República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6247-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-0000-6787-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-6787-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIC COMPANY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-187, denominado: Módulo de monitoreo de sedación, marca: Masimo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-187,

denominado Módulo de monitoreo de sedación, marca Masimo según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3447/18 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-6304-16-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N°IF-2020-15172467-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-187.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-15174548-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo Por el Departamento de Mesa de Entrada y rótulos e instrucciones de uso autorizados en el artículo 3°., gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-6787-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 14:33:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 14:33:31 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma UNIC COMPANY S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-187 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Módulo de monitoreo de sedación.

Marca: Masimo

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante y/o modificatorias de (RPPTM) N° 2447/18.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Indicaciones autorizadas	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.	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 pacientes adultos y pediátricos.
Nombre del fabricante	1) Masimo Corporation 2) Masimo Corporation	1) Masimo Corporation 2) Masimo Corporation

	3) Masimo Corporation 4) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.	3) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.
Lugares del 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.	1) 52 Discovery Irvine, CA Estados Unidos de América 92618. 2) 40 Parker Irvine, CA Estados Unidos de América 92618. 3) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco Mexicali, México, MEXICO 21600.
Proyecto de instrucciones de uso	Autorizado por Disposición N° 3447/2018	A fs. 12 a 33 del presente expediente

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-6787-19-7

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-15172467-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-0000-6787-19-7 UNIC COMPANY SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 08:48:41 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 08:48:42 -03:00

A.N.M.A.T.
FOLIO
12
MESA DE ENTRADAS

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
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

Identificación del Producto(En Rótulo del Fabricante):
Producto: Módulo de monitoreo de sedación
Marca: Masimo.
Modelo:SedLine
Componentes: Sensores Sedline EEG y RD Sedline EEG,
Cables Paciente Sedline y cables paciente RD Sedline

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

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

- Almacenar y Manteneren 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, óxido 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".

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.

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

Símbolos

Símbolos	Definición	Símbolos	Definición
	Terminal a tierra equipotencial		Rango de temperatura de almacenamiento +70 ° a - 40 °C Rango de altitud de almacenamiento: +1600h Pa a +500h Pa
	Consulte las instrucciones de uso		Rango de temperatura de almacenamiento
	Reemplazo de fusibles		Frágil, manipular con cuidado
	Interfaz de llamada a la enfermera		Año de fabricación
	Cumple con la directiva WEEE	IPX1	Protección IPX1 contra la caída de gotas de líquido en sentido vertical
CE 0123	Marca de conformidad con la directiva europea de instrumentos médicos 93/42/EEC	Rx ONLY	Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa (FDA, EE. UU.)
EC REP	Representante autorizado de la UE	CAUTION	Precaución
CLASSIFIED C UL US	Certificación de Underwriter's Laboratories Inc.		Nombre del fabricante

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

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

Símbolos	Definición	Símbolos	Definición
	Radiación electromagnética no ionizante		Las características inalámbricas se pueden usar en los estados miembro con la restricción de uso en lugares cerrados en Francia
	Conexión Iris	FC	Con licencia de la Federal Communications Commission (FCC)
	Puerto USB	Modelo FCC ID, IC, IC	Identifica que la unidad fue registrada como un dispositivo de radio.
	Rango de humedad relativa de almacenamiento del 5 % al 95 %	R_x Only	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico.
	A prueba de desfibrilación. Equipo tipo BF		No cortar
	No reutilizar		Sin esterilizar
	Corriente CA		Mantener seco.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

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[1]
- Las múltiples vistas de pantalla amplían la información a la vez que permiten la personalización dentro del quirófano y en la UCI

