



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

Disposición

Número: DI-2018-186-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-866-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-866-17-7 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 MODULO ANALIZADOR DE GASES y nombre técnico SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-34021905-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-261-192, 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. Inscríbase 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: Modulo Analizador de Gases

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: ISA es un analizador de gases respiratorios de flujo lateral apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con diferentes características según las versiones.

Modelo/s: ISA CO2

- ISA CO2 Root
- ISA CO2 Lemo
- ISA CO2 Module
- ISA AX+
- ISA AX+ Root
- ISA AX+ Lemo

- ISA AX+ Module
- ISA AX+ Module COV
- ISA OR+
- ISA OR+ Root
- ISA OR+ Lemo
- ISA OR+ Module
- ISA OR+ Sprint Module

Accesorios:

- Nomoline
- Adaptador nomoline
- Adaptador de vías aéreas nomoline
- Extensión Nomo
- Extensión Nomo, 3m
- Adaptador T
- Cánula nasal

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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

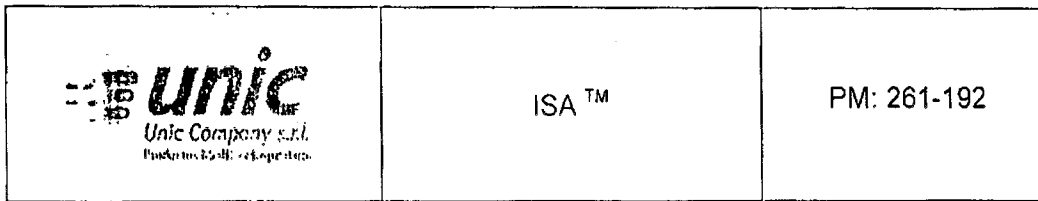
Nombre del fabricante: Masimo Sweden AB.

Lugar/es de elaboración: Svärdvägen 15. SE-182 33 DANDERYD, Suecia.

Expediente N° 1-47-3110-866-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.10 09:52:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Información de rótulos



Modulo analizador de gases	
Nº de Serie: xxxxx	
Modelo:	
Marca: Masimo	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-192	
Importado por:	
Unic Company SRL	
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.	
Buenos Aires. Argentina	
Fabricado por:	
Masimo Sweden AB	
Svärdvägen 15	MM/AAAA
SE-182 33 Danderyd	
Suecia	
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura 1: Proyecto de Rótulo, analizador de gases de flujo lateral.

Modelos

- ISA CO2
- ISA CO2 Root
- ISA CO2 Lemo
- ISA CO2 Module
- ISA AX+
- ISA AX+ Root
- ISA AX+ Lemo
- ISA AX+ Module
- ISA AX+ Module COV
- ISA OR+
- ISA OR+ Root
- ISA OR+ Lemo

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

UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-34021905-APN/INPM/ANMAT
Gabriel O. Pedernero
APODERADO

 <p>unic Unic Company s.r.l. Medicina Veterinaria</p>	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
---	-------------	--------------------




- ISA OR+ Module
- ISA OR+ Sprint Module

Accesorios:

- Nomoline
- Adaptador nomoline
- Adaptador de vías aéreas nomoline
- Extensión Nomo
- Extensión Nomo , 3m
- Adaptador T
- Cánula nasal

Rótulos del Fabricante




ISA CO2 Module

REF 700101


-40°C-+70°C

200hPa-1200hPa

5%-100% RH



www.masimo.com




ISA AX+ Module

REF 700601


-40°C-+70°C

200hPa-1200hPa

5%-100% RH



www.masimo.com




ISA AX+ Module COV

REF 700611

-40°C-+70°C

200hPa-1200hPa

5%-100% RH



www.masimo.com

Figura 2: Módulos ISA CO2, ISA AX+ e ISA AX+ COV, N° de referencia y condiciones de almacenamiento y transporte.



Masimo Sweden AB
Svärdvägen 15
SE-18233 Danderyd
Sweden
www.masimo.com

Figura 3: lugar de fabricación.

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

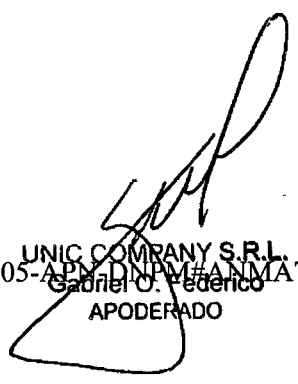

 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-34021905-APP/DIN/PM/ANMAT
 Gabriel O. Edénico
 APODERADO



Figura 4: Módulos ISA CO2, ISA AX+ e ISA AX+ COV, N° de referencia y serie.



