



DISPOSICIÓN Nº **5249**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1414/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.A.S.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5249**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Embla, nombre descriptivo Sistema de Grabación para Polisomnografía y nombre técnico Polisomnógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 9**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 92-108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1414/12-3

DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 9**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.A.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5249** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Grabación para Polisomnografía.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-458 Polisomnógrafos.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: grabación de múltiples parámetros fisiológicos con el propósito de mostrar esos parámetros de manera simultánea. El personal entrenado utiliza los datos grabados para ayudar a identificar los desórdenes médicos relacionados con el sueño. El grabador no tiene alarmas y no es un monitor para controlar señales vitales.

Modelo/s: Sistema Embletta X100

5. Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de puesta en servicio inicial.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Fabricante Legal: Embla Systems
- 2- Fabricante Contratado: Cogent Technology Limited
- 3- Fabricante/Distribuidor: Embla Systems

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1 Hines Road, Suite 202, Ottawa, Canada K2K 3C7



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.M.A.T.*

2- Dock Lane, Melton, Woodbridge, Reino Unido, IP12 1PE

3- 250 Cooper Ave, Tonawanda, NY, Estados Unidos, 14150.

Expediente Nº 1-47-1414/12-3

DISPOSICIÓN Nº

**5249**



**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.S.M.A.T.**





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
*S.A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....5249.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

524



Sistema Embletta X100 – Sistema para Polisomnografía

PROYECTO DE ROTULO Anexo III-B

Importado por:  
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor  
Magliano 3079. San Isidro,  
Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricante Legal:  
EMBLA SYSTEMS  
1 HINES ROAD, SUITE 202, OTAWA,  
CANADÁ K2K 3C7

Fabricante Contratado:  
COGENT TECHNOLOGY LIMITED  
DOCK LANE, MELTON, WOODBRIDGE, REINO  
UNIDO IP12 1PE.

Fabricante / Distribuidor:  
EMBLA SYSTEMS  
250 COOPER AVE., TONAWANDA, ESTADOS  
UNIDOS 14150

### EMBLA Sistema de Grabación para Polisomnografía

### Sistema Embletta X100

Ref: \_\_\_\_\_ N°/Serie xxxxxxxx  \_\_\_\_\_



2 Baterías Alcalinas  
AA NO  
RECARGABLES- 3V



IPX2



Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM- 1084-97**



**AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.**  
**HUGO FACCIOLI**  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. 11.925

5249



Sistema Embletta X100 – Sistema para Polisomnografía  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

Importado por:  
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor  
Magliano 3079. San Isidro,  
Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricante Legal:  
EMBLA SYSTEMS  
1 HINES ROAD, SUITE 202, OTAWA,  
CANADÁ K2K 3C7

Fabricante Contratado:  
COGENT TECHNOLOGY LIMITED  
DOCK LANE, MELTON, WOODBRIDGE, REINO  
UNIDO IP12 1PE.

Fabricante / Distribuidor:  
EMBLA SYSTEMS  
250 COOPER AVE., TONAWANDA, ESTADOS  
UNIDOS 14150

**EMBLA Sistema de Grabación para Polisomnografía**  
**Sistema Embletta X100**



2 Baterías Alcalinas  
AA NO  
RECARGABLES- 3V



**IPX2**



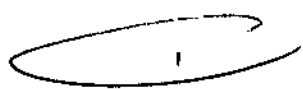
Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.


