



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

Disposición

Número: DI-2018-266-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-867-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-867-17-0 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 Analizador de gases de flujo principal 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-2017-35734158-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-261-193”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Analizador de gases de flujo principal.

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 autorizada: IRMA es un analizador de gases respiratorios de flujo principal apto para pacientes adultos, pediátricos y lactantes con diferentes características según las versiones.

Modelo/s: IRMA CO2

- IRMA CO2 Spacelabs.
- IRMA CO2 Bluepoint.
- IRMA CO2 Breas.
- IRMA CO2 LEMO.
- IRMA AX+.
- IRMA AX+ Bluepoint.
- IRMA AX+ LEMO.

Accesorios:

- Adaptador de vías aéreas IRMA Adulto/Pediátrico.
- Adaptador de vías aéreas IRMA Infante.

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° 1-47-3110-867-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:36:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

| | | |
|---|-------------|---|
|  <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos Respiratorio</p> | <p>IRMA</p> | <p>PM: 261-193</p>  |
|---|-------------|---|

1. Información de rótulos

Analizador de gases de flujo principal

Nº de Serie: xxxxxx

Modelo:

Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261 193

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

Fabricado por:
Masimo Sweden AB
Svärdvägen 15
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 principal.

Modelos

- IRMA CO2
- IRMA CO2 Spacelabs
- IRMA CO2 Bluepoint
- IRMA CO2 Breas
- IRMA CO2 LEMO
- IRMA AX+
- IRMA AX+ Bluepoint
- IRMA AX+ LEMO

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


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 IF-2017-35754198-APENDA
 UNIC COMPANY S.R.L.

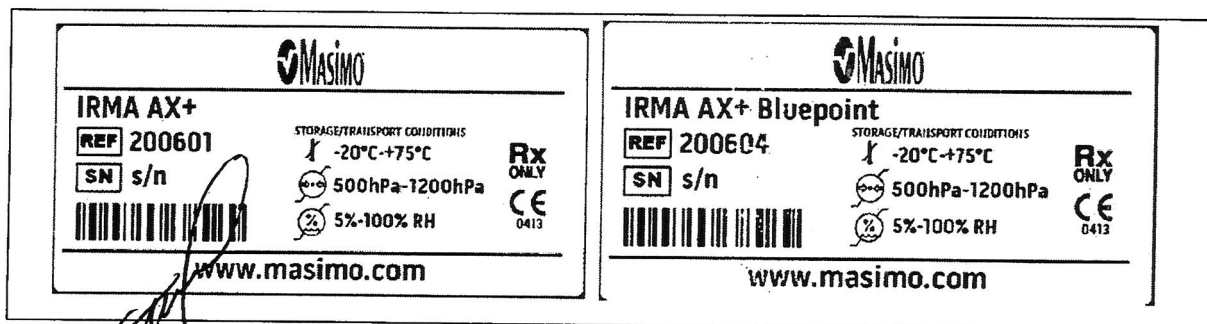
Accesorios

- Adaptador de vías aéreas IRMA Adulto/Pediátrico.
- Adaptador de vías aéreas IRMA Infante.

Rótulos del Fabricante



Figura 2: Etiquetas provistas por el Fabricante para el analizador de gases de flujo principal IRMA modelos: IRMA CO2, IRMA CO2 Spacelabs, IRMA CO2 Bluepoint, IRMA CO2 Breas, IRMA CO2 LEMO, N° de referencia, N° de serie y condiciones de almacenamiento y transporte.




| | | |
|--|-------------|--------------------|
|  <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p> | <p>IRMA</p> | <p>PM: 261-193</p> |
|--|-------------|--------------------|



Figura 3: Etiquetas provistas por el Fabricante para el analizador de gases de flujo principal IRMA modelos: IRMA AX+, IRMA AX+ Bluepoint, IRMA AX+ LEMO, N° de referencia, N° de serie y condiciones de almacenamiento y transporte.