Figura 5: Módulos ISA CO2, ISA AX+ e ISA AX+ COV, N° de referencia y serie.

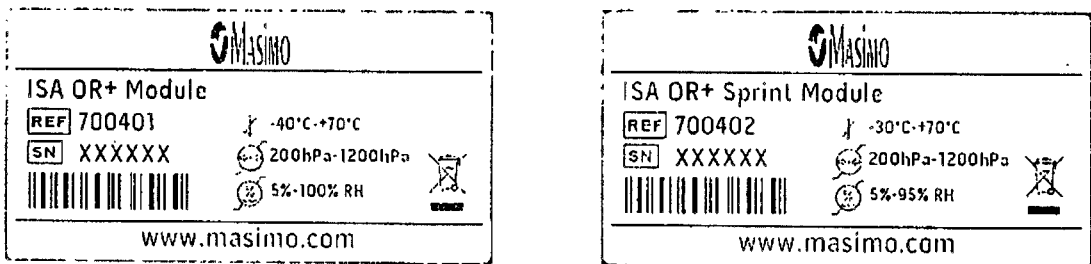



Figura 6: Módulos ISA OR+ y OR+ Sprint, N° de referencia, serie y condiciones de almacenamiento.


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

IF-2017-3402190 UNIC COMPANY S.R.L. A.N.M.A.T.
 Gabriel O. Federico
 APODERADO

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos y Equipos</p>	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
--	-------------	--------------------

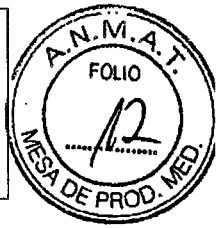


Figura 7: Etiqueta de calibración para ISA.

Masimo

ISA CO2

REF 800101

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS: -40°C-+70°C

SN XXXXXX

200hPa-1200hPa

5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF

CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

Masimo

ISA AX+

REF 800601

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS: -40°C-+70°C

SN XXXXXX

200hPa-1200hPa

5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF

CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

Masimo

ISA CO2 ROOT

REF 800106

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS: -40°C-+70°C

SN

200hPa-1200hPa

5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF

CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

Masimo

ISA AX+ ROOT

REF 800606

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS: -40°C-+70°C

SN 123456

200hPa-1200hPa

5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF

CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

Masimo

ISA CO2 LEMO

REF 800107

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS: -40°C-+70°C

SN XXXXXX

200hPa-1200hPa

5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF

CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

Masimo

ISA AX+ LEMO

REF 800607

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS: -40°C-+70°C

SN XXXXXX

200hPa-1200hPa

5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF

CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

Figura 8: ISA CO2, ISA CO2 ROOT, ISA CO2 LEMO, ISA AX+, ISA AX+ ROOT e ISA AX+ LEMO, N° de referencia, N° de serie y condiciones de almacenamiento y transporte.

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

IF-2017-3402190 UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

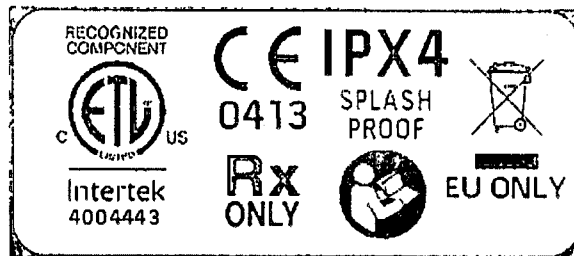
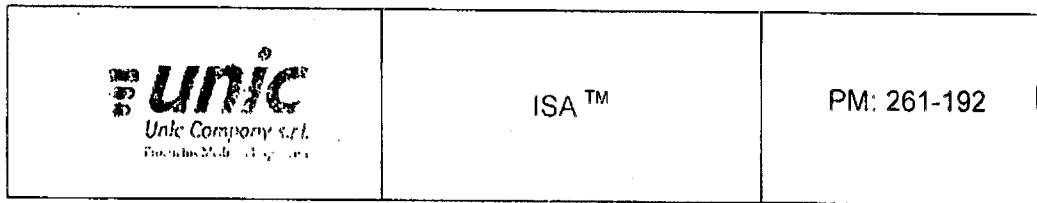


