



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12222

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003991-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ING. CARUSO 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12222

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 SIBELMED, nombre descriptivo Polígrafo respiratorio y nombre técnico Polígrafos, de acuerdo con lo solicitado por ING. CARUSO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 74 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1250-23, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12222

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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° 1-47-3110-003991-15-3

DISPOSICIÓN N°

12222

sao

E

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

12222
01 NOV. 2016



Sibel GROUP
aportando soluciones

POLÍGRAFO

MODELO: (SLEEP&GO / SCREEN&GO)

Fabricante:

SIBEL S.A.
C/ Roselló 500 0826 – BARCELONA - ESPAÑA

Importador:

ING. CARUSO S.R.L.
Burela 1957 – C1431EGM – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ATENCIÓN:

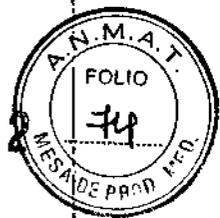
FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico:

Ing. Mariano P. Caruso M.P.: 4754
Producto Registrado en ANMAT, PM 1250-23


DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I.: 4.642.000


ING. MARIANO P. CARUSO
Mgt. CP11 Nº 4754



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Sibel GROUP
aportando soluciones

POLÍGRAFO

MODELO: (SLEEP&GO / SCREEN&GO)

Fabricante:
SIBEL S.A.
C/ Roselló 500 0826 – BARCELONA - ESPAÑA

Importador:
ING. CARUSO S.R.L.
Burela 1957 – C1431EGM – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ATENCIÓN:

FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico:
Ing. Mariano P. Caruso M.P.: 4754 **Producto Autorizado por la ANMAT, PM 1250-23**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Adquisición, almacenamiento y representación de las señales biomédicas necesarias para un diagnóstico simplificado del SAHS (Síndrome de la Apnea e Hipopnea del Sueño), siendo éstas cualquiera o una combinación de las siguientes señales: flujo respiratorio, ronquido, medida de la presión de CPAP, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, saturación de oxígeno, pulsaciones por minuto, onda pletismográfica, movimiento de extremidades, posición corporal, actividad y señales de EEG-EMG-ECG.

C

DRA. ANA MARÍA FERRE
FRENTE
D.N.I.: 4.643.849

ING. MARIANO P. CARUSO
Mct. CPH N° 4754

Especificaciones:

El polígrafo cardiorrespiratorio Sleep&Go está disponible en dos modelos (A y B) con las prestaciones que se muestran en la tabla siguiente:

Canales		Sleep&Go	
		Modelo A	Modelo B
Cánula Nasal	Flujo		
	Ronquido		
	CPAP		
Termopar			
Banda Inductiva Torácica			
Banda Inductiva Abdominal			
Canal Auxiliar	Ronquido externo		
	Movimiento extremidades		
Módulo externo EXG	EXG 1		
	EXG 2		
	EXG 3		
Xpod Externo	SpO ₂		
	BPM		
	Onda Pulso		
Posición			
Actividad			
Marcas			
Bluetooth (pruebas en tiempo Real)			

Opcional	Standard
----------	----------

El polígrafo Screen&Go tiene las siguientes especificaciones

Canales		Screen&Go
Cánula Nasal	Flujo	
	Ronquido	
Auxiliar		
Xpod Externo	SpO ₂	
	BPM	
Posición		
Actividad		
Marcas		

Opcional	Standard
----------	----------

E

DR. ANA MARIA FERRE
ENTB
D.N.I.: 4.841.000

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII Nº 4754

PUERTOS – SENSORES Y CANALES

El polígrafo a nivel de bloques, está compuesto por: pilas o baterías, fuentes de alimentación, etapas analógicas, parte digital, pantalla, joystick, módulo bluetooth y tarjeta de memoria micro SD. Como módulos externos están el pulsioxímetro y módulo EXG.

