



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 9315

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-989-14-8 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9315

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MASIMO, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 a 126 y 131 a 155 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-167, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-989-14-8

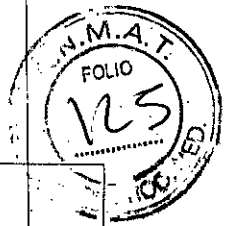
DISPOSICIÓN N°

eat

9315

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

05 NOV. 2015



Sistema de Monitoreo
SEDLine

PM: 261-167

9315

INSTRUCCIONES DE USO

1. Información de rótulos

Sistema de Monitoreo

N° de Serie:

Modelo: **SEDLine™**

Marca: **Masimo**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-167.

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.

Fabricado por:
Masimo Corporation
9600 Jeronimo
Irvine, CA 92618, EE. UU.


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

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


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO


Rango de Humedad






Temperatura y Presión



Mantener seco



Fragil

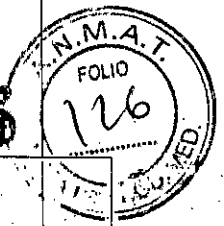




MM/AAAA

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

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

9315



Sistema de Monitoreo
SEDLine

PM: 261-167

Fig. 1.1: Proyecto de Rótulo Modulo y Monitor. Importador y Fabricante.

Sensores para EEG

Nº de Lote:

Modelo: **Sensor para EEG SEDLine™**

Marca: **Masimo**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-167.

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.

Fabricado por:
Masimo Corporation
9600 Jeronimo
Irvine, CA 92618, EE. UU

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

MM/AAAA
2016-07

Cantidad:

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

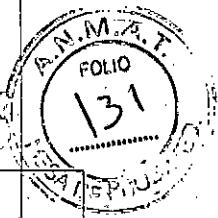
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fig. 1.2: Proyecto de Rótulo Sensor EEG SEDLine. Importador y Fabricante.

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

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

9315



| | | |
|---|---------------------------------|-------------|
|  | Sistema de Monitoreo SEDLine | PM: 261-167 |
|---|---------------------------------|-------------|

1.1. 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)

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: Sistema de Monitoreo
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


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


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

9315



| | | |
|---|---------------------------------|-------------|
|  | Sistema de Monitoreo SEDLine | PM: 261-167 |
|---|---------------------------------|-------------|


- Rango de temperatura: -40°C a +70°C
- Rango de altitud: 1060 hPa a 500 hPa.

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 261-167".

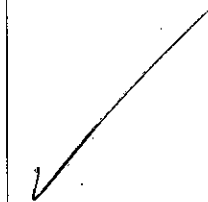
Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".




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






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

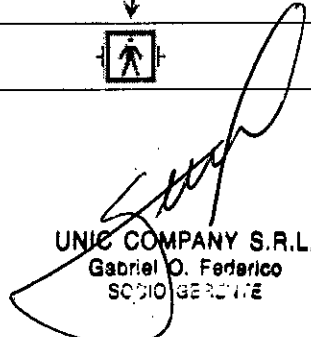


| | | |
|---|--|-------------|
|  unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios | Sistema de Monitoreo SEDLine | PM: 261-167 |
|---|--|-------------|

1.2. Símbolos del sistema

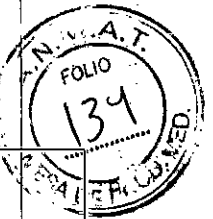
| SIMBOLO | DEFINICION |
|---|---|
|  | Enchufe del CA |
|  | Enchufe de CA sin energía |
|  | Alinear la línea del sensor con la nariz |
|  | Corriente alterna |
|  | Atención, consultar documentos anexos |
|  | Alarma audible |
|  | Alarme audible desactivada |
|  | Batería |
|  | Visualización de la batería en el monitor SEDLine |
|  | Recargar batería antes de |
|  | Batería con carga completa |
|  | No se detecta ninguna batería |
|  | Se detecto un fallo en la batería en su carga |
|  | No se conoce el nivel de carga de la batería |
|  | Carga de la batería |
|  | La batería no se está cargando |
|  | Caja |
|  | Botón cancel (cancelar) |
|  | Flecha de conexión |
|  | Voltaje peligroso |
|  | A prueba de desfibrilación. Equipo tipo BF |


L














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


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

9315




| | | |
|---|---|--------------------|
|  <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

| | |
|---|--|
|  | No cortar |
|  | No arrojar a la basura |
|  | No reutilizar |
|  | Tecla hacia abajo |
|  | Conexión a tierra |
|  | Electrodo para EEG ubicado en CB parte central inferior (parte central inferior) |
|  | Electrodo para EEG ubicado en CT parte central inferior (parte central superior) |
|  | Electrodo para EEG ubicado en L1 (izquierda 1) |
|  | Electrodo para EEG ubicado en L2 (izquierda 2) |
|  | Electrodo para EEG ubicado en L2 (derecha 1) |
|  | Electrodo para EEG ubicado en R2 derecha 2) |
|  | Terminal equipotencial con conexión a tierra |
|  | Botón Event (evento) |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Ventilador |
|  | Frágil |
|  | Fusible |
|  | Espere. Procesando información |
|  | Mantener seco |
|  | El producto no contiene látex de caucho natural |
|  | Tecla hacia la izquierda |
|  | Numero de lote |
|  | Conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC |
|  | Botón Menu/Accept (Menú/Aceptar) |

