



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

Disposición

Número: DI-2017-10055-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3386-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3386-16-6 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 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 Monitor y nombre técnico Sistemas 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-184, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de monitorización Root de Masimo está indicado para su uso por parte de profesionales de la salud para la monitorización de múltiples parámetros fisiológicos en entornos donde se brinda atención médica.

Modelo/s: ROOT

Período de vida útil: Diez (10) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante/es:

Fabricante N°1: MASIMO CORPORATION

Fabricante N°2: MASIMO CORPORATION

Fabricante N°3: MASIMO CORPORATION

Fabricante N°4: Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N°1: 40 Parker Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Fabricante N°2: 9600 Jeronimo Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Fabricante N°3: 52 Discovery Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Fabricante N°4: Calzada del Oro n°2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, Mexico 21600 Mexico.

Expediente N° 1-47-3110-3386-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.20 10:14:34 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=CUIT
30715117584
Date: 2017.09.20 10:14:41 -0300



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	---------------------	-------------

Información de los Rótulos

Monitor

N° de Serie:
Modelo: ROOT
Marca: Masimo

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-184

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

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

Fabricado por:
Masimo Corporation
52 Discovery
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, B.C. México 21600

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

E

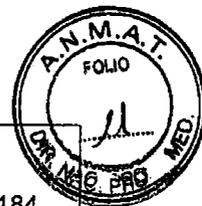
UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-10960678-APN-DNPM#ANMAT

2

E



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor ROOT	PM: 261-184
--	--------------	-------------

Root™

Serial Number

Designed by Masimo in California

Country of Origin

Masimo Corporation, 40 Parker Irvine, CA 92618 USA



EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



Follow instructions
for use

REF



XXXXX

BTW2305F-0315

Figura 2.1.2: Etiqueta de la caja, provista por el Fabricante

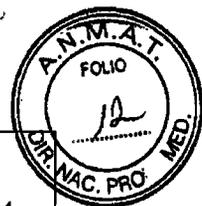
E

UNIC COMPANY S.R.L.
[Signature]
JAZMIN FEDERICO
GERENTE

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

3

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618, EE. UU.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, EE. UU.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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, B.C. México 21600

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto (En Rótulo del Fabricante):

Producto: Monitor

Marca: Masimo.

Modelo: Root

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

4

F



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	---------------------	-------------

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

Temperatura de funcionamiento	32 ° F a 122 ° F (0 ° C a 50 ° C)
Temperatura de transporte/almacenamiento	-40 ° F a 158 ° F (-40 ° C a 70 ° C)
Humedad de funcionamiento	10 % a 95 %, sin condensación
Humedad de almacenamiento	10 % a 95 %, sin condensación
Altitud de funcionamiento	500 mbar a 1060 mbar -1.000 pies a 18.000 pies (-304 m a 5.486 m)

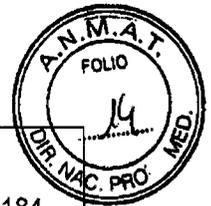
Simbolos	Definición	Simbolos	Definición
	Siganse las instrucciones de uso		Recolección por separado de residuos electrónicos
	Fabricante		Limitación de temperatura de almacenamiento
	Fecha de fabricación		Limitación de humedad de almacenamiento
	Radiación electromagnética no ionizante		Manténgase seco
IPX1	Protección IPX1 contra la caída de gotas de líquido en sentido vertical		Frágil/rompible, manéjese con cuidado
FC	Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.		Reemplazo de fusibles. Consulte Reemplazo de los fusibles.
	Certificación de UL, LLC.		Terminal a tierra equipotencial
FC	Con licencia de la Federal Communications Commission (FCC)		Conexión Iru

E

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Firm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315 5
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

Símbolos	Definición	Símbolos	Definición
IC Model	Modelo registrado en la industria de Canadá		Puerto USB
	Marca de conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos: 93/42/EEC		Corriente CA
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Interfaz para llamar a la enfermera
	Las funciones inalámbricas se pueden usar en los estados miembro con la restricción de uso en interiores en Francia		Protección contra desfibrilación tipo 6F
 CAUTION	Precaución		

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 261-184".

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

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE

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

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

6



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	---------------------	-------------

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Son requisitos previos para el uso correcto del Root conocer en términos generales la pulsioximetría y comprender las características y funciones del dispositivo. No utilice el Root sin leer y comprender totalmente las instrucciones.

El sistema de monitorización Root de Masimo está indicado para su uso por parte de profesionales de la salud para la monitorización de múltiples parámetros fisiológicos en entornos donde se brinda atención médica.

Root puede transmitir datos para la visualización de datos y la notificación de alarmas remota complementaria (p. ej., en una estación central).



Perfiles

Opción	Descripción	Valor predeterminado de fábrica	Valores configurables
Tipo de paciente	Identifica el valor de perfiles del dispositivo.	Adulto	Adultos, pacientes pediátricos, neonatos

Root se puede configurar para varios tipos de pacientes usando la característica de perfiles. La selección de perfil permite controlar la administración de valores de configuración del paciente en Root. Los valores de los tres perfiles predeterminados (Adulto, Paciente pediátrico y Neonato) permiten configurar alarmas de parámetros, tiempos promedio y modos de sensibilidad.

También se pueden crear perfiles personalizados que se adapten al uso en cualquier área de atención hospitalaria. Consulte las Instrucciones de uso de la herramienta de configuración del instrumento Masimo para obtener información sobre cómo agregar perfiles.

3.3 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.

Root es una plataforma de conectividad y monitorización del pacient. Ofrece una variedad de innovaciones de alto impacto que permiten su aplicación amplia durante todo el proceso de la atención médica.

- Visualización de alta visibilidad e instantáneamente interpretable de las revolucionarias mediciones SET® y rainbow® SET de Masimo.
- Navegación intuitiva en pantalla táctil para un uso sencillo y adaptable en cualquier entorno hospitalario.
- Expansión flexible de mediciones a través de Masimo Open Connect (MOC-9™).

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

Firm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 ID 20170996628 CA
 UNIC COMPANY S.R.L.

7



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------

- Diseñado para la expansión de mediciones de terceros a fin de permitir que otras empresas agreguen mediciones a la plataforma.
 - Puerta de enlace de conectividad de red integrada a través de Iris™ para dispositivos autónomos, como bombas IV, ventiladores, camas y otros monitores de pacientes.
 - Estación de acoplamiento y carga del módulo de batería del Radical-7 y del Radius-7.
- Root se puede usar con el Radical-7 opcional, la familia de productos ISA, el Radius-7, el O3 y/o el módulo SEDLine.
- Root está destinado a usarse con módulos de medición compatibles con las interfaces del Root.

El Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter opcional y sus accesorios están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), la frecuencia cardíaca (PR), la saturación de carboxihemoglobina (SpCO), la saturación de metahemoglobina (SpMet), la concentración de hemoglobina total (SpHb) y/o la frecuencia respiratoria (RRa). El Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter y sus accesorios están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, tanto durante condiciones sin movimiento como durante condiciones de movimiento, así como en pacientes con buena perfusión o con perfusión deficiente, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, ambientes móviles o el hogar. Además, el Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter y sus accesorios están indicados para proporcionar datos de la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca obtenidos del Masimo Radical-7 Pulse CO-Oximeter y sus accesorios, a los dispositivos con parámetros múltiples para poder visualizarlos en esos dispositivos.

La familia de productos ISA opcional consta de tres tipos de analizadores de gases de flujo lateral (ISA CO₂, ISA AX+ e ISA OR+), destinados para su conexión a otros dispositivos médicos centrales para monitorizar la frecuencia respiratoria y los siguientes gases de la respiración:

ISA CO₂: CO₂

ISA AX+: CO₂, N₂O, halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano

ISA OR+: CO₂, O₂, N₂O, halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano

ISA CO₂, ISA AX+ e ISA OR+ están destinados para conectarse a un circuito de respiración del paciente para la monitorización de gases inspirados/expirados durante la anestesia, la recuperación y los cuidados respiratorios. Los entornos previstos incluyen el quirófano, la unidad de cuidados intensivos y la habitación del paciente. ISA CO₂ también está destinado para usarse en ambulancias. Están diseñadas para su uso en pacientes adultos, pediátricos lactantes.

El monitor de sedación SEDLine opcional está indicado para usarse en quirófanos, unidades de cuidados intensivos (UCI) y laboratorios de investigación clínica. Su fin es monitorizar el estado del cerebro mediante la adquisición de datos en tiempo real y el procesamiento de las señales del EEG. El sistema incluye el índice de estado del paciente (PSI), una variable computarizada para EEG patentada que se relaciona con el efecto de los agentes anestésicos.

El Radius-7 Pulse CO-Oximeter opcional y sus accesorios están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), la frecuencia cardíaca (PR) y/o la frecuencia respiratoria (RRa). El Radius-7 Pulse CO-Oximeter y sus accesorios están indicados para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos, tanto durante condiciones de movimiento como durante

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE

TEL: 011 1309 66628-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

8



Monitor ROOT

PM: 261-184



condiciones sin movimiento, así como en pacientes bien o mal perfundidos, en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

El oxímetro regional y los sensores O3 opcionales están indicados para la monitorización no invasiva y continua de la saturación de oxígeno regional de la hemoglobina sanguínea (rSO2) en el tejido debajo del sensor y la monitorización no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario.

3.4 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

Riesgo de descarga eléctrica: para protegerse de posibles daños o lesiones, siga estas instrucciones:

ADVERTENCIA: 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.

ADVERTENCIA: Cuando se coloca sobre una superficie plana, el dispositivo se debe fijar con un sistema de montaje recomendado por Masimo.

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.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente el cable de alimentación de CA que Masimo proporciona. El uso de un cable de alimentación de CA distinto podría causarle daños al Root. Revise el cable y el enchufe de alimentación para asegurarse de que están intactos y en buen estado.

PRECAUCIÓN: 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 retire el conductor a tierra del enchufe de alimentación.

PRECAUCIÓN: 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.

PRECAUCIÓN: 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.

Nota: Desconecte el dispositivo de la red de distribución de CA sacando el conector del cable de CA de la entrada para dispositivos.

Nota: Si tiene alguna duda acerca de la integridad del conjunto de conductores de conexión a tierra de protección, haga funcionar el Root con alimentación interna de la batería hasta que el conductor de protección de la fuente de alimentación esté completamente funcional.

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

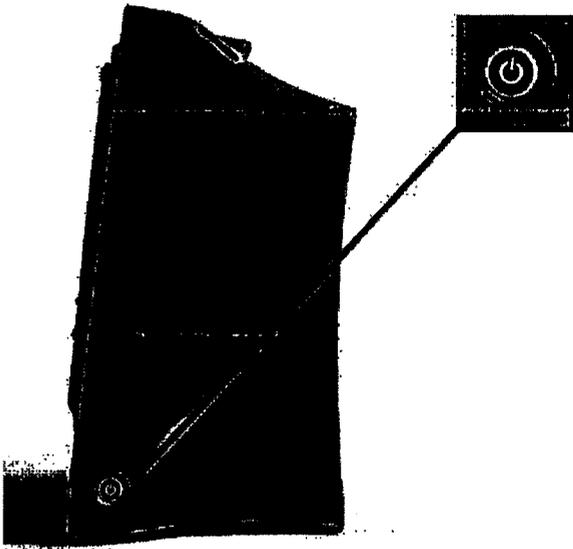
UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
IF-2017-10916628-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------



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.

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE


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

10

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



Monitor ROOT

PM: 261-184



ADVERTENCIA: No use el Root si parece estar dañado o si usted sospecha que está dañado.

ADVERTENCIA: No ajuste, repare, abra, desensamble ni modifique el Root. El personal o el dispositivo podrían sufrir daños.

ADVERTENCIA: No encienda ni opere el Root a menos que se compruebe que se configuró correctamente.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad, con el Root use solo dispositivos autorizados por Masimo.

ADVERTENCIA: 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.

ADVERTENCIA: A los efectos de reducir el riesgo de explosión, reemplace la batería solo con piezas suministradas por Masimo.

ADVERTENCIA: 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.

ADVERTENCIA: No use el Root durante resonancias magnéticas (MRI, resonancia magnética nuclear) ni en entornos de resonancia magnética.

ADVERTENCIA: No retire el panel posterior del dispositivo. Esta acción podría ocasionar lesiones al personal o dañar el dispositivo.

ADVERTENCIA: 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 remoje ni sumerja el dispositivo en ningún líquido.

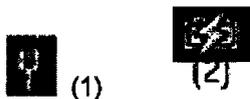
UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

IF-2017-00000008-APN-DNPM#ANMAT
Firm.: MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
página 10 de 43



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------



4. 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. 

E.

