



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3447-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6304-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6304-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07604194-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-261-187, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Módulo de Monitoreo de Sedación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-412 – Monitores de EEG, con Presentación Espectral.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de la función cerebral basado en 4 canales EEG, que expande el alcance de los datos en tiempo real y mejora el control de la anestesia al permitir la valoración más individualizada. Permite la visualización de tendencias EEG, índice de estado del paciente (PSI) y densidad espectral (DSA). El módulo SEDLine está diseñado para ser usado en quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCI). El uso del dispositivo está indicado en adultos mayores de 18 años.

Modelos: SEDLine.

Período de vida útil: Módulo de monitoreo de sedación 10 años desde su fecha de fabricación. Cable paciente, en condiciones adecuadas de almacenamiento, 10 años desde su fecha de fabricación. La Vida útil de los sensores SEDLine es de 3 años desde su fecha de elaboración.

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

Nombre del Fabricante: 1) MasimoCorporation.

2) MasimoCorporation.

3) MasimoCorporation.

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

Lugar/es de elaboración:

1) 40 Parker Irvine, CA 92618, EE. UU.

2) 9600 Jeronimo Irvine, CA 92618, EE. UU.

3) 52 Discovery Irvine, CA 92618, EE. UU.

4) Calzada de Oro n° 2001, Parque Industrial Palaco Mexicali, B.C. México 21600.

Expediente N° 1-47-3110-6304-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.10 10:27:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.10 10:27:37 -03'00'



## Modulo de monitoreo de sedación

PM: 261-187



### Información de Rótulos

#### Módulo de Monitoreo de Sedación

Nº de Serie: xxxxx

Modelo: SedLine

Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-187

**Importado por:**

Unic Company SRL

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

Buenos Aires. Argentina



**Fabricado por:**

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618, EE. UU.



MM/AAAA

**Fabricado por:**

Masimo Corporation

9600 Jeronimo

Irvine, CA 92618, EE. UU

**Fabricado por:**

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, EE. UU

**Fabricado por:**

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

Calzada de Oro n° 2001

Parque Industrial Palaco

Mexicali, B.C. México 21600

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fig. 1.1: Proyecto de Rótulo Modulo..

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gerente: Federico  
CORRIENTE

FARM. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
2018/07/04/194-APN-DNPM#ANMAT

DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

página 1 de 25

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center"><b>Modulo de monitoreo de sedación</b></p>	<p align="right">PM: 261-187</p>
--	--	----------------------------------



# SedLine®

Serial Number

1	SedLine Module
1	SedLine Patient Cable

**Designed by Masimo in California,**  
Country of Origin

Masimo Corporation, 40 Parker Irvine, CA 92618 USA

CE 0123 EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany Follow instructions for use



BTW2314D-0414

Fig. 1.2: Rótulo del fabricante (Módulo)

**ACCESORIOS:**

REF: 2479      LOT: YYMX      CE

2013-01      Country of Origin

(01) 10843997005804 (10) YYMX

BTW2169B-0711

Figura 1.3: Rótulo provisto por el Fabricante para los sensores del módulo SedLine.

**MASIMO**

**SEDLine Patient Cable**

1 Patient Cable

Masimo Corporation  
40 Parker  
Irvine, CA 92618 USA  
Country of Origin

REF: 2480

Lot: YYMX


(01) 10843997005811 (10) YYMX

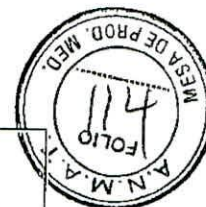
BTW2169B-0711

Figura 1.4: Rótulo provisto por el Fabricante para el cable paciente.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel Pedernales  
BOGOTÁ, COLOMBIA

4  
 FIRM. MARILYN MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center"><b>Modulo de monitoreo de sedación</b></p>	<p align="center">PM: 261-187</p>
--	--	-----------------------------------



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones de Rótulos

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Masimo Corporation**  
**40 Parker**  
**Irvine, CA 92618, EE. UU.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Masimo Corporation**  
**52 Discovery**  
**Irvine, CA 92618, EE. UU.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