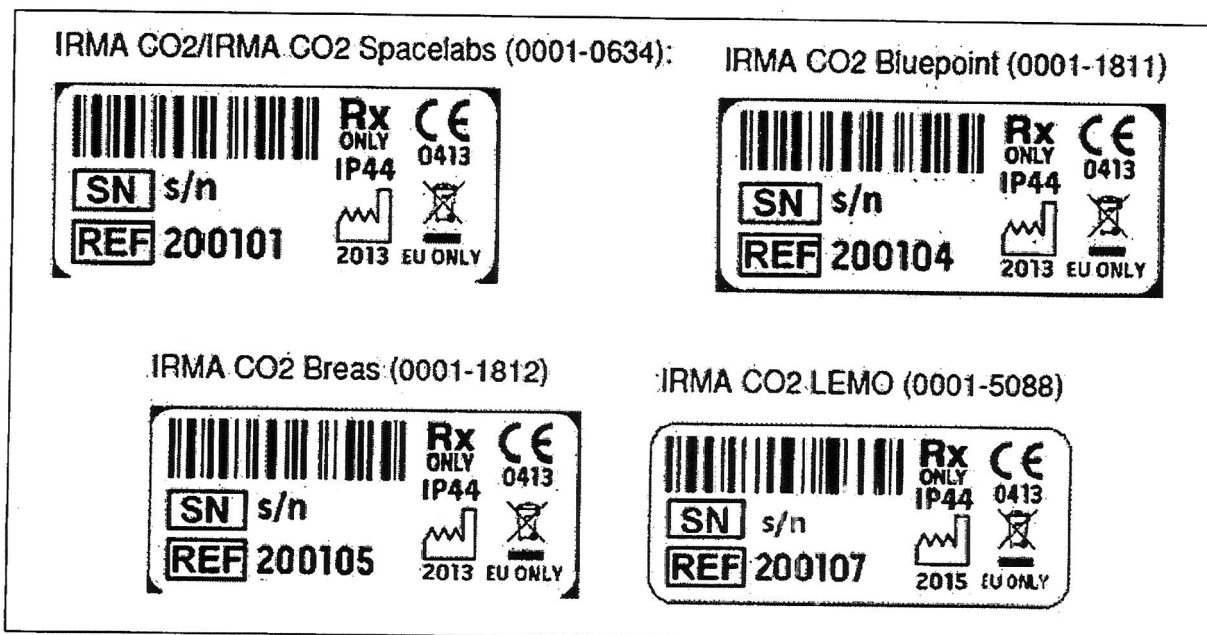
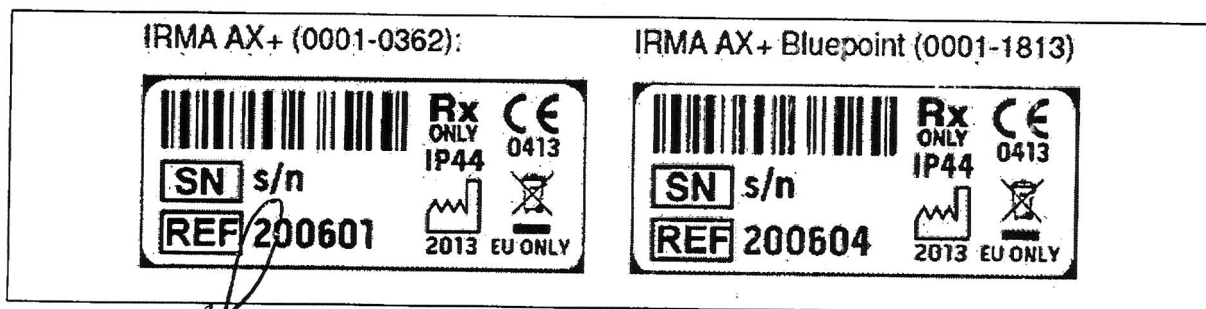


Figura 4: Etiquetas provistas por el Fabricante para el analizador de gases de flujo principal IRMA modelos: IRMA CO2, IRMA CO2 Spacelabs, IRMA CO2 Bluepoint, IRMA CO2 Breas, IRMA CO2 LEMO, N° de serie y de referencia.



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

Farm. MARIANA MUSSE
IF 2017316730158-APN-DNPM#ANMAT
DIREC.TORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

