



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3 3 5 0

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002988-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

FP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3350

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 NATUS, nombre descriptivo Sistema Registrador y nombre técnico Registradores, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 109 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-158, 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.

JP

1



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 5 0

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-002988-16-1

DISPOSICIÓN N°

3 3 5 0

PB

lg


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

3350



Rótulo

Sistema Registrador

Modelo:

Sistema Embla N7000
Sistema Embla N7000 con MDrive
Sistema Embla S4500
Sistema Embla S4500 con MDrive
(Según Corresponda)

REF:

Fabricado por: Embla System

1 Hines Road, Suite 202. Kanata,
Ontario – Canada. K2K 3C7

Importado por: MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Advertencia: Llamar solamente a Servicio Técnico de Embla o representante autorizado

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

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

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 158


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

E

Instrucciones de uso

Modelo:

Sistema Embla N7000
Sistema Embla N7000 con MDrive
Sistema Embla S4500
Sistema Embla S4500 con MDrive
(según corresponda)

Fabricado por:

Embla Systems

1 Hines Road, Suite 202. Kanata,
Ontario – Canadá. K2K 3C7.

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Advertencia: Llamar solamente a Servicio Técnico de Embla o representante autorizado.

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

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

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaukas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 158

1. Indicaciones de uso

Los Sistemas Embla S4500 y N7000 están indicados para su uso por un médico o técnico entrenado, para la adquisición de señales de electroencefalografía (EEG) y polisomnografía (PSG) y su transmisión a una PC durante exámenes neurofisiológicos o del sueño. El ambiente indicado de uso son hospitales, instituciones, centros del sueño, clínicas del sueño u otros ambientes de examen.

El uso de los Sistemas Embla S4500 y N7000 no involucra monitoreo de pacientes o diagnóstico.

1.1 Advertencias y Precauciones

Los sistemas Embla S4500 y N7000 NO ESTAN CERTIFICADOS PARA SER USADOS PARA EL MONITOREO CONTINUO donde una falla de operación pueda causar daño o muerte del paciente

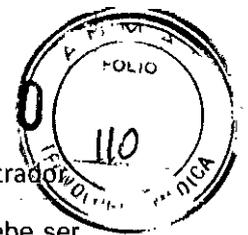
Los sistemas no deben ser usados para aplicaciones cardíacas directas.



MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de Uso


Bioing. Analia Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



No hay partes internas que puedan ser arregladas por el usuario. El servicio técnico debe ser Embla y autorizados solamente. La garantía será nula si se abre el equipo.

El contacto de líquidos con las partes internas y conectores de los sistemas Embla debe ser evitada en todo momento. Los sistemas no son resistentes al agua, a prueba de goteo o salpicaduras, y se deben seguir estrictamente las instrucciones de limpieza del manual.

No utilizar en un ambiente de RMN.

No utilizar en un ambiente explosivo, es decir, en presencia de líquidos o gases inflamables.

Los sistemas no son a prueba de desfibriladores.

Se deben tomar precauciones para que el cable no rodee el cuello del paciente. Es necesaria atención especial en el caso de niños.

Los sistemas Embla S4500 y N7000 no incrementan el riesgo de seguridad de pacientes con marcapasos, siempre que el marcapasos cumpla con la norma EN 50061 de seguridad eléctrica de dispositivos médicos. Sin embargo, no es recomendable hacer una prueba de impedancia en pacientes con marcapasos, ya que podría provocar que el marcapasos cambiara al modo de interferencia. Antes de utilizar los sistemas con los pacientes con marcapasos, el operador debe consultar los documentos adjuntos del marcapasos con respecto a sus certificaciones y requisitos de uso o, si es necesario, póngase en contacto con el fabricante.

Utilice solamente con sensores y electrodos provistos por Embla o con sensores que han sido validados por Embla. El uso de otros sensores podría perjudicar la calidad de la señal y el desempeño del equipo

Los sistemas Embla cumplen con la norma internacional IEC 60601-1-2 para compatibilidad electromagnética de equipamiento médico. Esta norma está diseñada para proveer protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, por causa de la proliferación de los equipos con transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en ambientes de cuidado de la salud y otros, es posible que altos niveles de interferencia debido a proximidad o fuerza de la fuente pueda alterar el rendimiento de los dispositivos. Por estas razones, es necesario tener precauciones especiales con respecto a CEM cuando el dispositivo es instalado y puesto en servicio.