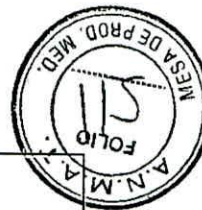
Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):


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

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel C. Federico  
S. EN REPRESENTACIÓN

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L. 194-APN-DNPM#ANMAT

5



	<b>Modulo de monitoreo de sedación</b>	PM: 261-187
---	--	-------------

Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

**Producto:** Módulo de monitoreo de sedación

**Marca:** Masimo.

**Modelo:** SedLine

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

- Almacenar y Mantener en un lugar seco.
- Rango de humedad de: 5% a 95% RH
- Rango de temperatura: -40°C a +70°C
- Rango de altitud: 1060 hPa a 500 hPa.

**Precauciones y Advertencias**

- No sumergir el dispositivo SedLine en ningún tipo de solución de limpieza, ni esterilizar mediante autoclave, irradiación, vapor, gas, oxido de etileno o cualquier otro método
- La monitorización de la impedancia puede interferir con otros dispositivos de monitorización, en especial los monitores de potenciales evocados
- Solo personal calificado o que cuente con la supervisión de alguien calificado, puede usar el monitor SedLine
- No coloque contenedores con líquido sobre el dispositivo ni cerca de éste. El derrame de líquidos sobre el módulo puede hacer que funcione de manera imprecisa o presente fallas
- No utilice el módulo SedLine en presencia de anestésicos inflamables, u otras sustancias inflamables en conjunto con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso
- No utilizar durante resonancias magnéticas
- No utilizar un sensor o un cable de paciente que esté dañado

**Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:**

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

**Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-187".**

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

FARM. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315-02604194-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6



	<b>Modulo de monitoreo de sedación</b>	PM: 261-187
--	--	-------------

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

**Símbolos**

Símbolos	Definición	Símbolos	Definición
	Terminal a tierra equipotencial		Rango de temperatura de almacenamiento +70 ° a - 40 °C
	Consulte las instrucciones de uso		Rango de altitud de almacenamiento: +1600h Pa a +500h Pa
	Reemplazo de fusibles		Rango de temperatura de almacenamiento +1600h Pa a +500h Pa
	Interfaz de llamada a la enfermera		Frágil, manipular con cuidado
	Cumple con la directiva WEEE		Año de fabricación
	Marca de conformidad con la directiva europea de instrumentos médicos 93/42/EEC		Protección IPX1 contra la caída de gotas de líquido en sentido vertical
	Representante autorizado de la UE		Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa (FDA, EE. UU.)
	Certificación de Underwriters Laboratories Inc.		Precaución
			Nombre del fabricante

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriela Federica  
Socio Residente


7  
Farm. MARTIANA MUSSE  
M.N. 13315  
194-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.  
página 5 de 25

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriela Federica  
Socio Residente

8  
Farm. MARTIANA MUSSE  
M.N. 13315  
194-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.





 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	<b>Modulo de monitoreo de sedación</b>	PM: 261-187
--	--	-------------

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

La monitorización de la función cerebral con SedLine® para la plataforma de monitorización y conectividad del paciente Root™ permite a los médicos mejorar el control de la anestesia al facilitar una valoración más individualizada

- > Cuatro canales de EEG simultáneos permiten la evaluación continua de ambos lados del cerebro
- > Un único y sofisticado algoritmo para Patient State Index (PSI™) proporciona información sobre la respuesta del paciente a la anestesia
- > La resistencia superior a la electrocauterización minimiza la pérdida de señal\*
- > Las múltiples vistas de pantalla amplían la información a la vez que permiten la personalización dentro del quirófano y en la UCI