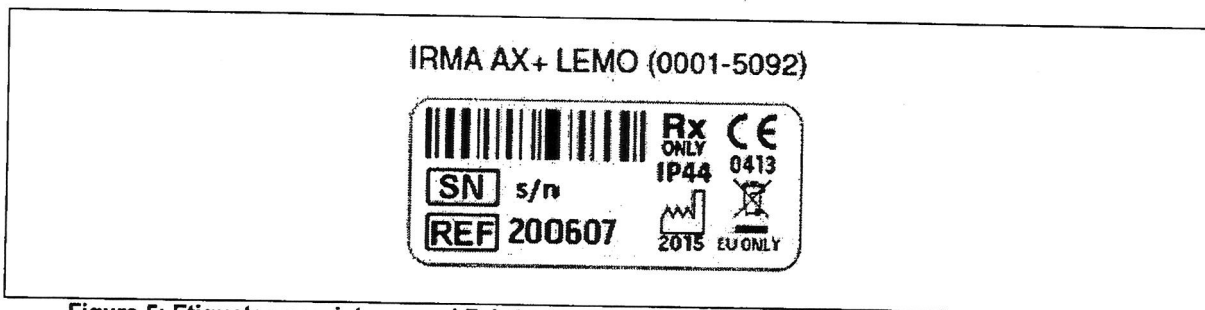
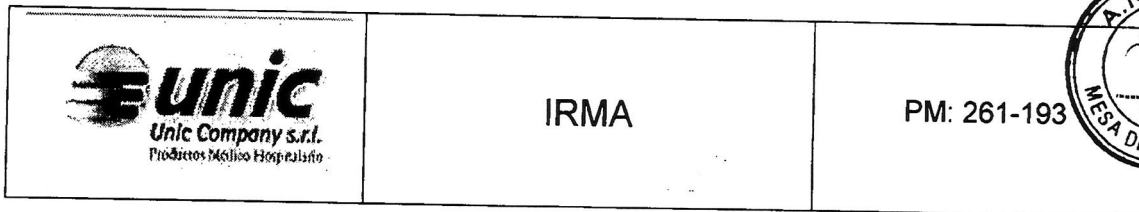


Figura 5: Etiquetas provistas por el Fabricante para el analizador de gases de flujo principal IRMA modelos: IRMA AX+, IRMA AX+ Bluepoint, IRMA AX+ LEMO, N° de serie y de referencia.

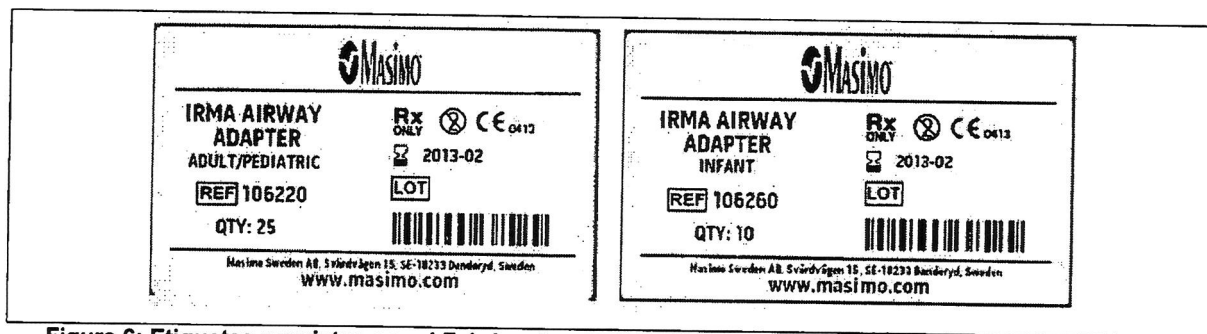


Figura 6: Etiquetas provistas por el Fabricante para los adaptadores IRMA para vías respiratorias para pacientes adultos/pediátricos (caja por 25 unidades) y para pacientes lactantes (caja por 10 unidades), N° de referencia.

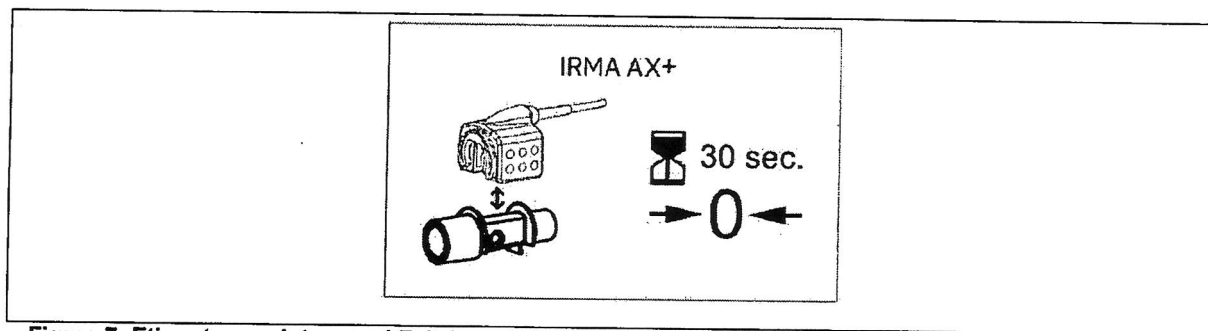





Figura 7: Etiqueta provista por el Fabricante con la Instrucción de Calibración a Cero del analizador IRMA AX+ con los adaptadores para vías respiratorias adultos/pediátricos y lactantes.