Las comunicaciones portátiles y móviles de RF pueden afectar el desempeño de los sistemas Embla.

Los sistemas Embla S4500 y N7000 no deben ser utilizados o adyacentes o apiladas con, otros equipos. Si dicha proximidad fuera necesaria, los dispositivos deben ser observados para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

Las descargas electrostáticas (ESD) pueden causar perturbaciones en la señal de los dispositivos. Evitar condiciones en las que la carga electrostática puede acumularse debido a la baja humedad y la fricción contra las alfombras, ropa y sábanas hechas de fibras artificiales. El operador debe estar entrenado para ser capaz de reconocer la diferencia entre una bio-signal válida y las perturbaciones de señal causados por los movimientos del sujeto, las interferencias de RF, o la mala colocación de los sensores o electrodos.

Antes de iniciar la adquisición de datos con los sistemas, compruebe siempre el perfil del dispositivo y la información del paciente en la aplicación de software Embla PSG.

Handwritten initials

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de Uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Siempre inspeccionar el equipo, en particular de los cables y conectores, por evidencias de desgaste antes de cada estudio.

2. Descripción general de los componentes del sistema

COMPONENTES DEL SISTEMA

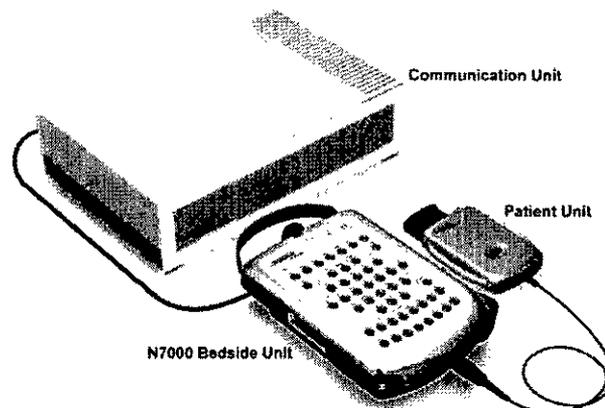
El Sistema Embla N7000 está compuesto por: la unidad MDrive/Comunicación, la unidad Bedside (también conocida como la unidad fisiológica), y la unidad del paciente.

El Sistema Embla S4500 está compuesto por dos subunidades que se interconectan: la unidad MDrive/Comunicación, la unidad Bedside (también conocida como la unidad fisiológica).

La carcasa de unidad Bedside está conectada a un soporte que la sostiene en su lugar. Los sistemas están conectados a una computadora personal comercial a través de Ethernet/LAN. Los datos registrados son almacenados en la computadora donde pueden ser vistos, revisados y analizados en el software de aplicación utilizado.

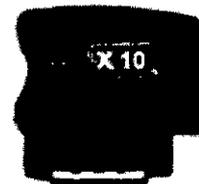
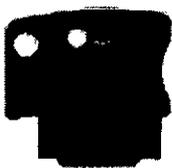
Componentes del Sistema Embla N7000

El Sistema Embla N7000 consiste de tres componentes principales: la unidad MDrive/Comunicación, la unidad Bedside, y la unidad del paciente.



Proxy (N7000)

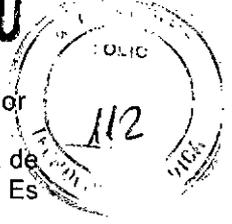
Una proxy es una interface electrónica. Los sensores externos se conectan a las entradas proxy.



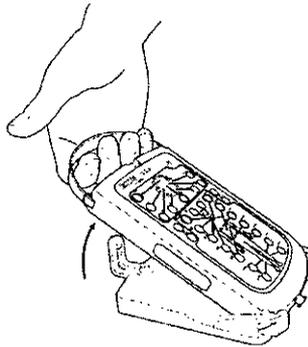
Componentes del Sistema Embla S4500

El Sistema Embla S4500 está compuesto por dos subunidades que se interconectan: la unidad MDrive/Comunicación, la unidad Bedside (también conocida como la unidad fisiológica).

3350



La unidad Bedside es liviana y puede ser utilizada fácilmente por el paciente con una correa de fijación. Esto le permite ser transportada cuando el paciente necesita levantarse de la cama. Es uso de este accesorio, que puede ser asegurado a la unidad fácilmente, es opcional.