En términos generales, los sensores producen o envían las señales a la etapa analógica (o módulo EXG), donde se acondicionan mediante amplificación y filtrado. Estas señales son leídas por los conversores AD del microcontrolador y grabadas en la tarjeta de memoria microSD. En el caso del pulsioxímetro, los datos son enviados directamente en forma digital al micro. Para que todo funcione el polígrafo se alimenta con dos pilas AA, generando las tensiones necesarias en el bloque de las fuentes de alimentación. Como interfaz hay una pantalla LCD gráfico color de alta resolución 128x160 píxeles y un joystick de 4 posiciones más intro. Mediante el módulo bluetooth se puede establecer una comunicación PC-polígrafo que permite realizar las pruebas en tiempo real.

El modelo Screen&Go es el mismo que el Sleep&Go excepto que tiene varias opciones reducidas, concretamente se prescinde del módulo bluetooth, del módulo EXG y en vez de cuatro canales poligráficos, únicamente tenemos uno. El programa del microcontrolador es el mismo para los dos modelos y las diferentes opciones se activan o desactivan mediante archivos de configuración.

PARTE ANALÓGICA – CANALES - SENSORES

La placa analógica se encarga del acondicionamiento de las señales poligráficas, de las señales del sensor de presión y del acelerómetro (posición y actividad). Las señales son leídas por los conversores AD de 12 bits del microcontrolador (de 0 a 4095). La tensión de referencia de estos son Vref 3V, por lo cual las señales son referenciadas o centradas en Vref2 1.5V.

Del sensor de presión se sacan las señales de presión, presión amplificada, CPAP y ronquido.

Los canales poligráficos son multiplexados a un solo convertidor AD.


DRA. ANA MARÍA FERRER
FERRER
D.N.I.: 4 849 098


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754

Del acelerómetro se obtienen las señales de cada eje X, Y y Z, además de la señal de actividad.

En el caso del modelo Screen&Go únicamente tenemos el primer canal poligráfico prescindiendo de los tres restantes y el multiplexor.

SENSOR DE PRESIÓN

El sensor utilizado es el 10 INCH-D1-MV-MINI. En la primera etapa se amplifica x16 con un amplificador operacional de precisión INA126, seguidamente se corrige el offset con el potenciómetro PA1 y se vuelve a amplificar x47.5 (ajustable +/-5 con PA2) hasta tener un fondo de escala 20 cmH₂O en el canal de CPAP. De aquí se obtiene la señal PRES_TEMP.

CANAL CPAP

La señal de CPAP es la componente continua de la señal PRES_TEMP. Para obtenerla se utiliza un filtro pasa bajo realimentado con frecuencia de corte 0.016Hz.

CANAL DE PRESIÓN Y PRESIÓN AMPLIFICADO

Partiendo de la señal PRES_TEMP, se elimina la componente continua (para no saturar los amplificadores) con un filtro pasa alto de frecuencia de corte de 0.005Hz y se referencia a Vref2. Seguidamente se amplifica x2.5 para obtener el fondo de escala de +/- 4cmH₂O y se elimina el ruido de alta frecuencia con un filtro pasa bajo con frec. de corte de 50Hz. Aquí se obtiene la señal de presión que luego se amplifica x16 para obtener la señal de presión amplificada.

CANAL DE RONQUIDO

Partiendo de la señal PRES_TEMP, el ronquido se obtiene aplicando un filtro pasa alto de frecuencia de corte de 30Hz y amplificando x3.2.

CANALES POLIGRÁFICOS

ETAPA DE ENTRADA

A la entrada de cada canal poligráfico hay dos ferritas, varios diodos ESD (Zeners en ambos sentidos) y un anillo de guarda a GND. Las ferritas ayudan a limitar los picos de corrientes disminuyendo así las emisiones de EMC

ACONDICIONAMIENTO DE LA SEÑAL

En la primera parte se utiliza un amplificador operacional de instrumentación INA126 para proporcionar una ganancia de x6. Seguidamente se elimina la continua (pasa alto $f_c = 0.005\text{Hz}$) y se vuelve a amplificar x50 centrando la tensión a Vref2. La siguiente etapa es un filtro activo pasa bajo (2º orden Chebyshev) de $f_c = 50\text{Hz}$. En el último paso, se elimina la continua con referencia en Vref2.