Figura 9



Figura 10 a): ISA CO2,



Figura 10 b): ISA AX+



Figura 10 c): ISA CO2 Root,



Figura 10 d): ISA AX+ Root



Figura 10 e): ISA CO2 Lemo,

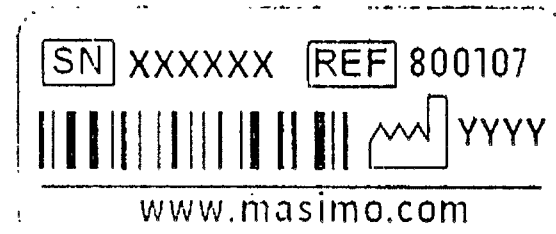


Figura 10 d): ISA AX+ Lemo

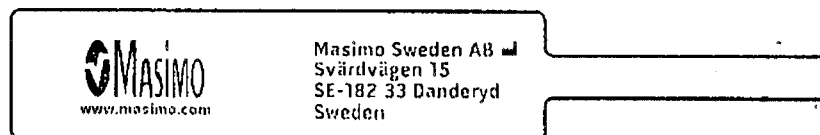



Figura 11 Dirección del fabricante

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

IF-2017-340210-UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

 unic Unic Company s.r.l. P.O. Box 261-192	ISA™	PM: 261-192
--	------	-------------



Masimo | ISA CO₂

Masimo | ISA AX+

Figura 12 Etiquetas laterales a) ISA CO₂, ISA CO₂ ROOT, ISA CO₂ LEMO. b) ISA AX+, ISA AX+ ROOT, ISA AX+ LEMO

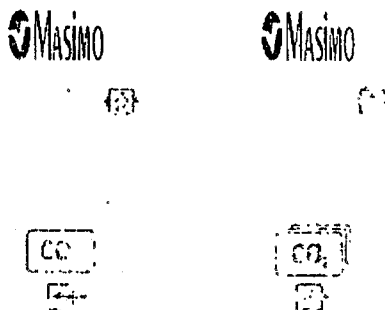


Figura 13 Etiquetas frontales a) ISA CO₂, ISA CO₂ ROOT, ISA CO₂ LEMO. b) ISA AX+, ISA AX+ ROOT, ISA AX+ LEMO

Masimo

ISA OR+ ROOT

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS:
 REF 800406 -40°C-+70°C
 SN XXXXXX 200hPa-1200hPa
 5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF
 CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

Masimo

ISA OR+

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS:
 REF 800401 -40°C-+70°C
 SN XXXXXX 200hPa-1200hPa
 5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF
 CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

Masimo

ISA OR+ LEMO

STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS:
 REF 800407 -40°C-+70°C
 SN XXXXXX 200hPa-1200hPa
 5%-100% RH

Rx IPX4 ONLY SPLASH PROOF
 CE 0413 EU ONLY

www.masimo.com

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

UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-34021905-APP-DINPM#ANMAT
 Gabriel O. Federico
 APODERADO

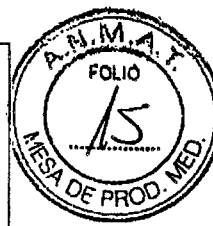
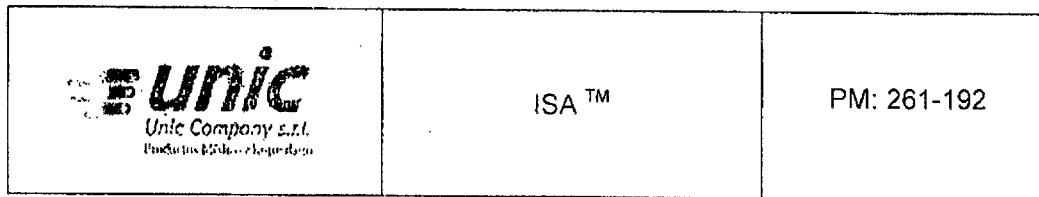


Figura 14: ISA OR, ISA OR ROOT, ISA OR LEMO, N° de referencia, N° de serie y condiciones de almacenamiento y transporte.



Figura 15: marcado y descarte del producto medico

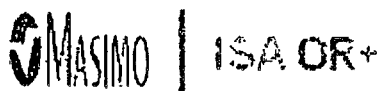


Figura 16: a) Etiqueta lateral, b) Etiqueta frontal.

