



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

Disposición

Número: DI-2018-7502-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7580-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7580-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ S.A., 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 1°.- 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 Sistema de Monitorización y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-29959838-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-342-154, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Monitorización.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de monitorización Root de Masimo está indicado para la monitorización de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en unidades de cuidados críticos e intermedios. Permite transmitir los datos para su visualización y la notificación de alarmas remotas en una estación central.

Modelo: Root.

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

Nombre del Fabricante: 1) Masimo Corporation

2) Masimo Corporation

3) Masimo Corporation

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

Lugar/es de elaboración: 1) 52 Discovery, Irvine, CA, 92618 Estados Unidos

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

3) 40 Parker, Irvine, CA, 92618 Estados Unidos

4) Calzada del Oro no. 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, 21600 México.

Expediente N° 1-47-3110-7580-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.26 08:56:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117564
Date: 2018.07.26 08:56:57 -0300



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo V de la Disposición 727/2013 se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: **MASIMO CORPORATION**

- 52 Discovery – Irvine, CA, 92618 Estados Unidos
- 40 Parker – Irvine, CA, 92618 Estados Unidos
- 9600 Jeronimo – Irvine, CA, 92618 Estados Unidos

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

Calzada del Oro no. 2001 – Parque Industrial Palaco – Mexicali, 21600 México

Marca 

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Sistema de Monitorización ROOT

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Func. 0-50°C / Temp. Almac. -40-70°C / Hum. Func. 10-95% / Hum. Almac. 10-95%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-154

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (Punto 3.2 – Anexo IIIB)

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

El sistema de monitorización Root de Masimo está indicado para la monitorización de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en unidades de cuidados críticos e intermedios. Permite transmitir los datos para su visualización y la notificación de alarmas remotas en una estación central.

Partes y Accesorios

Root es una plataforma de monitorización y conectividad del paciente que ofrece una alta visibilidad y rápida interpretación en su amplia pantalla táctil de 10.1". Tiene la capacidad de conectarse a los siguientes equipos al Radical-7, Radius-7, Safetynet y a sus módulos MOC-9 (Sedline, O3, ISA, NIBO, TEMP, ORI, IRMA)

- Módulo Sedline permite realizar una monitorización de la función cerebral, diseñado para mejorar el cuidado de pacientes bajo anestesia o sedación. Incluye Cable del paciente SedLine y Sensores SedLine.
- Módulo O3 permite la medición de oximetría regional. Incluye Sensores O3 y cable de conexión.
- Módulo ISA permite la medición de gases en la vía aérea y frecuencia respiratoria. Incluye líneas de muestra, conectores, trampas de agua, adaptadores Nomoline.
- Módulo IRMA permite la medición de gases en la vía aérea y frecuencia respiratoria. Incluye líneas de muestra, conectores, trampas de agua, adaptadores Nomoline.
- Módulo NIBP de medición de presión no invasiva. Incluye manguitos y manguera de NIBP.
- Módulo TEMP de medición de temperatura. Incluye cable de interconexión y sensor de temperatura.
- Módulo Safetynet sistema de alarmas suplementarias. Incluye sistema de cables de interconexión entre los equipos.



- Módulo ORI de medición de Índice correlacionado con la reserva de oxígeno en plasma.
- Oxímetro Radical-7 y Oxímetro Radius-7 (productos médicos con registro propio)
- Adicionalmente el equipo requiere de cables de interconexión entre los diferentes dispositivos.

Root provee conexión Ethernet, conexión de llamado a enfermería, puertos USB 2.0, puertos para la entrada de los módulos MOC-9 y puertos de conexión Iris para dispositivos autónomos (como bombas, ventiladores, camas y monitores de pacientes).

Efectos secundarios no deseados

Los sistemas de monitorización Root utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los sistemas de monitorización Root resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Oxímetros con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3-9- Anexo IIIB)

Root se puede usar de las siguientes maneras:

- Como estación de acoplamiento y cargador del módulo de batería del Radical-7 y del Radius-7.
- Como pantalla de monitorización de cabecera para los parámetros del Radical-7, el Radius-7 y los módulos MOC-9.
- Como puerta de enlace de conectividad para dispositivos autónomos.