CANAL POSICIÓN Y ACTIVIDAD

Para el canal de posición y actividad se utiliza el acelerómetro MMA7341L, del cual se obtienen tres tensiones correspondientes a cada eje (X, Y y Z). Éstas se utilizan directamente para detectar la posición (derecha, izquierda, prono, supino o sentado) según sus valores. Para la señal de actividad, se elimina la continua, se filtra a 67Hz, se amplifica x1.5 y se centra en Vref2, todo esto en cada canal de cada eje. La siguiente etapa promedia todas las tensiones y en la última se vuelve a amplificar por x1.55.

DRA. ANA MARÍA FERRME
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 4.043.940

ING. MARIANO P. CARUSO
 Mat. CPII Nº 4754

MÓDULO EXG

El módulo EXG es un adaptador externo que permite en el modelo Sleep&Go ampliar hasta 3 canales mas. Además, se dispone de tercer electrodo para reducir el ruido en mayor medida. Las etapas de acondicionamiento de las señales son iguales que las de los canales poligráficos, excepto que se utiliza un INA118 como amplificador de precisión y que la frecuencia de corte de los filtros pasa bajo es de $f_c = 250\text{Hz}$. Por otra parte, los canales van directos al microcontrolador sin multiplexor.

TERCER ELECTRODO

El tercer electrodo se utiliza para la reducción de todo tipo de interferencias (internas, externas, capacitivas, inductivas, ...), que toman importancia a la hora de ganar precisión. En el circuito se coge la tensión promedio de modo común de los tres amplificadores (V_{cm1} , V_{cm2} y V_{cm3}), se filtra con el AO LMC6462 de bajo offset y se la aplica al paciente, de esta forma se tiene un sistema realimentado que corrige las interferencias de forma automática.

SOFTWARE DE ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis de datos se utiliza el software BITMEDLAB provisto. El software BitmedLab es el puente de enlace entre los sistemas para estudio de sueño (Screen&Go, Sleep&Go) y usted como usuario a través de un ordenador PC. BitmedLab permite la revisión y análisis de las pruebas realizadas en modo holter o en tiempo real por los polígrafos Screen&Go, Sleep&Go.

El BITMEDLAB es para el uso exclusivo con los sistemas de poligrafía Screen&Go y Sleep&Go.

INTERCONEXIÓN CON EL ORDENADOR

Cada vez que realiza una prueba, ya sea en modo holter o en tiempo real, se genera un archivo en la tarjeta de memoria del Screen&Go/Sleep&Go. En este archivo se almacenan todos los datos biomédicos recogidos por el equipo. La tarjeta de memoria (SD) se introduce en el lector del ordenador y los datos almacenados en la tarjeta son leídos por el BITMEDLAB.

En los sistemas Sleep&Go que dispongan de módulo de comunicación Bluetooth opcional, los datos pueden leerse via Bluetooth.

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;

No corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar.

E


DRA. ANA MARÍA FERME
FENTB
D.N.I. 4.042.000


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. C.P.II N° 4754

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda 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;

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Acciones a realizar por el usuario

Verificar, periódicamente, que las conexiones, accesorios y demás elementos externos del equipo estén en perfecto estado y no presenten roturas o daños externos. Prestar especial atención a cables y conectores.

También es recomendable cada cierto tiempo iniciar una prueba con los sensores conectados y comprobar que responden correctamente.

En caso de detectar alguna anomalía, que no pueda solucionar, poner en conocimiento del servicio postventa de SIBEL S.A. o de su Distribuidor para que proceda a su revisión o reparación.

Acción a realizar por personal técnico cualificado

La Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, recomienda que los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren regularmente

para asegurar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad de pacientes, usuarios y el medio. La verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. que configuran el equipo, debe efectuarse según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del Sleep&Go, de SIBEL, S.A.