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

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

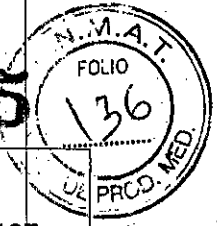
| | | |
|--|---|--------------------|
|  <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalaria</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|--|---|--------------------|


| | |
|---|---|
|  | Monitor |
|  | No contiene piezas que el usuario pueda reparar |
|  | Sin esterilizar |
|  | Abrir envase aquí |
| REF | Número de modelo |
|  | Módulo paciente |
|  | Módulo de paciente no conectado |
|  | Envase |
|  | Botón de encendido/apagado |
| IPX 1 | Protección contra la caída de gotas de agua en forma vertical |
|  | Reciclable |
|  | Botón de Restart (Reiniciar) |
|  | Tecla hacia la derecha |
|  | Sensor para EEG SEDLine |
|  | Sensor para EEG SEDLine no conectado |
|  | Cable paciente SEDLine |
|  | Ilustración de la ubicación del sensor para EEG SEDLine |
| SN | Número de serie |
|  | Temperatura de almacenamiento Nota: la temperatura podría variar según los componentes del sistema. Consulte el envase para conocer los requisitos específicos de los componentes. |
|  | Temperatura para uso correcto. |
|  | Esta es hacia arriba |
|  | Equipo tipo BF |
|  | Tecla hacia arriba |







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

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

9315




| | | |
|---|---------------------------------|-------------|
|  unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios | Sistema de Monitoreo SEDLine | PM: 261-167 |
|---|---------------------------------|-------------|

| | |
|---|---|
| R _x Only | Las leyes federales de EE. UU. Restringen la venta de este dispositivo a médicos o personas que presenten la orden de un médico |
|  | No hay dispositivos USB conectados |
|  | Se reconoció un dispositivo USB |
|  | Se conecto un dispositivo USB no valido. |
|  | Botón View (vista) |
|  | Anulación de la garantía |
|  | WEEE (símbolo de la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) |

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

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

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

2. Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El sistema de monitoreo SEDLine está diseñado para ser usado en quirófanos, Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y en los laboratorios de investigación clínica.

Monitoriza en tiempo real y procesa las señales del EEG obtenidas a través de cuatro canales conectados al paciente.

Permite la visualización de tendencias de EEG, índice de estado del paciente (PSI) y densidad espectral (DSA). Ver figura 2.1

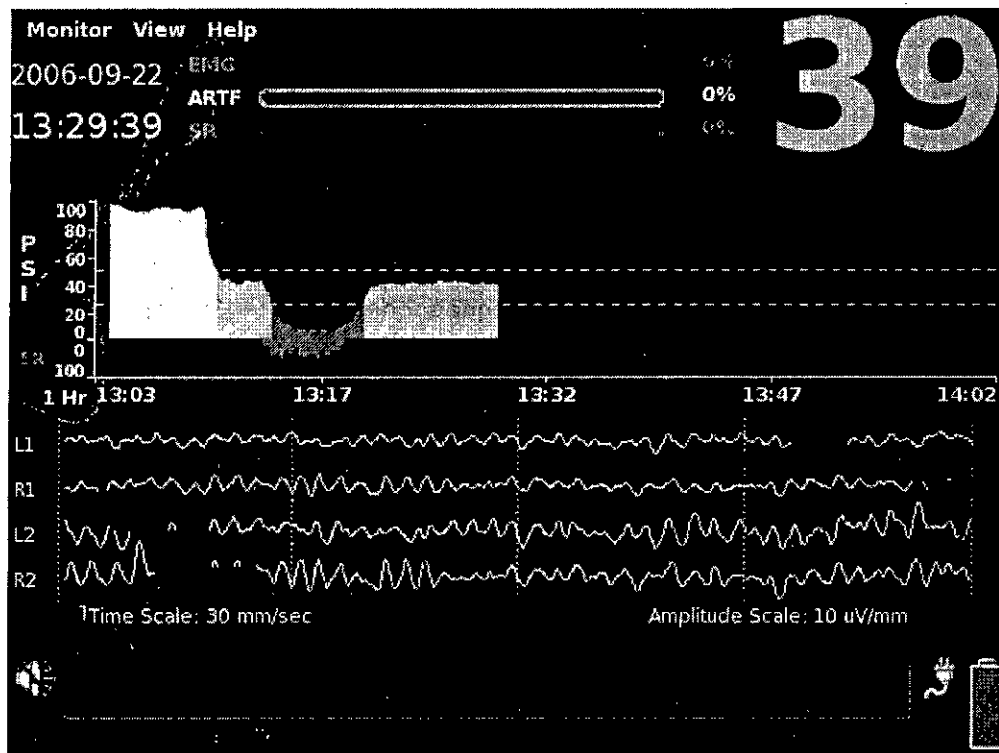
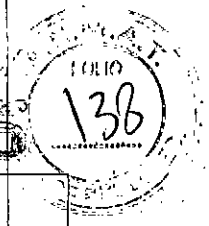



Figura 2.1 Tendencias de EEG y PSI

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

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

9315



| | | |
|--|---|--------------------|
|  <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|--|---|--------------------|

El PSI es un valor numérico, se obtiene a partir del EEG y varía de 0 a 100. Indica en anestesia el estado hipnótico del paciente (Figura 2.2) y en las UCI el grado de sedación (Figura 2.3).

Indicaciones de uso

El uso de este dispositivo está indicado en adultos desde los 18 años en adelante.

Contraindicaciones de uso

El uso de este dispositivo no está indicado en personas menores de 18 años.

