



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

DISPOSICIÓN N°

6868

BUENOS AIRES, **21 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-2078-14-3 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.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 6 8

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 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 Sistema de Alarma Complementario y nombre técnico Alarmas , de acuerdo con lo solicitado por UNIC Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147-148 y 149-169 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° **6 8 6 8**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-168, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2078-14-3

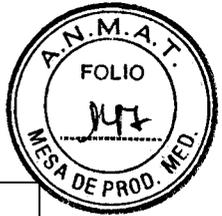
DISPOSICIÓN N°

mk

6 8 6 8

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

6868



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

1. Información de rótulos

21 JUN 2017

**Sistema de alarma complementario
Patient SafetyNet**

Nº de Serie:

Modelo: **Patient SafetyNet**

Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-168.

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

Fabricado por:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618,EE. UU.

Fabricado por:
Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618,EE. UU

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

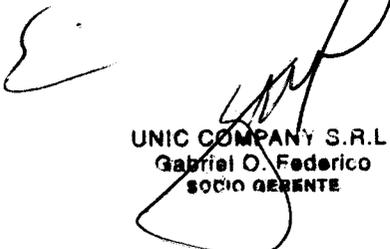
Fabricado por:
Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.
Calzada de Oro n° 2001
Parque Industrial Palaco
Mexicali. México 21600

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Fig. 1.1: Modelo de Rótulo.


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


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

6868



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

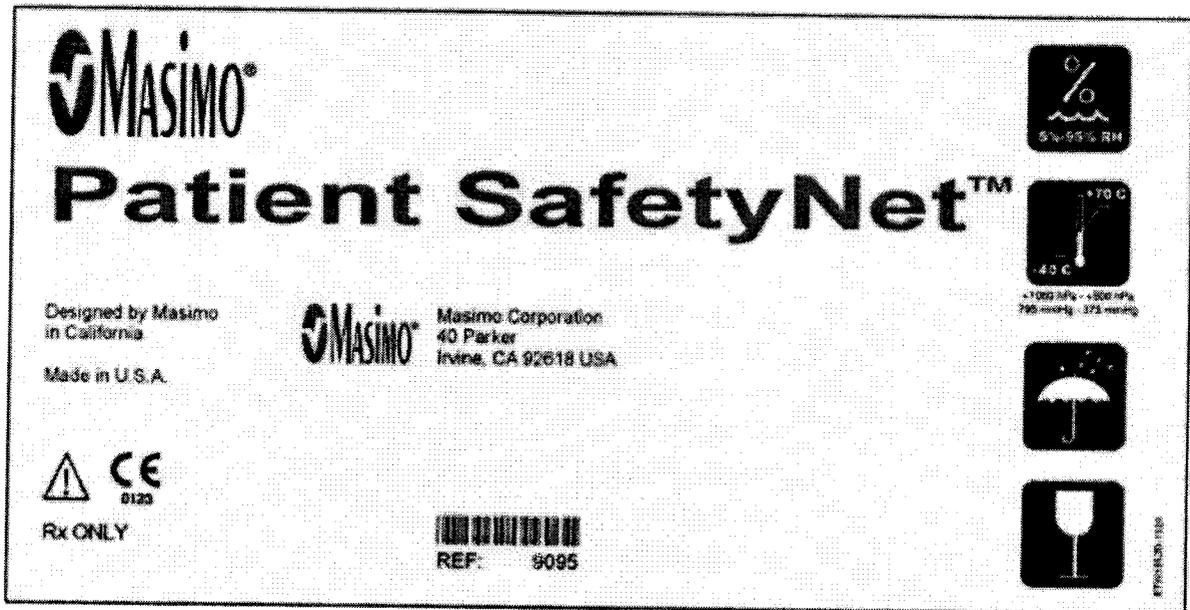


Figura 1.2: Etiqueta de la caja, provista por el Fabricante para el sistema de alarma complementario Masimo SafetyNet.

E


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


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

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
--	--	-------------

1.1. Indicaciones de Rótulos

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, EE. UU.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618, EE. UU

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Masimo Corporation

9600 Jeronimo

Irvine, CA 92618, EE. UU.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Calzada de Oro n° 2001

Parque Industrial Palaco

Mexicali, México 21600

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: Sistema de alarma complementario

Marca: Masimo.

Modelo: Patient SafetyNet.


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


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

3 8 6 8



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
--	---	-------------

Condiciones de Almacenamiento del producto:

- Almacenar y Mantener en un lugar seco.
- Rango de humedad de: 5% a 95%
- Rango de temperatura: -40°C a 70°C
- Rango de presión: 500 hPa a 1060 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 261-168".

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

1.2. Símbolos del sistema Masimo Patient SafetyNet



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



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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

SIMBOLO	DEFINICION
	Suspender alarmas
	Cambiar limites de alarma
	Administrar asignaciones de notificación de pacientes
	Admitir a un paciente en el sistema
	Dar de alta a un paciente del sistema
	Iniciar sesión en el sistema Masimo Patient SafetyNet (aparece si no está conectado)
	Cerrar sesión en el sistema Masimo Patient SafetyNet (aparece si ésta conectado)
	Acceder a las opciones de configuración. Éstas incluyen la configuración de dominios, instrumentos, localizadores y ajustes de localización.
	Acceder a las opciones de administración del usuario. Esto incluye la opción de agregar, modificar y eliminar usuarios y funciones de usuarios.
	Acceder a las opciones de asignaciones de localizador. Éstas incluyen la opción de asignar instrumentos a localizadores específicos
	Seleccionar dominio para filtrar la visualización de instrumentos y dispositivos de notificación
	Mantener seco
	Temperatura de almacenamiento Nota: la temperatura podría variar según los componentes del sistema. Consulte el envase para conocer los requisitos específicos de los componentes.
	WEEE (símbolo de la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)
	Enchufe del CA
	Enchufe de CA sin energía
	Alinear la línea del sensor con la nariz
	Atención, consultar documentos anexos
	Atención, consultar documentos anexos