Estas operaciones deben ser llevadas a cabo por personal del servicio

técnico del fabricante o del distribuidor. Éste último, deberá poseer

una autorización por escrito de SIBEL S.A., al menos durante el periodo de garantía, para poder efectuar dicho mantenimiento.

El fabricante NO se responsabiliza del mal funcionamiento o daños

al equipo, consecuencia de un mantenimiento defectuoso realizado

por personas no certificadas por escrito o pertenecientes a SIBEL S.A.

Los accesorios y piezas de recambio deberán ser siempre originales

y se solicitarán al fabricante o distribuidor autorizado con el fin de


DRA. ANA MARÍA FERME
F.N.I. 4.847 000


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. C.P.II N° 4754



garantizar el correcto funcionamiento del polígrafo.
Para garantizar el funcionamiento del equipo a lo largo de la vida útil del mismo es preciso realizar controles periódicos de verificación funcional y metrológica, por lo que el fabricante recomienda realizar verificaciones anuales por un servicio técnico autorizado, y en todo caso no superiores a dos años, según los procedimientos de verificación y ajuste especificados por el fabricante y utilizados en la fabricación del equipo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde, no es implantable

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

Las siguientes condiciones deben ser tenidas en cuenta:

- Uso en centro médico, la casa del paciente o uso similar en interior (no válido para uso en el exterior).
- No está pensado para su uso en medios de transporte.
- No está diseñado para la monitorización de signos vitales.
- La señal de ECG no debe utilizarse con fines diagnósticos. Sólo está pensada para la detección de taquicardias y bradicardias durante el análisis del sueño.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no se presenta estéril.

E

DRA. ANA MARÍA FERRER
FOLIO 80
P.N.I.: 4.843.008

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los 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

Para limpiar el equipo y sus accesorios, sin contar los sensores y electrodos, se necesita únicamente un paño humedecido con agua y jabón suave (de manos). Para desinfectarlo puede utilizar alcohol (etílico o isopropílico). No utilice otros productos químicos ni detergentes para uso doméstico.

Retire y deseche adecuadamente los sensores y electrodos de un solo uso inmediatamente después de usarlos. Las cánulas nasales son de un solo uso y deben ser sustituidas con cada paciente.

Para la limpieza y desinfección de sensores y electrodos reutilizables consulte la información entregada por el fabricante de los mismos. El equipo no puede esterilizarse. Para la limpieza y desinfección de sensores y electrodos consulte la información entregada por el fabricante de los mismos.

Todos los sensores deben limpiarse convenientemente después de cada uso y antes de utilizarlos en un nuevo paciente.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no se debe esterilizar.

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

INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

Este equipo está fabricado con componentes profesionales de estado sólido, bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden ocurrir accidentes en el transporte o en el almacenamiento de los equipos; por lo que es conveniente hacer una revisión inicial del estado del equipo y sus accesorios antes de instalarlo. Si detecta algún deterioro en el embalaje, contacte

DRA. ANA MARÍA FERME
D.N.I.: 4 042 000

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. C.P.II N° 4754

con la agencia de transporte y con su distribuidor inmediatamente antes de proceder a instalarlo. No se desprenda del embalaje hasta verificar totalmente el correcto funcionamiento del equipo. Es conveniente hacer una revisión inicial del estado del equipo antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan. Use sólo accesorios descritos en este manual, accesorios no recomendados podrían afectar desfavorablemente a la seguridad del paciente y del equipo.

Colocación de las baterías

El sistema Sleep&Go funciona con dos pilas tipo AA de 1.5V.

Puede

utilizar pilas alcalinas o pilas recargables de, al menos, 2450mA/h.

Si utiliza pilas de menor capacidad la autonomía disminuirá. La autonomía de uso normal es de unas 12 horas funcionando en el modo online y de 24 horas en el modo holter.

El compartimento para las pilas se encuentra situado en el panel posterior del equipo, protegido por una tapa que debe retirar para proceder al cambio de las baterías.