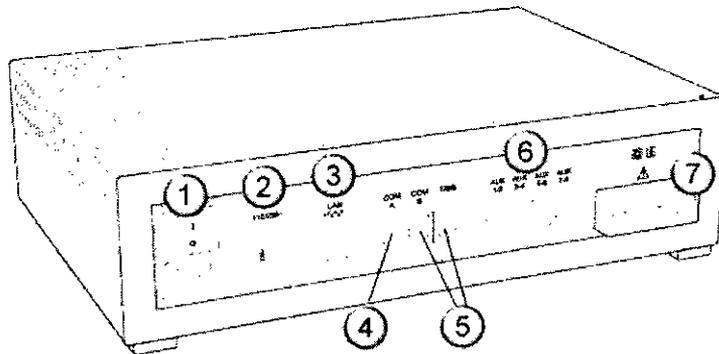


Unidad MDrive/Comunicación

Hay dos unidades de comunicación disponibles para ser utilizadas con los sistemas S4500 y N7000: **Unidad de Comunicación y Unidad MDrive.**

La **unidad de comunicación** provee potencia a la unidad Bedside, y la comunicación entre las unidades Embla S4500 y N7000 y la computadora de adquisición a través de una red local (Local Area Network - LAN). Posee entradas adicionales para dispositivos externos tales como un PAP, y funciona en parte como una unidad de aislamiento del paciente, evitando una conexión eléctrica directa entre el paciente y los dispositivos externos conectados al sistema.

La siguiente figura muestra la ubicación de los componentes del panel trasero en la unidad de comunicación:

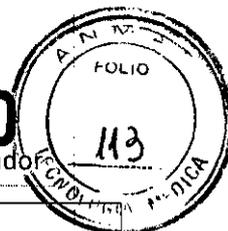


1	Fuente de potencia principal	Incluye un switch on/off y una entrada principal de potencia.
2	Switch selector de voltaje (115/230V~)	Determina el voltaje usado.
3	Puerto LAN	Puerto de comunicación LAN. La red requerida es twisted-pair (TP) Ethernet.
4	COM A & COM B	Puertos serie indicados para su uso con dispositivos de soporte, tales como PAP o dispositivos CO2.
5	TRIG	Puerto de entrada/salida. Indicados para su uso con fotoestimuladores u otros dispositivos que requieran una interface de disparo. El Puerto de entrada/salida de disparo (Trigger) solo está disponible para el

Handwritten mark

Handwritten signature
MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 responsable legal

Handwritten signature
 Bioing. Anallá Gaidimaskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



		sistema Embla N7000.
6	AUX 1-8	Cuatro canales de entrada duales auxiliares se encuentran en el panel trasero. Cada entrada puede leer 2 canales (8 en total), y soporta dispositivos con señales de salida analógicas.
7	Interface de la unidad	Esta conexión se comunica con, y suministra energía a, las otras unidades en el sistema.

La **unidad MDrive** es una unidad de comunicación que transmite información entre una unidad Bedside y un software de polisomnografía compatible (PSG) –como RemLogic- para los fines de un estudio del sueño. Se puede conectar el MDrive a través de la red a un equipo host con el software compatible con el PSG en una de dos maneras: de forma inalámbrica o a través de cable Ethernet.

El MDrive puede registrar un estudio con o sin soporte de software PSG. Cuando no está conectado al software de PSG, la MDrive actúa como dispositivo de grabación única, y se guarda el estudio a una tarjeta Secure Digital (SD). A continuación, puede subir el estudio de la tarjeta SD con el software compatible PSG, donde se puede ver y analizar los datos.

Si el MDrive está conectado a un software de PSG, tanto el software como la tarjeta SD pueden almacenar los datos. El software PSG que es compatible con el MDrive puede controlar varias características MDrive.

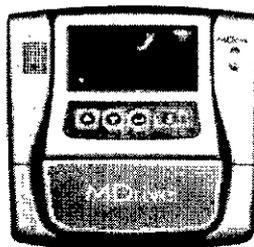
El MDrive es compatible con las unidades bedside Embla S4500 y N7000. Es compatible con una cámara y los dispositivos auxiliares, tales como un oxímetro, capnógrafo, y varios dispositivos PAP (presión positiva).

Si está conectado a la red de área local (LAN) a través del cable Ethernet, el concentrador Ethernet en el MDrive puede conectarse a Tx Enlace por ResMed®.