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

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

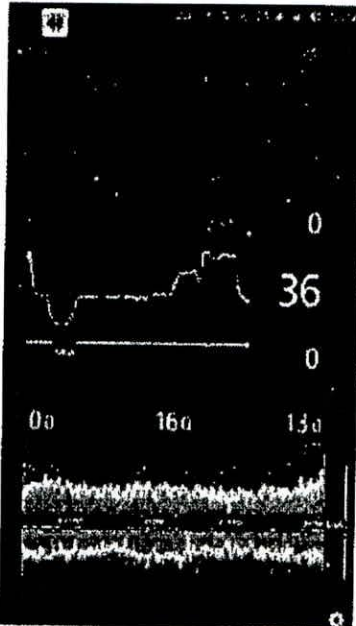
9

PM-2018-07604194-APN-DNPM#ANMAT



## Modulo de monitoreo de sedación

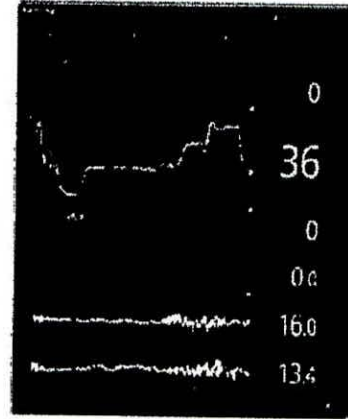
PM: 261-187



Visualización en tiempo real de 4 canales simultáneos de datos de EEG

El índice de estado del paciente (PSI) proporciona un valor numérico continuo, que ayuda a los médicos a evaluar la profundidad de la sedación o anestesia<sup>1</sup>

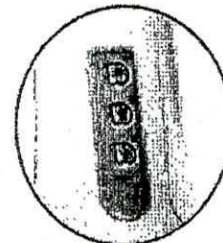
El conjunto de densidad espectral (DSA) representa la energía del EEG y proporciona gráficos de alta resolución de actividad bihemisférica fáciles de interpretar, incluida asimetría



Vistas de tendencia y analógicas personalizables, que aumentan la adaptabilidad en todo el proceso de la atención médica

El sensor SedLine está diseñado para aplicarlo fácilmente y para que sea cómodo para el paciente, al mismo tiempo que permite recopilar datos de la más alta calidad.

- > Cuatro electrodos activos recopilan un mayor volumen de datos en áreas clave del lóbulo frontal
- > Diseño optimizado para una aplicación rápida y fácil, sin disco plástico que presionar





El módulo SedLine se conecta fácilmente a la plataforma de monitorización del paciente Root a través de los puertos Masimo Open Connect (MOC-97)

El monitor de sedación SedLine está diseñado para su uso en quirófanos, unidad de cuidados intensivos (UCI) y en laboratorios de investigación clínica. Su fin es monitorizar el estado del cerebro mediante la adquisición de datos en tiempo real y el procesamiento de las señales del EEG. El sistema incluye el índice de estado del paciente (PSI), una variable computarizada para EEG patentada que se relaciona con el efecto de los agentes anestésicos

UNIC COMPANY S.R.L.  
Roberto D. Ferrerivo  
Gerente

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY

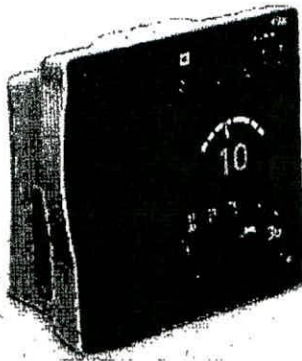
10

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center"><b>Modulo de monitoreo de sedación</b></p>	<p align="center">PM: 261-187</p> 
--	--	---

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

El usuario puede ver la información del dispositivo SedLine en el monitor de interfaz Masimo Root:



**Monitor de interfaz Masimo Root**


Los parámetros que aparecen en el Monitor de interfaz Masimo ROOT incluyen:

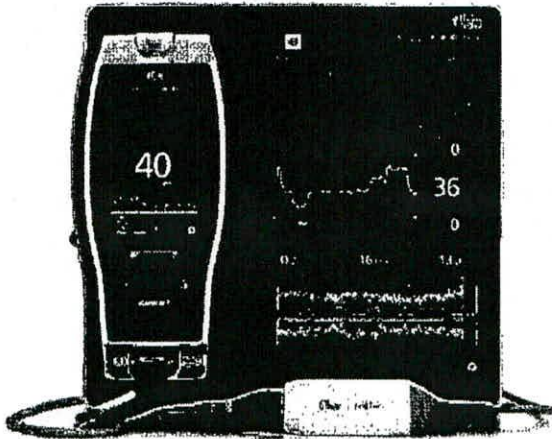
- El Índice de estado del paciente (PSI)
- El estado del electrodo
- Las formas de onda del EEG
- La tendencia del electromiograma (EMG)
- Los artefactos (ARTF)
- Tasa de supresión (SR)
- Conjunto de densidad espectral (DSA)