6868



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
--	--	-------------

	Caja
	No arrojar a la basura
	Conexión a tierra
	Fecha de caducidad
	Ventilador
	Frágil
	Lote
	Conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC
	Sin esterilizar
	Botón de encendido
	Reciclable
	Número de serie
	Las leyes federales de EE. UU. Restringen la venta de este dispositivo a médicos o personas que presenten la orden de un médico
	Anulación de la garantía

Tabla 1. Muestra los símbolos del sistema que se pueden observar en la PC del sistema Patient SafetyNet


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


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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

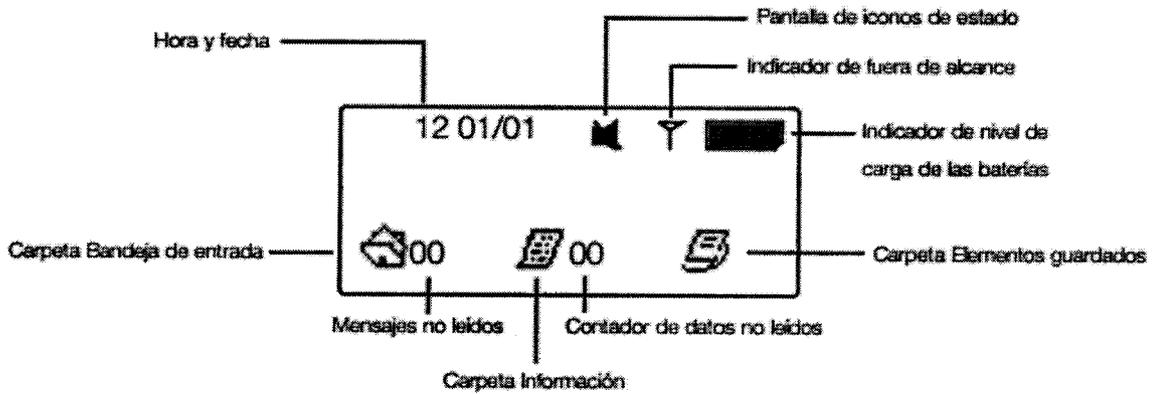
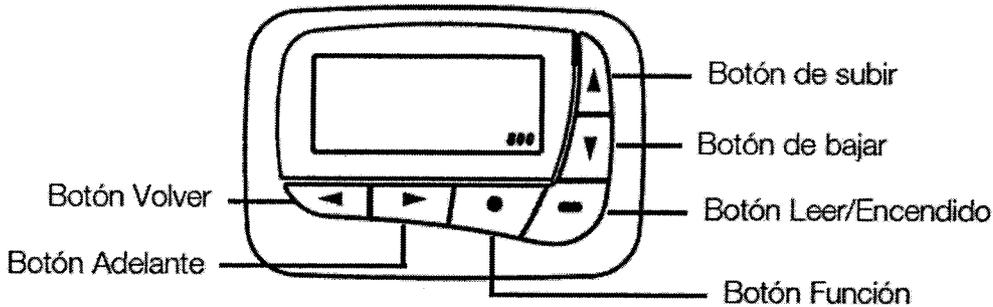


Fig. 1.2.5. Información que se observa en cada localizador.



- Botón Atrás: navegar hacia atrás
- Botón Avanzar: navegar hacia delante
- Botón Función: acceder a los menús de funciones
- Botón Leer/Encendido: leer mensajes/mantenga presionado para encender el localizador
- Botón de bajar: navegar hacia abajo/mantenga presionado para acceder rápidamente al modo de vibración
- Botón de subir: navegar hacia arriba

Fig. 1.2.6. Información y definiciones de botones para el localizador

2. Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Patient SafetyNet es un sistema de alarma complementario a los dispositivos de monitoreo fisiológicos (instrumento). No pretende reemplazar a ninguno de los procedimientos de monitoreo ya existente.

Patient SafetyNet se comunica con los múltiples dispositivos de monitoreo y distribuye en forma remota los parámetros fisiológicos. Las variables medidas y las alarmas pueden ser

6868



	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
---	---	-------------

transmitidas desde los monitores fisiológicos a la central de monitoreo Surveillance, donde podrán ser visualizadas y retransmitidas a los localizadores.

Masimo Patient SafetyNet se utiliza en hospitales o en entornos de naturaleza hospitalaria.

NOTA 1: el sistema de localización del médico Masimo Patient SafetyNet es un sistema de notificación de alarma complementario. Debido a los posibles problemas con la transmisión y recepción de RF (radiofrecuencia), no existe garantía absoluta de que el localizador reciba cada aviso. Por lo tanto el instrumento principal seguirá siendo el sistema de alarma.

NOTA 2: el rango eficiente (distancia entre la radio de cabecera y el localizador) se ve afectado por la interferencia de objetos como paredes, pisos y otros dispositivos que emiten ondas de radiofrecuencia.

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.

Todos los componentes dentro del ámbito del paciente, que funcionan en conjunto como un sistema, cumplen la norma IEC 60601-1-2, con radiación intencional a 2,4 y 5 GHz.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no está instalado ni se usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial en otros dispositivos a su alrededor. Sin embargo, no existe garantía de que no se producirá interferencia en una instalación determinada. Si este equipo provoca interferencia perjudicial a otros dispositivos (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), se insta al usuario a que intente corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Modifique la orientación o cambie de lugar el o los dispositivos.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que están conectados los demás dispositivos.
- Consulte al fabricante para obtener ayuda.