Explicaciones de la escala del 0 al 100 del PSI


**Pautas para el indicador numérico del PSI:
ANESTESIA GENERAL**

| | | |
|-----|--|--|
| 100 | Estado totalmente despierto | |
| 50 | Estado hipnótico leve | |
| 25 | Estado hipnótico adecuado para anestesia general | |
| 0 | Estado hipnótico profundo | |
| 0 | Supresión completa del EEG | |

Figura 2.2 Estado hipnótico del paciente.

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

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

| | | |
|--|---|--------------------|
|  <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|--|---|--------------------|

**Pautas para el indicador numérico del PSI:
SEDACIÓN EN UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI)**


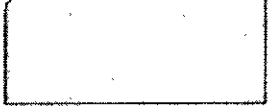
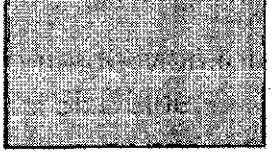
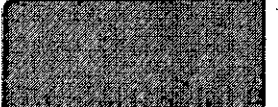

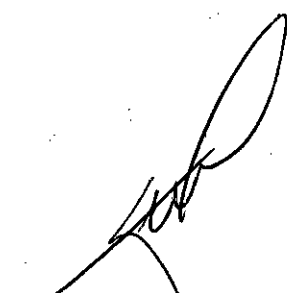
| | | | |
|-----|----------------------------|--|----------------------|
| 100 | Despierto a leve |  | Leve |
| 70 | Leve a moderada |  | |
| 50 | Moderada a profunda |  | Sedación continua |
| 25 | Muy profunda |  | |
| 0 | Supresión completa del EEG |  | Profunda |

Figura 2.3 Estado de sedación del paciente.


El DSA es una representación por períodos y en colores de la potencia del EEG (entre 0 y 30 Hz). El gráfico superior de color "L" representa la actividad del EEG proveniente de la región frontal izquierda y el inferior de color "R" representa la actividad del EEG proveniente de la región frontal derecha.

El eje vertical del DSA muestra el rango de frecuencia (de 0 a 30 Hz), mientras que el eje horizontal muestra el tiempo. La barra vertical de color ubicada a la derecha representa la amplitud del EEG en decibeles. Ver figura 2.4.

Los períodos con artefacto aparecen en color blanco. Los períodos sin datos se muestran en color negro.


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


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

| | | |
|--|---|--------------------|
|  <p>unic Unic Company s.r.l. Productos M6dicos Hospitalarios</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|--|---|--------------------|

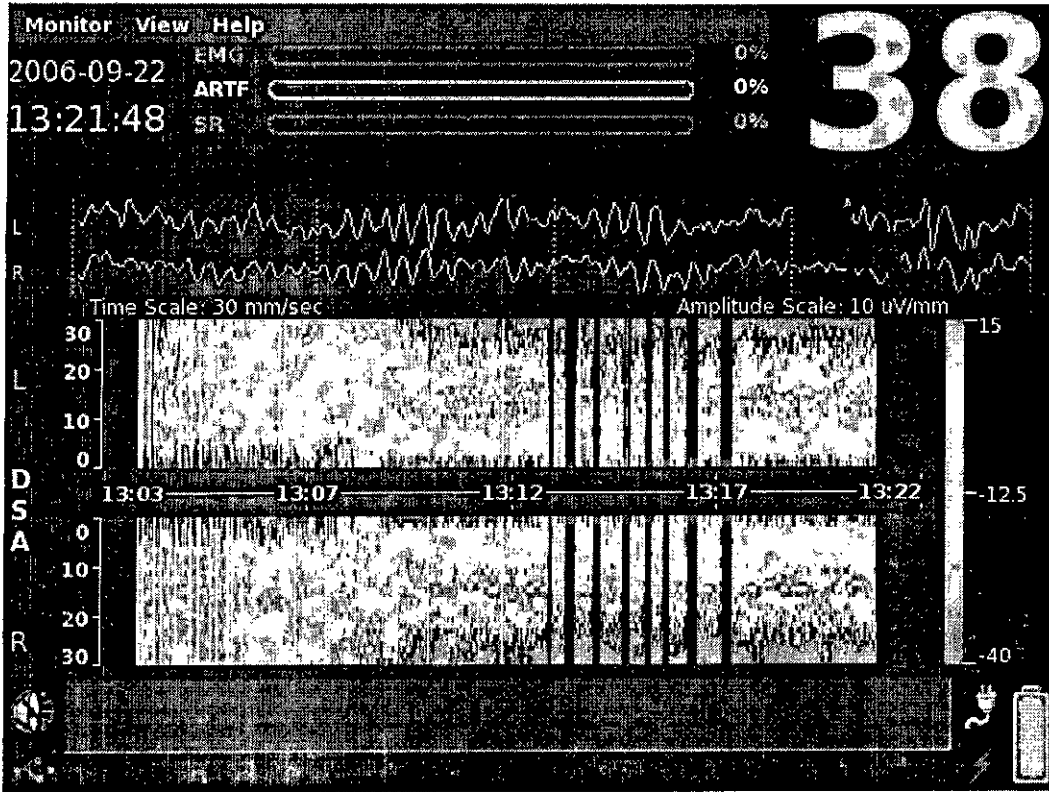


Figura 2.4 Tendencia de DSA.