**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM- 1084-97**

**Advertencias, precauciones y contraindicaciones:**

- El sistema Embletta X100 NO DEBE UTILIZARSE PARA MONITOREO CONTINUO, en donde una falla en la operación del sistema, puede causar daños al paciente o su muerte.
- Se debe proceder con precaución para asegurar que los cables no rodeen el cuello del paciente. Prestar especial atención con los niños.
- Embletta X100 y sus componentes no están diseñados para ser utilizados en ningún entorno cerrado enriquecido con oxígeno.
- Embletta X100 y sus componentes no aumentan el riesgo de seguridad en los pacientes con marcapasos siempre y cuando los marcapasos cumplan con la norma de seguridad eléctrica de los dispositivos médicos EN50061. Sin embargo, no es aconsejable realizar una prueba de impedancia en los pacientes con marcapasos ya que puede causar que el marcapasos cambie al modo de interferencia. Antes de utilizar el sistema en los pacientes con marcapasos, el usuario debe consultar los documentos provistos con el marcapasos para corroborar sus certificaciones y requerimientos de uso. Si fuera necesario, debe contactarse con el fabricante del marcapasos.
- Nunca utilice un adaptador de voltaje AC diferente del provisto con el Embletta X100 para recargar las baterías del Embletta X100. Si lo hiciera, podría dañar seriamente al equipo y podrían presentarse riesgos en la seguridad de la persona que opera el equipo o en el paciente.
- El sistema NO debe ser utilizado para contacto cardíaco directo.
- Embletta X100 y sus componentes no deben utilizarse con un desfibrilador.
- Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este sistema por orden médica.
- El lugar donde se coloca el sensor del oxímetro debe cambiarse al menos cada 24 horas para prevenir la irritación de la piel.
- No utilice el cargador de baterías cuando el Embletta X100 Glod se encuentre conectado al paciente. El equipo puede calentarse durante la carga y el cable del cargador de batería puede representar un riesgo.
- No utilice sensores o accesorios dañados.



  
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TECNICO  
MAY 11 2007



- Antes de cada estudio, inspeccione siempre el equipo, en particular los cables y conectores, para controlar que no existan desgastes en las piezas. Si encuentra desgastes, retire la pieza afectada y comuníquese con el soporte técnico de Embla para el reemplazo de la pieza o su reparación. ([support@embla.com](mailto:support@embla.com)).
- Las descargas electrostáticas (ESD) pueden provocar distorsiones en la señal del equipo. El operador entrenado es capaz de reconocer estas distorsiones con facilidad. Evite las condiciones que favorecen la acumulación de carga electrostática, como la baja humedad, la fricción contra alfombras, vestimenta y sábanas confeccionadas con fibras sintéticas.
- La parte conductora de los electrodos, el proxy y sus conectores, incluyendo el electrodo a tierra, no deben estar en contacto con otras partes conductoras, incluso la tierra.
- Si no se realiza correctamente el ajuste del cinturón XactTrace de único uso, puede suceder que no se graben los datos. El ajuste se refiere al proceso de insertar el extremo cortado del cinturón en la traba del cinturón y ajustar hasta que el broche blanco quede parcialmente cubierto.

### 3.2.;

#### Uso Previsto:

Embletta X100 es un dispositivo de grabación digital diseñado para ser utilizado siguiendo las directivas del médico o un técnico entrenado, pero está pensado para que cualquier persona lo pueda colocar. Embletta X100 graba múltiples parámetros fisiológicos con el propósito de mostrar esos parámetros de manera simultánea o posterior. El personal entrenado utiliza los datos grabados para ayudar a identificar los desórdenes médicos relacionados con el sueño.

El ambiente donde se utilizará el equipo debe estar limpio, seco, libre de polvo y con condiciones adecuadas para el confort del paciente. El grabador no tiene alarmas y no es un monitor para controlar señales vitales.

El sistema Embletta X100 ofrece una variedad de proxys para diferentes tipos de estudios, por ejemplo, LM y ECG.

El sensor de presión en Embletta X100 puede monitorear la presión de aire a través de la cánula nasal o de la máscara del paciente durante el tratamiento con un generador de aire (CPAP o bilevel). La Interfaz Embletta X100 AutoSet se ha diseñado para conectar directamente el Embletta X100 y el dispositivo AutoSet de ResMed.