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMÍN FEDÉRICO
GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE 13
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L. PN-DNPM#ANMAT

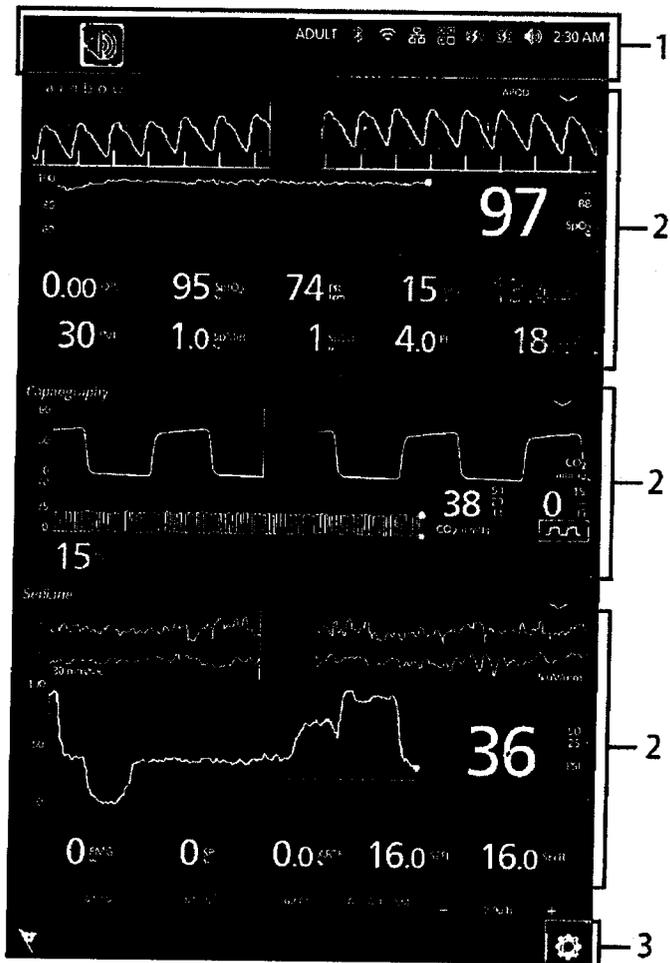


 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

Funcionamiento

Es importante que el usuario lea todo el manual del equipo antes de proceder a su uso.

La pantalla principal consta de varias características. A continuación se muestra la pantalla principal cuando están conectados tres dispositivos diferentes: Radical-7 (arriba), que muestra parámetros y mediciones rainbow®; el módulo ISA (centro), que muestra mediciones por capnografía; y el módulo SedLine (abajo), que muestra mediciones de la función cerebral.



E

UNIC COMPANY S.R.L.
[Signature]
JAZMIN FEDERICO
GERENTE

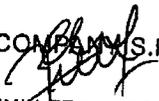
[Signature]
Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315 14
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
IF 2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



 <p>unic Unic Company S.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

A continuación, se muestra una lista de los diferentes tipos de controles disponibles en Root y las diferentes maneras de interactuar con cada tipo de control.

Control	Acciones correspondientes	Descripción
Botón de alternancia	Deslice la perilla	Cambia entre los estados de alternancia
	Presione hacia la izquierda o la derecha del botón de alternancia	Mueve rápidamente la perilla hacia la izquierda o la derecha
Botón de alternancia con etiqueta	Deslice la perilla	Cambia entre los estados de alternancia
	Presione hacia la izquierda o la derecha del botón de alternancia	Mueve rápidamente la perilla hacia la izquierda o la derecha
	Presione la etiqueta	Mueve rápidamente la perilla hacia la izquierda o la derecha
Control de número	Presione un mosaico central (enfocado)	Cuando se cierra, el control de número se expande Cuando se abre, el control de número se cierra
	Desplace hacia arriba y abajo	Cuando se abre, se desplaza por los mosaicos de control de número
	Presione un mosaico desenfocado	Cuando se abre, desplaza el mosaico hacia el centro (enfocado)
	Presione en cualquier lugar fuera del control de número	Cuando se abre, el control de número se cierra
Barra deslizable	Deslice la perilla	Mueve la perilla
	Presione en cualquier lugar del recorrido de la barra deslizable	Mueve rápidamente la perilla hasta la posición tocada

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


 MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA 15
 UNIC COMPANY S.R.L.

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



Monitor ROOT

PM: 261-184



Control de número de la barra deslizante	Deslice la perilla	Mueve la perilla
	Presione en cualquier lugar del recorrido de la barra deslizante	Mueve rápidamente la perilla hasta la posición tocada
	Presione un mosaico central (enfocado)	Cuando se cierra, el control de número se expande Cuando se abre, el control de número se cierra
	Desplace hacia arriba/abajo	Cuando se abre, se desplaza por los mosaicos de control de número
	Presione un mosaico desenfocado	Cuando se abre, desplaza el mosaico hacia el centro (enfocado)
	Presione en cualquier lugar fuera del control de número	Cuando se abre, el control de número se cierra
Botón	Presione	Realiza una acción (definida por la descripción del botón)
Menú de íconos	Presione un mosaico	Abre el menú especificado por el mosaico
	Desplácese hacia la izquierda o la derecha (cualquier lugar)	Desplaza los íconos hacia la izquierda o la derecha
	Presione un ícono de indicador inferior	Centra rápidamente el mosaico correspondiente al ícono de indicador
Ventana	Presione un parámetro o una medición	Cuando no hay parámetro ni medición presente, se abre el menú de parámetro o medición Cuando hay algún parámetro o medición presente, se silencia la alarma de parámetro o medición
	Mantenga presionado	Permite arrastrar y soltar parámetros y mediciones

UNIC COMPANY S.R.L.
Jazmin Federico
 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

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

16

UNIC 2617-1996628-APN-DNPM#ANMAT

E



Monitor ROOT

PM: 261-184



Pocillo	Presione un parámetro o una medición	Cuando no hay parámetro ni medición presente, se abre el menú de parámetro o medición. Cuando hay algún parámetro o medición presente, se silencia la alarma de parámetro o medición.
	Mantenga presionado	Permite arrastrar y soltar parámetros y mediciones.
Forma de onda en vivo	Deslice hacia abajo	Separa las formas de onda pletismográficas y acústicas.
	Deslice hacia arriba	Combina las formas de onda pletismográficas y acústicas.
Línea de análisis de tendencias	Acerque los dedos	Se acerca la imagen.
	Aleje los dedos	Se aleja la imagen.
	Paneo	Cambia el rango de tiempo.
	Presione el eje y	Abre el menú de análisis de tendencias de parámetros o mediciones.
Acercamiento/alejamiento de análisis de tendencias	Presione '+'	Aumenta el rango de tiempo.
	Presione '-'	Disminuye el rango de tiempo.
	Presione la etiqueta de tiempo	Restablece el rango de tiempo a su valor predeterminado.
Ícono de silencio de alarma	Presione	Silencia todas las alarmas.
Ícono de pausa de audio	Presione	Habilita la pausa de audio.
Otros íconos de la barra de estado	Presione	Abre el menú pertinente.
Flecha hacia atrás	Presione	Salir del menú; suspende todos los cambios.

Al navegar por los menús y configurar los ajustes, todos los cambios se deben confirmar seleccionando OK (Aceptar). Para cancelar los cambios, seleccione Cancel (Cancelar). Todas las pantallas que requieran la selección de opciones caducarán después de (1) minuto de inactividad y volverán a la pantalla principal.