Antes de sustituir las pilas, por favor, apague el Sleep&Go.

Instalación del módulo Bluetooth

Si su Sleep&Go dispone de módulo Bluetooth su PC también ha de tener habilitado este tipo de comunicación. Instale el controlador y software del módulo Bluetooth para el PC, tal y como se detalla en el manual del mismo. A continuación deberá descubrir el equipo desde la opción Bluetooth de Windows y emparejar el PC con el Sleep&Go. El código de emparejamiento se corresponde con las tres últimas cifras del número de serie del Sleep&Go. Encontrará el número de serie en la etiqueta de la parte trasera de su equipo.

Colocación del polígrafo Slep & Go

El pequeño tamaño y peso del sistema Sleep&Go permiten que el paciente lo lleve con comodidad sujeto a su cuerpo. Para ello se utiliza una banda de sujeción. Siga los siguientes pasos para colocarle el equipo al paciente:

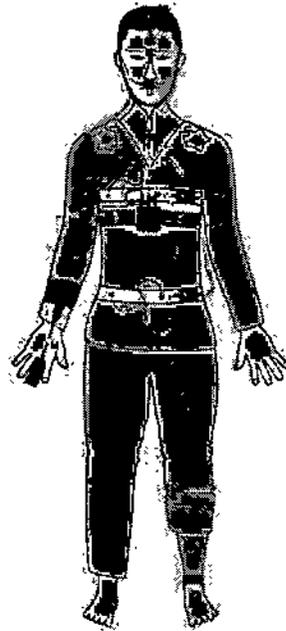
- Pase la banda de sujeción entre las dos guías que se encuentran en la parte posterior del Sleep&Go.

Coloque el equipo sobre el pecho del paciente, en una posición confortable a medio camino entre la banda de esfuerzo torácico (que debe quedar por arriba) y la banda de esfuerzo abdominal (que debe quedar por debajo).

- Ajuste la banda por medio de los Velcros para que el equipo quede firme.


DRA. ANA MARÍA FERRERO
Médico
C.N.I.: 4.043


ING. MARIANO P. GARUSO
Méd. CP II Nº 4754



Esquema general de colocación del Sleep&Go y sensores

CANULA nasal / ORO-NASAL

La cánula nasal / oro-nasal de flujo nasal (refs. 07679, 07680, 07681, 08049) permite la adquisición de las señales de flujo respiratorio, ronquido y nivel de presión de CPAP, haciendo uso del

transductor de presión interno del equipo.

Como ocurre con el resto de los sensores la colocación de la cánula nasal / oro-nasal influye de forma importante en la obtención de señales de calidad. Para colocarla correctamente siga los siguientes pasos:

- Coloque la cánula sobre el labio superior. Los extremos de las sondas nasales deben quedar expuestos al máximo flujo de aire posible. Las sondas no deben tocar la piel ni penetrar por el orificio nasal.
- Pase el tubo de la cánula alrededor de las orejas y sitúelo debajo de la barbilla. Es aconsejable utilizar esparadrapo hipoalérgico para sujetar los tubos de la cánula a las mejillas del paciente. Ajuste los tubos por debajo del mentón.
- Introduzca el conector de la cánula en el conector Luer del Sleep&Go (etiquetado como "Nassal cannula") y gírelo hasta que quede seguro.

Sensor de flujo respiratorio por termopar

Con el Sleep&Go puede utilizar, además de la sonda nasal, sensores

de flujo respiratorio por termopar (ref. 06309) para medir el flujo aéreo. El sensor termopar se conecta en el conector etiquetado

DRA. ANA MARÍA FERRER
 FISIÓLOGA
 B.N.I.: 4.843.000

ING. MARIANO P. CARUSO
 Mat. C.P.II. N° 4754

12222

como "Ther".

La calidad de la señal registrada dependerá de variables como la colocación del sensor, respiración del paciente, temperatura ambiente, presión CPAP y los filtros seleccionados en el software. Los filtros permiten reducir el ruido de la señal respiratoria pero usados en exceso pueden degradar la morfología de la señal. Los filtros son aplicados en el software BitmedLab. Consulte el manual del programa para su ajuste si fuese necesario.

