar la respiración acústica, Masimo recomienda una monitorización mínima tanto de oxigenación (SpO2) como de respiración (RRa).

Nota: Cuando se esté utilizando el ajuste de «Maximum Sensitivity» (Sensibilidad máxima), puede verse afectado el rendimiento de la detección de «Sensor Off» (Desconexión del sensor). Si el Rad-97 se ha establecido en esta configuración y el sensor se desprende del paciente, puede existir la posibilidad de que se generen lecturas falsas debido al «ruido» ambiental, como luz, vibración y movimiento excesivo de aire.


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


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./1985 M.P. 1874
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



Kite

ADVERTENCIA: Kite no genera ni administra alarmas. Las alarmas del dispositivo conectado, usadas junto con los signos y síntomas clínicos, son las fuentes primarias para determinar la existencia de una condición de alarma.

PRECAUCIÓN: Kite no es una pantalla primaria de visualización. Las decisiones médicas deberán tomarse usando los datos tomados de la pantalla primaria de visualización de un dispositivo, junto con los signos y síntomas clínicos del paciente.

PRECAUCIÓN: Kite está destinado a operar a través de la red de las instalaciones. Un fallo no esperado o una alteración de los componentes de la red (lo que incluye, entre otros: desconexión o fallos en el funcionamiento de un dispositivo/conmutador/enrutador/cable de Ethernet de la red) puede provocar la pérdida de conectividad de Kite con otros sistemas del hospital. Cualquier alteración o cambio a la red del hospital se deberá realizar con los conocimientos adecuados.

Patient SafetyNet

Nota: Patient SafetyNet muestra el estado de comunicación inalámbrica entre el Rad-97 y Patient SafetyNet.

Advertencias y precauciones de limpieza y mantenimiento

ADVERTENCIA: No trate de volver a manufacturar, reacondicionar o reciclar el Rad-97, ya que estos procesos podrían dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, apague siempre el Rad-97 y desconecte físicamente la alimentación de CA y todas las conexiones del paciente antes de la limpieza.

ADVERTENCIA: Para evitar las descargas eléctricas, no trate de sustituir ni retirar la batería del Rad-97. Solo personal cualificado puede realizar el mantenimiento del Rad-97.

ADVERTENCIA: No incinere la batería del Rad-97. La batería debe desecharse correctamente según las leyes y normativas locales.

PRECAUCIÓN: Realice solo los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en el manual. También puede devolver el Rad-97 para su mantenimiento.

PRECAUCIÓN: No toque, presione, ni frote los paneles de visualización con compuestos de limpieza abrasivos, instrumentos, cepillos o materiales de superficie rugosa, ni ponga los paneles en contacto con nada que pudiera rayar la pantalla.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños permanentes en el Rad-97, no utilice lejía sin diluir (5 %-5,25 % de hipoclorito de sodio) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada.


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


FARM. GUILLERMO CANOSA
N.º 1385 M.P. 1874
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: No utilice soluciones de acetona, derivados del petróleo, ni disolventes abrasivos para limpiar el Rad-97. Estas sustancias dañan los materiales del dispositivo y pueden provocar que falle.

PRECAUCIÓN: No sumerja el Rad-97 en ninguna solución de limpieza ni trate de esterilizar en autoclave, ni por radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método. Esto provocará serios daños en el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños, no remoje ni sumerja el Rad-97 en soluciones líquidas.

PRECAUCIÓN: Riesgo de descargas eléctricas. Realice pruebas periódicas para comprobar que las corrientes de fuga de los circuitos aplicados en el cliente y el sistema se encuentran dentro de los límites aceptables, tal y como se especifica en los estándares de seguridad aplicables. La suma de las corrientes de fuga debe comprobarse y cumplir las normativas IEC 60601-1 y UL60601-1. La corriente de fuga del sistema debe comprobarse al conectar el equipo externo al sistema. Cuando ocurre algo como una caída de un componente desde una altura superior a 1 metro o más, o un derrame de sangre u otros líquidos, hay que volver a realizar la prueba antes de continuar con el uso. El personal podría sufrir lesiones.

Advertencias y precauciones de cumplimiento

ADVERTENCIA: Cualquier cambio o modificación que Masimo no haya aprobado expresamente anulará la garantía de este equipo y podría anular la facultad del usuario para operar el equipo.

ADVERTENCIA: Según los requisitos internacionales de telecomunicaciones, la banda de frecuencia de 2,4 GHz y 5,15 a 5,25 GHz solo está pensada para uso interior para reducir las probabilidades de interferencias dañinas en los sistemas móviles por satélite de canal común.