### 3.3

#### Componentes del sistema- Partes y Accesorios

El Sistema Embletta X100 X 100 se entrega completo, con los siguientes accesorios y RemLogic:

#### Sistema de grabación

Embletta X100



Cable serial de descarga



Utilizado para actualizar el firmware de Embletta X100

Extensión del Cable de Descarga



Si el Puerto COM y el Puerto del teclado se encuentran alejados entre sí, este cable permite una extensión del puerto del teclado del cable serial de descarga para que pueda

Cable USB de descarga



Se utiliza para programar Embletta X100 para que registre y descargue datos

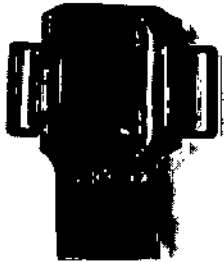
524



# Sistema Embletta X100 – Sistema para Polisomnografía

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

conectarse



### Funda de cuero

Se utiliza para sujetar Embletta X100 al paciente y para proteger el equipo



### Almohadilla suave

Se coloca entre Embletta X100 y el paciente, para su mejor confort y para proteger los cables del sensor

### Cinta elástica



Se utiliza para sujetar Embletta X100 al paciente

### Bolso



Sirve para transportar y guardar el sistema Embletta X100

### Sensores:



### Proxy X100

Todos los sensores externos se conectan al proxy



### Otros proxys

Embletta X100 puede utilizarse con el X10, X20, X30, X50 y Z10.



### Cables jumper de referencia común

Cable jumper con uno y dos puertos. Se utiliza para conectar dos entradas y referencia a un electrodo común (se utiliza con el proxy X100)



### Oxímetro

Utilizado para medir el grado de saturación de oxígeno de la sangre circulante



### Sensor flexible del Oxímetro

Se utiliza para medir el grado de saturación de oxígeno de la sangre circulante



### Cánula nasal

Se conecta a la conexión Luer en el Embletta X100 para medir la presión



### Traba/broche XactTrace™ de abdomen y cinturón XactTrace

Se utiliza para medir los movimientos del tórax/abdomen y abdomen del paciente



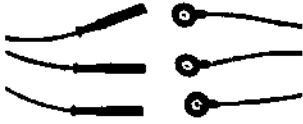
### Traba/broche XactTrace™ de abdomen y cinturón XactTrace

Se utiliza para medir los movimientos del tórax y abdomen del paciente



### Tubo sensor de presión CPAP

Se utiliza para unir el Embletta X100 a un generador de aire.



### Electrodos EEG



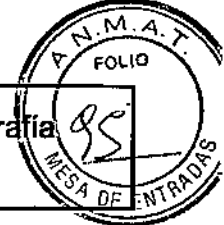
### Cables de cierre rápido a presión



### Cable de acople rápido para LM (movimiento de piernas)

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
ING. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. 11.925

5249



# Sistema Embletta X100 – Sistema para Polisomnografía

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

Conecta la máscara del CPAP al conector Luer en la parte superior de Embletta X100

### ECG

#### Aplicación de Electrodo:

##### Conexión del Embletta X100 a la Computadora

Para programar el Embletta X100 para estudios ambulatorios, primero conéctelo a la computadora con el cable de descarga USB.

Si está utilizando el Embletta X100 con una computadora notebook, debe utilizar un hub USB autoalimentado a fin de asegurar que el voltaje USB es suficientemente alto para lograr una interfaz y descargas confiables con el Embletta.

Los hub USB autoalimentados tienen un transformador con toma a la red de energía eléctrica. El transformador debe estar conectado cuando utilice el Embletta X100.

##### Para conectar el Embletta X100 a la computadora:

1. Acople el conector USB del cable al puerto USB de su computadora  
Si está utilizando una laptop, utilice un puerto hub USB autoalimentado al conectarse al Embletta X100
2. Conecte el otro extremo del cable al puerto en la parte superior del Embletta X100. La flecha en el cable conector deberá estar hacia adelante.