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

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

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
--	---	-------------

4. Instalación y mantenimiento del producto

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

ADMISION DEL PACIENTE - MONITORIZAR A UN PACIENTE

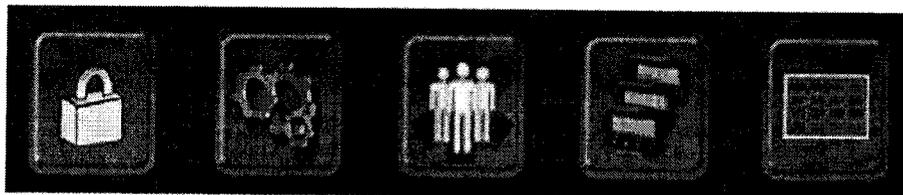
Para admitir un paciente:

1. Seleccione un instrumento de la lista de instrumentos.
2. Haga clic en a la derecha de la pantalla Vista de detalles.
3. Haga clic en el campo "Etiqueta" e ingrese una etiqueta.

NOTA: LA ETIQUETA ES UN CAMPO OBLIGATORIO PARA ADMITIR UN PACIENTE.

4. Presione la tecla "Tab" o haga clic en el campo "Nombre" e ingrese el nombre.
5. Presione la tecla "Tab" o haga clic en el campo "Apellido" e ingrese el apellido.
6. Presione la tecla "Tab" o haga clic en el campo "M.I." e ingrese la inicial del segundo nombre.
7. Presione la tecla "Tab" o haga clic en el campo "Número de habitación" e ingrese el número de habitación

Barra de navegación



La barra de navegación muestra diversas funciones disponibles en el sistema Masimo Patient SafetyNet. Las funciones disponibles se determinan según los derechos de usuario asignados en el momento de la configuración. La tabla de abajo describe los iconos.

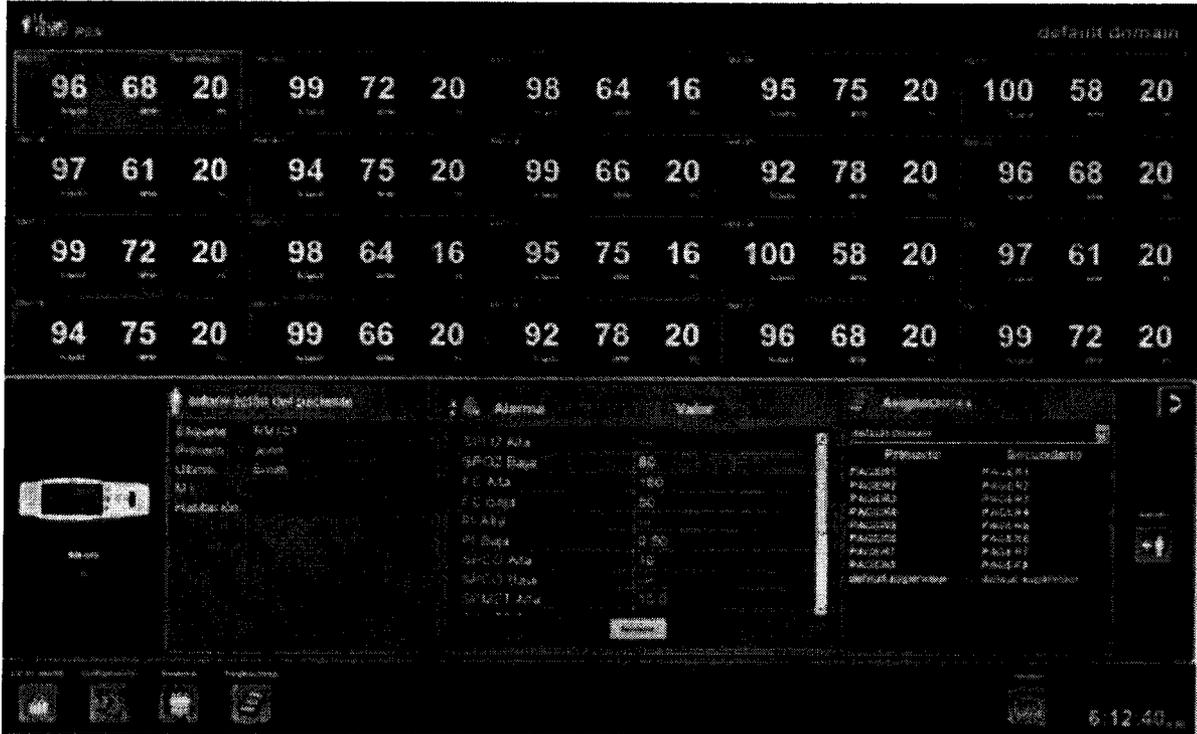
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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

8868



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------



8. Los valores de alarmas aparecen según las configuraciones del instrumento. Para ajustar los límites de alarma, haga clic en la columna de valores para definir el parámetro y el tipo deseado en un nuevo valor.

9. Haga clic en el botón "Aprobar" para confirmar las configuraciones de alarma existentes o cualquier cambio que se haya realizado.

NOTA: ES RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO CONFIRMAR Y APROBAR EL AJUSTE EXACTO DE LA ALARMA SEGÚN LAS POLÍTICAS Y LOS PROTOCOLOS DEL HOSPITAL.