ADVERTENCIA: Se advierte a los usuarios que los radares de alta potencia son los usuarios primarios asignados (es decir, los usuarios prioritarios) de las bandas 5.25-5.35 GHz y 5.65-5.85 GHz, y que estos radares podrían causar interferencia o daño a los dispositivos LE-LAN.

PRECAUCIÓN: Eliminación del producto: Deseche el dispositivo y/o sus accesorios conforme a las leyes locales.

PRECAUCIÓN: El dispositivo contiene una batería interna. Deseche la batería según los requisitos regionales o del país.

Nota: Utilice el Rad-97 de acuerdo con la sección de las Especificaciones ambientales del Manual del usuario.

Nota: Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que puedan afectar el funcionamiento del equipo.


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


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./2005 M.P. 1874
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



Nota: Se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en residencias. El equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, podría producir interferencias dañinas en las radiocomunicaciones. No obstante, no es posible garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta. Si este aparato produce interferencias en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas realizando una o varias de las siguientes acciones:

- Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente que esté en un circuito distinto al que esté conectado el receptor.
- Consulte con el distribuidor o con un técnico especializado en radio/televisión para obtener asistencia.

Nota: Se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos médicos de clase B, de acuerdo con la Directiva sobre productos sanitarios EN 60601-1-2: EN 2007, Directiva sobre productos sanitarios 93/42/EEC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en todas las instalaciones, incluidas las domésticas.

Nota: Para mantener el cumplimiento con las reglas de la FCC, se deben usar cables blindados con este equipo. Su utilización con equipos no aprobados o cables sin blindar podría provocar interferencias en la recepción de radio y TV. Se advierte al usuario que cualquier cambio o modificación realizado en el equipo sin aprobación del fabricante podría anular el derecho del usuario a utilizarlo.

Nota: Para cumplir con los requisitos de exposición a radiofrecuencia, este dispositivo y su antena deben funcionar a una distancia de separación de, al menos, 20 cm de las personas y no debe colocarse ni funcionar junto con otra antena o transmisor.

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.



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

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT

Capítulo 3: Configuración

Este capítulo contiene información acerca de la configuración del Rad-97 antes de su uso.

Desembalaje e inspección

Para desembalar e inspeccionar el Rad-97:

1. Extraiga el Rad-97 de la caja de envío y examínelo por si hubiera señales de daños producidos por el transporte.
2. Compruebe que están todos los materiales de la lista de embalaje. Guarde todos los materiales de embalaje, la factura y el conocimiento de embarque. Pueden ser necesarios a la hora de realizar una reclamación al transportista.
3. Si falta algo o se observan daños, póngase en contacto con el Departamento del Servicio Técnico de Masimo. Consulte *Procedimiento de devolución* en la página 155.

Preparación para el uso

Antes de configurar el Rad-97 para la monitorización, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Confirme que tiene todos los componentes del sistema:
 - Dispositivo Rad-97
 - Cable de alimentación de CA
 - Cable del paciente
 - Sensor
2. Lea *Información, advertencias y precauciones de seguridad* en la página 11.
3. Configure el Rad-97 según las instrucciones que se proporcionan en el Manual del usuario.

Instrucciones de configuración

Al configurar el Rad-97, siga estas instrucciones:

1. Colóquelo en una superficie estable, dura, plana y seca junto al paciente.
Precaución: No coloque el Rad-97 donde el paciente pueda cambiar los controles.
Nota: Si se coloca en posición vertical, rote el pie giratorio de la base del dispositivo como se indica en *Vistas lateral y superior* en la página 36 para darle estabilidad.
2. Mantenga un mínimo de tres (3) centímetros (aproximadamente una [1] pulgada) de espacio libre alrededor del Rad-97.
3. Asegúrese de que el altavoz no está cubierto para evitar que se atenúe el sonido de la alarma.
4. Cargue la batería del Rad-97 por completo antes de su uso. Consulte *Carga inicial de la batería* en la página 38.
5. El Rad-97 no debe utilizarse si no se cumplen las condiciones ambientales indicadas en la

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

No aplica, producto médico no implantable.



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. Ver punto 3.8

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 Rad-97 es 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 Rad-97 y desconecte físicamente la alimentación de CA y todas las conexiones del paciente antes de la limpieza.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños permanentes en el Rad-97, no utilice lejía sin diluir (5 % - 5,25 % de hipoclorito de sodio) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada.