UNIC COMPANY S.R.L.  
Edm. O. Federico  
GERENTE

Edm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.  
IF-2018-07604194-APN-DNPM#ANMAT



	<b>Modulo de monitoreo de sedación</b>	PM: 261-187
---	--	-------------



Monitor de interfaz Masimo ROOT con MODULO SEDLINE

### 1. Módulo

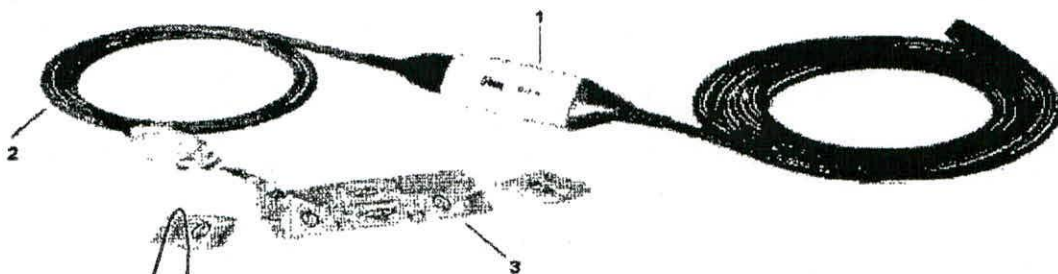
El Módulo calcula el PSI y los parámetros adicionales, considerando las señales del EEG adquiridas a partir del sensor. El módulo se conecta con el monitor de interfaz al cable del paciente y recibe energía del monitor de interfaz.

### 2. Cable del paciente


El cable del paciente transfiere las señales analógicas del EEG recopiladas desde el sensor hacia el módulo para procesarlas. El cable del paciente es un cable reutilizable y se puede utilizar en distintos pacientes.



### 3. Sensor

El sensor SedLine se compone de 6 electrodos con gel; 4 canales activos (R1, R2, L1 y L2), un canal de referencia (CT) y un canal de conexión a tierra (CB). El sensor es un producto de uso único no estéril que no contiene látex de caucho natural.



UNIC COMPANY S.R.L.  
Cedrián S. Fedari S.  
BOCA RATON

  
MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC-2018-0760434-APN-DNPM#ANMAT

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center"><b>Modulo de monitoreo de sedación</b></p>	<p align="center">PM: 261-187</p> 
--	--	---

### 3.4 Instalación y mantenimiento del producto

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

Antes de utilizar el **módulo SedLine** para monitorización:

Confirme que tiene el módulo con el resto de los componentes del sistema:


- Monitor de interfaz Root
- Cable del paciente
- Sensor

Confirme que tiene suficiente energía en la batería del monitor de interfaz Root.

Confirme que tiene hisopos de algodón con alcohol para la aplicación del sensor



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



Exp. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.  
IP-2018-07604194-APN-DNPM#ANMAT

13



## Modulo de monitoreo de sedación

PM: 261-187

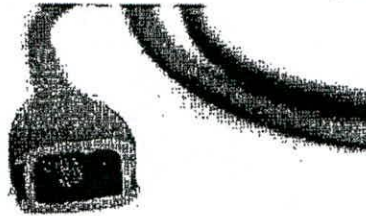


### Para conectar el módulo al cable del paciente

1. Identifique el extremo del conector del módulo.



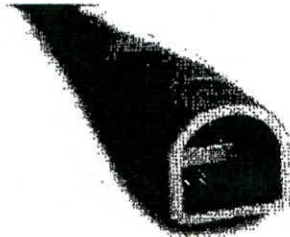
2. Alinee el extremo del conector dentado del cable del paciente con el extremo del conector del módulo disponible.