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


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

| | | |
|--|-------------|--------------------|
|  <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p> | <p>IRMA</p> | <p>PM: 261-199</p> |
|--|-------------|--------------------|

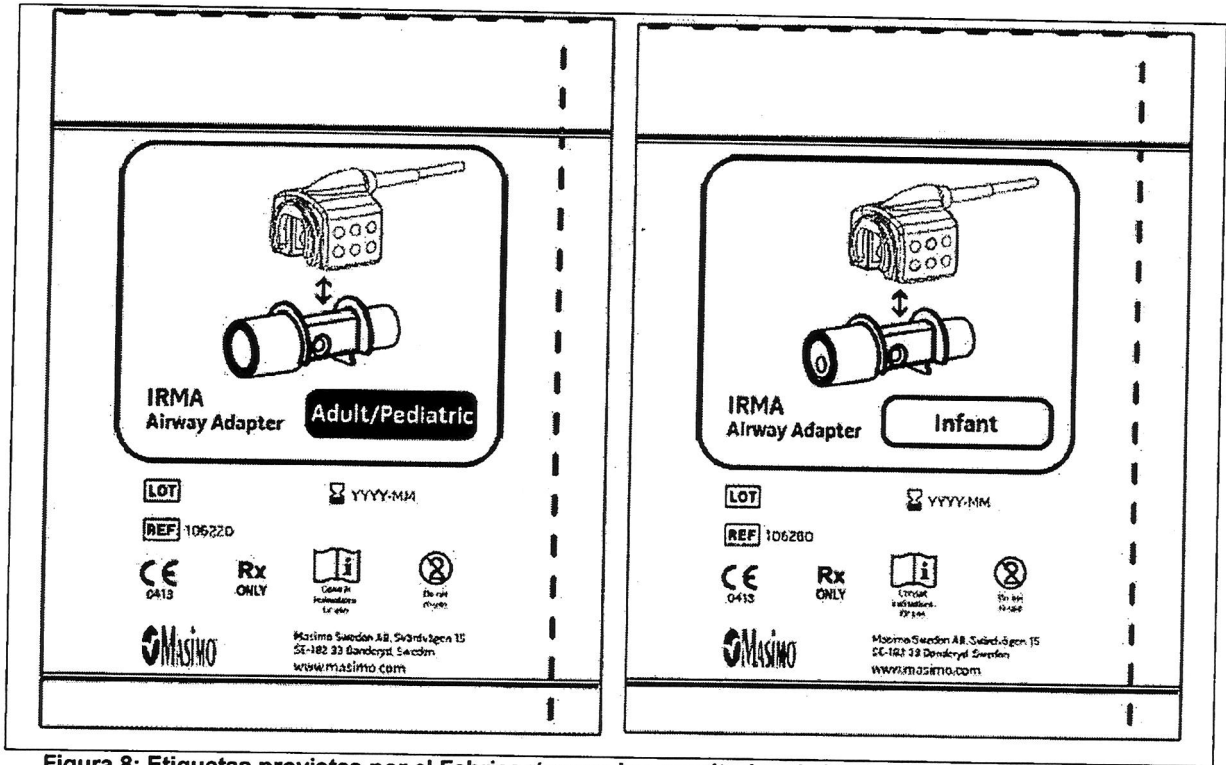





Figura 8: Etiquetas provistas por el Fabricante para los envoltorios de los adaptadores IRMA para vías respiratorias para pacientes adultos/pediátricos y para pacientes lactantes.


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


 Farm. MARIANA MUSSET
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-35734158-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|-------------|--|
|  | <p>IRMA</p> | <p>PM: 261-193</p>  |
|---|-------------|--|

1.1. Indicaciones de Rótulos

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Masimo Sweden AB
Svärdvägen 15
SE-182 33 Danderyd
Suecia

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: Analizador de gases de flujo principal
Marca: Masimo.
Modelo:

Modelos

- IRMA CO2
- IRMA CO2 Spacelabs
- IRMA CO2 Bluepoint
- IRMA CO2 Breas
- IRMA CO2 LEMO
- IRMA AX+
- IRMA AX+ Bluepoint
- IRMA AX+ LEMO



Accesorios

- Adaptador de vías aéreas IRMA Adulto/Pediátrico.
- Adaptador de vías aéreas IRMA Infante.