La colocación del sensor de flujo respiratorio termopar influye de forma importante. Para colocarlo correctamente siga los siguientes pasos:

- Coloque el termopar sobre el labio superior. Doble las sondas nasales con suavidad hasta que los extremos del sensor queden expuestos al máximo flujo de aire posible. Las sondas no deben tocar la piel ni penetrar por el orificio nasal.
- Pase el cable del sensor alrededor de las orejas y sitúelo debajo de la barbilla. Es aconsejable utilizar esparadrapo hipoalergénico para sujetar los cables del sensor a las mejillas del paciente.
- De ser necesario, ajuste el cable del sensor en el mentón.
- Doble la sonda oral con suavidad en su posición delante de la boca, de manera que el extremo del sensor quede expuesto al mayor flujo oral posible, aproximadamente a 1cm. de la boca. La sonda no debe tocar la piel ni los labios ni penetrar por el orificio oral.



- Introduzca el conector del termopar en la entrada correspondiente del Sleep&Go, etiquetado como "Ther".

La temperatura ambiente afecta a la magnitud de la señal. Si dicha temperatura es similar a la temperatura del paciente el nivel de señal puede ser muy bajo. Por el contrario, si la temperatura ambiente es muy diferente de la temperatura del paciente, la señal tendrá un mayor nivel.

La colocación de una máscara de CPAP por encima del sensor termopar puede afectar a la variación de temperatura ambiente – paciente y puede también afectar a su colocación.

Bandas de esfuerzo torácico y abdominal

Las bandas de esfuerzo respiratorio (refs. 01425, 01424, 01421, 01420, 01417) suministradas con el Sleep&Go utilizan la tecnología

RIP (Respiratory Inductive Pletismography).

Para colocar las bandas siga los siguientes pasos:

- Coloque las bandas alrededor del abdomen y tórax del paciente, sobre la ropa.
- Fije el primer cable al conector que se encuentra en el mismo

C

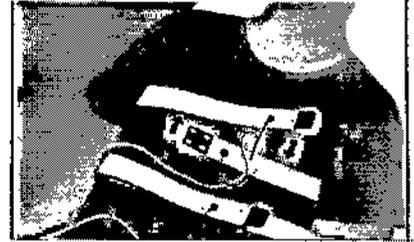

Dra. ANA MARÍA FERRER
FERRER
D.N.I.: 4.043.000


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. C.P.II Nº 4754

lado de la banda que el parche de Velcro.

- Mientras mantiene ese extremo a la izquierda de la línea central del paciente, envuelva la banda alrededor del pecho o abdomen del paciente.

- Tire del otro extremo sobre el primer extremo y asegúrela en el lado derecho de la línea central del paciente. La banda debe quedar ajustada, pero no demasiado apretada. Para obtener mejores resultados se recomienda que los pacientes estén tumbados cuando se apriete la banda.



- Conecte el segundo cable al conector restante.

Realice la conexión y desconexión de los clips de las bandas con el interface desconectado del equipo.

- Asegúrese de que la cajita del cable que va a la banda torácica esté etiquetada como "Chest" (ref. 06314) y la que va a la banda abdominal está etiquetada como "Abd." (ref. 06308).
- Introduzca el conector de la banda de esfuerzo respiratorio en la entrada correspondiente del Sleep&Go, etiquetada como "Thor" para la banda torácica y "Abd" para la banda abdominal.
- Asegure la cajita de cada una de las bandas a su banda correspondiente con ayuda de las tiras suministradas.

Pulsi oxímetro

El sistema permite obtener la señal de onda de pulso, así como medir el pulso y la saturación de oxígeno funcional, basándose en la tecnología de Nonin Medical Inc. El pulsioxímetro externo (denominado XPod) (ref. 08098) se conecta en la parte superior del equipo. En el extremo libre que queda se conecta el sensor de pulsioximetría. Preste especial atención al sensor que vaya a utilizar. Por favor, consultar al fabricante antes de usar sensores no recomendados.