Para desembalar e inspeccionar el Root

- Extraiga el Root de la caja de envío y examínelo para detectar signos de daños durante el transporte o componentes electrónicos expuestos.
- Para confirmar que tiene todos los componentes del Root, verifique que se encuentren todos los materiales que se mencionan en la lista de embalaje.

Pautas de configuración

Root cuenta con una interfaz con soportes incorporados, que permite su instalación en una barra o un soporte con ruedas.

Durante la configuración de Root, siga estas pautas:

- Colóquelo sobre una superficie plana, dura, estable y seca que esté cerca del paciente.
- Mantenga un espacio libre mínimo de tres (3) centímetros alrededor del Root.
- Asegúrese de que el altavoz del panel posterior no esté cubierto para evitar silenciar el sonido de la alarma.
- Cargue totalmente la batería del Root antes de utilizarlo.

Encendido

El botón de encendido/apagado se puede usar para los modos Encendido, Suspensión y Apagado. Para encenderlo, presione el botón de encendido/apagado por dos (2) segundos hasta que escuche un único tono audible.

Una vez que el Root se enciende, si ningún Radical-7, Radius-7 o módulo MOC-9 está conectado, la pantalla del Root mostrará el siguiente mensaje: *Please Connect a Device* (Conecte un dispositivo). El usuario ya puede conectar el Radical-7, el Radius-7 y un módulo MOC-9.

Carga inicial de la batería

Para cargar la batería por primera vez

- Enchufe bien el cable de alimentación de CA en el módulo de alimentación.
- Enchufe el cable de alimentación para uso hospitalario en una fuente de alimentación de CA.
- Verifique que la batería del Root se esté cargando, comprobando que el indicador de alimentación de CA esté verde y que el ícono de batería de la barra de estado esté de color verde fijo o tenga el símbolo de carga.
- El indicador de carga del Root permanece de color naranja mientras se esté cargando la batería, y se encenderá de color verde cuando el Root esté completamente cargado.

Conexión del Radical-7

Se recomienda encender el Root antes de realizar los siguientes pasos.

IF-2018-299598/8 APN 1NPMBA/NMAT

Ing. Alberto A. P. DIRECTOR GENERAL



- Conecte el Radical-7 a la estación de acoplamiento.
- Si el Radical-7 aún no está encendido, presione el botón de encendido/apagado de esta para encenderlo.
- Una vez conectado correctamente, se encenderá la luz del indicador de carga del Radical-7. También se encenderá un ícono de batería del Radical-7 en la barra de estado. Consulte Acerca de la barra de estado en la página 30.
- La pantalla del Root mostrará las mediciones y los parámetros activos.

Conexión del Radius-7

Se recomienda encender el Root antes de realizar los siguientes pasos.

- Asegúrese de que el adaptador de carga de la batería del Radius-7 esté correctamente acoplado al área de estación de acoplamiento del Root.
- Active la radio Bluetooth del Root. (para más información, consulte el Manual del operador del Radius-7).
- Coloque el módulo de batería del Radius-7 en el área de carga del adaptador de carga de la batería del Radius-7.
- Root emitirá un tono cuando la asociación de dispositivos haya finalizado (consulte el Manual del operador del Radius-7 para obtener más información).
- Una vez conectado correctamente, se encenderá un ícono de batería del Radius-7 en la barra de estado y aparecerá la ventana rainbow en la pantalla del Root.

Para conectar un módulo MOC-9 al Root:

- Identifique el extremo de Masimo Open Connect (MOC-9 TM) del módulo.
- Inserte el extremo MOC-9 del módulo de manera segura en un puerto MOC-9 de Root.

Conexión para llamar a la enfermera

Use un cable de conexión de llamada a la enfermera para conectarse a un sistema de llamada a la enfermera. Para conectarse a un sistema de llamada a la enfermera

- Identifique el extremo de la conexión de llamada a la enfermera (conector hembra redondo de 1/4 de pulgada) del cable.
- Inserte bien el cable de conexión de llamada a la enfermera en el puerto compatible del Root.
- Dependiendo del tipo de conexión del sistema de llamada a la enfermera, puede ser necesario orientar el otro extremo del cable de conexión de llamada a la enfermera para que se ajuste correctamente a la conexión del sistema.