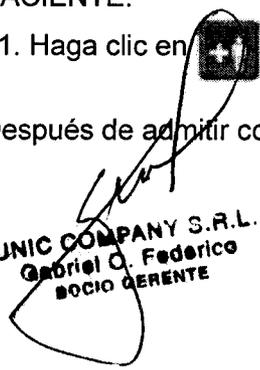
10. En Asignaciones, haga clic en un localizador dentro de las listas primarias y secundarias para asignar un localizador primario y secundario al instrumento. La lista de localizadores puede filtrarse más al seleccionar un dominio. Para eliminar una asignación, haga clic en el localizador resaltado nuevamente para anular su selección.

NOTA: LA ASIGNACIÓN DE LOCALIZADOR ES OBLIGATORIA PARA ADMITIR AL PACIENTE.

11. Haga clic en  para completar el proceso de admisión.

Después de admitir con éxito al paciente en el sistema y conectar el sensor al paciente:

E.


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


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



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

En la Vista numérica, el color del borde de la celda cambiará a "verde", si no existen condiciones de alarma/alerta.

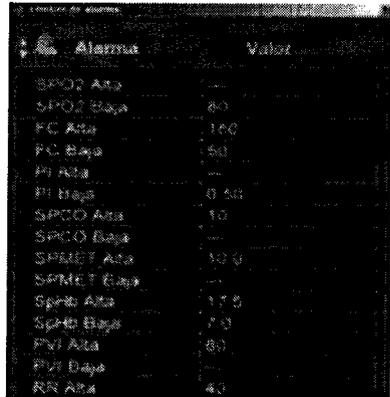
En la Vista de iconos, la pantalla de visualización del icono cambiará a "verde", si no existen condiciones de alarma/alerta.

AJUSTAR LÍMITES DE ALARMA

Configure o confirme los límites de alarma cada vez que use el instrumento. Puede configurar los límites de alarma en el instrumento o en el sistema Masimo Patient SafetyNet. Para ajustar los límites de alarma en el instrumento, consulte el Manual del operador del instrumento. Para ajustar los límites de alarma en Masimo Patient SafetyNet, siga los pasos descritos a continuación:

1. Seleccione el instrumento deseado en la lista de instrumentos.
2. Haga clic en 
3. Para ajustar los límites de alarma, haga clic en la columna de valores para definir el parámetro y el tipo deseado en un nuevo valor.
4. Haga clic en "Aplicar" para ajustar los nuevos límites de alarma.

NOTA: ES RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO CONFIRMAR Y APROBAR EL AJUSTE EXACTO DE LA ALARMA SEGÚN LAS POLÍTICAS Y LOS PROTOCOLOS DEL HOSPITAL.

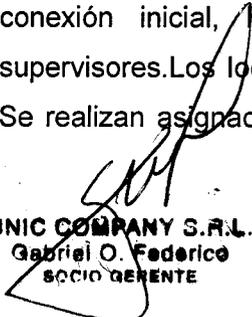


Alarma	Valor
SPO2 Alta	—
SPO2 Baja	80
FC Alta	120
FC Baja	50
PI Alta	—
PI Baja	0.50
SPO2 Alta	10
SPO2 Baja	—
SPMET Alta	10.0
SPMET Baja	—
SpHb Alta	17.0
SpHb Baja	7.0
PVI Alta	80
PVI Baja	—
RR Alta	40

ASIGNACIONES

Cambiar asignaciones

El sistema Masimo Patient SafetyNet puede asignar localizadores primarios y secundarios a los instrumentos. Consulte Notificación inicial y de incremento anteriormente en esta sección para obtener información sobre el protocolo de avisos de incremento de alarma. En la conexión inicial, los instrumentos se asignan automáticamente a los localizadores supervisores. Los localizadores supervisores se configuran en el momento de la instalación. Se realizan asignaciones de localizadores durante el proceso de admisión del paciente. Los