3. Presione para insertar.
4. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de uso del cable del paciente.

### Para conectar el módulo a un monitor de interfaz

1. Identifique el extremo del Flash Connector™ del módulo.



UNIC COMPANY S.R.L.  
Ezeiza O. Federico  
3010 BUENOS AIRES

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

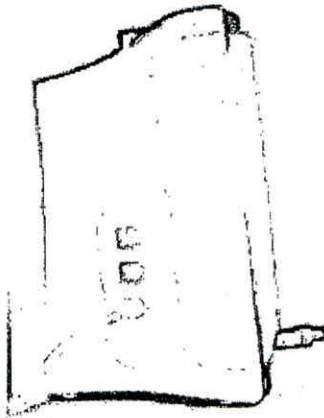


## Modulo de monitoreo de sedación

PM: 261-187



2. Inserte el extremo del Flash Connector del módulo firmemente en un puerto compatible de un monitor de interfaz. Como ejemplo, vea la conexión con un monitor de interfaz Masimo (Root) a continuación.



### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

### 3.6 Riesgos de interferencia reciproca

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

El sistema SEDLine cumple con la IEC 60601-1-2. Está diseñado para funcionar en condiciones electromagnéticas en que las alteraciones de RF irradiadas estén bajo control. El usuario de SEDLine puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima suficiente entre los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles (transmisores) y el sistema.

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


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

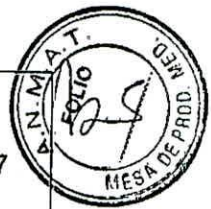
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Barberio  
SOCIO GERENTE

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

15

18-2018-07604194-APN-DNPM#ANMAT

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center"><b>Modulo de monitoreo de sedación</b></p>	<p align="center">PM: 261-187</p>
--	--	-----------------------------------



### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

La limpieza del módulo Sedline debe realizarse periódicamente, o de conformidad con las reglamentaciones del hospital

El módulo SedLine es un dispositivo reutilizable, El producto Médico se suministra y se utiliza sin esterilizar.

#### Para limpiar el módulo

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


#### Para limpiar el cable del paciente

- Humedezca un paño libre de pelusas con una solución con jabón o desinfectante suaves. No utilice limpiadores abrasivos.
- Limpie las superficies del equipo con el paño húmedo.
- Seque completamente después de limpiar.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federlto  
 DIRECTOR GERENTE

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

16





## Modulo de monitoreo de sedación

PM: 261-187



Sólo personal calificado debe realizar pruebas de seguridad y ajustes internos. Se deben realizar revisiones de seguridad en intervalos regulares o de conformidad con las reglamentaciones del hospital, así como las locales y gubernamentales.

La siguiente es una lista de verificación del mantenimiento general del dispositivo SedLine:

- Inspeccione visualmente el equipo para identificar daño funcional o estructural, lo que incluye sellos deficientes, grietas, resortes dañados, etc.
- Inspeccione visualmente los cables, los conectores y las clavijas de los conectores para identificar señales de daño o deterioro.
- Inspeccione visualmente las etiquetas de identificación del producto para asegurarse de que son claras y legibles.

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

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

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

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

Al encender el equipo la primera vista que aparece al iniciar un nuevo caso de estudio es el estado de los electrodos.

El sensor (Figura 11.1) para EEG SEDLine es un conjunto de 6 electrodos con gel, 4 canales activos (R2, R1, L1 y L2), 1 canal de referencia y 1 canal de conexión a tierra (CB). de uso único y desechable.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gerente: C. Federico  
Socio Represente

MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC 261-187-07604194-APN-DNPM#ANMAT

17



## Modulo de monitoreo de sedación

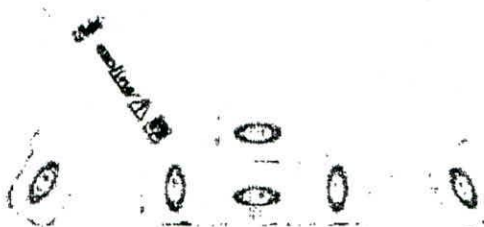
PM: 261-187



**NOTA:** se recomienda colocar el sensor antes de la inducción para evaluar el punto de referencia del PSI del paciente y para monitorizar la respuesta del cerebro a los agentes de inducción.