3. Combinaci3n del Producto M6dico con otros productos

Cuando un producto m6dico deba instalarse con otros productos m6dicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de informaci3n suficiente sobre sus caracteristicas para identificar los productos m6dicos que deber3n utilizarse a fin de tener una combinaci3n segura.

Seguridad El6ctrica:

El monitor SEDLine incorpora sistemas de circuitos el6ctricos, distancias de fuga y despeje de las redes el6ctricas, conforme a la norma EN 60601-1 Clase 1 Tipo BF. El m3dulo del paciente SEDLine mantiene aislado al paciente.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel D. Federico
SCAD SERVICE

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

931



| | | |
|--|---------------------------------|-------------|
| | Sistema de Monitoreo SEDLine | PM: 261-167 |
|--|---------------------------------|-------------|

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 para EEG SEDLine.

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).

Grado de seguridad del uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico:

Equipo no apropiado para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno y óxido nítrico.

Compatibilidad Electromagnética

Clasificación de EMI según IEC 60601-1-2:2004, Grupo 1, Clase B. El sistema de monitoreo 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.

Conexiones (ver figura 3.1)

USB: el sistema utiliza un puerto USB para ofrecer control sobre la configuración y las actualizaciones de software, exportación de datos del paciente y acceso a diagnóstico. **Puerto Ethernet:** uso exclusivo Masimo.


Puerto serial: el sistema utiliza un conector DB-9 para proporcionar transferencia de datos seriales (RS-232).

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

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

931



| | | |
|---|---|--------------------|
|  <p>unic Unic Company S.R.L. Productos Médico-Hospitalarios</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

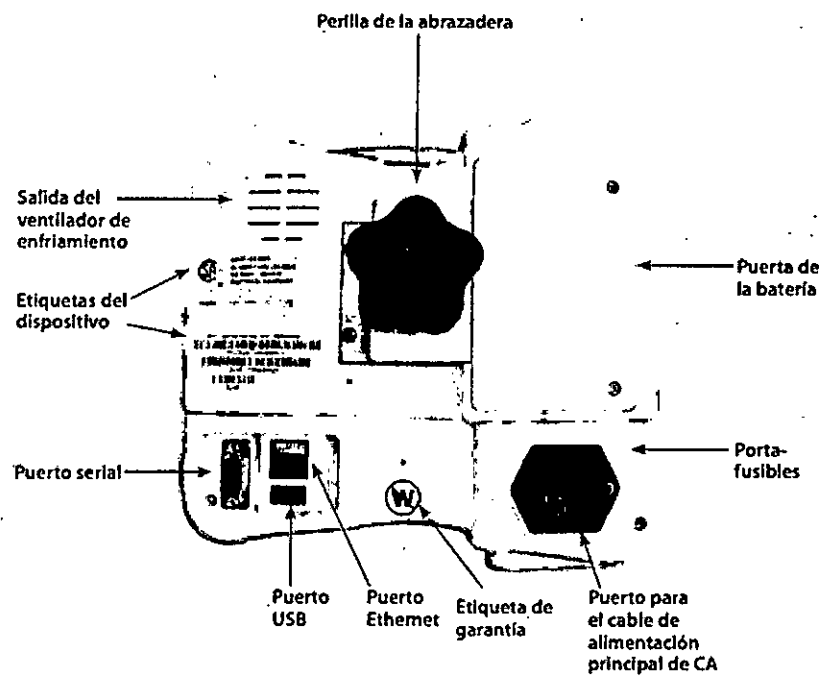


Figura 3.1 puertos para comunicación o extracción de datos.


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


4.1. Requisitos de instalación

El sistema de monitoreo SEDLine puede instalarse de manera simple en la mayoría de las Unidades de Cuidados Críticos y quirófanos de los hospitales. El monitor debe tener una base aproximadamente de 30 cm cuadrados y un espacio libre superior de 25 cm.

Cargue la batería durante 4 horas antes de utilizar el sistema. Enchufe el monitor SEDLine para cargar la batería


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


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

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

Para lograr estabilidad, los monitores SEDLine deben instalarse usando la abrazadera ubicada en la parte posterior del monitor. Figura 4.1: Sistema de montaje SEDLine.

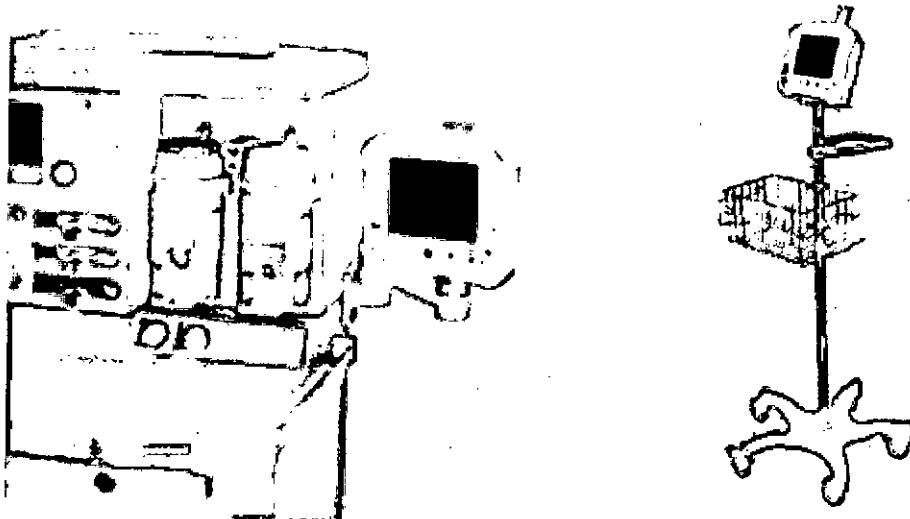


Figura 4.1 sistemas de montaje.