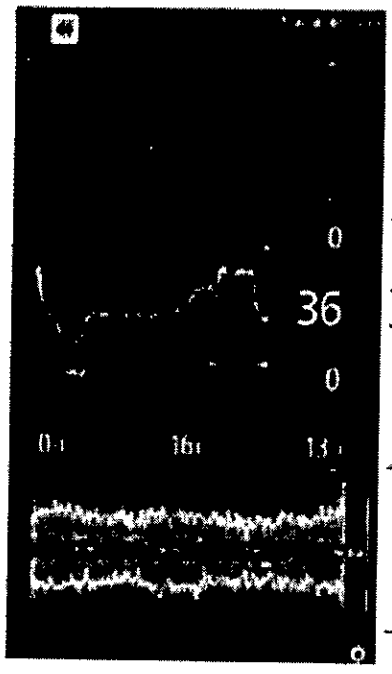
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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

IF-2020-15194548-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

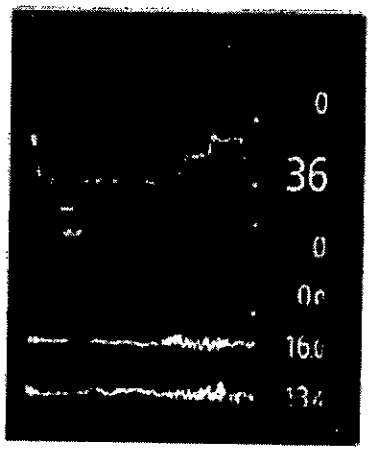
unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	**Módulo de monitoreo de sedación**	PM: 261-187



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[1]

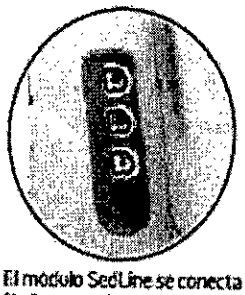
El conjunto de densidad espectral (DSA) representa la energía del EEG y proporciona gráficos de alta resolución de actividad bihemisférica fácites de interpretar, incluida asimetría



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-9™)

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.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

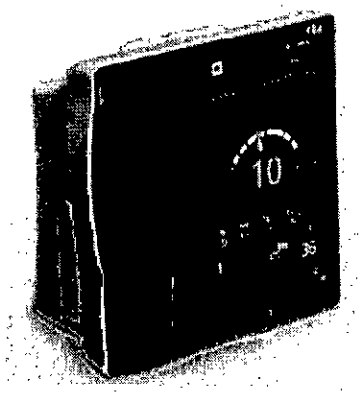
Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

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:

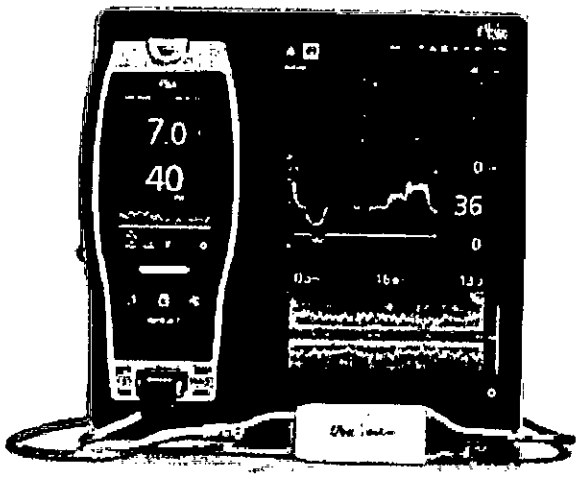
- El Indice de estado del paciente (PSI)
- El estado del electrodo
- Las formas de onda del EEG
- La tendencia del electromiograma (EMG)
- Los artefactos (ARTF)
- Tasa de supresión (SR)
- Conjunto de densidad espectral (DSA)

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

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
18
MESA DE ENTRADAS

unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	**Módulo de monitoreo de sedación**	PM: 261-187