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



Farm. MARIANA MUSSE
 IF-2017-2473413815-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

| | | | |
|---|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">IRMA</p> | <p style="text-align: center;">PM: 261-193</p> |  |
|---|---|--|---|

Condiciones de almacenamiento y transporte del producto:

- Rango de humedad: 5% a 100% HR (condensada). 100% HR a 40 °C.
- Rango de temperatura:
 - IRMA CO2: -40 °C a +75 °C
 - IRMA AX+: -20 °C a +40 °C
- Rango de presión atmosférica: 525 hPa a 1200 hPa

Condiciones de funcionamiento del producto:

- Rango de humedad: sin condensación y <40 hPa H₂O hasta 95% HR a 30 °C
- Rango de temperatura:
 - IRMA CO2: 0 °C a +40 °C
 - IRMA AX+: +10 °C a +40 °C
- Rango de presión atmosférica: 525 hPa a 1200 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 261-193”.

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.
 IF-2017-35734158-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">IRMA</p> | <p style="text-align: center;">PM: 261-193</p> |
|---|---|--|



1.2. Símbolos del sistema















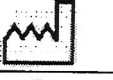
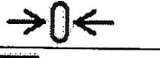
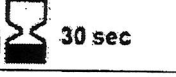

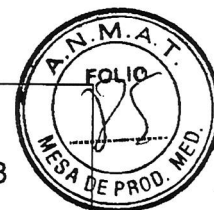
| SÍMBOLO | DEFINICIÓN |
|---|--|
|  | Siga las instrucciones para su uso |
|  | Consulte las instrucciones para su uso |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de serie |
|  | Código de lote |
|  | El dispositivo no debe ser usado luego de esa fecha |
|  | Límites de temperatura |
|  | Límites de presión |
|  | Límites de humedad |
|  | 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 |
|  | Grado de protección contra la entrada de agua y de objetos sólidos extraños |
|  | Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Calibración a cero |
|  | Tiempo de retardo antes de realizar la calibración a cero |

Tabla 1: Símbolos utilizados.

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

Firma: MARIANA MUSSE
IF-2017-3573458-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 713315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

| | | |
|---|-------------|--------------------|
|  | IRMA | PM: 261-193 |
|---|-------------|--------------------|



2. Instrucciones de Uso

1. Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El analizador de gases de flujo principal IRMA se ha diseñado para conectarse con otros dispositivos médicos con el fin de monitorizar la frecuencia respiratoria y los gases respiratorios de CO₂, N₂O así como los agentes anestésicos halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano.

Está destinado a conectarse al circuito respiratorio del paciente para monitorizar los gases inspirados/espirados durante la anestesia, la reanimación y las terapias respiratorias. Puede utilizarse en áreas quirúrgicas, unidades de cuidados intensivos y en habitaciones de hospital para pacientes adultos, pediátricos y lactantes. IRMA CO₂ también se puede utilizar en servicios médicos de urgencias.

| VERSIONES DEL PRODUCTO | CARACTERÍSTICAS |
|---|--|
| IRMA CO ₂ IRMA CO ₂ Spacelabs IRMA CO ₂ Bluepoint IRMA CO ₂ Breas IRMA CO ₂ LEMO | Mide CO ₂ y frecuencia respiratoria. |
| IRMA AX+ IRMA AX+ Bluepoint IRMA AX+ LEMO | Mide frecuencia respiratoria, CO ₂ , N ₂ O y los agentes anestésicos primario y secundario (halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano) con detección automática. |


Accesorios

- Adaptador de vías aéreas IRMA Adulto/Pediátrico.
- Adaptador de vías aéreas IRMA Infante.