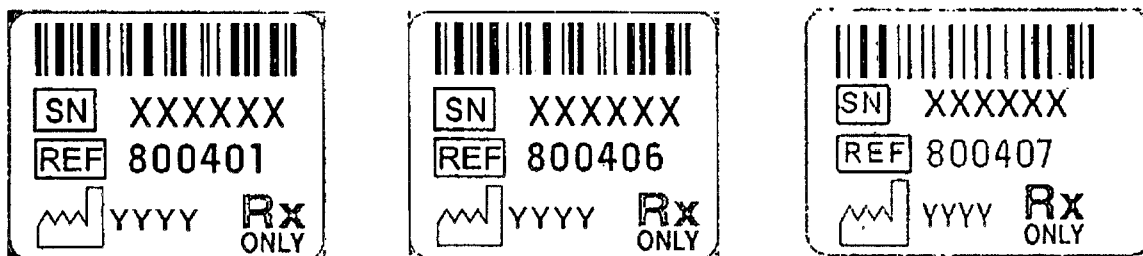
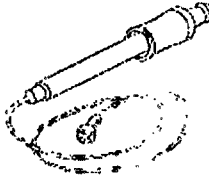


Figura 17: N° de serie y referencia a) ISA OR+, b) ISA OR+ ROOT, c) ISA OR+ LEMO.

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

UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-34021905-APROBADO
APODERADO

NOMOLINE™
Sampling Line with Male Luer Lock Connector, Single-patient use, Adult/Pediatric/Infant, 2.0 m
QTY: 25



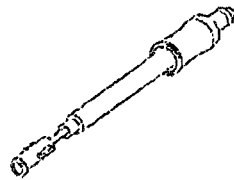
REF 108210 LOT nnnnnnn

yyyy-mm
Use by date

CE Rx ONLY

Masimo Sweden AB
Svinköping 15, SE-182 31 Danderyd, Sweden

NOMOLINE™ ADAPTER
Sampling Line with Female Luer Lock Connector, Adult/Pediatric/Infant, 0.15m
QTY: 25



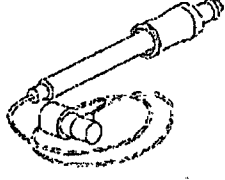
REF 108220 LOT nnnnnnn

yyyy-mm
Use by date

CE Rx ONLY

Masimo Sweden AB
Svinköping 15, SE-182 31 Danderyd, Sweden

NOMOLINE™ AIRWAY ADAPTER SET
Sampling Line with Straight Airway Adapter, Adult/Pediatric, Single-patient use, 2.0 m
QTY: 20




REF 108230 LOT nnnnnnn

yyyy-mm
Use by date

CE Rx ONLY

Masimo Sweden AB
Svinköping 15, SE-182 31 Danderyd, Sweden

NOMO EXTENSION
Sampling Line with Male Luer Lock Connector, Single-patient use, 2.0 m
QTY: 25




REF 108240 LOT nnnnnnn

CE Rx ONLY

Masimo Sweden AB
Svinköping 15, SE-182 31 Danderyd, Sweden

NOMO EXTENSION
Sampling Line with Male Luer Lock Connector, Single-patient use, 3.0 m
QTY: 20




REF 108241 LOT nnnnnnn

CE Rx ONLY

Masimo Sweden AB
Svinköping 15, SE-182 31 Danderyd, Sweden

T-Adapter
Airway Adapter with Female Luer Lock Connector, Single-patient use, Adult/Pediatric
QTY: 25



REF 108250 LOT nnnnnnn


CE Rx ONLY

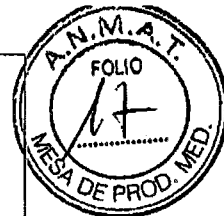
Masimo Sweden AB
Svinköping 15, SE-182 31 Danderyd, Sweden

Figura 18: Accesorios disponibles para ISA.

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

IF-2017-34021909 UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
---	-------------	--------------------



1.1. Indicaciones de Rótulos

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Masimo Seweden AB
Svärdvägen 15
SE-182 33 Danderyd
Suecia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: Modulo analizador de gases
Marca: Masimo
Modelo:

Modelos

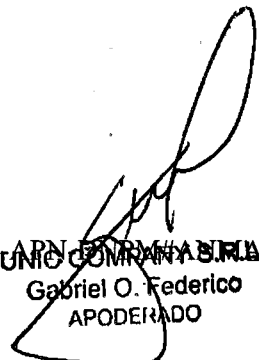
- ISA CO2
- ISA CO2 Root
- ISA CO2 Lemo
- ISA CO2 Module
- ISA AX+
- ISA AX+ Root
- ISA AX+ Lemo
- ISA AX+ Module
- ISA AX+ Module COV
- ISA OR+
- ISA OR+ Root
- ISA OR+ Lemo
- ISA OR+ Module
- ISA OR+ Sprint Module


Accesorios

- Nomoline
- Adaptador nomoline
- Adaptador de vías aéreas nomoline
- Extensión Nomo


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

IF-2017-34021905-AR-PR-17-11-18-19
UNIC COMPANY S.R.L.