Se debe proteger al monitor de los cambios repentinos de temperatura que pudieran ocasionar condensación en la parte superior o interna del sistema. Para minimizar la condensación, se debe evitar mover el equipo de un ambiente fresco o frío a un ambiente cálido y húmedo. Antes de utilizar el equipo, secar la condensación visible.

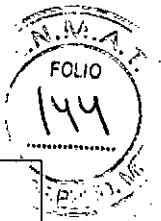
4.2. Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temperatura ambiente: entre 10°C y 40°C.
- Humedad: entre 30% y 85%. Sin condensación
- Rango de altitud: Desde el nivel del mar hasta una altitud de 10.000 pies (3.048 m)

4.3. Alimentación

- Energía eléctrica: 100 y 240 VAC, 50/60 Hz. La selección del voltaje de línea se realiza en forma automática al conectar el equipo a la red. El consumo máximo del equipo es de 50 Watts. Utilice cables de alimentación aptos para uso hospitalario.
- Batería de apoyo: 40 minutos con una carga completa de 4 horas.

9315



| | | |
|---|---|--------------------|
|  | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

4.4. Inspección y prueba

Las siguientes pautas sobre la inspección y prueba del equipo deben ser llevadas a cabo por el departamento de Tecnología Biomédica con una periodicidad conforme a las prácticas de cada hospital.

4.5. Monitor

1. Inspeccione visualmente el equipo para identificar daño funcional o estructural tales como corrosión, teclas dañadas, conectores rotos, tornillos ausentes, etc.
2. Inspeccione visualmente las etiquetas de identificación del producto para asegurarse de que son claras y legibles.
3. Revise los fusibles y reemplace ambos si cualquiera de los dos presentan defectos o fallos. Contáctese con el Soporte técnico de Masimo si los fusibles no dejan de fallar.
4. Con el monitor encendido, compruebe la calidad de la visualización, el funcionamiento del panel de control y asegúrese de que el ventilador de enfriamiento no tenga obstrucciones y esté encendido.
5. Compruebe los niveles aceptables de fuga de corriente. Para obtener más información, consulte la sección Precauciones de seguridad.
6. Asegúrese de que la batería pueda cargarse totalmente. Si no es así, llame a Soporte técnico de Masimo para solicitar una nueva batería.

4.6. Modulo del paciente

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

4.7. Cables

1. Inspeccione visualmente todos los cables para identificar señales de daño o deterioro.

4.8. Mantenimiento Preventivo:

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

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

| | | |
|--|---|--------------------|
| | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|--|---|--------------------|

El único mantenimiento preventivo que el sistema SEDLine requiere es asegurarse de que la batería de apoyo permanezca cargada. Si no se realizan recargas de rutina, podrían perderse fechas, horas y otros ajustes almacenados.

4.9. Mantenimiento correctivo:

El sistema SEDLine no tiene piezas que el cliente pueda reparar (excepto los fusibles y la batería que se pueden reemplazar en el panel posterior). Ante cualquier inconveniente comuníquese con el servicio técnico oficial.

4.10. Actualizaciones de software

Se proporcionarán actualizaciones de software sin costo durante el período de garantía del fabricante.


5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6. Riesgos de interferencia reciproca

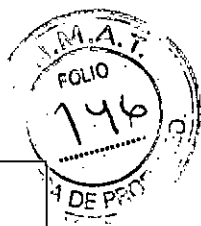
La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.


El sistema de monitoreo 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.


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


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

9315



| | | |
|---|---|--------------------|
|  | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

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

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

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Si un producto 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.

Este sistema de monitoreo no requiere ser esterilizado para su uso. Siempre apague el monitor antes de comenzar el trabajo de limpieza. Si no se desconecta la alimentación eléctrica puede dar lugar a lesiones o golpes de corriente de fuga, con riesgo para el personal de limpieza. Asegúrese de apagar el sistema principal (Figura 8.1) y de que los bloques componentes también sean apagados.


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


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

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

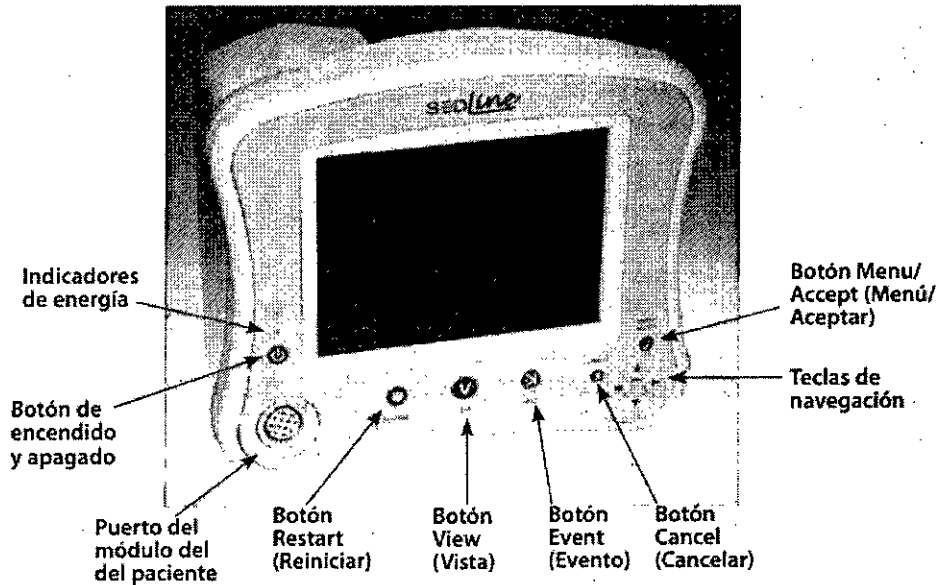
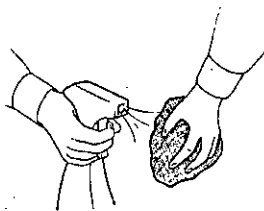