2. Combinación del Producto Médico con otros productos

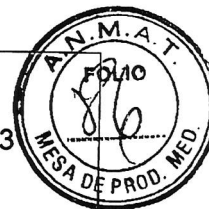
Quando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser


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


 Farm. MARIANA MLUSSE
 IF-2017-35834158-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

11

| | | |
|---|-------------|-------------|
|  | IRMA | PM: 261-193 |
|---|-------------|-------------|



provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El analizador de gases de flujo principal IRMA solo debe conectarse a dispositivos médicos centrales aprobados por Masimo Sweden AB:

| FABRICANTE | NOMBRE DEL DISPOSITIVO |
|--|------------------------|
| Edan Instruments, Inc. 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen P.R. China | M80 |
| CAS Medical Systems, Inc. 44 East Industrial Road CT 06405 Branford USA | 740 Select |
| Spacelabs Healthcare LLC 35301 SE Center Street WA 98065-9216 Snoqualmie USA | Capno Module 92517 |
| Zoe Medical 460 Boston Street Topsfield, MA 01983 USA | Nightingale PPM3 |


Contáctese con Masimo Sweden AB (www.masimo.com) para actualizar el listado de equipos compatibles con IRMA.

3. 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.

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

2017-35834158-APN-DNPM#ANMAT
 FIRM. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 página 10 de 18

| | | |
|---|-------------|--------------------|
|  | <p>IRMA</p> | <p>PM: 261-193</p> |
|---|-------------|--------------------|

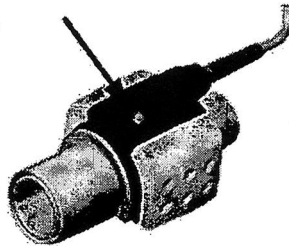


Configuración del sistema:

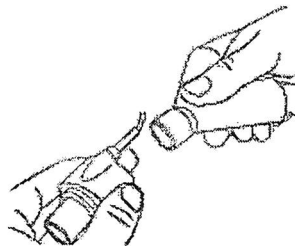
- 1) Conecte el cable de la interfaz del analizador IRMA al dispositivo médico central y encienda la unidad.
- 2) Acople el analizador IRMA al adaptador IRMA para vías respiratorias. Cuando esté insertado correctamente, sonará un clic.
- 3) Según el modelo de analizador IRMA, realice lo que se indica a continuación:

| IRMA AX+ | IRMA CO2 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Espere un mínimo de 30 segundos. • Realice el procedimiento de calibración a cero. | <ul style="list-style-type: none"> • Espere un mínimo de 10 segundos. • Realice el procedimiento de calibración a cero si en los valores de los gases no aparece 0% o si aparece un mensaje de exactitud sin especificar. |

- 4) Un LED verde indica que el analizador IRMA está preparado para el uso.




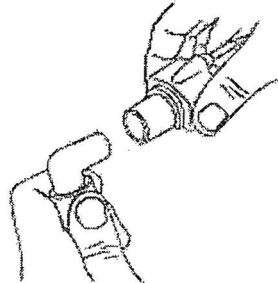
- 5) Conecte el conector macho de 15 mm del adaptador IRMA para vías respiratorias a la pieza en Y del circuito respiratorio.



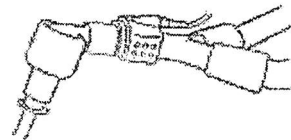
- 6) Conecte el conector hembra de 15 mm del adaptador IRMA para vías respiratorias al tubo endotraqueal del paciente.


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


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2017-35734158-APN-DNPM#ANMAT
 UNIC COMPANY S.R.L.



Como alternativa; conecte un intercambiador de calor y humedad (ICH) entre el tubo endotraqueal del paciente y el analizador IRMA. Al colocar un ICH delante del analizador IRMA, se protege el adaptador para vías respiratorias de las secreciones y los efectos del vapor de agua y desaparece la necesidad de cambiar el adaptador. Además permite colocar libremente el adaptador IRMA.



- 7) A menos que el adaptador IRMA esté protegido con un ICH, colóquelo siempre con el LED de estado orientado hacia arriba.

Colocación del analizador IRMA

Cuando conecte el analizador IRMA al circuito de un lactante, es importante evitar el contacto directo entre el analizador IRMA y el cuerpo del lactante por la elevada temperatura en la superficie del analizador.

Advertencia: si, por cualquier razón, el analizador IRMA estuviera en contacto directo con el cuerpo del lactante, deberá colocarse un material aislante entre ambos.

Advertencia: el analizador IRMA no debe estar en contacto con el paciente.

Puesta a cero

Advertencia: si el analizador se calibra de manera incorrecta, producirá medidas falsas de los gases.

Para garantizar la alta precisión de las mediciones del analizador IRMA, deberán respetarse las siguientes recomendaciones de calibración a cero.