Gabriel O. Federico
APODERADO

	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
---	-------------	--------------------



- Extensión Nomo , 3m
- Adaptador T
- Cánula nasal

Condiciones de Almacenamiento y transporte del producto:

- Rango de humedad: 5% a 100% HR (condensada), 100% HR a 40 °C.
- Rango de temperatura: -40°C a +70°C
- Rango de presión atmosférica: 200 hPa a 1200 hPa.

Condiciones de funcionamiento del producto:

- ISA CO2: 0 a 50 °C, ISA OR+/AX: 5 a 50 °C.
- Rango de humedad: sin condensación de agua y < 4 kPa hasta 95%HR a 30 °C.
- Rango de presión atmosférica: 525 hPa a 1200 hPa (corresponde a una altitud máxima de 11760 m).
- CO2 ambiental ≤ 800 ppm (0.08 vol%).

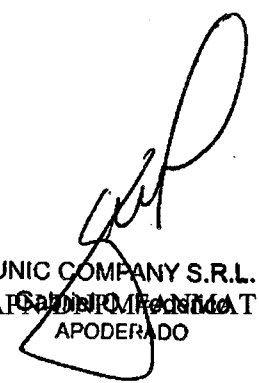
Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:


Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

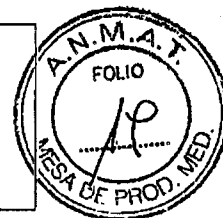
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-192".

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




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


 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-34021905-APODERADO
 APODERADO

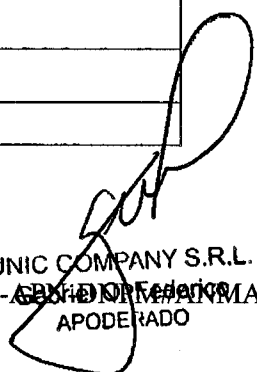
 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos y Farmacéuticos</p>	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
--	-------------	--------------------




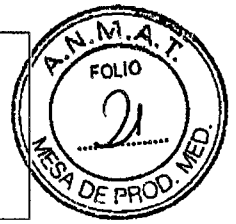
1.2. Símbolos del sistema

SIMBOLO	DEFINICION
	Siga las instrucciones para su uso
	Consulte las instrucciones para su uso
	Número de catálogo
	Número de serie
	Código de lote
	Lugar de fabricación
	Fecha de fabricación
	El dispositivo no debe ser usado luego de esa fecha
	Equipo tipo BF
	Límites de temperatura
	Límites de presión
	Límites de humedad
	Desechos con riesgo biológico
	No reutilizar. Producto de un solo uso
	WEEE (símbolo de la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)
	Conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC
	Certificación ETL intertek. Conforme con ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 y certificado con CAN/CSA STD C22.2 No 60601-1:2008
	Nivel de protección al ingreso de agua
	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) Restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	ISA. Solo mide CO2
	Multigas (AX+ o OR+)
	Ingreso de gas para conectar a nomoline
	Salida de gas para su evacuación
	Rango de peso de paciente
	Número de unidades


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


 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-34021905-AP
 APODERADO

	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
---	-------------	--------------------



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.

ISA debe ser conectado solamente con los siguientes dispositivos aprobados por Masimo Sweden AB:

FABRICANTE	NOMBRE DEL DISPOSITIVO
Schiller AG Altgasse 68 CH-6341 Baar Switzerland	Argus Pro System, PB-1000
Edan Instruments, Inc. 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen P.R. China	M80
Masimo Corporation 40 Parker, Irvine, CA 92618 USA	Root
Zoe Medical, Inc. 460 Boston Street Topsfield, MA 01983 USA	Nightingale PPM3


Contáctese con Masimo Sweden para actualizar el listado de equipos compatibles con ISA.