El punto ideal para la aplicación del sensor de oximetría, en adultos, es el dedo índice. Sin embargo, también puede colocarse en otros dedos cuando el grosor esté entre 5mm y 21mm (0.2" y 0.8"), (dimensión "H" en la siguiente figura A).

Para colocar un sensor de pulsioximetría siga los siguientes pasos:

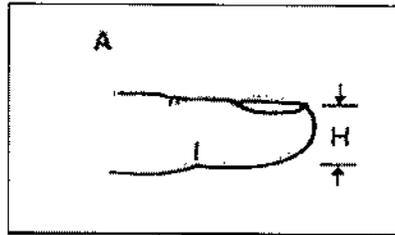
- Introduzca un dedo (preferiblemente el dedo índice) en el sensor hasta que la punta del dedo llegue al tope. No se recomienda colocar éste sensor en el dedo pulgar. Mantenga la uña del paciente orientada hacia la parte superior del sensor. Asegúrese de que las uñas largas no interfieren con el posicionamiento adecuado del dedo.
- Para obtener los mejores resultados, fije el cable independientemente del sensor, usando esparadrapo

E

DRA. ANA MARÍA FERME
INTB
T.N.I.: 4.843.876

ING. MARIANO P. GARUSO
Mat. CPII N° 4754

hipoalergénico, preferiblemente alrededor de la base del dedo. Asegúrese de que la cinta que fija el cable no restrinja el flujo sanguíneo.



• Coloque la muñequera suministrada en la muñeca del paciente e introduzca el módulo XPod en el receptáculo existente a tal efecto.

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

No corresponde, no emite radiaciones

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si detecta una avería en el equipo que impida su funcionamiento normal contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A., especificando, el tipo de anomalía que se ha producido.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No utilice el sistema en un entorno MRI (Monitorización Regular Integrada). El sistema no está diseñado para trabajar en un ambiente explosivo o en presencia de anestésicos o gases inflamables de ningún tipo.
PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

Este producto está destinado al uso en interiores (p.e. en el domicilio del paciente o en el hospital) y no es apto para ser usado durante el transporte de pacientes. El polígrafo no está diseñado para ser utilizado al aire libre, ni con otras condiciones o fuentes de energía que no estén previstas en este manual. El polígrafo no está protegido contra descargas de desfibrilación. Por tanto, no utilice nunca un desfibrilador sobre un paciente al que haya conectado el sistema.

DRA. ANA MARÍA FERRER
INTE
D.N.I.: 4.844.000

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754

No utilice un bisturí eléctrico o un equipo quirúrgico de alta frecuencia mientras el paciente tenga sensores u electrodos conectados al sistema.
Mientras el Sleep&Go está efectuando un registro, no está permitido el uso de teléfonos móviles, transmisores y equipos similares que generen emisiones de radiofrecuencia próximas al sistema. Por tanto, no utilice el equipo en presencia de equipos de radiocomunicación (teléfonos móviles, walkie-talkie...)

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El SCREEN&GO/SLEEP&GO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.		
Test de Emisiones	Nivel de cumplimiento	Guía – Entorno Electromagnético
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B.	El SCREEN&GO/SLEEP&GO usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	No aplicable	El SCREEN&GO/SLEEP&GO funciona con baterías.
Emisiones Harmónicas EN-IEC 61000-3-2	No aplicable	El SCREEN&GO/SLEEP&GO funciona con baterías.
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-3	No aplicable	El SCREEN&GO/SLEEP&GO funciona con baterías.

Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles-celulares, sin hilos) y radios móviles, radioaficionados, radiodifusión AM, FM y TV, no pueden ser calculadas teóricamente con exactitud. Para conocer el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar mediciones electromagnéticas del lugar de uso. En el caso de que la intensidad de campo del lugar de uso sea superior al nivel de cumplimiento, se debe observar si el comportamiento del SCREEN&GO/SLEEP&GO es normal. En caso contrario, medidas adicionales como la reorientación o recolocación del SCREEN&GO/SLEEP&GO podrían ser necesarias.