Para realizar la calibración a cero se acoplará un nuevo adaptador IRMA para vías respiratorias al analizador IRMA, sin conectarlo al circuito del paciente y se utilizará el

dispositivo médico central para transmitir un comando de referencia cero al analizador IRMA.

Debe tenerse especial cuidado de no respirar cerca del adaptador para vías respiratorias antes o durante el procedimiento de calibración a cero. La presencia de aire ambiente en el adaptador IRMA para vías respiratorias tiene una importancia decisiva en el éxito de la calibración a cero. Si aparece la alarma "ZERO_REQ" inmediatamente después de la calibración a cero, deberá repetirse el procedimiento.

Después de calibrar el analizador a cero, realice siempre una revisión previa antes de utilizarlo.

Analizador IRMA CO2:

La calibración a cero debe efectuarse SÓLO si se observa un desplazamiento en los valores de los gases o si aparece un mensaje de exactitud sin especificar.

Espere 10 segundos después de encender el analizador IRMA CO2 antes de proceder a la calibración a cero.

Deje que el analizador IRMA se caliente durante al menos 10 segundos después de cambiar el adaptador IRMA para vías respiratorias antes de transmitir el comando de referencia cero.

Analizador IRMA AX+:

La calibración a cero deberá realizarse **cada vez que se sustituya el adaptador IRMA para vías respiratorias** o cuando se observe un desplazamiento en los valores de los gases o un mensaje de exactitud de gas sin especificar.

Deje que el analizador IRMA AX+ se caliente durante al menos 30 segundos después de conectar la corriente o de cambiar el adaptador IRMA para vías respiratorias, antes de proceder con la calibración a cero. El LED verde del analizador parpadeará durante 5 segundos aproximadamente mientras se lleva a cabo la calibración a cero.


Estado de funcionamiento del analizador IRMA

Un indicador LED marca el estado de funcionamiento del analizador IRMA:

| INDICACIÓN | ESTADO |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Luz verde fija | El sistema funciona correctamente |
| Luz verde parpadearante | Calibración a cero en curso |

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

Patricia MARCELA MUSSE
IF-201 M.3673318-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

| | | |
|--|-------------|--------------------|
|  <p>UNIC Unic Company S.R.L. Productos Médico Hospitalario</p> | <p>IRMA</p> | <p>PM: 261-193</p> |
|--|-------------|--------------------|



| | |
|----------------------|--------------------------------|
| Luz azul fija (*) | Presencia de agente anestésico |
| Luz roja fija | Error del sensor |
| Luz roja parpadeante | Revisar adaptador |

(*) Válido solo para IRMA AX+

Revisión de la concentración límite de gas

Las medidas de los gases deben verificarse a intervalos regulares con un instrumento de referencia o con gas de calibración. El intervalo recomendado para realizar la comprobación de la concentración límite de gas (gas span) es de una vez al año. El gas de calibración se puede solicitar a Masimo Sweden AB (www.masimo.com).

4. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

5. Riesgos de interferencia recíproca

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


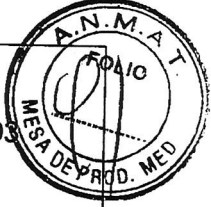
IRMA cumple con la IEC 60601-1-2. Está diseñado para funcionar en condiciones electromagnéticas en que las alteraciones de RF irradiadas estén bajo control. El usuario puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima suficiente entre los equipos de comunicación de RF portátiles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

6. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

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

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

Fam. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
ID 201703573158 APN-DNPM#ANMAT
UNIC COMPANY S.R.L.

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">IRMA</p> | <p style="text-align: center;">PM: 261-193</p>  |
|---|---|--|

7. 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.

Limpieza

El analizador IRMA puede limpiarse con un paño humedecido con etanol o alcohol isopropílico (<70%).

Precaución 1: los adaptadores IRMA para vías respiratorias no son dispositivos esterilizados. No los esterilice en autoclave, ya que podría dañarlos.

Precaución 2: nunca esterilice ni sumerja el analizador IRMA en líquido.

8. 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

Verifique siempre las formas de onda y los valores de los gases en el dispositivo médico central antes de conectar el adaptador IRMA para vías respiratorias al circuito del paciente.

Revise la tensión del circuito del paciente de acuerdo con el manual del usuario del dispositivo médico central con el analizador IRMA acoplado al adaptador IRMA para vías respiratorias.

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

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

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">IRMA</p> | <p style="text-align: center;">PM: 261-193</p> |
|---|---|--|



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

10. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

Consulte el manual del usuario del dispositivo médico central para obtener una completa descripción del uso de las alarmas relativo al analizador de gases de flujo principal IRMA.