##### Instalación del Driver del Dispositivo

Es necesario instalar un driver del dispositivo USB en su computadora para permitir que su sistema operativo se comuniquen con el Embletta X100. La primera vez que conecte el Embletta X100 a su computadora con el cable de descarga USB, le pedirá el driver del dispositivo para el nuevo dispositivo. El driver del dispositivo se encuentra instalado con el software que utiliza para programar el Embletta X100, pero necesita ser activado para cada dispositivo que se conecte.

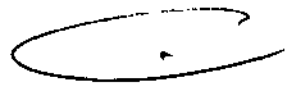
##### Conexión del Embletta X100 para Estudios Online

Para realizar estudios online con el Embletta X100, necesitará RemLogic.

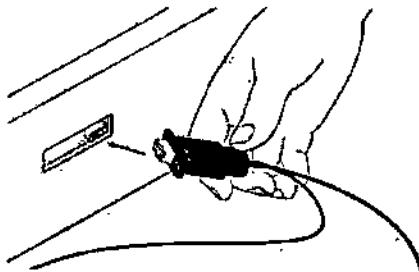
El Embletta X100 está programado para estudios online conectado a la computadora de adquisición y utilizando la interfaz Embletta X100 Online. La interfaz Online se solicita separadamente. Por favor contacte su representante Embla para más información. La interfaz Embletta X100 Online permite un estudio asistido online con el Embletta X100. La interfaz contiene una unidad aislada para seguridad del paciente y un conector de desconexión rápida que permite fácil desconexión de la computadora durante la noche. Esta solución online le brinda los mismos parámetros que los estudios diagnósticos Embletta X100 y también permite que la presión de la máscara CPAP pueda observarse durante un estudio CPAP.

##### Para conectar la Interfaz Online

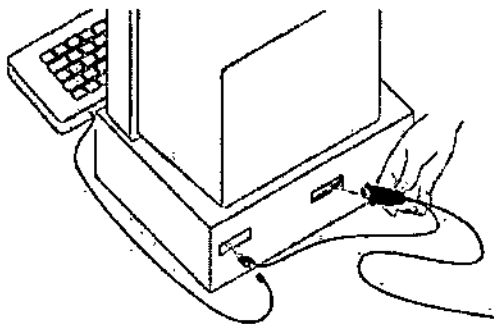
1. Conecte el conector serial de la Interfaz Online al puerto serie de su computadora. Si su computadora no posee un puerto serie, utilice un adaptador USB a serie.



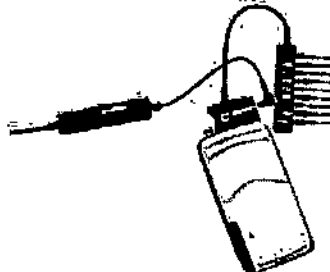
Embletta de Argentina S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 11.225



2. Desconecte el teclado de su computadora
3. Inserte el conector del teclado de la Interfaz Online en la Interfaz del teclado de la computadora



4. Conecte el teclado al conector del teclado en la Interfaz Online.



5. Conecte el conector serie de 3 pines de la Interfaz Online al puerto auxiliar proxy en la parte posterior del proxy Embletta X100.

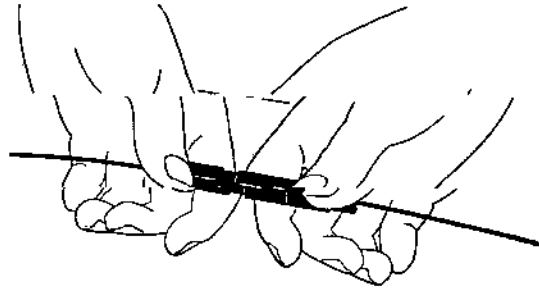
El proxy X100 tiene un puerto auxiliar de 3 pines para estudios online sobre su lateral. Cuando el cable online no se encuentre en uso, este puerto deberá estar cubierto por la tapa plástica suministrada, El proxy se envía con su tapa colocada

#### Desconexión de la Interfaz Online Durante el Estudio

La Interfaz Online puede ser desconectada si se necesita interrumpir el registro por algún motivo (ej.: cuando el paciente va al baño durante la noche).