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Firm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA

17

UNIC COMPANY S.R.L. - DNPM#ANMAT



 <p>unic Unic Company S.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center">Monitor ROOT</p>	<p align="right">PM: 261-184</p>
--	---	----------------------------------



Para navegar a la pantalla anterior, presione la flecha ubicada en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil

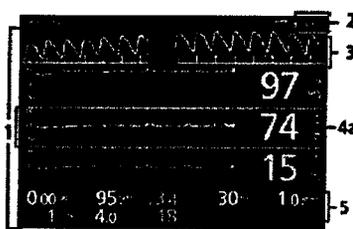


Para volver a la pantalla principal, presione en cualquier momento el botón de inicio. El botón de inicio permanece siempre iluminado cuando el Root está encendido.

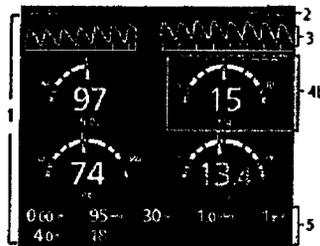


Root crea una ventana para el Radical-7, el Radius-7 y los dispositivos médicos compatibles que estén conectados al Root. Los parámetros y las mediciones se pueden expandir o minimizar dentro de una ventana a fin de personalizar la visualización. En los siguientes ejemplos aparecen las ventanas del Radical-7.

Las ventanas proporcionan formas de onda junto con una vista de análisis de tendencias o una vista analógica. La vista de análisis de tendencias muestra cada uno de los parámetros o las mediciones junto con un gráfico de sus valores a lo largo del tiempo. La vista analógica, muestra valores en relación con los rangos de alarma.



Vista de tendencias



Vista analógica

En la vista de análisis de tendencias, aparece un parámetro o una medición junto con un gráfico de sus valores a lo largo del tiempo.

El diagrama y la tabla siguientes describen características fundamentales de la visualización de análisis de tendencias de un parámetro en la vista de análisis de tendencias

UNIC COMPANY S.R.L.

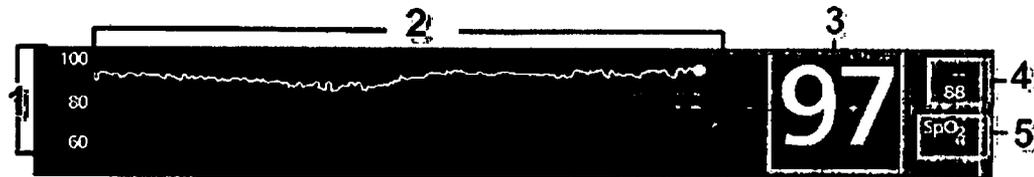
JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Firm. MARIANA MUSSE 18
M.N. 13315

DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	---------------------	-------------



Características	Descripción
1 Rango de valores	Indica la visualización actual del parámetro o la medición. Presione para acceder al menú de análisis de tendencias, donde se puede modificar el mínimo y el máximo del rango.
2 Línea de análisis de tendencias	Muestra el parámetro o la medición durante un período. Acerque o aleje una línea de análisis de tendencias acercando o alejando los dedos.

Características	Descripción
3 Valor numérico	Indica la lectura actual del parámetro o la medición.
4 Límites de alarma	Indica los límites de alarma superior e inferior del parámetro o la medición, si se admite.
5 Etiqueta de parámetro o medición	Indica el nombre del parámetro o la medición.

La vista analógica muestra datos del parámetro y la medición como una aguja que apunta a las graduaciones en un diseño circular alrededor de un cuadrante. Esta vista proporciona indicios del cambio que se pueden interpretar de un rápido vistazo.

La vista analógica muestra rangos de alarma y normales de un parámetro o una medición. Estos indicadores se pueden usar para alertar a los médicos sobre el estado de un paciente. Los siguientes diagramas y tablas describen características fundamentales de un indicador de un parámetro en la vista analógica.

Una vez definidos los límites de alarma de un parámetro o una medición específicos, el indicador analógico correspondiente se reorienta solo.

UNIC COMPANY S.R.L.

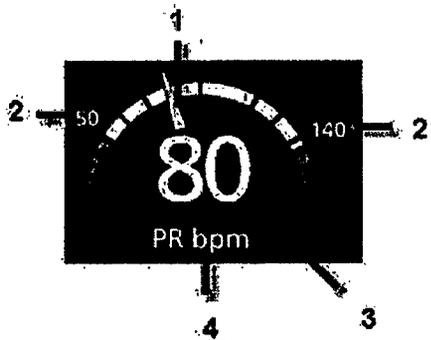
 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

Esfm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

19



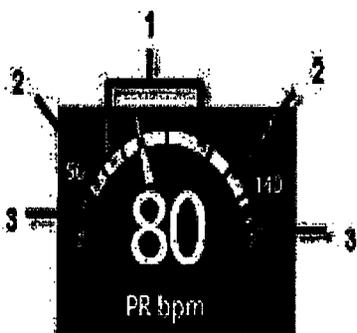
	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
---	---------------------	--------------------



Las características generales de la vista analógica son:

Ref.	Características	Descripción
1	Aguja	Indica el estado actual de un parámetro o una medición.
2	Límites de alarma	Indican los límites de alarma superior e inferior del parámetro o la medición.

Ref.	Características	Descripción
3	Valor numérico	Indica la lectura actual del parámetro o la medición.
4	Etiqueta de parámetro o medición	Indica el nombre del parámetro o la medición.



C

UNIC COMPANY S.R.L.
Jazmin Federico
 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

Mariana Musse
 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



Monitor ROOT

PM: 261-187



Los rangos específicos de la vista analógica son:

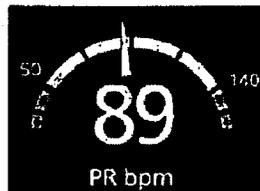
Ref.	Características	Color	Descripción
1	Rango normal	Bianco	Área del rango de visualización en que no se activa una alarma.
2	Rango de precaución	Amarillo	Área del rango de visualización que proporciona un indicador de precaución.
3	Rango de alarma	Rojo	Área del rango de visualización en que se activa una alarma.

Algunos rangos aparecen como cuartos de círculo; otros, como semicírculos. Un cuarto de círculo aparece cuando el valor tiene un nivel fisiológico normal en un extremo del rango. Un semicírculo aparece cuando el valor tiene un nivel fisiológico normal en el centro del rango de visualización

En el siguiente ejemplo, el indicador de SpO₂ aparece como un cuarto de círculo, donde la alarma se activa con valores menores que 88 %; el indicador PR aparece como un semicírculo, donde la alarma se activa con valores menores que 50 bpm y mayores que 140 bpm.



Cuarto de círculo



Semicírculo

Las ventanas se pueden personalizar expandiendo o minimizando los parámetros y las mediciones en la vista de análisis de tendencias y en la vista analógica. Cuando se minimiza un parámetro, solo aparece en el pocillo con su etiqueta de valor numérico y parámetro. Cuando se expande un parámetro, este aparece como un indicador o una visualización de análisis de tendencias.