Figura 8.1 interfaz con el usuario

No vierta directamente líquido o espray desinfectante en el equipo. Deberá tener el debido cuidado al usar un espray desinfectante. La entrada de desinfectante en el equipo puede causar lesiones por descargas eléctricas o cortocircuitos.

Para desinfectar el equipo, limpie la superficie con un paño humedecido con desinfectante.




No utilice aerosoles desinfectantes que pueden ser inflamables o explosivos. El vapor de estos espray puede provocar un incendio o una avería al encender el equipo.

No utilice un disolvente orgánico. Los disolventes orgánicos pueden cambiar el color de la superficie. Si vuelca adherente, eliminar el disolvente orgánico inmediatamente.

UNIC COMPANY S.A.S.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

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)

El sistema de monitoreo SEDLine no necesita ser esterilizado antes de su uso. El monitor debe tener una base aproximadamente de 30 cm cuadrados y un espacio libre superior de 25 cm. Cargue la batería durante 4 horas antes de utilizar el sistema. Enchufe el monitor SEDLine para cargar la batería. Para lograr estabilidad, los monitores SEDLine deben instalarse usando la abrazadera ubicada en la parte posterior del monitor.

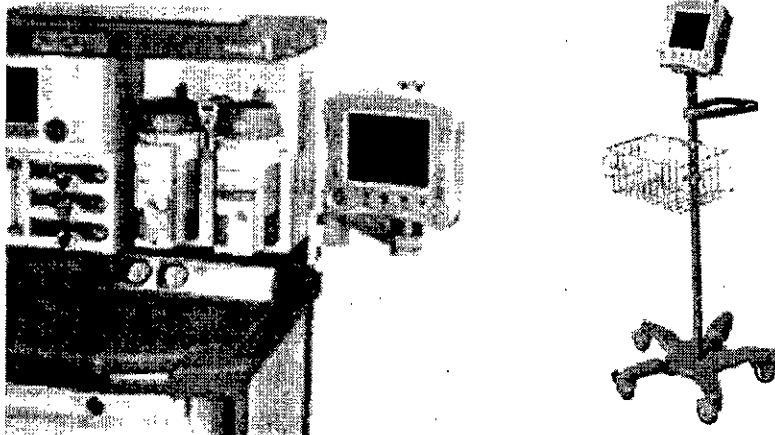


Figura 9.1: Sistema de montaje SEDLine.

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

Quando 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).

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

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

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

| | | |
|---|---|--------------------|
|  <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médico-Hospitalarios</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

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.

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 para electroencefalograma 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.

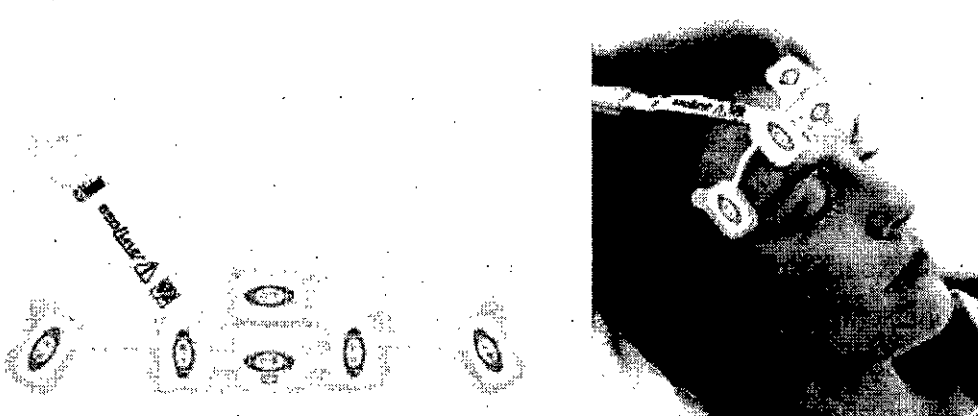
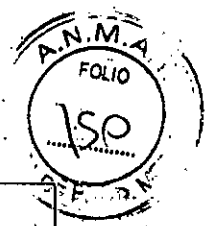



Figura 11.1 sensor. Forma correcta de colocación.