#### Para desconectar la Interfaz

1. Deslice el acople de desconexión rápida en la Interfaz Online. El paciente deberá llevar el Embletta X100 junto con la unidad de aislamiento de la Interfaz Online.



2. Reconecte el acople de conexión rápida alineando las flechas cuando el paciente regrese a la cama. Cuando la Interfaz Online haya sido reconectada, el registro continuará automáticamente y continuara en el mismo workpad.

#### Instalación del Embletta X100 en el Software

Antes de que el registro sea programado con un nuevo Embletta X100, el dispositivo debe ser incorporado a la aplicación de su software. Si Ud. esta utilizando el X100 proxy, necesitará utilizar RemLogic. Si esta utilizando otro proxy, necesitará RemLogic-E. En ambas aplicaciones, el dispositivo puede ser agregado al software automáticamente con la asistencia del Nuevo Dispositivo Wizard.

#### Colocación de los electrodos

Únicamente un técnico que ha recibido entrenamiento puede colocarle los electrodos al paciente. Las siguientes instrucciones se dan solo a modo de referencia y siguen las pautas recomendadas para estudios del sueño. Por favor consulte la sección Cómo seleccionar la ubicación de los electrodos para obtener información sobre dónde ubicar los electrodos en el paciente.

#### Limpieza de los lugares donde se colocan los electrodos

La clave para obtener una lectura clara y precisa del ExG es asegurarse de que el electrodo está totalmente en contacto con la piel. Por lo tanto, el lugar donde se coloca el electrodo debe limpiarse completamente antes de cada aplicación de los electrodos. Los electrodos solo deben aplicarse al cabello limpio sin aerosol, gel o mouse capilar.

1. Limpie con toallitas impregnadas de alcohol todos los lugares donde se colocan los electrodos para eliminar aceites superficiales.
2. Frote la piel con el gel abrasivo de preparación NuPrep con un aplicador de punta de algodón.
3. Limpie la zona con toallitas impregnadas de alcohol para eliminar el exceso de gel.

#### Cómo colocar los electrodos

Utilice las instrucciones mencionadas para preparar la piel.

- **Electrodos de copa:** aplique al electrodo una cantidad generosa de crema conductora adhesiva EC2 (la pasta debe llenar la copa del electrodo). Presione firmemente para asegurarse de que haya un contacto apropiado para fijar el electrodo a la piel.  
En zonas con pelo aplique crema conductora adhesiva EC2 con un trozo de gasa para ajustar el electrodo y presiónela encima del electrodo. En zonas sin pelo puede utilizarse cinta adhesiva médica para ajustar los electrodos.
- **Electrodos descartables:** no se requiere pasta. Quite el papel del dorso y coloque firmemente el electrodo al paciente. Conecte el cable a presión al electrodo. Los cables a presión anaranjados son para los electrodos de ECG. Los cables a presión verdes son para los electrodos de LM.

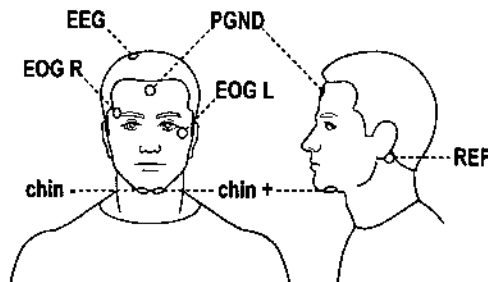
#### Selección de la ubicación de los electrodos

Las señales de ExG son bipolares, por lo que se requieren dos electrodos para registrar un canal de ExG. Para mejorar la calidad de la señal, es necesario colocar al paciente un electrodo a tierra para el paciente (EGND) de

color verde. La ubicación preferida para el electrodo a tierra es la frente. La ubicación preferida para el electrodo de referencia (REF) es detrás de la oreja izquierda. Consultar la sección *Cómo colocar los electrodos* para obtener información sobre cómo preparar los lugares para colocar el electrodo y cómo ajustar los electrodos. Para ver cómo colocar adecuadamente los electrodos, consulte las secciones siguientes.