UNIC COMPANY S.R.L.
Jazmin Federico
 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

Martana Musse
 FIRM: MARTANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

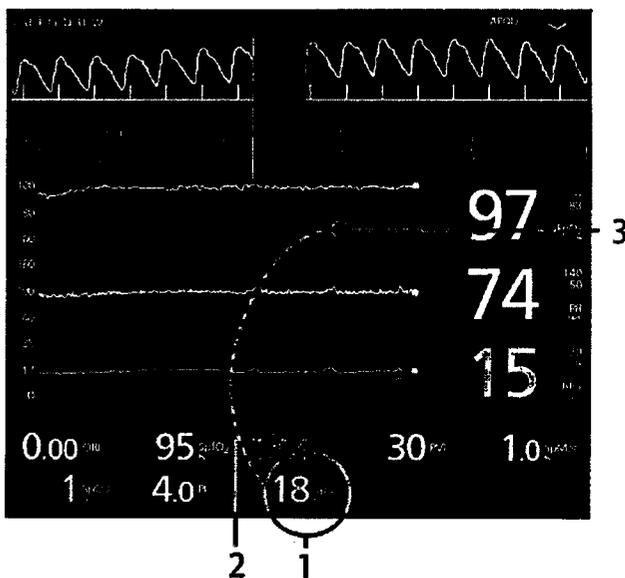
21

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



	<p align="center">Monitor ROOT</p>	<p align="center">PM: 261-184</p>
--	------------------------------------	-----------------------------------

Para expandir un parámetro o una medición



Pedido	Instrucciones
Paso 1	Mantenga presionado el valor numérico hasta que se atenúe.
Paso 2	Arrastre el valor numérico sobre cualquier visualización de análisis de tendencias.
Paso 3	Suelte el valor numérico.

UNIC COMPANY S.R.L.

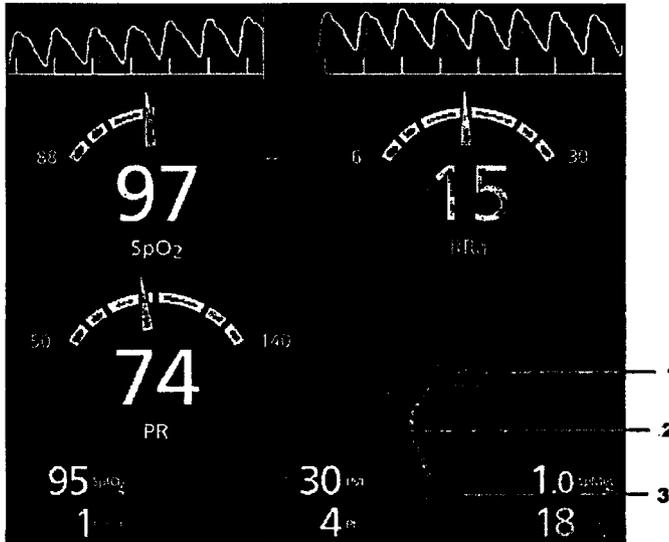
 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

FORTI, MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	---------------------	-------------

Para minimizar un parámetro o una medición

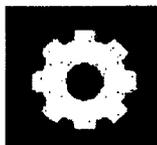


Pedido	Instrucciones
Paso 1	Mantenga presionado el valor numérico hasta que se encoja.
Paso 2	Arrastre el valor numérico hasta el pocillo.
Paso 3	Suelte el valor numérico.

Acceso a las opciones del menú principal

Para acceder a las opciones del menú principal

En la esquina inferior derecha de la pantalla táctil, presione el ícono del menú principal.



Las opciones del menú principal son:

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Firma: MARIANA MUSSE

M.N. 13315

DIRECTORA TÉCNICA

UNIC COMPANY S.R.L.

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

23



 Unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor ROOT	PM: 261-184
--	---------------------	-------------



Ajustes de dispositivo



Acerca de



Valores de análisis de tendencias



Perfiles



Iris



Distribución



Sonidos

Ajustes del dispositivo



Permite al usuario ver y personalizar los valores del Root
Las opciones de Ajustes del dispositivo son:



Localización



Wi-Fi

UNIC COMPANY

JAZMIN FEDERICO
GERENTE


Ea/m. MARIANA MUSSE 24.
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-1996628-APN-DNPM#ANMAT



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor ROOT	PM: 261-184
--	---------------------	-------------



Ethernet



Bluetooth



Batería del Root



Batería del Radical 7



Brillo



Control de acceso



Salida del dispositivo

Interfaz de alarma

Las alarmas pueden tener diferentes niveles de prioridad y provenir de diferentes fuentes. En las siguientes tablas, se describen los comportamientos de las alarmas con más detalle.

Prioridad	Sonido de alarma
1	Cinco (5) pitidos: bip-bip-bip, <i>pausa breve</i> , bip-bip
2	Tres (3) pitidos: bip-bip-bip

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


 Excm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



	<h1>Monitor ROOT</h1>	PM: 261-184
--	-----------------------	-------------

Fuente de alarma	Ejemplo	Explicación
Nivel de parámetro		<p>En el siguiente ejemplo, aparece una alarma de PR debido a que la lectura (142) excede el límite máximo de la alarma (140). Observe que los bordes de la visualización de análisis de tendencias de PR, así como también los de la ventana, se encienden de color rojo y la explicación de la alarma aparece en la parte superior de la ventana (High PR, PR alto > 140).</p>

E

UNIC COMPANY S.R.L.

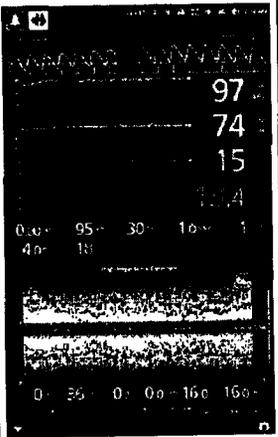
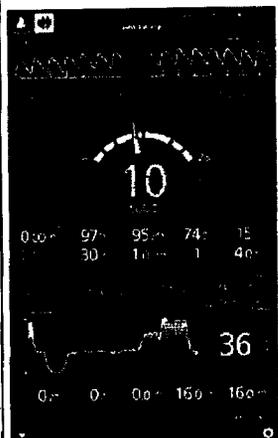
 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

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

26



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

Fuente de alarma	Ejemplo	Explicación
<p>Nivel de ventana</p>		<p>En el siguiente ejemplo, aparece una alarma de "impedancia alta" en la ventana inferior. Observe que el borde de la ventana se enciende de color rojo y que la explicación de la alarma aparece en la parte superior de la ventana (High Impedance Detected, Alta impedancia detectada).</p>
<p>Nivel del sistema</p>		<p>En el siguiente ejemplo, aparece una alarma de "batería baja". Observe que el borde de toda la pantalla del Root se enciende de color rojo y que la explicación de la alarma aparece en la barra de estado (Low Battery, Batería baja).</p>

Silencio de alarma

El icono de silencio de alarma es un indicador, además de un botón funcional. Siempre indica la presencia de alarmas y se puede usar para suspender temporalmente las alarmas audibles durante un periodo preconfigurado, denominado "duración del silencio".