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. Después de

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

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



| | | |
|---|---|--------------------|
|  | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

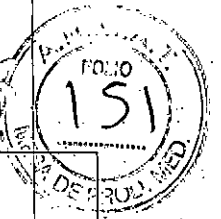
conectar el cable del paciente, aparecerá el siguiente mensaje en la barra de estado: "Checking SEDTrace Electrodes...OK".
 A continuación se detalla una tabla con los códigos de colores, estado y acciones a tomar sobre los electrodos para mejorar el contacto.


| PANTALLA | ESTADO | ACCION |
|----------|---|---|
| Negro | No se mide impedancia | Asegúrese de que el modulo y el cable paciente estén conectados y que se haya activado la monitorización de impedancia. |
| Azul | Desconectado o conectado muy deficiente | Ajustes estos electrodos en primer lugar. |
| Gris | Indeterminado | Se actualizara una vez que se retiren los electrodos azules. |
| Rojo | Contacto deficiente | Ajuste estos electrodos en primer lugar. |
| Amarillo | Aceptable | No se necesita ninguna acción. |
| Verde | Bueno | No se necesita ninguna acción. |
| "X" | Puente de gel | Limpie la piel ubicada entre los electrodos con una X o coloque un nuevo sensor para EEG. |

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

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

9315



| | | |
|---|---|--------------------|
|  <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

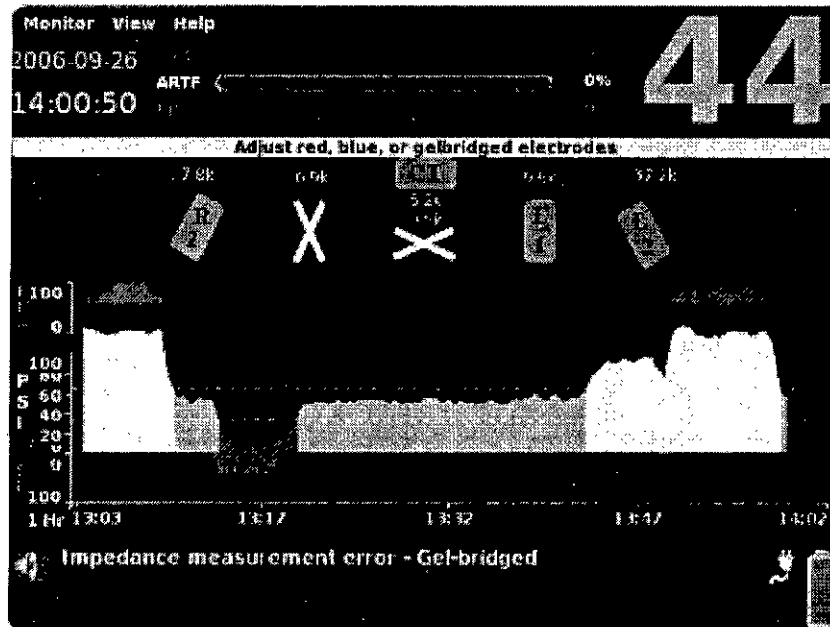
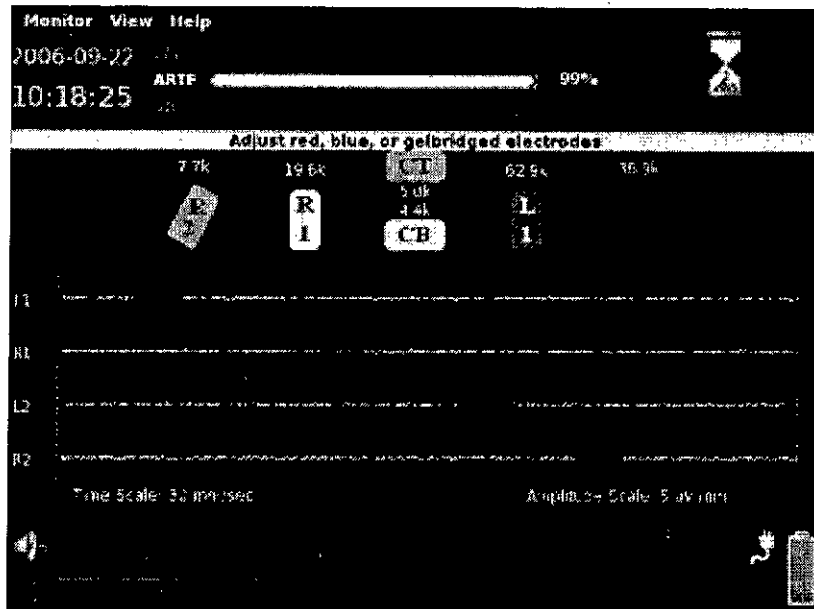



Figura 11.2 Estado de los electrodos

Pantalla en blanco durante la puesta en marcha

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

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

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | Sistema de Monitoreo SEDLine | PM: 261-167 |
|---|---|--------------------|

Durante la puesta en marcha la pantalla puede quedar en blanco, esta situación suele producirse cuando se presiona el botón de encendido/apagado demasiado rápido después de un apagado. Para evitar esto espere siempre al menos 5 segundos después de apagado el sistema antes de volver a presionar el botón de encendido/apagado. De lo contrario, podría obtener una pantalla en blanco.

Mensajes de error

En el Apéndice A del manual de usuario, encontrará una tabla con los mensajes de error. Éstos aparecen en la barra de estado ubicada al centro de la pantalla. Para iniciar, apague la máquina y luego vuelva a presionar el botón de encendido/apagado.

Si el equipo presenta un comportamiento diferente al descrito, comuníquese con el servicio técnico. Por favor, consulte el manual de usuario, en él encontrará más consideraciones en relación al funcionamiento del equipo y sus accesorios.

12. Influencias externas

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

Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temperatura ambiente: entre 10°C y 40°C.
- Humedad: entre 30% y 85%, sin condensación.
- Presión atmosférica: Desde el nivel del mar hasta una altitud de 10.000 pies (3.048 m)

Compatibilidad Electromagnética

Clasificación de EMI según IEC 60601-1-2:2004, Grupo 1, Clase B. El sistema 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.