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

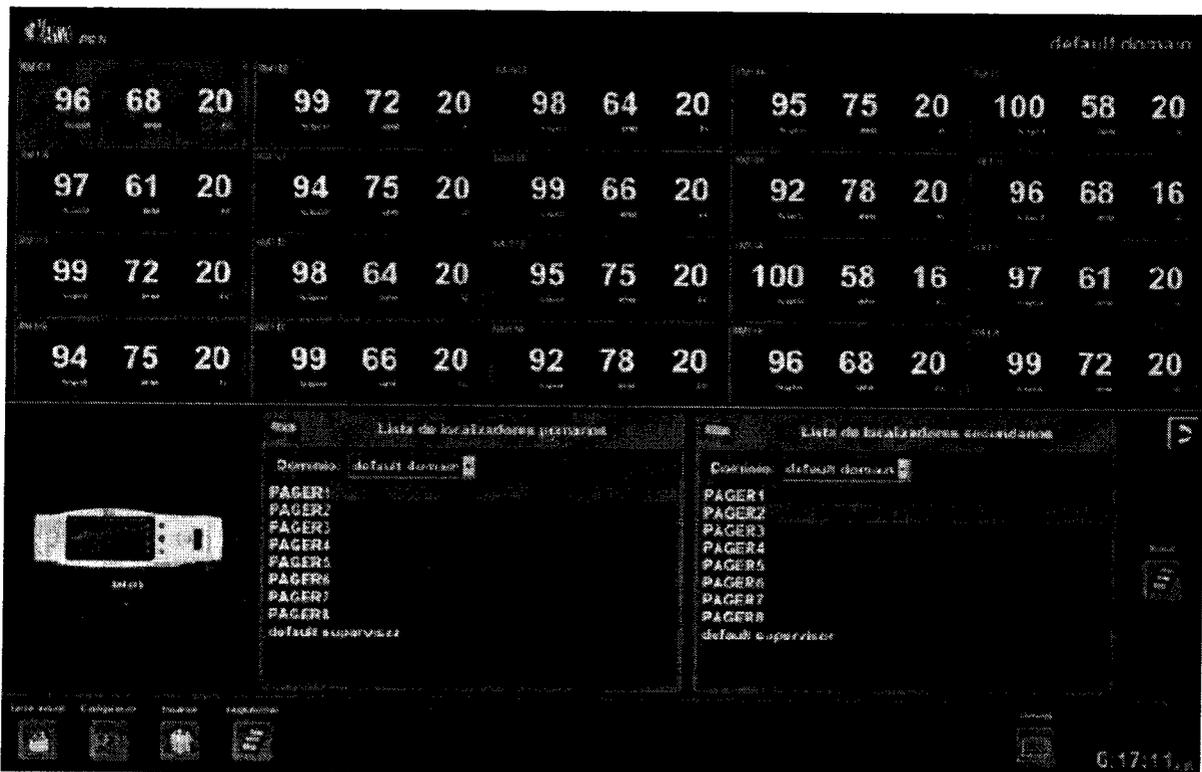

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

cambios a asignaciones pueden realizarse en un instrumento específico al acceder a la lista de instrumentos asignados a un localizador específico.

Para realizar cambios en asignaciones de localizadores en un instrumento específico:

1. Seleccione un instrumento de la lista de instrumentos.
2. Haga clic en  los localizadores asignados. Los localizadores primarios asignados a un instrumento están resaltados en la "Lista de localizadores primarios"; los localizadores secundarios asignados a un instrumento están resaltados en la "Lista de localizadores secundarios".



Asignar localizadores

1. Para asignar uno o más localizadores primarios, haga clic para resaltar los localizadores en la "Lista de localizadores primarios".

1. Para asignar uno o más localizadores secundarios, haga clic para resaltar los localizadores en la "Lista de localizadores secundarios".

6868



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

2. Haga clic en .

3. Haga clic en 

Eliminar localizadores

1. Para eliminar un localizador de una lista, haga clic en el localizador resaltado para anular su selección.

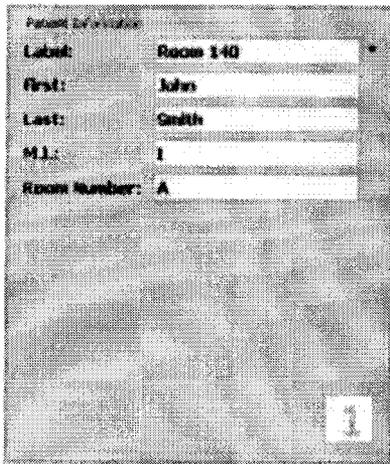
2. Haga clic en 

3. Haga clic en 

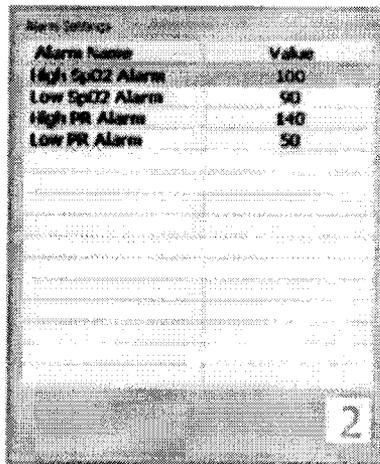
Eliminar localizadores

NOTA: PARA FILTRAR MÁS LA LISTA DE LOCALIZADORES, HAGA CLIC EN UN DOMINIO DE NIVEL INFERIOR EN LA LISTA QUE SE UBICA SOBRE LA LISTA PRIMARIA O SECUNDARIA.

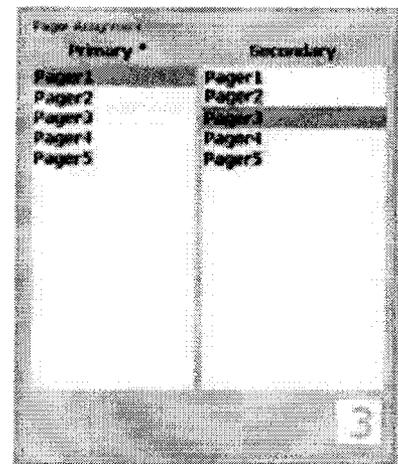
La admisión del paciente al sistema es tan fácil como los pasos 1-2-3



1-Identificar al paciente. Simplemente ingresar el nombre del paciente y el número de habitación



2-Establecer límites de alarmas. Confirma el pre seteo de los límites de alarmas o modificar a necesidad



3-Seleccionar el localizador médico. Seleccionar el localizador específico y cuales de las alarmas serán informadas

Prueba del sistema con localización del médico Masimo Patient SafetyNet

Es fundamental que pruebe el sistema con localización del médico Masimo Patient SafetyNet después de realizar cualquier modificación en la configuración o cuando se actualice el software. Siga los pasos a continuación para verificar el correcto funcionamiento del sistema:

1. Asigne un localizador primario a un instrumento de cabecera instalado con conexión al sistema Masimo Patient SafetyNet.