Las instrucciones completas para los sistemas de monitorización Root las puede encontrar en el manual de usuario correspondiente.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

Reemplazo de los fusibles

En caso de que un problema relacionado con la energía eléctrica haga fallar uno o ambos fusibles, estos se tendrán que reemplazar. Sustituya los fusibles con los fusibles UL indicados con una capacidad de 250 V, 2 amperios, métricos, 5 x 20 mm y con una corriente de ruptura mínima de 1500 A. Pueden utilizarse fusibles de acción rápida y de tiempo retardado. Para reemplazar los fusibles

- Apague completamente el Root. No lo ponga en Modo de suspensión.
- Retire el cable de alimentación de CA del módulo de alimentación que se encuentra en el panel posterior.
- Retire el portafusibles tirándolo hacia delante desde el módulo de alimentación.
- Retire el fusible retirando suavemente la parte superior del centro, para luego tirar hacia arriba. El fusible debe salir fácilmente. No lo fuerce.
- Instale un nuevo fusible en el portafusibles.
- Si cambia ambos fusibles, repita los pasos 4 y 5 para el segundo fusible.
- Deslice el portafusibles hacia atrás hasta el módulo de alimentación y presiónelo firmemente hasta que esté bien colocado.

Root está listo para volver a conectarlo a la alimentación de CA. Si los fusibles fallan poco tiempo después de que los reemplace, el Root requiere servicio.

Autocomprobación de encendido

Para realizar una autocomprobación de encendido

- Conecte el Root a la alimentación de CA y verifique que se encienda el LED indicador de alimentación de CA.

IF-2018-299598389 APREDOMAT ANMAT



- Encienda el Root. En un período de cinco (5) segundos, todos los indicadores disponibles se encienden, el dispositivo emite un tono y aparece el logotipo de Masimo.

Prueba de batería

Para realizar una prueba de batería

- Cargue completamente el Root conectándolo a la alimentación de CA.
- Verifique que el indicador de carga del Root se encienda.
- Cuando el Root esté completamente cargado, el indicador de carga del Root se apagará.
- Encienda el Root y verifique que el ícono de indicador de la batería del Root de la barra de estado muestre una carga completa.

Política de reparaciones

Masimo o un Departamento de servicio técnico autorizado deben ofrecer la reparación y el servicio técnico de la garantía. No utilice un equipo defectuoso. Lleve el dispositivo a reparar.

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Los sistemas de monitorización Root NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Los sistemas de monitorización Root NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Los sistemas de monitorización Root no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re esterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

El Root se utiliza sin esterilizar y es reutilizable. La superficie del Root se deberá limpiar cuando el dispositivo esté visiblemente sucio, antes y después de cada procedimiento y/o conforme a las prácticas del hospital.

Para limpiar la superficie, limpie el exterior del Root con cualquiera de los siguientes solventes:

- Cidex Plus (glutaraldehído al 3,4 %)
- Solución de blanqueador al 10 %
- Solución de alcohol isopropílico al 70 %

No deje que ingresen líquidos en el Root. El uso de las soluciones de limpieza recomendadas en la pantalla táctil no afectará el rendimiento del Root.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Los Sistemas de Monitorización Root NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el equipo.
- Este dispositivo debe usarse por orden de un médico.
- El Root solo puede ser operado por personal calificado o bajo la supervisión de estos. Antes de utilizarlo, debe leer el manual y las instrucciones de uso de los accesorios, así como toda la información sobre precauciones y especificaciones. Para obtener más información de seguridad, advertencias y precauciones, consulte los Manuales del operador de Patient Safetynet, Radical-7, Radius-7, O3, ISA y SedLine.
- No coloque el dispositivo Root donde el paciente pueda cambiarle los controles.
- Para asegurar el aislamiento del paciente, únicamente conecte dispositivos Masimo que estén diseñados para el Root.
- Los equipos que se conectan a puertos de entrada de señal/salida de señal deben cumplir con las normas de seguridad correspondientes para minimizar aún más el riesgo de descarga eléctrica. Solo los dispositivos que se han configurado para operar con el Root pueden funcionar correctamente cuando se conectan.
- Utilice solamente el cable de alimentación de CA que Masimo proporciona. El uso de un cable de alimentación de CA distinto podría causar daños al Root. Revise el cable y el enchufe de alimentación para asegurarse de que estén intactos y en buen estado.