El software PSG compatible, como RemLogic, puede controlar las siguientes funciones en el MDrive:

- Añadir, ver y borrar un perfil
- Manejo de lista de eventos bio calibración
- Manejo de los umbrales de valor de impedancia personalizadas
- Iniciar y detener la grabación
- Marcar un evento
- Permite ver y eliminar los estudios de la tarjeta SD
- Ajustar el volumen del altavoz y el micrófono
- Soporte de cámara IP

El software de PSG puede asumir el control de una grabación de la MDrive.



MDrive

Unidad Bedside

Handwritten mark

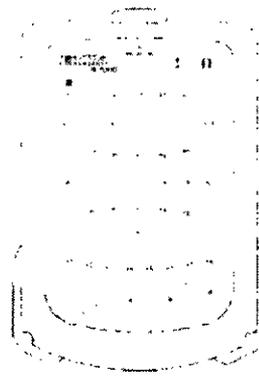
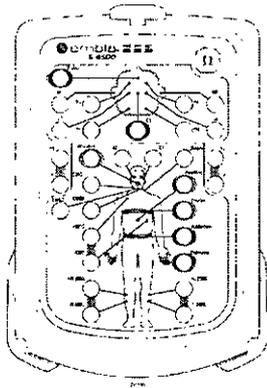
Handwritten signature
MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de Uso

Handwritten signature
Bioing. Analia Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

La unidad Bedside lee y transmite los canales fisiológicos usados durante el estudio, tales como EEG, EOG, EKG / ECG, y EMG.

Panel de entradas de la Unidad S4500 Bedside	Panel de entradas de la Unidad N7000 Bedside	Panel trasero de la unidad Bedside
---	---	---



Para la unidad N7000, la interface con la unidad de paciente es: En el extremo inferior de la unidad Bedside se encuentra marcada con el símbolo: . Esta conexión se comunica y provee potencia a la unidad de paciente.

Canales de entrada: El panel de entradas de la unidad Bedside contiene los canales de entrada, un botón de eventos, un botón de testeo de impedancia y un botón de estatus.

Canales de entrada N7000

La unidad Bedside N7000 lee y transmite un total de 40 canales, e incluye una entrada para un electrodo de tierra etiquetado como PGND.

- Treinta y dos canales son referenciales y tienen etiquetas diferentes:
 - 23 canales están indicados para EEG y etiquetados de acuerdo al Sistema 10-20.
 - 2 están etiquetados LOC y ROC e indicados para EOG .
 - 7 están etiquetados X1 a X7 y son canales extra de referencia.
- Ocho canales bipolares, etiquetados con números "+" y "-". Estos canales se pueden utilizar para medir, por ejemplo, EMG y EKG/ECG.

Canales de entrada S4500.

La unidad Bedside S4500 lee y transmite un total de 21 canales, e incluye una entrada para un electrodo de tierra etiquetado como PGND y un electrodo de referencia (CZ).

- La unidad Bedside tiene 13 canales de referencia:
- 8 canales (M1, M2, F3, F4, C3, C4, O1, O2) indicados para EEG y etiquetados de acuerdo al Sistema 10-20.
 - 2 canales (E1, E2) indicados para EOG.
 - 3 canales (EMG1, EMG2, EMG3) indicados para señales de EMG.

Canales bipolares

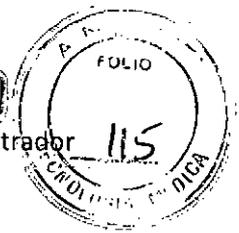
- La unidad Bedside tiene 5 canales bipolares (indicados con el símbolo ±).
- ±EKG: indicados para EKG/ECG.
 - ±R EMG: indicado para EMG de la extremidad derecha.
 - ±L EMG: indicado para EMG de la extremidad izquierda.
- Los 2 canales restantes, etiquetados ±1 y ±2, son canales bipolares extra.

g


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de Uso

 6/12
Bióloga Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



SENSORES

Dos tipos de sensores son utilizados con los sistemas Embla: ELECTRODOS y ENTRADAS DE SENSORES.

Electrodos

Los sensores usados con la unidad Embla Bedside deben tener conectores 1.5 mm touch-proof.

La mayoría de los sensores que están conectados a la unidad Bedside son electrodos. Los electrodos más comunes son los de copa (oro, plata, plata-cloruro de plata). Los electrodos de copa requieren pasta de conductancia, y que el sitio del electrodo sea apropiadamente preparado y limpio para valores de baja impedancia. Los electrodos de copa son típicamente usados en el registro de EEG, EOG, y EMG submentoniano.