2. Cree una condición de alarma en el instrumento de cabecera.

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

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

	<p style="text-align: center;">Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p style="text-align: center;">PM: 261-168</p>
--	--	--

3. Confirme que se recibió un aviso en el localizador.

El sistema con localización del médico Masimo Patient SafetyNet es un sistema de notificación de alarma COMPLEMENTARIO basado en localizadores. Se pueden configurar hasta 40 localizadores y 80 oxímetros por servidor, no excediendo estos valores. Debido a los posibles problemas con la transmisión y recepción de RF (radiofrecuencia), no existe garantía absoluta de que el localizador reciba cada aviso. El instrumento de cabecera seguirá siendo el sistema de alarma principal.

Masimo Patient SafetyNet requiere una computadora dedicada. Esto es necesario para que otras aplicaciones no interfieran con la estación de asignación del médico.

Nunca establezca el sistema de supervisión central Masimo Patient SafetyNet en el estado "Todas en silencio". Nunca coloque un instrumento de cabecera en una condición 'todas en silencio' o 'alarmas desactivadas'.

Monitores fisiológicos compatibles con el sistema Masimo Patient SafetyNet:

Masimo

- Pulsioxímetro radical.
- Radical-7 Pulse CO-Oxímetro.
- Rad-87 Pulse CO-Oxímetro.
- Pulsioxímetro Rad-8.

Casmed

- CAS Med 750 Series

Oridion

- Capnostream 20

ADVERTENCIA: el rango eficiente (distancia entre la radio de cabecera y el localizador) se ve afectado por la interferencia de objetos como paredes, pisos y otros dispositivos que emiten ondas de radiofrecuencia.

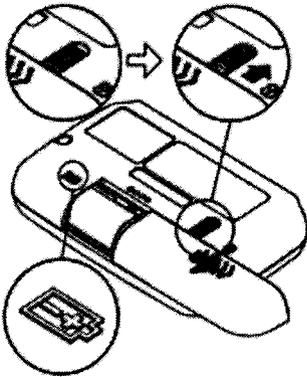
Información sobre las baterías

Este localizador está diseñado para funcionar con una batería alcalina de tamaño "AA" (no use ningún otro tipo de batería que no sea alcalina AA). Si en la pantalla del menú principal del localizador aparece "□", significa que el nivel de la batería es bajo.

	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

Reemplácela como se explica a continuación. La hora correcta y todos los mensajes almacenados se conservarán intactos hasta un minuto después de extraer la batería.

Instalación y extracción de la batería



- a. Coloque el localizador mirando hacia abajo o en la palma de la mano.
- b. Libere el seguro de la tapa de la batería deslizándolo a la posición de desbloqueo.
- c. Presione la tapa de la batería y deslícela hacia fuera como muestra la figura.
- d. Coloque una batería nueva en el compartimiento de la batería.
- e. Asegúrese de que los polos de la batería estén orientados en la dirección correcta según se indica en el compartimiento.
- f. Para cerrarlo, deslice la tapa de la batería a su posición original y ajústela.

Mantenimiento

El sistema no presenta partes que puedan ser reparadas por el usuario. Sólo un operador puede llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento. Derive la revisión de este equipo a personal de revisión calificado y capacitado para su reparación. Antes de enviarlo límpielo si está contaminado/sucio y asegúrese de que esté totalmente seco antes de embalarlo.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6. Riesgos de interferencia reciproca

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

Todos los componentes dentro del ámbito del paciente, que funcionan en conjunto como un sistema, cumplen la norma IEC 60601-1-2, con radiación intencional a 2,4 y 5 GHz.

Los componentes del sistema cumplen con la normativa FCC apartado 15.

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

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

5 8 6 8



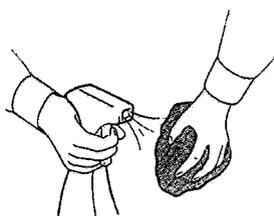
 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
--	---	-------------

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

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Ningún componente del sistema de monitoreo Patient Safety requiere ser esterilizado para su uso. No vierta directamente líquido o spray desinfectante en el sistema. La entrada de desinfectante en el equipo puede causar lesiones por descargas eléctricas o cortocircuitos. Para desinfectar, limpie la superficie con un paño humedecido con desinfectante.



No utilice aerosoles desinfectantes que pueden ser inflamables o explosivos. El vapor de estos spray puede provocar un incendio o una avería.

No utilice un disolvente orgánico ya que pueden cambiar el color de la superficie.

Siempre apague el monitor principal antes de comenzar el trabajo de limpieza. Si no se desconecta la alimentación eléctrica puede dar lugar a lesiones o golpes de corriente de fuga, con riesgo para el personal de limpieza.

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)

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

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

 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
--	--	-------------

PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN

El sistema Masimo Patient SafetyNet puede asignar localizadores primarios y secundarios a los monitores fisiológicos. En la conexión inicial, los monitores se asignan automáticamente a los localizadores supervisores. Los localizadores supervisores se configuran en el momento de la instalación. Se realizan asignaciones de localizadores durante el proceso de admisión del paciente. Los cambios a asignaciones pueden realizarse en un monitor específico o al acceder a la lista de instrumentos asignados a un localizador específico.

Masimo Patient SafetyNet contiene un protocolo de incremento de notificación que permite la configuración de intervalos para notificaciones "Iniciales", de "Incremento" y de "Nuevo incremento" monitor por monitor. Todas las notificaciones comunicadas mostrarán el nivel de incremento cuando se comuniquen al dispositivo de notificación. Se asignan localizadores primarios y secundarios a instrumentos durante el proceso de admisión del paciente. Cuando no se admite un paciente en el sistema, se envían todas las notificaciones a los localizadores supervisores configurados en el momento de la instalación.

CONFIGURACIONES DE ALARMA/ALERTA PREDETERMINADAS

En forma predeterminada, todas las alarmas y alertas están "habilitadas".