Monitor de Interfaz Masimo ROOT con MODULO SEDLINE

1. Módulo

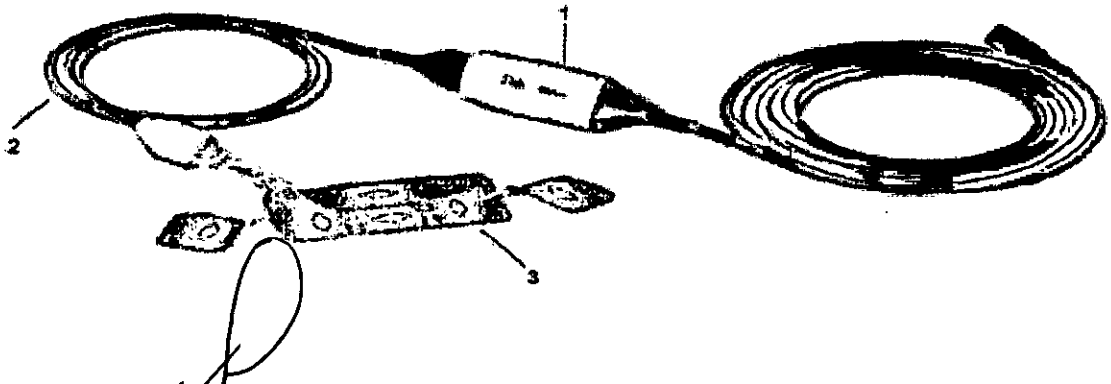
El Módulo calcula el PSI y los parámetros adicionales, considerando las señales del EEG adquiridas a partir del sensor. El módulo se conecta con el monitor de interfaz al cable del paciente y recibe energía del monitor de interfaz.

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.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

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

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
21
MESA DE ENTRADAS

Para conectar el módulo al cable del paciente

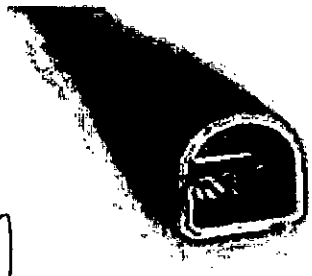
1. Identifique el extremo del conector del módulo.

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.

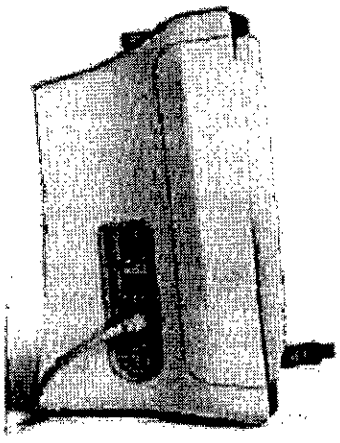


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

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.



3.5Implantación 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.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

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).

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.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

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)

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.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 25 TRADA DE ENTRADAS

Los sensores para EEG SEDLine o RD Sedline son un conjunto de 6 electrodos con gel, 4 canales activos (R2, R1, L1 yL2), 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 SEDLine o RD Sedline está aprobado para usarse hasta por 24 horas. si se desea efectuar una monitorización superior a este período, reemplácelo cada 24 horas.

Si la piel del paciente presenta grasa, sudor o maquillaje, limpie la piel con alcohol y séquela antes de colocar el Sensor. Puede ser necesario utilizar un producto adhesivo como Tegaderm™ para asegurar el sensor para EEG 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 o RD Sedline .

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

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 ícono 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 ícono	**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	1. Limpie todo gel que se haya filtrado fuera de los electrodos en la frente del paciente. 2. Confirme que todos los electrodos del sensor estén conectados correctamente. 3. Es posible que el sensor deba reemplazarse.
Negro	1. Es posible que el sensor deba reemplazarse. 2. Pruébelo que con un kit biomédico. 3. Es posible que el cable del paciente deba reemplazarse. 4. Es posible que el módulo deba reemplazarse.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

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.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

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 O. Federico
SOCIO GERENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 2P MESA DE ENTRADAS

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.
Caídas 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.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
MN-20215
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

IF-2020-15174548-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

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 vP d = 1,2 vP, 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 vP, 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.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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

1-2020-15174548-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

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

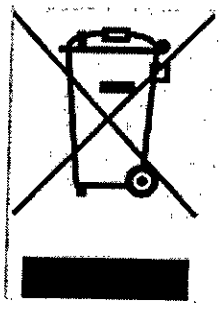
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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

NO-2020-15174548-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

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

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

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-15174548-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-6787-19-7 UNIC COMPANY SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 08:54:40 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 08:54:05 -03:00