4. Instalación y mantenimiento del producto

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


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

IF-2017-34021905-AP-DIN-M-ANMAT
 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 APODERADO

	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
---	-------------	--------------------



El ISA requiere una tensión de alimentación de 4.5 a 5.5 VDC. La potencia consumida según las diferentes versiones del producto son las siguientes:

MODELO	POTENCIA NOMINAL	POTENCIA MAXIMA
ISA CO2	1.4 W	1.8 W
ISA AX+	1.6 W	2.0 W
ISA OR+	2.0 W	2.4 W

El analizador ISA se encuentra listo para enchufarse y medir, siga las siguientes instrucciones de configuración:

- 1) Conecte el cable de la interfaz del analizador ISA al monitor.
- 2) Conecte un tubo de muestreo Nomoline al conector de entrada del analizador ISA.
- 3) Conecte la salida de la muestra de gas a un sistema de barrido o retorne el gas al circuito del paciente.
- 4) Encienda el monitor.
- 5) Un LED verde indica que el analizador ISA está listo para usarse.

A continuación realice la puesta a cero tal como se describe a continuación:

El módulo de infrarrojo necesita establecer un nivel de referencia a cero para la medición de los gases de CO₂, N₂O y agente anestésico. Este tipo de calibración se denomina "puesta a cero".

El analizador ISA realiza la puesta a cero en forma automática cambiando el muestreo de gas del circuito respiratorio al aire ambiental. La puesta a cero se realiza cada 24 horas y tarda menos de 3 segundos en el caso del módulo ISA CO₂, y menos de 10 segundos en el caso del analizador ISA.


Si el analizador ISA cuenta con un sensor de oxígeno, la puesta a cero automática también incluirá la calibración del aire ambiental del sensor de oxígeno.

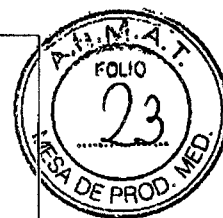
Estado de funcionamiento del analizador ISA

Un indicador marca el estado de funcionamiento del analizador ISA. Consulte la siguiente tabla para obtener información detallada.


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

IF-2017-34021905-APN-DNDM#ANMAT
UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 APODERADO

	ISA™	PM: 261-192
---	------	-------------



INDICACIÓN	ESTADO
Luz verde permanente	El sistema funciona correctamente
Luz verde parpadeante	Puesta a cero
Luz azul permanente	Agente anestésico presente
Luz roja permanente	Error del sensor
Luz roja parpadeante	Verifique el tubo de muestreo

El haz de radiación infrarroja utilizado para realizar las mediciones tanto de los agentes anestésicos como el CO2 no requiere calibración. La puesta a cero se lleva a cabo de manera automática entre 1 y 3 veces por día.

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 reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.


ISA 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 puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima suficiente entre los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles (transmisores) y el sistema.

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).


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

IF-2017-34021905-APN-ENPM#ANMAT
 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 APODERADO

	ISA™	PM: 261-192
---	------	-------------



8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Si un producto médico 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.

El analizador de gas ISA "listo para enchufarse y medir" debe limpiarse regularmente. Use un paño humedecido en etanol o isopropanol al 70% para limpiar el analizador.

Para evitar que los líquidos de limpieza y el polvo ingresen al analizador de gas ISA a través del conector, mantenga el tubo de muestreo Nomoline conectado mientras limpia el analizador.

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)

Comprobación previa al uso

Antes de conectar el tubo de muestreo Nomoline al circuito de respiración, haga lo siguiente:

- 1) Conecte el tubo de muestreo al conector de entrada de gas ISA.
- 2) Compruebe que ISA tenga una luz verde permanente (que indica que el sistema funciona correctamente).
- 3) Para el módulo ISA OR+ e ISA AX+ con la opción O2 instalada: compruebe que la lectura de O2 en el monitor sea correcta (21%).
- 4) Respire en el tubo de muestreo y compruebe que se muestren las ondas y valores de CO2 válidos en el monitor.
- 5) Obstruya el tubo de muestreo con la punta del dedo y espere 10 segundos.
- 6) Compruebe que se visualice una alarma de oclusión y que el LEGI muestre una luz roja parpadeante.


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


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

7) Si corresponde: compruebe si el circuito del paciente con el tubo de muestreo instalado está bien ajustado.

A continuación se detallan los tiempos de calentamiento necesarios para poder contar con una medición fiable:

- ISA CO2 en sus diferentes versiones menos de 10 segundos.
- ISA OR+/AX+ en sus diferentes versiones menos de 20 segundos.