IF-2018-29959888; APM-TAM-PM-HANMAT



- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a la alimentación de la red de distribución eléctrica con una conexión a tierra de protección. En ningún caso entre el conductor a tierra del enchufe de alimentación.
- Utilice una toma de corriente con conexión a tierra para garantizar una conexión a tierra adecuada del equipo. Se requiere una toma de corriente apta para uso hospitalario.
- No coloque el Root en un lugar donde el conector de la entrada para aparatos o el enchufe de CA no se puedan desconectar rápidamente.
- Desconecte el dispositivo de la red de distribución de CA sacando el conector del cable de CA de la entrada para dispositivos.
- Si tiene alguna duda acerca de la integridad del conjunto de conductores de conexión a tierra de protección, haga funcionar el dispositivo Root con alimentación interna de la batería hasta que el conductor de protección de la fuente de alimentación esté completamente funcional.
- No monitoree a más de un paciente a la vez en el Root.
- Se recomienda que, cuando no se use, el dispositivo Root esté conectado a la fuente de alimentación de CA para asegurarse de que la batería permanezca completamente cargada.
- En caso de tener aparatos médicos que requieran alimentación de CA, la batería debe estar correctamente cargada para asegurar la alimentación de reserva en caso de una interrupción en la alimentación de CA.
- Asegúrese de que el altavoz no esté cubierto.
- Antes de usar el Root bajo luces quirúrgicas de alta intensidad, confirme que los ajustes de la pantalla permiten la visualización clara de las mediciones.
- No conecte a un enchufe eléctrico controlado por un interruptor de pared o atenuador.
- No coloque el Root sobre equipos eléctricos que puedan afectar al dispositivo e impedir que funcione correctamente.
- No cargar el Root prontamente después de una alarma de batería baja puede hacer que el dispositivo se apague.
- Para minimizar la radiointerferencia, otros equipos eléctricos que emiten transmisiones de radiofrecuencia no deben estar cerca del dispositivo Root.
- Si el Radical-7 o el Radius-7 deja de comunicarse con el Root, los parámetros y las mediciones no aparecerán en el Root; sin embargo, esto no afectará la capacidad del Radical-7 o del Radius-7 para monitorizar al paciente.
- La calidad de los servicios inalámbricos puede verse influenciada por la presencia de otros dispositivos que pueden crear interferencia de radiofrecuencia (RFI).
- No toque, presione ni frote los paneles de la pantalla usando compuestos limpiadores, instrumentos o cepillos abrasivos o materiales de superficie áspera, ni tampoco deje que entren en contacto con nada que pudiera rayar la pantalla.
- No sumerja el dispositivo Root en ningún tipo de solución de limpieza ni intente esterilizarlo mediante autoclave, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. Esto provocará daños graves al dispositivo.
- Riesgo de descarga eléctrica e inflamabilidad: antes de limpiar el dispositivo, siempre apáguelo y desconéctelo de cualquier fuente de CA.
- Un operador solo puede llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en el manual. Derive el servicio de este equipo a personal de servicio calificado y capacitado para su reparación.
- Riesgo de descarga eléctrica: realice pruebas periódicas para comprobar que las corrientes de fuga de los circuitos colocados al paciente y del sistema se encuentren dentro de los límites aceptables, según se especifique en las normas de seguridad correspondientes. Se debe revisar la suma de corrientes de fuga y esta debe estar en cumplimiento con las normas IEC 60601-1 y UL60601-1. Se debe revisar la corriente de fuga del sistema cuando se conecten equipos externos al sistema. Cuando ocurre una situación como la caída de un componente desde una altura aproximada de 1 metro o más, o un derrame de sangre o de otros líquidos, haga una prueba antes de volver a utilizarlo. El personal podría sufrir daños.
- Si se aplica solución de limpieza en exceso, esta puede filtrarse dentro del dispositivo y dañar los componentes internos.
- Se debe tomar en consideración el cumplimiento con la norma IEC 60601-1-1 al configurar el Root como parte de un sistema médico.
- Eliminación del producto: deseche el dispositivo y/o sus accesorios conforme a las leyes locales.