Los electrodos de un solo uso, típicamente usados en mediciones de EKG / ECG, y EMG de los músculos tibiales anteriores, son también usados frecuentemente. Los electrodos de un solo uso usualmente son electrodos Ag-AgCl (plata-cloruro de plata) que pueden ser ajustados a la superficie de la piel. Como con los electrodos de copa, el sitio del electrodo debe ser preparado y limpiado apropiadamente para lograr baja impedancia.

Entradas de Sensores

Estas entradas incorporan sensores para el registro de señales respiratorias y de posición del cuerpo.

Utilice sensores provistos por Embla solamente. La unidad Bedside registra señales de seis sensores externos y un sensor incorporado. Los sensores externos que pueden ser usados son de esfuerzo respiratorio, abdominales y torácicos, flujo de aire oral/nasal (termistor), oximetría de ronquido, y posición. El sensor incorporado es un transductor de presión de flujo de aire. El arreglo de estos sensores y sensores opcionales será determinado por el tipo de estudio a realizar.

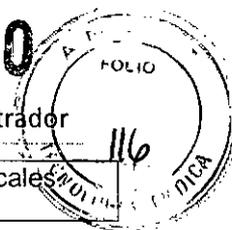
Tipo	Nombre	Descripción
Interno	Sensor de Presión	La unidad Bedside tiene un sensor incorporado. La presión es medida a través de una cánula nasal conectada al Luer-Lock en el extremo de la unidad. El sensor de presión puede ser usado para medir flujo nasal y presión nasal.
Externo	Sensor de esfuerzo respiratorio	La unidad Bedside tiene capacidad para dos sensores de esfuerzo respiratorio: uno cerca de la región torácica y el otro cerca de la región abdominal. El sensor de esfuerzo respiratorio XactTrace – RIP es utilizado en la unidad Bedside.
Externo	Oxímetro	El oxímetro es externo, y mide continuamente el grado de saturación de oxígeno de la sangre circulante.
Externo	Sensor de ronquido	Un sensor de ronquido piezoeléctrico externo puede también ser usado con el Sistema. Cuando el sensor de ronquido se adjunta a la garganta de un paciente, genera una señal en respuesta a la vibración durante el ronquido. El ronquido puede ser detectado también en la señal de presión de la cánula nasal.
Externo	Sensor de posición del cuerpo	Utilizado para coleccionar información sobre los cambios de posición del paciente durante el sueño.
Externo	Termistor	Usado para medir flujo de aire. Cuando se utiliza con una cánula nasal, asiste en distinguir apneas de hipoapneas. Puede también ser

Handwritten mark

Handwritten signature
MEDIX C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Instrucciones de Uso

Handwritten signature 7112
 Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



usado con máscaras de PAP para detectar respiraciones bucales

3. Instalación y uso del dispositivo

Realización de un estudio

Tipos de estudio

Los Sistemas Embla están diseñados para ser flexibles y pueden ser utilizados de diferentes maneras. Los sensores e interfaces que se utilizan dependen del tipo de estudio. La siguiente tabla describe los seteos para estudios estándar y fisiológicos para realizar un estudio del sueño.

Tipo de Estudio	Sensores
Estándar	Electrodos y derivaciones EEG, EOG, EKG / ECG, y EMG. (2) Sensor de esfuerzo respiratorio XactTrace – RIP, cánula nasal, Sensor de Oximetría Flex, Sensor de posición del cuerpo (opcional), Termistor (opcional), y Sensor de ronquido (opcional).
Fisiológico	Electrodos y derivaciones EEG, EOG, EKG/ECG, y EMG.

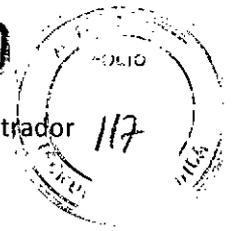
Conexión de los sensores a la unidad del paciente (N7000)

Para conectar los sensores:

1. Confirmar que la proxy está conectada firmemente a la Unidad de paciente. Usted va a oír un beep cuando esté conectada apropiadamente.
2. Inserte el conector del sensor en las entradas de colores en la proxy.
3. Conecte la cánula nasal al Luer-Lock. Gire en sentido horario para ajustar.