Los tiempos de respuesta para los diferentes modelos de ISA CO2 e ISA OR+/AX+

MODELO	GAS ANALIZADO	TIEMPO DE RESPUESTA
ISA CO2	CO2	≤ 200 ms
ISA OR+/AX+	CO2	≤ 300 ms
	N2O, O2, ENF, ISO, SEV, DES	≤ 400 ms
	HAL	≤ 500 ms

Los tiempos de respuesta en la presentación de los valores medidos son para:

- ISA CO2 en sus diferentes versiones menos de 3 segundos.
- ISA OR+/AX+ en sus diferentes versiones menos de 4 segundos. Con un

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

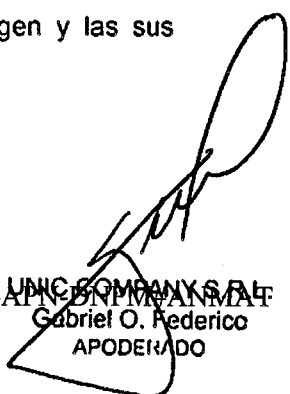
Quando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación *No Corresponde (no emite radiación que pueda afectar al paciente).*

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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


A continuación se detallan los mensajes de errores que pueden surgir durante el funcionamiento del equipo, las posibles causas que dieron origen y las sus soluciones.



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

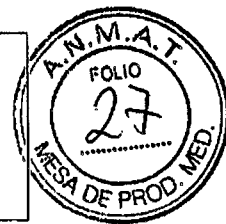
IF-2017-34021905-APN-2017-00000000-UNIC COMPANY S.R.L.

Gabriel O. Federico
APODERADO

MENSAJE	CAUSA	NIVEL DE ALARMA	ACCIÓN REALIZADA
Falla de CO2	Falla del módulo de CO2 o falla de comunicación	Alto	Detenga la medición del módulo de CO2 o notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante
Falta Parámetro CO2	La medición de CO2 necesita parámetros	Alto	Ingrese la estatura y el peso del paciente.
Requerimiento CeroAG	El módulo AG requiere cero.	Bajo	Realice la puesta a cero.
Auto Prueba AG	El módulo AG está realizando la auto prueba.	Bajo	Espere a que finalice la auto prueba.
Adapt Cheq AG	El módulo AG verifica el adaptador.	Bajo	Espere hasta que finalice la verificación.
Error Software AG	Software del módulo AG anormal	Alto	Reemplace la revisión de software.
Error Hardware AG	El módulo AG tiene una falla de hardware.	Alto	Verifique si el hardware funciona correctamente.
Temp AG Fuera Rango	Temperatura del módulo AG fuera de rango	Alto	Asegúrese de que la temperatura vuelva al valor normal.
IDAG AA NoConfiable	El módulo AG no puede identificar al agente AG.	Medio	El agente de gas no es
AG Obstruido	La línea de muestreo está obstruida.	Medio	Reemplace la línea de muestreo
Fallo Inicio De AG	El módulo AG tiene una falla.	Alto	El módulo AG no funciona correctamente
Oclusión CO2	El colector de agua del flujo secundario está obstruido.	Bajo	Asegúrese de que el escape de gas funcione bien
Sensor de CO2 con fallas	Falla del módulo de CO2	Alto	Detenga la función de medición del módulo de CO2, notifique al ingeniero biomédico.
SobretempSensor CO2	Falla del módulo de CO2	Alto	Detenga la función de medición del módulo de CO2, notifique al ingeniero biomédico.
Falla de comunicación	Falla del módulo de CO2 o falla de comunicación	Alto	Deje de utilizar la función de alarma de CO2, y notifique al ingeniero biomédico o al personal de mantenimiento del fabricante.


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


UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-34021905-APN/ONPM/ANMAT
Gabriel O. Paderno
APODERADO

	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
---	-------------	--------------------



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

- ISA CO2: 0 a 50 °C, ISA OR+/AX: 5 a 50 °C.
- Rango de humedad: sin condensación de agua y < 4 kPa hasta 95%HR a 30 °C.
- Rango de presión atmosférica: 525 hPa a 1200 hPa (corresponde a una altitud máxima de 11760 m).
- CO2 ambiental ≤ 800 ppm (0.08 vol%).

Compatibilidad Electromagnética

ISA utiliza energía electromagnética solo para sus funciones internas por lo tanto sus emisiones son muy bajas y no ocasionan ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos. Este equipo cumple con los límites para dispositivos médicos Grupo 1, Clase B conforme a la norma IEC 60601-1-2: 2007 y a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No aplica. El producto médico no administra medicamentos.