Σ

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


 Ferrn. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

27



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	----------------------------	--------------------

Apariencia de los iconos	Descripción	Alarmas visuales
	Actualmente, no hay alarmas activas ni alarmas en silencio.	No
	Actualmente, no hay alarmas activas, pero al menos una alarma se puso en silencio y sigue así.	No
	Actualmente, hay al menos una alarma que no se ha silenciado.	Si
	Actualmente, hay al menos una alarma activa, pero todas las alarmas activas se han silenciado.	Si

Descarga de análisis de tendencias

Root puede almacenar hasta 96 horas de datos de análisis de tendencias capturados cada 2 segundos provenientes del Radical-7, el Radius-7 y los módulos MOC-9. Los datos de análisis de tendencias del Root se pueden transferir a una computadora a través de USB para su evaluación.

Los datos de análisis de tendencias se almacenan en una memoria no volátil, de modo que no se borran cuando el Root se apaga. La descarga de los datos de análisis de tendencias se inicia usando la herramienta de configuración del instrumento Masimo que permite convertir los datos a un archivo .TXT o .CSV

Indicador de alimentación de CA

Siempre que el Root esté conectado a una fuente de alimentación de CA, se encenderá este indicador de alimentación de CA:



Estado de la luz	Indicación
Verde	Root está conectado a una fuente de alimentación de CA.
Apagado	Root no está conectado a una fuente de alimentación de CA.

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC 20171996628-APN-DNPM#ANMAT



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

Indicador de carga del Root



Siempre que el Root esté conectado a una fuente de alimentación de CA, se cargará la batería si este no se encuentra completamente cargado.

Estado de la luz	Indicador de la batería
Verde	La batería está completamente cargada.
Naranja	La batería se está cargando.
Rojo	Error de carga de la batería.
Apagado	La batería no se está cargando. Root no está conectado a una fuente de alimentación de CA.

Indicador de carga del Radical-7 y el Radius-7



Quando el Root está conectado a una fuente de alimentación de CA, puede cargar un Radical-7 o Radius-7 correctamente acoplado. Esto siempre ocurre, independientemente de que el dispositivo esté encendido, en modo de espera o apagado. Por el contrario, cuando el Root no está conectado a una fuente de alimentación de CA, no se cargará el dispositivo.

El estado de la luz proporciona una indicación visual de la condición de la batería:

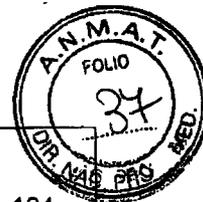
Estado de la luz	Indicador de la batería
Verde	La batería está completamente cargada.
Naranja	La batería se está cargando.
Rojo	La batería no se puede cargar.
Apagado	La batería está completamente cargada, no se está cargando.

E

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


 FAMILIA MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-19968628-APN-DNPM#ANMAT



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------

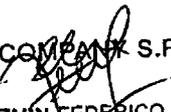
**Revisión y reparación
Política de reparaciones**

Masimo o un Departamento de servicio técnico autorizado deben ofrecer la reparación y el servicio técnico de la garantía. No utilice un equipo defectuoso. Pida que reparen el instrumento antes de usarlo.

ADVERTENCIA: SÓLO UN OPERADOR PUEDE LLEVAR A CABO LOS PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO DESCRITOS ESPECÍFICAMENTE EN ESTE MANUAL. DERIVE LA REVISIÓN DE ESTE EQUIPO A PERSONAL DE REVISIÓN CUALIFICADO Y CAPACITADO PARA SU REPARACIÓN.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMÍN FEDERICO
GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L. 30

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



 <p>unic Unic Company S.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

<p>Distancia de separación recomendada que debe existir entre los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles y el equipo ME</p>			
<p>El equipo ME está diseñado para funcionar en condiciones electromagnéticas en que las alteraciones de RF irradiadas estén bajo control. El cliente o usuario del equipo ME puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles (transmisores) y el equipo ME, tal como se recomienda más abajo, conforme a la energía de salida máxima de los equipos de comunicación.</p>			
Energía de salida máxima clasificada del transmisor.(V)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 K Hz a 80 MHz $d = 1,17 \cdot \text{raiz cuadrada (P)}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \cdot \text{raiz cuadrada (P)}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \text{raiz cuadrada (P)}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
<p>Para los transmisores clasificados a una energía de salida máxima que no aparezca arriba, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación máxima de energía de salida del transmisor en vatios (V), conforme a lo establecido por el fabricante del transmisor.</p>			
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.</p>			
<p>Nota 2: Estas pautas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos digitales Clase A, en virtud de la parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia dañina en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, 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:

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

IE 2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT
 DR. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 página 30 de 43



 Unic Company S.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre los equipos y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Nota: Para cumplir con los requisitos de exposición a radiofrecuencias (RF), este dispositivo y su antena deben operar a una distancia de separación de cuando menos 20 cm de todas las personas y no se deben coubicar ni operar junto con ninguna otra antena o transmisor.

Nota: Se han realizado pruebas a este equipo y se ha determinado que cumple con los límites de Clase A para dispositivos médicos conforme a la norma EN 60601-1-2: 2007 y a la Directiva 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos. Estos límites están diseñados

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

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

3.8 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.

Limpieza

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 lejía al 10 %
- Solución de alcohol isopropilico 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.

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. Reemplace el o los fusibles con fusibles que cuenten con Certificación UL de acción rápida nominal, 250 V, 2 amp, métricos, 5 x 20 mm y con una corriente de ruptura de 1500 A como mínimo.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad, solo reemplácelos con fusibles del valor nominal apropiado.

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Firma: MARIANA MUSSE

M.N. 13315066628-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

32



	Monitor ROOT	PM: 261-184
--	--------------	-------------

Los fusibles se pueden extraer con la mano o con un destornillador de 5 milímetros o 3/16 de pulgada.

Para reemplazar los fusibles

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

ADVERTENCIA: Riesgo de descarga eléctrica: solo personal calificado deberá instalar y/o retirar la batería del Root.

ADVERTENCIA: No utilice soluciones de acetona o a base de petróleo, ni otros solventes fuertes para limpiar el Root. Estas sustancias dañan los materiales del dispositivo y pueden provocar que falle.

PRECAUCIÓN: 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.

PRECAUCIÓN: No sumerja el Root en ningún tipo de solución de limpieza ni intente esterilizarlo mediante autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método. Esto provocará un daño grave al dispositivo.