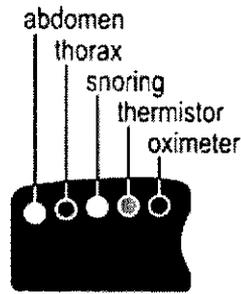
[Handwritten signature]

3 3 5 0



a division of natus.

Sistema Registrador

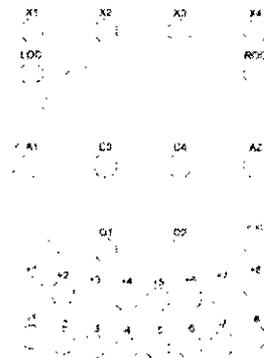


Paciente listo para un estudio N7000

Conexión de los sensores a la unidad Bedside

1. Conecte los electrodos al canal de entrada marcado apropiadamente.

N7000:



Handwritten signature or initials.

Handwritten signature
MEDIXT.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

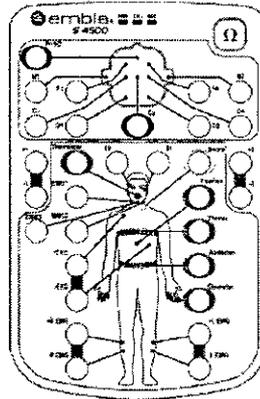
Instrucciones de Uso

Handwritten signature
 Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

9/12



S4500:



2. Asegúrese de conectar los otros sensores a los canales bipolares como se especifica en la aplicación de adquisición.
3. Para S4500:
 - a. Inserte el conector del sensor en las entradas de colores de la unidad Bedside.
 - b. Conecte la cánula nasal al Luer-Lock. Gire en sentido horario para ajustar.

Prueba de impedancia de electrodos

La prueba de impedancia de los electrodos está incorporada al sistema. LA impedancia de los electrodos puede ser medida de dos maneras:

- 1- Presionando el botón de prueba de impedancia en la unidad bedside,
- 2- A través del software durante un registro.

Registro

Para comenzar un registro con la unidad MDrive, se deben cumplir las siguientes condiciones:

- Un perfil válido debe ser seleccionado.
- Una tarjeta SD con suficiente memoria disponible debe ser insertado en la unidad.
- El dispositivo debe estar conectado a un software PSG compatible.

Para comenzar a registrar un estudio:

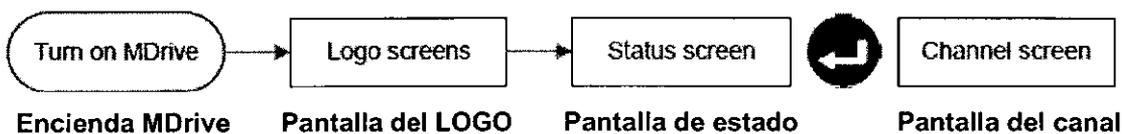


Chanel screen: pantalla del canal
Record option: opción de registro.

Muestra de canales

Un canal muestra la información recogida por un sensor en particular.

Para mostrar la pantalla del canal y el menú MDrive cuando se inicia:

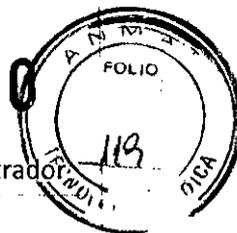


[Signature]
MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Instrucciones de Uso

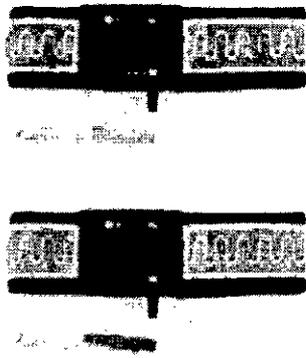
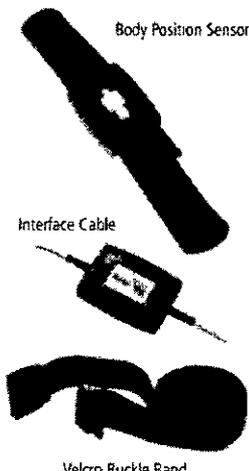
[Signature]
 Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

10/12



La pantalla del canal aparece luego de presionar la tecla  al final de la mayoría de los procesos.