#### Electrodos para estudios de sueño

Para una ubicación adecuada de los electrodos en la configuración para estudios de sueño, consulte la siguiente ilustración:



#### Referencia:

R = derecha

L = izquierda

Chin = mentón

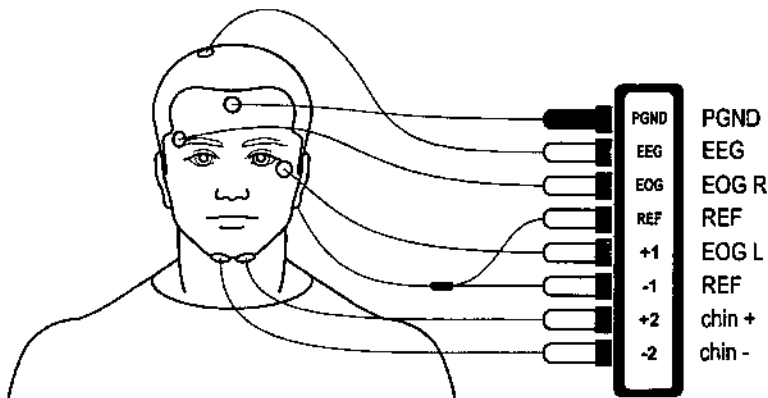
1. EEG: Coloque un electrodo de copa un poco descentrado hacia la derecha a mitad de camino entre el punto nasal y el inión.
2. EOG R: Coloque un electrodo de copa en el canto externo de la ceja derecha del paciente.
3. EOG L: Coloque un electrodo de copa a lo largo del canto externo debajo del ojo izquierdo del paciente.
4. Mentón: Coloque dos electrodos de copa aproximadamente a 2 cm (0,79 pulg) de distancia sobre el músculo mentoniano o submentoniano.

#### Estudios del sueño – Conexión de los electrodos al proxy

Una vez que se ajustaron los electrodos al paciente, deben conectarse al proxy. Esta configuración para estudios del sueño requiere un puente de dos puertos.

Para conectar los electrodos al proxy:

1. Conecte los conductores del electrodo al proxy, como se muestra en la siguiente ilustración:
2. Conecte el electrodo verde PGND ubicado en la frente a la entrada verde rotulada PGND.



- Conecte el electrodo EEG ubicado en la parte superior de la cabeza a la entrada rotulada EEG.
- Conecte el electrodo EOG ubicado encima de la ceja derecha a la entrada rotulada EOG.
- Conecte el otro electrodo EOG ubicado debajo del ojo izquierdo a la entrada rotulada +1.

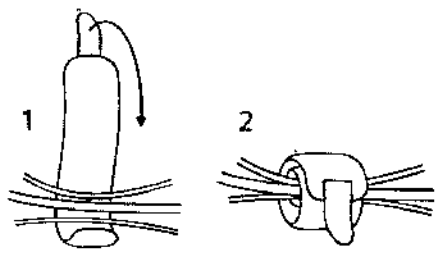
524



# Sistema Embletta X100 – Sistema para Polisomnografía

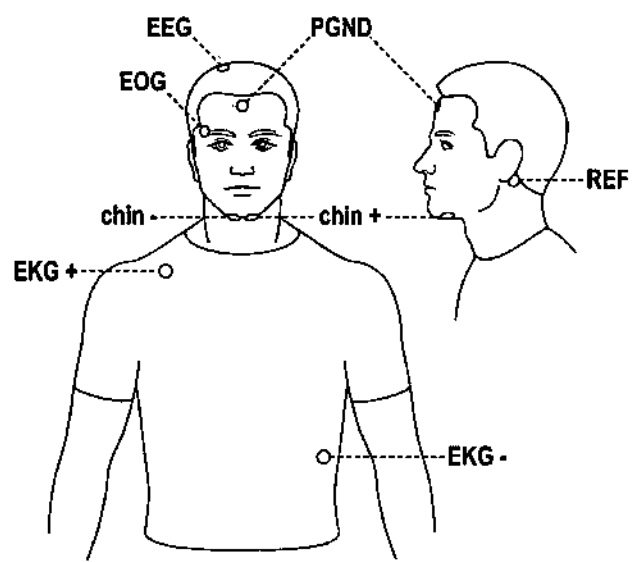
## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