**PRECAUCION** cada sensor SEDLine está aprobado para usarse hasta por 24 horas. si se desea efectuar una monitorización superior a este período, reemplácelo cada 24 horas.

El sensor está diseñado para pacientes con una circunferencia de cabeza de 50 a 64 cm. Si la piel del paciente presenta grasa, sudor o maquillaje, limpie la piel con alcohol y séquela antes de colocar el dispositivo. Puede ser necesario utilizar un producto adhesivo como Tegaderm™ para asegurar el sensor para EEG SEDLine en pacientes diaforéticos (pacientes con mucha sudoración). A continuación se muestra como se debe conectar el conjunto de electrodos.



Sensor. Forma correcta de colocación.

Asegúrese de que un extremo del cable del paciente SEDLine esté conectado al módulo del paciente y que el otro extremo del cable esté conectado al sensor EEG SEDLine.

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

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



## Modulo de monitoreo de sedación

PM: 261-187



Las siguientes situaciones pueden indicar un problema con los electrodos o los cables y se pueden resolver al mejorar el contacto entre el paciente y los electrodos:

- Si el monitor de interfaz muestra un icono de electrodo de cualquier color que no sea verde.
- Si aparece una señal alta en la amplitud y es distinta de los otros canales.


### Para mejorar el contacto de los electrodos

**Nota:** Después de ajustar los electrodos, espere entre 2 y 3 segundos para que el sistema SedLine se actualice. Es importante revisar los electrodos en el orden que se indica a continuación:

Color del icono	Acción
Verde	No es necesario realizar ningún ajuste del electrodo.
Amarillo	Puede ser necesario realizar un ajuste menor del electrodo.
Rojo	Es necesario volver a preparar el electrodo.
Azul	Confirme que todos los electrodos, especialmente los electrodos CT y CB, del sensor estén conectados correctamente.
Gris	Es posible que el módulo deba reemplazarse.
Gris con X	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Limpie todo gel que se haya filtrado fuera de los electrodos en la frente del paciente.</li><li>2. Confirme que todos los electrodos del sensor estén conectados correctamente.</li><li>3. Es posible que el sensor deba reemplazarse.</li></ol>
Negro	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Es posible que el sensor deba reemplazarse.</li><li>2. Pruébalo que con un kit biomédico.</li><li>3. Es posible que el cable del paciente deba reemplazarse.</li><li>4. Es posible que el módulo deba reemplazarse.</li></ol>

UNIC COMPANY S.R.L.  
320000101 Federico  
CALLE ORIENTE

19  
E. MTH. MARIANA MUSSE  
M.N. 18318  
2018107604194-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center"><b>Modulo de monitoreo de sedación</b></p>	<p align="center">PM: 261-187</p>
--	--	-----------------------------------



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

- 1 Tipo de protección del sistema SedLine contra descargas eléctricas**  
CLASE II: Equipo eléctrico en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa únicamente en la AISLACION BASICA sino en la que se proporcionan precauciones de seguridad adicionales como AISLACION DOBLE o AISLACION REFORZADA, no habiendo toma a tierra
- 2. Grado de protección del sistema SedLine contra descargas eléctricas**  
Una pieza tipo F colocada está aislada de las piezas restantes del equipo a tal punto que no se sobrepasa la corriente de fuga del paciente permitida en condición de fallo simple cuando se aplica un voltaje igual a 1,1 veces el voltaje de alimentación de CA más elevado entre la pieza colocada y la conexión a tierra.  
El monitor SedLine incorpora sistemas de circuitos eléctricos, distancias de fuga y despeje de las redes eléctricas, conforme a la norma EN 60601-1. El módulo del paciente SedLine mantiene aislado al paciente.
- 3. Grado de protección contra los efectos de la desfibrilación cardíaca**  
El sistema SedLine proporciona protección, tanto al paciente como al operador, durante la desfibrilación cardíaca mientras se utiliza el sensor SedLine. La barrera de aislamiento del módulo del paciente otorga esta protección.
- 4. Grado de protección contra penetración de agua**  
Tanto el monitor como el módulo del paciente SedLine tienen un índice de protección contra la penetración de agua de IPX1 (a prueba de goteo).
- 5. Grado de seguridad del uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno y óxido nitroso**  
Equipo no apropiado para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno y óxido nitroso.
- 6. Modo de funcionamiento del sistema SedLine**  
Continuo: el dispositivo SedLine puede funcionar bajo carga normal, durante un período normal, sin sobrepasar los límites especificados de temperatura.
- 7. Clasificación:**  
Equipo médico electrónico
  - EN 60601-1, IEC 601-1-2
  - EN 60601-2-26
  - Clasificado por UL y CUL