PRECAUCIÓN: Riesgo de descarga eléctrica e inflamabilidad: antes de limpiar el dispositivo; siempre apáguelo y desconéctelo de cualquier fuente de CA.

PRECAUCIÓN: 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.

PRECAUCIÓN: 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 aceptados, según se especifica en las normas de seguridad vigentes. La acumulación de corrientes de fuga se debe revisar y comprobar su cumplimiento con las normas IEC 60601-1 y UL60601-1. Se debe revisar la corriente de fuga del sistema al conectar 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 utilizar. Es posible que el personal sufra daños.

Nota: Si se aplica solución de limpieza en exceso, esta puede filtrarse dentro del dispositivo y dañar los componentes internos.

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Famr. MARIANA MUSSE 33
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-0850028-APND
UNIC 26628-APND



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------

ADVERTENCIA: ANTES DE LIMPIAR EL INSTRUMENTO, SIEMPRE DEBE APAGARLO.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por eje. esterilización, montaje final, entre otros)

Desembalaje e inspección

Para desembalar e inspeccionar el Root

1. Extraiga el Root de la caja de envío y examínelo para detectar signos de daños durante el transporte o componentes electrónicos expuestos.
2. Verifique que se encuentren todos los materiales que se mencionan en la lista de embalaje. Guarde todos los materiales de embalaje, la factura y el conocimiento de embarque. Pueden ser necesarios para procesar algún reclamo contra el transportista.
3. Confirme que tenga todos los componentes del Root: • Root

• Cable de alimentación de CA

Si falta algún artículo o existe algún daño, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de Masimo.

Autocomprobación de encendido

Para realizar una autocomprobación de encendido

1. Conecte el Root a la alimentación de CA y verifique que se encienda el LED indicador de alimentación de CA.
2. 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

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

UNIC COMPANY S.R.L.

MAZMIN FEDERICO
GERENTE

Firm. MARIANA MUSSE
M.N. 13316

DIRECTORA TÉCNICA
ID 20170996628-AR-
DNPM#ANMAT

34



 <p>unic Unic Company S.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

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

Pautas y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El equipo ME está diseñado para ser usado en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deben asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: pautas,
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo ME utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no ocasionen ningún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Solo para entornos hospitalarios. No está diseñado para su uso en un entorno doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumple	

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


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

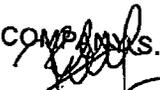
35

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	---------------------	-------------

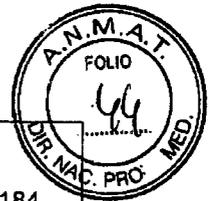
Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El equipo ME está diseñado para ser usado en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deben asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contacto +8 kV aire	+6 kV contacto +8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	+2 kV para líneas de suministro eléctrico + 1 kV para líneas de entrada y salida	-	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV - modo diferencial +2 kV - modo normal	-	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario.

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


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

36

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Monitor ROOT	PM: 261-184
--	---------------------	-------------

Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	100 % para medio ciclo 60 % para 5 ciclos 30 % para 25 ciclos 100 % para 5 segundos	--	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario o comercial. Root proporciona una batería para funcionamiento continuado durante una interrupción del suministro eléctrico por un máximo de 4 horas.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de una ubicación común en un entorno típico hospitalario.


UNIC COMPANY S.R.L.
JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
 VP-2017-1996628-APN-DNPM#ANMAT



 <p>Unic Company S.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<h2>Monitor ROOT</h2>	PM: 261-184
--	-----------------------	-------------

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El dispositivo y sus cables deben mantenerse alejados de los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles a una distancia de separación recomendada no inferior a la calculada en la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la clasificación máxima de la energía de salida en vatios (W) establecida por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza de los campos provenientes de transmisores de RF fijos, como lo determina la inspección electromagnética del sitio (a), debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede existir interferencia en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

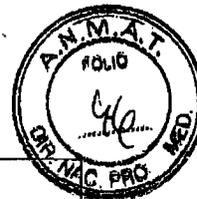
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Estas pautas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE 38
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2017-1956628-APN/DNPM#ANMAT



 Unic Company S.R.L. Productos Médico Hospitalario	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------

No se puede predecir con certeza la fuerza de los campos provenientes de transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotelefonos (celulares e inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión por frecuencias AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar las condiciones electromagnéticas generadas por transmisores RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se debe utilizar el equipo ME supera el nivel de cumplimiento de RF antes mencionado, se debe revisar el equipo ME para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo ME.

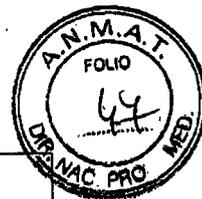
b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a $[V]$ V/m.

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

39



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------

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

- ADVERTENCIA:** El Root podría usarse durante una desfibrilación, pero esto podría afectar la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.
- ADVERTENCIA:** El Root puede usarse durante la electrocauterización, pero esto podría afectar la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.
- ADVERTENCIA:** No se debe depender de la comunicación inalámbrica de alarmas a una estación de monitorización secundaria como alarma primaria.
- ADVERTENCIA:** No coloque el Root contra una superficie que pueda hacer que se silencie la alarma.
- ADVERTENCIA:** El Radical-7 puede no cargarse por completo en un entorno donde la temperatura ambiental es elevada.
- PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el altavoz no esté cubierto.
- PRECAUCIÓN:** Antes de usar el Root bajo luces quirúrgicas de alta intensidad, confirme que los ajustes de la pantalla permitan la visualización clara de las mediciones.
- PRECAUCIÓN:** No conecte a un enchufe eléctrico controlado por un interruptor de pared o atenuador.
- PRECAUCIÓN:** No coloque el Root sobre equipos eléctricos que puedan afectar al dispositivo e impedir que funcione correctamente.
- PRECAUCIÓN:** No cargar el Root prontamente después de una alarma de batería baja puede hacer que el dispositivo se apague.
- PRECAUCIÓN:** Para minimizar la radiointerferencia, el Root no debe estar cerca de otros equipos eléctricos que emiten transmisiones de radiofrecuencia.
- PRECAUCIÓN:** 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.
- PRECAUCIÓN:** Para establecer y mantener la Calidad de servicio mínima del Root, se debe cumplir con las siguientes especificaciones de red antes y después de la instalación:
- Conexión alámbrica a la red

Durante la prueba de ping, se obtiene un resultado aprobatorio si:

- Al menos el 98 % de los paquetes tienen una latencia de ≤ 30 milisegundos, y
 - La pérdida de paquetes no supera el 2 %.
- Conexión inalámbrica a la red

Durante la prueba de ping, se obtiene un resultado aprobatorio si:

- Al menos el 98 % de los paquetes tienen una latencia de ≤ 100 milisegundos,
 - La pérdida de paquetes no supera el 2 %, y
 - La fuerza de la señal en el punto de acceso primario es de cuando menos -67 dBm.
- PRECAUCIÓN:** La calidad de los servicios inalámbricos puede verse influenciada por la presencia de otros dispositivos que pueden crear interferencia de radiofrecuencia (RFI).
Root Información sobre seguridad, advertencias y precauciones www.masimo.com 14
Masimo

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE


Firm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

40



	Monitor ROOT	PM- 261-184
---	--------------	-------------

Algunos equipos de RFI que se deben considerar son los siguientes: equipos de electrocauterización, teléfonos celulares, computadoras personales (PC) y tabletas inalámbricas, radiolocalizadores, dispositivos de identificación por radiofrecuencia (RFID), aparatos de resonancia magnética nuclear (MRI), sillas de ruedas eléctricas, etc. Cuando se utilice en presencia de posibles dispositivos de RFI, se debe tener cuidado de maximizar las distancias de separación y de estar alerta para detectar cualquier signo potencial de interferencia, como pérdida de comunicación o menor fuerza de la señal Wi-Fi.