Accesorios

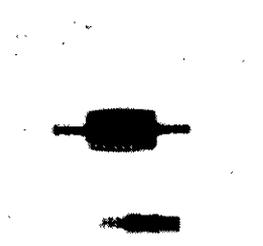
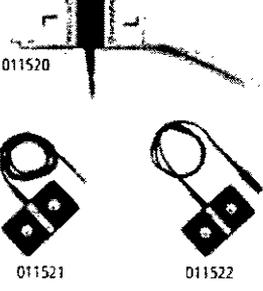
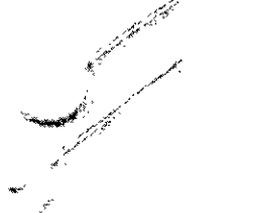
Numero de parte		Descripción	Foto
1430000		Sensor de oximetría Nonin Xpod	
1421032	XactTrace Reusable Belt - Small Abdomen	Sensor de esfuerzo respiratorio XactTrace Los diferentes números de parte corresponden a las combinaciones de tamaños (pequeño-medio-grande) y tipo (Tórax-Abdomen-uso único)	
1421033	XactTrace Reusable Belt - Small Thorax		
1421034	XactTrace Reusable Belt - Medium Abdomen		
1421035	XactTrace Reusable Belt - Medium Thorax		
1421036	XactTrace Reusable Belt - Large Abdomen		
1421037	XactTrace Reusable Belt - Large Thorax		
1421038	XactTrace Reusable Belt - Medium Thorax		
1421039	XactTrace Reusable Belt - Medium Abdomen		
1421041	XactTrace Reusable Belt - Small Thorax		
1421042	XactTrace Reusable Belt - Small Abdomen		
1421043	XactTrace Reusable Belt - Large Thorax		
1421044	XactTrace Reusable Belt - Large Abdomen		
1440021		Sensor de posición del cuerpo tipo resistivo	

Handwritten signature/initials

Handwritten signature
MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Instrucciones de Uso

Handwritten signature
 Fioing Anália Gaidmauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900 11/12

<p>1420116 (60 cm) 1420117 (200cm)</p>	<p>Tubo para CPAP</p>	
<p>1420446</p>	<p>Sensor de respiración de cable conector</p>	
<p>011516 Pediátrico 011517 Pequeño 011518 Medio 011520 Grande 011521 Abdomen (N7000) 011522 Torax (N7000) 013224 Abdomen (S4500) 013225 Torax (S4500)</p>	<p>XactTrace Snap Sensor (y strap) de esfuerzo respiratorio de un solo uso</p>	
<p>1420600 1420605</p>	<p>Sensores de ronquidos</p>	

4. Limpieza y mantenimiento preventivo

Limpieza de las unidades del sistema

Las unidades Bedside están cubiertas con una cobertura plástico y no requieren limpieza luego de cada uso. Cuando sea necesario, limpie con un trapo húmedo.

También se puede utilizar alcohol isopropilico para desinfectar el exterior de la unidad. El contacto de líquidos con la parte interna y los conectores de las unidades deben ser evitados en todo momento.

La cobertura plástica de la unidad Bedside no soporta la limpieza con productos como acetona.

Limpieza de los sensores

Los sensores que están en contacto con el paciente deben ser limpiados antes de su uso.

5. Vida Útil

Los equipos S4500 con MDrive y N7000 con MDrive tienen una vida útil esperada de 5 años.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002988-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3350** y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., 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 Registrador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-595- Registradores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas Embla están indicados para uso de un médico ó técnico entrenado, para la adquisición de señales de electroencefalografía (EEG) y polisomografía (PSG) y su transmisión a una PC durante exámenes neurofisiológicos o del sueño. El ambiente indicado de uso son hospitales, instituciones, centros del sueño, clínicas del sueño u otros ambientes de examen.

Modelo/s:

Sistema Embla N7000

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Sistema Embla N7000 con MDrive

Sistema Embla S4500

Sistema Embla S4500 con MDrive

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante N°1: Embla Systems

Fabricante N°2: Cogent Technology Limited

Lugar/es de elaboración:

Fabricante N°1: 1 Hines Road, Suite 202, Kanata, Ontario – Canada. K2K 3 C7

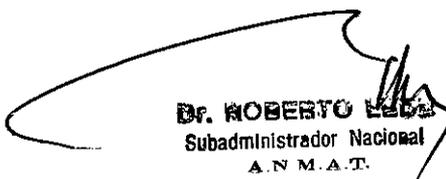
Fabricante N°2: Dock Lane. Melton- Woodbridge, Suffolk, United Kingdom IP12 1

PE

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13350


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