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gerente O. Federal  
SOCIO ORRENTE

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

20



**Modulo de monitoreo de sedación**

PM: 261-187



**IEC 60601-1-2 (2004) Tabla 201**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo SedLine utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no ocasionen ningún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Evaluadas con Root	
Variaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3		

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel Pedersen  
SOCIO GERENTE

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

21

2018-07-04 194-APN-DNPM#ANMAT



**Modulo de monitoreo de sedación**

PM: 261-187



**Inmunidad electromagnética  
IEC 60601-1-2 (2004) Tabla 202**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2:	+6 kV contacto +8 kV aire	+6 kV contacto +8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.  Las pruebas fueron evaluadas con Root.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4:	+2 kV para líneas de suministro eléctrico. +1 kV para líneas de entrada y salida.	+2 kV para líneas de suministro eléctrico. +1 kV para líneas de entrada y salida.	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario o comercial.  Las pruebas fueron evaluadas con Root.
Sobretensión IEC 61000-4-5:	+1 kV modo diferencial +2 kV modo normal	+1 kV modo diferencial +2 kV modo normal	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario.  Las pruebas fueron evaluadas con Root.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico. IEC 61000-4-Tab11:	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo. 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo. 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 %	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario. Si el usuario del dispositivo SedLine requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico que se prolonguen por más de

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gerente O. Fedérico  
como AGENTE

Firma: MARIANA MUSSE  
M.N. 13316  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

22



**Modulo de monitoreo de sedación**

PM: 261-187



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: pautas
	ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) para 5 segundos.	de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) para 5 segundos.	45 minutos, se recomienda que el monitor esté conectado a un suministro que no sufra interrupciones o a una batería adicional. Las pruebas fueron evaluadas con Root.
Campo magnético de la frecuencia de energía (50/60 Hz). IEC 61000-4-8:	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación común en un entorno típico hospitalario. Las pruebas fueron evaluadas con Root.

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

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



**Modulo de monitoreo de sedación**

PM: 261-187



**IEC 60601-1-2 (2004) Tabla 204**

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF realizada IEC 61000-4-6:	3 Vms 150 kHz a 80 MHz	3 V
RF irradiada IEC 61000-4-3:	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Las pruebas fueron evaluadas con Root.

**Condiciones electromagnéticas: pautas**

El dispositivo SedLine y sus cables deben mantenerse alejados de los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles a una distancia de separación no inferior a la calculada en la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada  $d = 1,2 \sqrt{P}$

$d = 1,2 \sqrt{P}$ , 80 MHz a 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz

donde P es la clasificación máxima de la energía de salida en vatios establecida por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

La fuerza de los campos provenientes de transmisores RF fijos, como lo determina la inspección electromagnética del sitio (a), debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b).

Puede existir interferencia en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:



**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

**Nota 2:** Estas pautas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

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

MARIANA MUSSE  
M. 2018305604194-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.





## Modulo de monitoreo de sedación

PM: 261-187



### Condiciones electromagnéticas: pautas

(a) No se puede predecir con certeza la fuerza de los campos provenientes de transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión por frecuencias AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar las condiciones electromagnéticas generadas por transmisores RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se debe utilizar el dispositivo SedLine supera el nivel de cumplimiento de RF antes mencionado, se debe revisar el sistema para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo SedLine.

(b) Sobre los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior a 3 V/m.

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

*No Aplica* El producto médico no administra medicamentos.