Intervalos de incremento de alarma predeterminados

Estado de alarma	Predeterminado
Inicial	0 segundos
Incremento	1 minuto
Repetir incremento	5 minutos

Intervalos de incremento de alerta predeterminados

Estado de alarma	Predeterminado
Inicial	5 segundos
Incremento	1 minuto
Repetir incremento	5 minutos
Desconexión automática	15 minutos

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

Nivel 1: Inicial

Cuando se produce una condición de alarma/alerta, se envía un aviso "inicial" a los localizadores primarios asignados al instrumento en el momento de la admisión del paciente al sistema. La notificación de aviso muestra una etiqueta configurada por el usuario, el motivo del aviso y los valores clínicos aplicables. Además, se muestra el estado "inicial".

Nivel 2: Incremento

Cuando haya transcurrido el intervalo de incremento configurado, se enviarán avisos a los localizadores primarios y secundarios asignados al instrumento. La notificación de aviso muestra una etiqueta configurada por el usuario, el motivo del aviso y los valores clínicos actualizados. Además, se mostrará el estado "incremento".

Nivel 3: Nuevo incremento

Cuando haya transcurrido el intervalo de nuevo incremento configurado, se enviarán avisos a los localizadores primarios, secundarios y supervisores asignados al instrumento. La notificación de aviso muestra una etiqueta configurada por el usuario, el motivo del aviso y los valores clínicos actualizados. Además, se muestra el estado "Nuevo incremento".

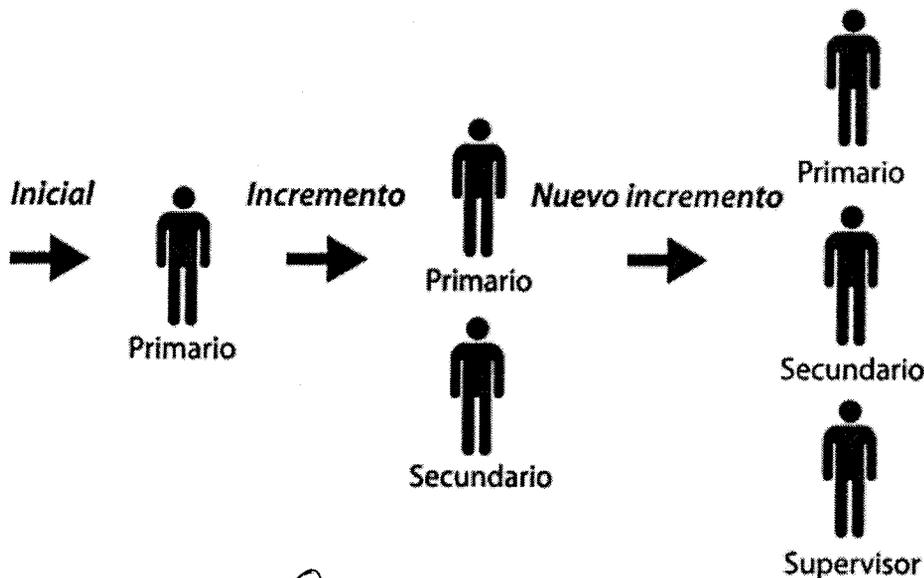


Figura 9.1 Protocolo de incrementos de alarmas.

6868



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

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

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

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

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

El sistema con localización del médico Masimo Patient SafetyNet es un sistema de notificación de alarma complementario. Debido a los posibles problemas con la transmisión y recepción de RF (radiofrecuencia), no existe garantía absoluta de que el localizador reciba cada aviso. El instrumento seguirá siendo el sistema de alarma principal.

El rango eficiente (distancia entre la radio de cabecera y el localizador) se ve afectado por la interferencia de objetos como paredes, pisos y otros dispositivos que emiten ondas de radiofrecuencia.

A continuación se detalla en la tabla 11.1 posibles inconvenientes en el sistema Patient SafetyNet, su definición y acciones correctivas.

MENSAJE	DEFINICION / ACCION
Estación de asignación del médico – Fallo de autenticación de hardware	La llave de seguridad USB de Masimo Patient SafetyNet no está insertada en el servidor Masimo Patient SafetyNet <ul style="list-style-type: none"> • Confirme que la llave de seguridad USB de Masimo Patient SafetyNet no está insertada en el servidor. Inserte la llave en el servidor.
Estación de asignación del médico – Fallo del sistema	Caducó el tiempo permitido para que Masimo Patient SafetyNet funcione sin la llave de seguridad. <ul style="list-style-type: none"> • Confirme que la llave de seguridad USB de Masimo Patient SafetyNet no está insertada en el Servidor. Inserte la llave en el servidor.
Estación de asignación del médico – Fallo de conexión	Pérdida de comunicación con el servidor Masimo Patient SafetyNet <ul style="list-style-type: none"> • Confirme que el servidor recibe alimentación, se inició y funciona correctamente. • Confirme la conexión con el conmutador de red. • Confirme que el conmutador de red recibe alimentación y