N.M.A.T.
NACIONAL MEXICANA DE AUDITORIA Y TRAZABILIDAD
CALLE DE LA UNIDAD 1000
PUEBLA, PUEBLA, MEXICO
C.P. 72000
TEL: 01 271 225 5938 FAX: 01 271 225 5939
WWW.NMAT.MX



RESTRICCIONES

- Las leyes federales restringen la venta de los Monitores Root solo para fines médicos.
- No utilice el Monitor Root ni sus módulos y accesorios durante resonancias magnéticas (MRI). La corriente inducida podría causar quemaduras. El Monitor Root puede afectar la imagen de la resonancia magnética, y la unidad de resonancia magnética puede afectar la precisión de las mediciones y quemar al paciente.
- Si se utiliza el Monitor Root durante una irradiación de todo el cuerpo, mantenga los sensores alejados del campo de irradiación. Si el sensor se expone a la irradiación, la lectura podría ser imprecisa o el dispositivo podría dar una lectura en errónea en el transcurso del período activo de irradiación.
- No coloque el Monitor Root donde el paciente pueda cambiarle los controles.

ADVERTENCIAS

- Una ADVERTENCIA se indica cuando una acción puede ocasionar un resultado peligroso (es decir, una lesión, un efecto adverso grave o la muerte) para el paciente o para el usuario.
- No use el Root si parece estar dañado o si usted sospecha que está dañado.
- No ajuste, repare, abra, desarme ni modifique el dispositivo Root. El personal o el dispositivo podrían sufrir daños. Devuelva el Root para su revisión.
- No utilice el Root durante resonancias magnéticas, ni en entornos de resonancia magnética, ni en lugares que estén cerca de áreas donde se realicen estos estudios.
- No coloque el dispositivo Root ni sus accesorios en una posición desde la cual pudiera caer sobre el paciente.
- Para garantizar la seguridad, evite apilar varios dispositivos o colocar cualquier cosa sobre el dispositivo mientras esté en operación.
- No utilice el dispositivo Root en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso para evitar el riesgo de explosión.
- A los efectos de reducir el riesgo de explosión, reemplace la batería solo con piezas suministradas por Masimo.
- No encienda ni opere el Root a menos que se compruebe que se configuró correctamente.
- Para garantizar la seguridad, con el Root use solo dispositivos autorizados por Masimo.
- Riesgo de explosión: no utilice el Root en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.
- Riesgo de incendio: para evitar el riesgo de incendio, cuando reemplace los fusibles hágalo solo con otros del mismo tipo, corriente nominal y corriente de voltaje.
- No retire el panel posterior del dispositivo. Esta acción podría ocasionar lesiones al personal o dañar el dispositivo.
- Riesgo de descarga eléctrica: para protegerse de posibles daños o lesiones, siga estas instrucciones:
 - Evite colocar el dispositivo sobre superficies con derrames de líquidos visibles.
 - No empape ni sumerja el dispositivo en ningún líquido.
 - No intente esterilizar el dispositivo.
 - Use soluciones de limpieza solo como se indica en este Manual del operador.
 - No intente limpiar el Root mientras monitoriza al paciente.
- Riesgo de descarga eléctrica: es posible que el personal sufra daños. No conecte ni retire el cable de alimentación con las manos húmedas. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
- Cuando se coloca sobre una superficie plana, el dispositivo se debe fijar con un sistema de montaje recomendado por Masimo.
- Al igual que con todo equipo médico, guíe con cuidado el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Root no se deberá usar como la única base para tomar decisiones médicas. Debe utilizarse en conjunto con los signos y síntomas clínicos del paciente.
- El Root podría usarse durante una desfibrilación, pero esto podría afectar la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.
- El Root puede usarse durante la electrocauterización, pero esto podría afectar la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.