- Conecte el electrodo de referencia ubicado detrás de la oreja izquierda a un puente de referencia de dos puertos. Después conecte el puente a las entradas rotuladas REF y -1.
  - Conecte el electrodo izquierdo EMG ubicado en el costado izquierdo del mentón a la entrada rotulada +2.
  - Conecte el electrodo derecho EMG ubicado en el costado derecho del mentón a la entrada rotulada -2.
- Opcional: Asegure los conductores con envoltorios para cables para mejorar la comodidad del paciente.



### Electrodos para estudios ECG durante el sueño

Para una ubicación adecuada de los electrodos en la configuración para estudios ECG durante el sueño, consultar la siguiente ilustración:



Referencias: R = derecha

L = izquierda

Chin = mentón

3. EEG: Coloque un electrodo de copa un poco descentrado hacia la derecha a mitad de camino entre el punto nasal y el inión.
4. EOG: Coloque un electrodo de copa en el canto externo de la ceja derecha del paciente.
5. ECG+: Coloque un electrodo descartable por encima de la clavícula derecha.
6. ECG-: Coloque un electrodo descartable en el costado izquierdo a nivel de la séptima costilla.
7. Mentón: Coloque dos electrodos de copa aproximadamente a 2 cm (0,79 pulg) de distancia sobre el músculo mentoniano o submentoniano.

### Estudios del sueño ECG – Conexión de los electrodos al proxy

Una vez que se ajustaron los electrodos al paciente, deben conectarse al proxy.

#### Para conectar los electrodos al proxy:

1. Conecte los conductores del electrodo al proxy, como se muestra en la siguiente ilustración:

*[Handwritten signature]*

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
 Ing. HUGO FACCIOLI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 11.11.15

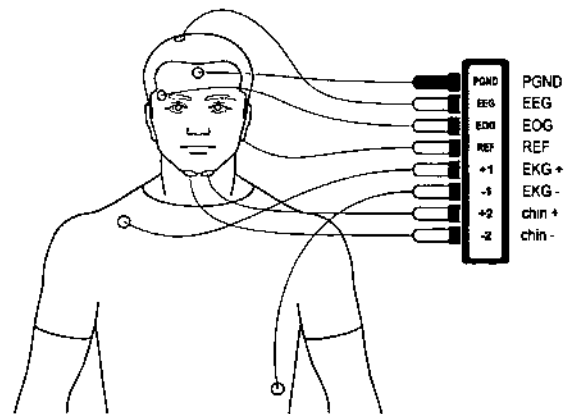
5249



AIR LIQUIDE

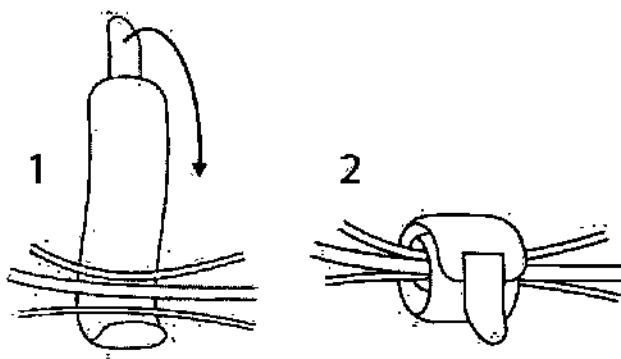
# Sistema Embletta X100 – Sistema para Polisomnografía