14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico


Protección ambiental

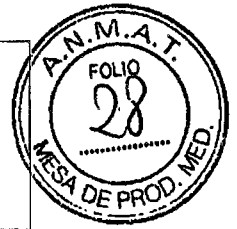
No elimine este equipo de forma irresponsable. Para desechar el sistema o los accesorios que han alcanzado el final de su vida útil, contacte al proveedor o siga los procedimientos de desecho apropiados.

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


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

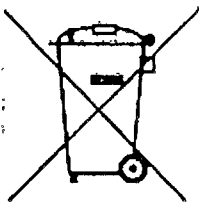
IF-2017-34021905-APN-BNPM/ANMAT

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

	<p>ISA™</p>	<p>PM: 261-192</p>
---	-------------	--------------------



Este producto médico 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.




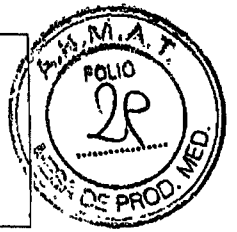
En la C.E. la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), 2002/96/CE, es una ley en vigor desde el 13 de agosto del 2005 en todo el ámbito de la Unión Europea, la cual pretende promover el reciclaje, la reutilización y la recuperación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

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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


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


 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-34021905-APN/DNPM/A.N.M.A.T.
 Gabriel O. Federico
 APODERADO



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

Los siguientes valores de precisión son válidos para muestra de gases a 22±5 °C y 1013±40 hPa:

Gas	Range ^a	Accuracy
CO ₂	0 to 15 vol%	±(0.2 vol% + 2% of reading)
	15 to 25 vol%	Unspecified
N ₂ O	0 to 100 vol%	±(2 vol% + 2% of reading)
HAL, ENF, ISO	0 to 8 vol%	±(0.15 vol% + 5% of reading)
	8 to 25 vol%	Unspecified
SEV	0 to 10 vol%	±(0.15 vol% + 5% of reading)
	10 to 25 vol%	Unspecified
DES	0 to 22 vol%	±(0.15 vol% + 5% of reading)
	22 to 25 vol%	Unspecified
O ₂	0 to 100 vol%	±(1 vol% + 2% of reading)

Los siguientes valores de precisión son válidos para todas las condiciones ambientales excepto los casos donde se presente vapor de agua.

Gas	Accuracy
CO ₂	±(0.3 kPa + 4% of reading)
N ₂ O	±(2 kPa + 5% of reading)
Agents ^a	±(0.2 kPa + 10% of reading)
O ₂	±(2 kPa + 2% of reading)

Las diferentes versiones de ISA CO2 compensan de manera automática la presión y temperatura y de manera manual el efecto de ensanchamiento del CO2.

Las versiones de ISA OR+/AR+ compensan de manera automática tanto la presión como temperatura y el efecto de ensanchamiento de CO2.

La precisión de IRMA AX+ no es válida si hay más de dos agentes anestésicos presentes en la mezcla de gases. Si hay más de dos agentes, se presentará una alarma.

El rango de medición de frecuencia respiratoria es de 0 a 150 resp/min con una precisión de ± 1 resp/min.


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


 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-34021905-APS-DINEM-ANMAT
 Gabriel O. Fedenco
 APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34021905-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-866-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 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: 2017.12.20 16:32:52 -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: 2017.12.20 16:32:55 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-866-17-7

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: Modulo Analizador de Gases

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: ISA es un analizador de gases respiratorios de flujo lateral apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con diferentes características según las versiones.

Modelo/s: ISA CO2

- ISA CO2 Root
- ISA CO2 Lemo
- ISA CO2 Module
- ISA AX+
- ISA AX+ Root

1

- ISA AX+ Lemo
- ISA AX+ Module
- ISA AX+ Module COV
- ISA OR+
- ISA OR+ Root
- ISA OR+ Lemo
- ISA OR+ Module
- ISA OR+ Sprint Module

Accesorios:

- Nomoline
- Adaptador nomoline
- Adaptador de vías aéreas nomoline
- Extensión Nomo
- Extensión Nomo, 3m
- Adaptador T
- Cánula nasal

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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

Nombre del fabricante: Masimo Sweden AB.

Lugar/es de elaboración: Svärdvägen 15. SE-182 33 DANDERYD, Suecia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-192, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-866-17-7

Disposición Nº **0C0186**

11 ENE. 2018

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.