IF-2018-29059838-ARN/DNPM#ANMAT

- No se debe depender de la comunicación inalámbrica de alarmas a una estación de monitorización secundaria como alarma primaria.
- No coloque el Root contra una superficie que pueda hacer que se silencie la alarma.
- El Radical-7 puede no cargarse por completo en un entorno donde la temperatura ambiental es elevada.
- Riesgo de descarga eléctrica: solo personal calificado deberá instalar y/o retirar la batería del Root del dispositivo Root.
- No utilice soluciones de acetona o a base de petróleo, ni otros solventes fuertes para limpiar el dispositivo Root. Estas sustancias dañan los materiales del dispositivo y pueden provocar que falle.
- Riesgo de descarga eléctrica: solo personal calificado deberá instalar y/o retirar la batería del Root del dispositivo Root.
- No utilice soluciones de acetona o a base de petróleo, ni otros solventes fuertes para limpiar el dispositivo Root. Estas sustancias dañan los materiales del dispositivo y pueden provocar que falle.
- Los cambios o las modificaciones que no han sido expresamente aprobados por Masimo anularán la garantía de este equipo y podrían anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.
- No incinere la batería.
- Conforme a los requisitos de telecomunicaciones internacionales, la banda de frecuencia de 2,4 GHz y 5,15 a 5,25 GHz es solo para uso dentro de recintos cerrados con el fin de reducir la posibilidad de interferencias perjudiciales en los sistemas satelitales móviles de co-canal.
- Cuando el Root está en Modo de espera, la monitorización se suspende y no se activa ninguna alarma, a excepción de la alarma de batería baja.

CUIDADOS ESPECIALES

- Los Monitores Root son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Monitores Root, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- Los equipos electromédicos requieren el seguimiento de precauciones especiales en lo que respecta a EMC y deben instalarse y ponerse en funcionamiento por parte de personal cualificado y según la información sobre EMC suministrada.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

- SpO2: $\pm 3\%$, Resolución: $\pm 1\%$
- Frecuencia de pulso: ± 3 LPM o 2%. Resolución: 1 BPM
- EMG / SR (Sedline) +/- 1%
- rSO2 / NIBP / CO2 3% - +/- 1%

ING. JUAN CARLOS MENDOZA
DIRECTOR TÉCNICO

Ing. Alberto A. Barrantes
Médico Profesional
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-29959838-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud y Ambiente
 Secretaría de Políticas, Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T

**EMPADRONAMIENTO
 PROVISORIO DE
 PRODUCTOS MÉDICOS**



DIRECTOR TÉCNICO

3.1 Nombre y Apellido:

Alberto Alejandro PERALTA

3.2 DNI/LE/LC:

DNIH - 12849471

3.3 Título:

Ingeniero Electromecánico con orientación Electrónica

3.4 Egresado de:

UBA

3.5 Matrícula:

3204 Nacional

3.6 Razón Social del fabricante o importador:

JAEJ S.A.

3.7. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

JAEJ S.A.

Dirección completa: Catamarca 3426

Martinez - San Isidro

Buenos Aires - Argentina

Teléfono: 4717-1011

Fax: 4717-1011

E-Mail: consultas@jaej.com.ar

[Signature]
 DANIELA M. MARIENS
 SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y
 RELACIONES SANITARIAS
 A.N.M.A.T.

Verificación



QHWOTKQH

[Signature]
 IF-2018-29959838-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29959838-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7580-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.22 15:23:00 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.22 15:23:04 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7580-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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: Sistema de Monitorización.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de monitorización Root de Masimo está indicado para la monitorización de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en unidades de cuidados críticos e intermedios. Permite transmitir los datos para su visualización y la notificación de alarmas remotas en una estación central.

Modelo: Root.

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

Nombre del Fabricante: 1) Masimo Corporation

2) Masimo Corporation

3) Masimo Corporation

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

Lugar/es de elaboración: 1) 52 Discovery, Irvine, CA, 92618 Estados Unidos

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

3) 40 Parker, Irvine, CA, 92618 Estados Unidos

4) Calzada del Oro no. 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, 21600 México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-154,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7580-17-2

Disposición N°

7502

26 JUL. 2018


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
ANMAT.