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

#### Protección ambiental

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

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


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

Es importante destacar que parte de estos residuos, poseen componentes considerados potencialmente "peligrosos", por lo que una vez desechados inadecuadamente se transforman en residuos peligrosos (Anexo I de la Ley Nacional Nº 24.051 con características de

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

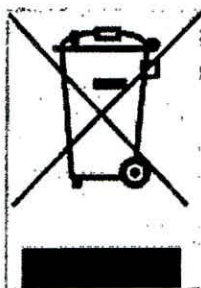
MARIANA MUSSE  
IF: 2019307504194-APN-DNPM#ANMAT  
M.N.: 93319  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

25

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p><b>Modulo de monitoreo de sedación</b></p>	<p>PM: 261-187</p>
--	---	--------------------




peligrosidad del Anexo II de la misma norma). En tal sentido su eliminación tiene que estar acorde a las regulaciones locales.



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

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

	<p>Cumple con la directiva WEEE</p>
---	-------------------------------------

### Eliminación de las baterías

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

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

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


La precisión de ganancia para la señal de EEG para una frecuencia de 10 Hz, es de +/- 5 %, sin calibrar.

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

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

26

UNIC-2018-07604194-APN-DNPM#ANMAT

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center"><b>Modulo de monitoreo de sedación</b></p>	<p align="center">PM: 261-187</p>
--	--	-----------------------------------



## INFORME TÉCNICO

### 1.1 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La monitorización de la función cerebral con SedLine® para la plataforma de monitorización y conectividad del paciente Root™ permite a los médicos mejorar el control de la anestesia al facilitar una valoración más individualizada

- > Cuatro canales de EEG simultáneos permiten la evaluación continua de ambos lados del cerebro
- > Un único y sofisticado algoritmo para Patient State Index (PSI™) proporciona información sobre la respuesta del paciente a la anestesia
- > La resistencia superior a la electrocauterización minimiza la pérdida de señal<sup>1</sup>
- > Las múltiples vistas de pantalla amplían la información a la vez que permiten la personalización dentro del quirófano y en la UCI

### 1.2 Descripción General

El dispositivo SedLine es un monitor de electroencefalograma (EEG) procesado mediante cuatro canales conectados al paciente, diseñado de manera específica para su uso en unidades de atención intraoperatoria o de cuidados intensivos. Muestra el estado de los electrodos, las formas de onda del EEG, el conjunto de densidad espectral (DSA) y los trazados de tendencias del PSI del dispositivo SedLine.

El operador controla la unidad mediante un menú, botones específicos y teclas de navegación para seleccionar distintas opciones de visualización. El sistema consta de 3 componentes principales: el monitor, el módulo del paciente y el cable del paciente. El sistema se debe utilizar en conjunto con el sensor SedLine.

  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gerente General  
 REPRESENTANTE

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-07604194-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6304-16-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.20 10:42:32 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.20 10:42:33 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6304-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Módulo de Monitoreo de Sedación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-412 – Monitores de EEG, con Presentación Espectral.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de la función cerebral basado en 4 canales EEG, que expande el alcance de los datos en tiempo real y mejora el control de la anestesia al permitir la valoración más individualizada. Permite la visualización de tendencias EEG, índice de estado del paciente (PSI) y densidad espectral (DSA). El módulo SEDLine está diseñado para ser usado en quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCI). El uso del dispositivo está indicado en adultos mayores de 18 años.

Modelos: SEDLine.

Período de vida útil: Módulo de monitoreo de sedación 10 años desde su fecha de fabricación. Cable paciente, en condiciones adecuadas de almacenamiento, 10 años desde su fecha de fabricación. La Vida útil de los sensores SEDLine es de 3 años desde su fecha de elaboración.

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

Nombre del Fabricante: 1) Masimo Corporation.

2) Masimo Corporation.

3) Masimo Corporation.

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

Lugar/es de elaboración: 1) 40 Parker Irvine, CA 92618, EE. UU.

2) 9600 Jeronimo Irvine, CA 92618, EE. UU.

3) 52 Discovery Irvine, CA 92618, EE. UU.

4) Calzada de Oro n° 2001, Parque Industrial Palaco Mexicali, B.C. México 21600.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-187, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6304-16-1

Disposición N°

**3447**

**'10 ABR. 2018**

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