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

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

	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
--	---	-------------

	<p>funcione correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirme que los cables de Ethernet estén conectados y que funcionen correctamente. • Comuníquese con el servicio técnico de Masimo
Estación de asignación del médico – Fallo de conexión a consola de localización (sistema de localización del médico)	<p>Se perdió la conexión con el transmisor de localización</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirme que el transmisor de localización recibe alimentación y que funciona correctamente. • Asegúrese de que el transmisor de localización esté conectado al conmutador de la red. • Confirme que el conmutador de red recibe alimentación y que funciona correctamente. • Confirme que los cables de Ethernet estén conectados y que funcionen correctamente. • Comuníquese con el servicio técnico de Masimo.
Estación de asignación del médico - Conectar todos disp./pto. acc/redes.	<p>No hay dispositivos conectados al sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirme que exista al menos un instrumento de cabecera conectado. • Confirme que los puntos de acceso reciben alimentación y que funcionan correctamente. • Confirme la conexión de los puntos de acceso con el conmutador de red. • Confirme que el conmutador de red recibe alimentación y funcione correctamente. • Confirme que los cables de Ethernet estén conectados y que funcionen correctamente. • Confirme que la alimentación esté conectada a las radios inalámbricas.
Localizador Masimo Patient SafetyNet - Mensaje "Sin comunicación" (sistema con localización del médico)	<p>El instrumento de cabecera dejó de comunicarse con el sistema Masimo Patient SafetyNet. El aviso "Sin comunicación" incluirá una etiqueta para identificar un instrumento de cabecera.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirme que el instrumento de cabecera recibe alimentación y que funciona correctamente. • Confirme que el radical portátil esté correctamente conectado a la estación de acoplamiento (si está colocado). • Confirme que la radio de cabecera recibe alimentación y que funciona correctamente. • Confirme que el cable serial desde el instrumento de cabecera a la radio de cabecera esté bien conectado. • Confirme la conexión de los puntos de acceso con el conmutador de red. • Confirme que el conmutador de red recibe alimentación y funcione correctamente. • Confirme que los cables de Ethernet estén conectados y que funcionen correctamente. • Comuníquese con el servicio técnico de Masimo

6806



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

<p>Localizador - se muestra el símbolo (sistema con localización del médico)</p>	<p>El localizador se encuentra fuera del alcance del transmisor de localización Masimo Patient SafetyNet o existe una pérdida de comunicación con el servidor Masimo Patient SafetyNet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muévase a un lugar dentro del alcance del transmisor de localización Masimo Patient SafetyNet. • Confirme que el servidor recibe alimentación, se inició y funciona correctamente. • Confirme que el transmisor de localización recibe alimentación y que funciona correctamente. • Asegúrese de que el transmisor de localización esté conectado al conmutador de la red. • Confirme que el conmutador de red recibe alimentación y que funciona correctamente. • Confirme que los cables de Ethernet estén conectados y que funcionen correctamente. • Comuníquese con el servicio técnico de Masimo
<p>Localizador Masimo Patient SafetyNet - se muestra el símbolo (sistema con localización del médico)</p>	<p>El nivel de la batería en el localizador Masimo Patient SafetyNet es bajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reemplace la batería „ <p>NOTA: debe reemplazar la batería en un lapso de 60 segundos. Una vez transcurridos los 60 segundos, se eliminará toda la información del localizador Masimo Patient SafetyNet.</p>

Tabla 11.1

NOTA: Use sólo accesorios aprobados por Masimo. El uso de piezas no aprobadas puede producir un funcionamiento poco fiable en el equipo.

12. 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

Servidor Patient SafetyNet

- Temperatura ambiente: entre 10°C y 35°C.

Puntos de acceso inalámbrico Patient SafetyNet

- Temperatura ambiente: entre -20°C y 55°C.

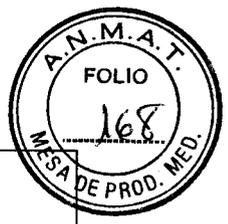
Transmisor inalámbrico Patient SafetyNet

- Temperatura ambiente: entre 0°C y 50°C.

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

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

6868



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet</p>	<p>PM: 261-168</p>
--	---	--------------------

Halo Patient SafetyNet

- Temperatura ambiente: entre 0°C y 40°C.
- Humedad ambiente: entre 5% y 95% sin condensación.

Interferencias en Radiofrecuencia

Todos los componentes dentro del ámbito del paciente, que funcionan en conjunto como un sistema, cumplen la norma IEC 60601-1-2, con radiación intencional a 2,4 y 5 GHz
Los componentes del sistema cumplen con la normativa FCC apartado 15.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

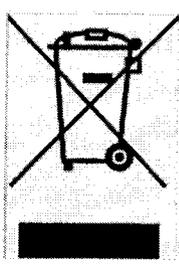
No administra medicamentos.

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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

Este producto medico presenta un riesgo asociado a la eliminación de productos electrónicos. Es importante destacar que parte de estos residuos, poseen componentes considerados potencialmente "peligrosos", por lo que una vez desechados inadecuadamente se transforman en residuos peligrosos (Anexo I de la Ley Nacional 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.

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

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


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

6868



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Sistema de alarma complementario Patient SafetyNet	PM: 261-168
--	--	-------------

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

Eliminación de las baterías

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

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

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

No Corresponde (el Producto Médico solo reenvía datos).

E


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


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



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2078-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6868**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIC Company SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Alarma Complementario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-550-Alarmas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Masimo Patient SafetyNet está diseñado para ser utilizado como un sistema de alarma complementario que se comunica con múltiples dispositivos de monitorización de pacientes. El sistema Masimo Patient SafetyNet ofrece una pantalla secundaria de parámetros de monitorización fisiológicos. Permite visualizar y monitorizar las condiciones fisiológicas de los pacientes.

Modelo: Patient SafetyNet

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante:1: Masimo Corporation, 2: Masimo Corporation, 3: Masimo Corporation y 4: Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1:52, DiscoveryIrvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS

2:40, Parker Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS

3: 9600 Jerónimo Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS

4: Calzada del oro N° 2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, MEXICO 21600

Se extiende a Unic Company SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 8 6 8

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