Nota: Root incluye un indicador de señal Wi-Fi que indica la comunicación por Wi-Fi.

Nota: Las capacidades de alarma del Root se han diseñado de modo que sean independientes de la función de comunicación por Wi-Fi a fin de preservar las alarmas primarias del Root.

Nota: Siempre cargue el Root cuando no esté en uso para garantizar que la batería permanezca totalmente cargada.

ADVERTENCIA: No use el Root si parece estar dañado o si usted sospecha que está dañado.

ADVERTENCIA: No ajuste, repare, abra, desensamble ni modifique el Root. El personal o el dispositivo podrían sufrir daños.

ADVERTENCIA: No encienda ni opere el Root a menos que se compruebe que se configuró correctamente.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad, con el Root use solo dispositivos autorizados por Masimo.

3.12 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.

Aspectos eléctricos

Root	
Requisitos de alimentación de CA	100-240 V CA, 47-63 Hz, 65 W (máx.)
Fusibles (2)	2 amp, de acción rápida, métricos, (5 x 20 mm), 250 V, corriente de ruptura de 1500 A
Batería	
Tipo	Ion de litio de 10,8 V (nominal)
Capacidad	4 horas*
Tiempo máximo de carga	4 horas

Firma: MARIANA MUSSE
M.N. 13315

DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMÍN FEDERICO
GERENTE

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

41



 <p>unic Unic Company S.R.L. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

Aspectos ambientales

Root	
Temperatura de funcionamiento	32 °F a 122 °F (0 °C a 50 °C)
Temperatura de transporte/almacenamiento	-40 °F a 158 °F (-40 °C a 70 °C)
Humedad de funcionamiento	10 % a 95 %, sin condensación
Humedad de almacenamiento	10 % a 95 %, sin condensación

Root	
Altitud de funcionamiento	500 mbar a 1060 mbar -1.000 pies a 18.000 pies (-304 m a 5.486 m)

- ADVERTENCIA: 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.
- ADVERTENCIA: A los efectos de reducir el riesgo de explosión, reemplace la batería solo con piezas suministradas por Masimo.
- ADVERTENCIA: 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.
- ADVERTENCIA: No use el Root durante resonancias magnéticas (MRI, resonancia magnética nuclear) ni en entornos de resonancia magnética.
- ADVERTENCIA: No retire el panel posterior del dispositivo. Esta acción podría ocasionar lesiones al personal o dañar el dispositivo.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 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.

UNIC COMPANY S.R.L.


JAZMIN FEDERICO
GERENTE


Firm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA

UNIC COMPANY S.R.L.
IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

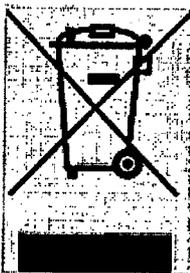
42



 <p>unic Unic Company S.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Monitor ROOT</p>	<p>PM: 261-184</p>
--	---------------------	--------------------

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 N° 24.051 con características de peligrosidad del Anexo II de la misma norma). En tal sentido su eliminación tiene que estar acorde a las regulaciones locales.



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

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

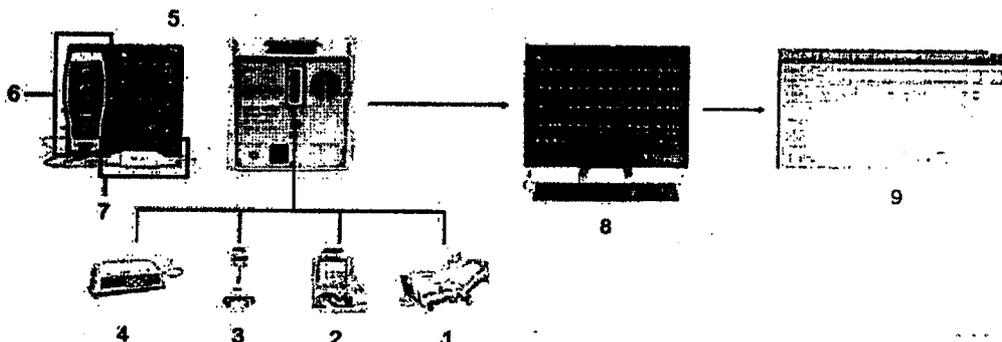
	<p>Cumple con la directiva WEEE</p>
---	-------------------------------------

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

En el siguiente ejemplo, se muestra una de las maneras en que se puede usar Root en un entorno de red usando Patient SafetyNet. Root recibe y puede mostrar información del Radical-7, los módulos MOC-9 y dispositivos autónomos.



UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

Fam. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.
 IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



	Monitor ROOT	PM: 261-184
---	--------------	-------------

Ref.	Descripción
1 - 4	Dispositivos autónomos conectados a través de Iris (por ejemplo, monitor, bomba, ventilador)
5	Root
6	Radical-7
7	Módulos MOC-9
8	Patient SafetyNet o puerta de enlace de conectividad de Masimo
9	Sistema de registros médicos electrónicos

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE


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

44

IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19966628-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003386-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 43 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: 2017.09.12 16:18:11 -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: 2017.09.12 16:18:12 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3386-16-6

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: Monitor

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: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de monitorización Root de Masimo está indicado para su uso por parte de profesionales de la salud para la monitorización de múltiples parámetros fisiológicos en entornos donde se brinda atención médica.

Modelo/s: ROOT

Período de vida útil: Diez (10) años

Forma de presentación: Por unidad

A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante/es:

Fabricante N°1: MASIMO CORPORATION

Fabricante N°2: MASIMO CORPORATION

Fabricante N°3: MASIMO CORPORATION

Fabricante N°4: Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N°1: 40 Parker Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Fabricante N°2: 9600 Jeronimo Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Fabricante N°3: 52 Discovery Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Fabricante N°4: Calzada del Oro n°2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, Mexico
21600 Mexico.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 261-184, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3386-16-6

Disposición N° **10055** 20 SEP 2017


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