Artefacto de alta frecuencia

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

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

| | | |
|--|---|--------------------|
| | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|--|---|--------------------|

Si existe un artefacto de energía de línea de 50/60-Hz, revise el contacto del electrodo. Si todos los contactos mostrados se encuentran dentro de los límites normales, enchufe el monitor a otra toma de corriente, puesto que otros dispositivos pueden estar causando interferencia.

La proximidad del módulo del paciente a otros dispositivos, tales como calentadores de sangre, máquinas de liposucción y otros dispositivos similares pueden causar interferencia de alta frecuencia. El artefacto relacionado con la línea de energía o alta frecuencia se puede ver solamente seleccionando NO en la sección de filtro de pantalla en el menú Configuración (Configuración).

Pautas sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Siempre controle las condiciones electromagnéticas.

Las pautas que se incluyen en este manual proporcionan información para:

- Determinar si el dispositivo puede utilizarse en el entorno previsto.
- Controlar las condiciones electromagnéticas para permitir que el dispositivo funcione según lo previsto, sin interferir con otros equipos.
- Separar el dispositivo del resto de equipos electrónicos. Si el dispositivo debe utilizarse cerca de otros equipos eléctricos, monitoree el equipo para asegurarse de que no exista interferencia electromagnética.
- Los dispositivos no deben colocarse al lado o encima de otros equipos. Si el dispositivo debe utilizarse al lado o encima de otros equipos, revise los dispositivos para comprobar si su funcionamiento es normal.
- UTILICE TODOS los componentes del sistema SEDLine para asegurarse del correcto funcionamiento del dispositivo.
- Si cree que fuentes externas de radiofrecuencia (RF) u otros equipos afectan al funcionamiento del dispositivo, comuníquese con el departamento de ingeniería biomédica para obtener pautas adicionales con respecto a la inmunidad electromagnética.
- Comuníquese con el departamento de ingeniería biomédica que aparece en el manual de servicio técnico para obtener más información sobre dispositivos que funcionan cerca de fuentes de RF.

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

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

| | | |
|--|---|--------------------|
| | Sistema de Monitoreo SEDLine | PM: 261-167 |
|--|---|--------------------|

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No aplica. El producto medico no administra medicamentos.

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

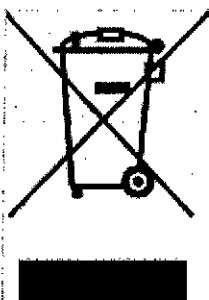
Protección ambiental

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

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

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

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



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


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

| | |
|--|-------------------------------------|
| | Cumple con la directiva WEEE |
|--|-------------------------------------|

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

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

9313

| | | |
|---|---|--------------------|
|  <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios</p> | <p>Sistema de Monitoreo SEDLine</p> | <p>PM: 261-167</p> |
|---|---|--------------------|

Eliminación de las baterías

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

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

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

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

Especificaciones del módulo del paciente

| | |
|---|---|
| Precisión de ganancia de la banda de paso, EEG: | ±5%, sin calibrar, medido a 10 Hz |
| Rango de escala completa, EEG: | 1,5 mV pp |
| Resolución, EEG: | 29 nV |
| Ruido equivalente de entrada, EEG: | Inferior a 2,5 µV pp. |
| Velocidad de muestra, canales del EEG: | Muestras de 2,5 k por segundo/canal |
| Diafonía, EEG: | Atenuación mínima de -40 dB |
| Rechazo de alias: | Mayor que 60 dB |
| Modo común de rechazo a 60 Hz: | Mayor que 120 dB |
| Corriente de polarización de entrada: | 150 pA, típica |
| Voltaje máximo de compensación de entrada: | ±100 µV |
| Impedancia diferencial de entrada: | Mayor que 20 MΩ |
| Corriente de prueba de impedancia: | 7,5 µV/kΩ |
| Voltaje de prueba de calibración: | Onda cuadrada de 50 µV pp, ±2%, a 10 Hz |
| Resolución A/D: | 16 bits |
| Aislamiento del paciente: | 4000 V rms |

El chequeo de calibración es realizado como una parte más del encendido del equipo SEDLine Monitor. Una señal de calibración, onda cuadrada, de amplitud 50 µV pp ±2%, es inyectada para cada canal en el primer pre-amplificador. Si la unidad falla el test de calibración el usuario es advertido con un código de error y el monitor no ingresa en modo de adquisición normal no pudiendo procesar parámetros.

[Handwritten Signature]
UNIC COMPANY S.R.L.
GUSTAVO O. FERRARI
SOCIO GERENTE

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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-989-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9315** , y de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., se autorizó 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: Sistema de Monitoreo.

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 mas individualizada. Permite la visualización de tendencias de EEG, índice de estado del paciente (PSI) y densidad espectral (DSA). El uso de este dispositivo está indicado solo en adultos mayores de 18 años.

Modelo/s: SEDLINE, sistema compuesto por: Monitor Sedline, Modulo Paciente Sedline, Cable Paciente Sedline, Sensor EEG Sedline.

Período de vida útil: Monitor y modulo Sedline 10 años, Sensor EEG Sedline 6 meses desde la de fabricación.

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

Nombre del Fabricante: 1) Masimo Corporation.

2) Masimo Corporation

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

L
LV

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 40, 50 & 60 Parker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

2) 9600 Jeronimo, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

3) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali 21600, México.

Se extiende a UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9315**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.