Si el indicador LED de estado de funcionamiento del analizador marca:

- Luz roja fija: Error del sensor.
- Luz roja parpadeante: Revisar adaptador.

11. Influencias externas

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

Condiciones ambientales de funcionamiento

- Rango de humedad: sin condensación y <40 hPa H₂O hasta 95% HR a 30 °C
- Rango de temperatura:
 - IRMA CO₂: 0 °C a +40 °C
 - IRMA AX+: +10 °C a +40 °C
- Rango de presión atmosférica: 525 hPa a 1200 hPa


Compatibilidad electromagnética

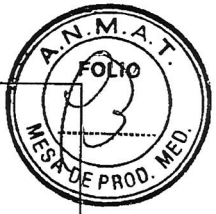
IRMA utiliza energía electromagnética solo para su funciones internas por lo tanto sus emisiones son muy bajas y no ocasionan ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos. Este equipo cumple con los límites para dispositivos médicos Grupo 1, Clase B conforme a la norma IEC 60601-1-2: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

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

5477- MATIANS- MPMSE NPM#ANMAT

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

| | | |
|---|-------------|--------------------|
|  <p>UNIC Unic Company s.r.l. Productos Médicos Especializados</p> | <p>IRMA</p> | <p>PM: 261-193</p> |
|---|-------------|--------------------|



protección razonable contra la interferencia en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos.

12. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No aplica. El producto médico no administra medicamentos.

13. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

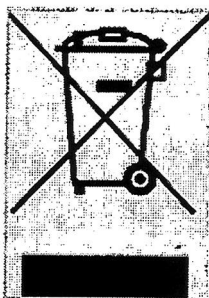
Protección ambiental

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 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 Nº 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.

14. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

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

IF 201733733085M354
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
página 17 de 18

| | | |
|---|-------------|--------------------|
|  | IRMA | PM: 261-193 |
|---|-------------|--------------------|



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

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

| GAS | RANGO | PRECISIÓN |
|------------------|--------------|------------------------------------|
| CO ₂ | 0 a 15 vol% | ± (0,2 vol% + 2% del valor leído) |
| N ₂ O | 0 a 100 vol% | ± (2 vol% + 2% del valor leído) |
| HAL, ISO, ENF | 0 a 8 vol% | ± (0,15 vol% + 5% del valor leído) |
| SEV | 0 a 10 vol% | ± (0,15 vol% + 5% del valor leído) |
| DES | 0 a 22 vol% | ± (0,15 vol% + 5% del valor leído) |

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


| GAS | PRECISIÓN |
|------------------|-----------------------------------|
| CO ₂ | ± (0,3 kPa + 4% del valor leído) |
| N ₂ O | ± (2 kPa + 5% del valor leído) |
| Agentes | ± (0,2 kPa + 10% del valor leído) |

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.

Las diferentes versiones de IRMA compensan la presión, la temperatura y el efecto de ensanchamiento del CO₂.

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


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


 Fapt. Mariana Aniceto
 IP-2017-1934458-PPN-DNPM#ANMAT
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 página 18 de 18



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35734158-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-867-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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: 2017.12.29 14:46:53 -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: 2017.12.29 14:46:55 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-867-17-0

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: Analizador de gases de flujo principal.

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: IRMA es un analizador de gases respiratorios de flujo principal apto para pacientes adultos, pediátricos y lactantes con diferentes características según las versiones.

Modelo/s: • IRMA CO2

- IRMA CO2 Spacelabs.
- IRMA CO2 Bluepoint.
- IRMA CO2 Breas.
- IRMA CO2 LEMO.
- IRMA AX+.

- IRMA AX+ Bluepoint.
- IRMA AX+ LEMO.

Accesorios:

- Adaptador de vías aéreas IRMA Adulto/Pediátrico.
- Adaptador de vías aéreas IRMA Infante.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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

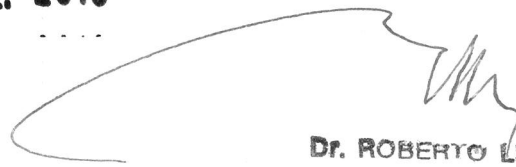
Nombre del fabricante: Masimo Sweden AB.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-193, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-867-17-0

Disposición Nº **000266** **12 ENE. 2018**


Dr. ROBERTO LEUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.