Para limpiar la superficie del Rad-97:

- 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.



- Repita el paso de limpieza anterior con un paño limpio.
- Deje que el Rad-97 se seque por completo antes de utilizarlo de nuevo.

PRECAUCIÓN: Para evitar que se produzcan daños permanentes en el Rad-97, no utilice cantidades excesivas de líquidos para limpiar el dispositivo.

Las superficies del Rad-97 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 (Oxivir TB)
- 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 Rad-97 después de las reparaciones o durante el mantenimiento rutinario, siga el procedimiento descrito en este capítulo. Si el Rad-97 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 Rad-97 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 Rad-97.
- Desconecte el cable de llamada a enfermera, el cable Ethernet o el cable USB de la parte posterior del Rad-97.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse


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-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



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.

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.

Masimo garantiza al comprador original que el producto de hardware de la marca Masimo y cualquier soporte de software incluido en el embalaje original está libre de defectos de material y fabricación siempre que se utilice según los manuales de usuario de Masimo, las especificaciones técnicas y otras instrucciones publicadas por Masimo durante un periodo de 12 meses y cualquier batería durante seis (6) meses a partir de la fecha original de compra del Producto por parte del comprador.

La única obligación de Masimo bajo esta garantía es reparar o sustituir, según elija, cualquier Producto o soporte de software defectuoso cubierto por la garantía.

Para solicitar una sustitución cubierta por la garantía, el Comprador deberá ponerse en contacto con Masimo y obtener un número de autorización de devolución del producto para que Masimo pueda hacer un seguimiento del mismo. Si Masimo determina que un Producto debe sustituirse


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


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.J./2005 M.P. 18074
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



bajo garantía, se sustituirá y se cubrirá el coste del envío. Todos los demás costes de envío deberá pagarlos el comprador.

Exclusiones

La garantía no se aplica a ningún producto que no sea de la marca Masimo ni a ningún software, aunque se haya embalado con el Producto, o Producto que: (a) no sea nuevo o no se hallara en su embalaje original cuando se suministró al comprador; (b) se haya modificado sin la autorización por escrito de Masimo; (c) suministros, dispositivos o sistemas externos al Producto; (d) haya sido desmontado, vuelto a montar o reparado por una persona no autorizada de Masimo; (e) se haya utilizado con otros productos, como sensores nuevos o reprocesados, u otros accesorios que de conformidad con Masimo no estén indicados para usarse con el Producto; (f) no se haya utilizado o mantenido como se indica en el manual del usuario o en su etiquetado; (g) se haya reprocesado, reacondicionado o reciclado; y (h) haya sufrido daños a consecuencia de accidentes, abuso, utilización incorrecta, contacto con líquidos, incendios, terremotos u otras causas externas.

No se aplica ninguna garantía a ningún Producto proporcionado al Comprador por el que Masimo, o su distribuidor autorizado, no haya recibido pago; y estos Productos se suministran TAL CUAL sin garantía.

Limitación de la Garantía

Salvo en la medida que la ley disponga lo contrario o que se haya modificado en el contrato de compra, la garantía anterior es la garantía exclusiva que se aplica al Producto y a los soportes de software, y Masimo no ofrece ninguna otra promesa, condiciones ni garantías en relación con el Producto. No se aplica ninguna otra garantía, expresa o implícita, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización y adecuación para un fin particular, calidad satisfactoria, o en cuanto al uso de las competencias y cuidado razonables. Consulte en las condiciones de licencia los términos y las condiciones que se aplican al Producto y al Software que acompaña al Producto. Asimismo, Masimo no se hará responsable de ninguna pérdida fortuita, indirecta, especial o emergente, daños, ni gastos derivados del uso o la imposibilidad de usar alguno de los Productos o el Software. Bajo ninguna circunstancia la responsabilidad de Masimo en relación con el Producto o el Software (bajo contrato, garantía, perjuicio, responsabilidad estricta o de otro modo) excederá la cantidad que haya pagado el comprador por el Producto o el Software. Las limitaciones anteriores no eximen de ninguna responsabilidad que no se pueda excluir legalmente por contrato.

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./2005 M.P. 1874
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

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

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), min. nominal 250 V de CA, 1 A, retardo de tiempo, capacidad de interrupción min. 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.


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

IF-2026-82768811-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. GONZÁLEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


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

IF-2026-82768811-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
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango mayor de frecuencias. 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. 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.			

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.

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-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-82768811-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 77561

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.27 10:09:20 -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: 2026.08.27 10:09:20 -03:00