DRA. ANA MARÍA FERRER
ENTE
C.N.I. 4077

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP11 Nº 4754



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el SCREEN&GO/SLEEP&GO

El SCREEN&GO/SLEEP&GO está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del SCREEN&GO/SLEEP&GO puede ayudar a prevenir interferencias manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles (transmisores) y el SCREEN&GO/SLEEP&GO según se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 160 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] P$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] P$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74

1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada aquí arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable según la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor

Nota 1 A 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta

Nota 2 Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

E


DRA. ANA MARÍA FERME
 I.B.T.E.
 D.N.I.: 4.643.000


ING. MARIANO P. CARUSO
 Mat. C.P.II. Nº 4754

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde, no suministra medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE



Nunca deseche el Sleep&Go, sus accesorios y sus baterías en la basura doméstica. El sistema debe desecharse adecuadamente y puede tener que ser reciclado en concordancia con los requisitos legales de su país.

- Materiales de acuerdo con la Directiva Rohs 2011/65/UE (RD 219/2013).
Cumple a partir del 22 de Julio de 2014.
El equipo contiene una batería de Litio y opcionalmente puede utilizar una pila e NiMH.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no incluye medicamentos

E

RA. ANA MARIA FERRE
ATE
C.N.I.: 6.849.000

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. C.P.II N° 4754

12222

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Rango de entrada:	
Termopar, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, auxiliar poligráfico, canales ExG (x3)	+/- 5 mVpp
Flujo respiratorio por transductor de presión	+/- 4 cmH ₂ O (3.9 hPa) aprox. en la cánula
Presión de CPAP	0 - 20 cmH ₂ O (19,6 hPa)
Ronquido por transductor de presión	+/- 0.5 cmH ₂ O (0.49 hPa) aprox. en la cánula
Pulso	18 - 300 BPM (1/min)
Saturación de oxígeno	0 - 100 %
Onda pletismográfica	0 - 255
Actímetro	aprox. +/- 30 mg (300 m/s ²)
Posición corporal	Supino, prono, izquierda, derecha, sentado
Linealidad:	
Flujo resp. (transductor presión) , ronquido (transductor de presión)	+/- 3%
Termopar, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, auxiliar poligráfico, canales ExG (x3), actímetro	+/- 3%
Exactitud:	
Presión de CPAP	+/- 2cmH ₂ O (1,96 hPa)
Pulsioxímetro	(Ver tabla pulsioxímetro)

El pusioxímetro del equipo está basado en la tecnología de NONIN.

Rango de valores / resolución:	
<ul style="list-style-type: none"> • Saturación • Pulso 	<p>0-100% / 1%</p> <p>18-321 / 1 pulso, 0 = valor erróneo</p>


DRA. ANA MARÍA FERRER
 A.T.E.
 N.º 4840000


ING. MARIANO P. CARUSO
 Mat. CPII N° 4754



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003991-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº y de acuerdo con lo solicitado por ING. CARUSO S.R.L., 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: Polígrafo respiratorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-085-Polígrafos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adquisición, almacenamiento y representación de las señales biomédicas necesarias para un diagnóstico simplificado del SAHS (Síndrome de la Apnea e Hipopnea del Sueño), siendo éstas cualquiera o una combinación de las siguientes señales: flujo respiratorio, ronquido, medida de la presión de CPAP, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, saturación de oxígeno, pulsaciones por minuto, onda pletismográfica, movimiento de extremidades, posición corporal, actividad y señales de EEG-EMG-ECG.

Modelo/s: SCREEN&GO, SLEEP&GO modelo A, SLEEP&GO modelo B.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SIBEL S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ Roselló 500, 08026 Barcelona, España.

Se extiende a ING. CARUSO S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1250-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 NOV. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12222

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