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



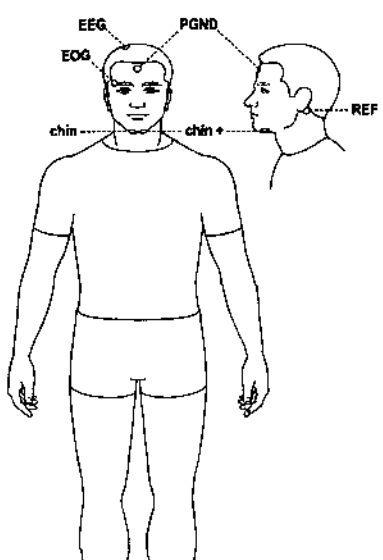
1. Conecte el electrodo verde PGND ubicado en la frente a la entrada verde rotulada PGND.
2. Conecte el electrodo EEG ubicado en la parte superior de la cabeza a la entrada rotulada EEG.
3. Conecte el electrodo EOG ubicado encima de la ceja derecha a la entrada rotulada EOG.
4. Conecte el electrodo de referencia ubicado detrás de la oreja izquierda a la entrada rotulada REF.
5. Conecte el electrodo ECG ubicado por encima de la clavícula derecha a la entrada +1.
6. Conecte el otro electrodo ECG ubicado debajo de las costillas izquierdas a la entrada -1.
7. Conecte el electrodo izquierdo EMG ubicado en el costado izquierdo del mentón a la entrada rotulada +2.
8. Conecte el electrodo derecho EMG ubicado en el costado derecho del mentón a la entrada rotulada -2.

Opcional: Asegure los cables del sensor con envoltorios para cables para mejorar la comodidad del paciente.



### Electrodos PLM para estudios del sueño:

Para la ubicación adecuada de los electrodos en la configuración ECG para estudios del sueño, consulte la siguiente ilustración:



*[Handwritten signature]*  
**ARGENTINA S.A.**  
**ING. HUGO FACCIOLI**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
 Mat. 11.925





## Referencias:

R = derecha

L = izquierda

chín = mentón

leg = pierna

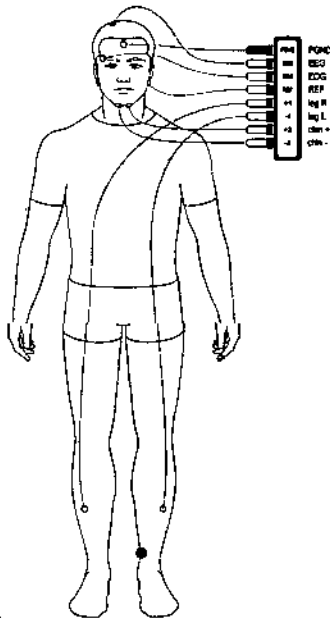
9. **EEG:** Coloque un electrodo de copa un poco descentrado hacia la derecha a mitad de camino entre el nasión y el inión.
10. **EOG:** Coloque un electrodo de copa en el canto externo de la ceja derecha del paciente.
11. **Mentón:** Coloque dos electrodos de copa aproximadamente a dos cm (0,79 pulg) de distancia sobre el músculo mentoniano o submentoniano.
12. **LM:** coloque electrodos descartables en el tibial anterior de cada pierna (izquierda y derecha).

## Estudios del sueño PLM – Conexión de los electrodos al proxy

Una vez que se ajustaron los electrodos al paciente, deben conectarse al proxy.

**Para conectar los electrodos al proxy:**

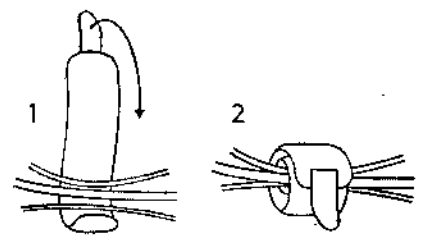
1. Conecte los conductores del electrodo al proxy, como se muestra en la siguiente ilustración:



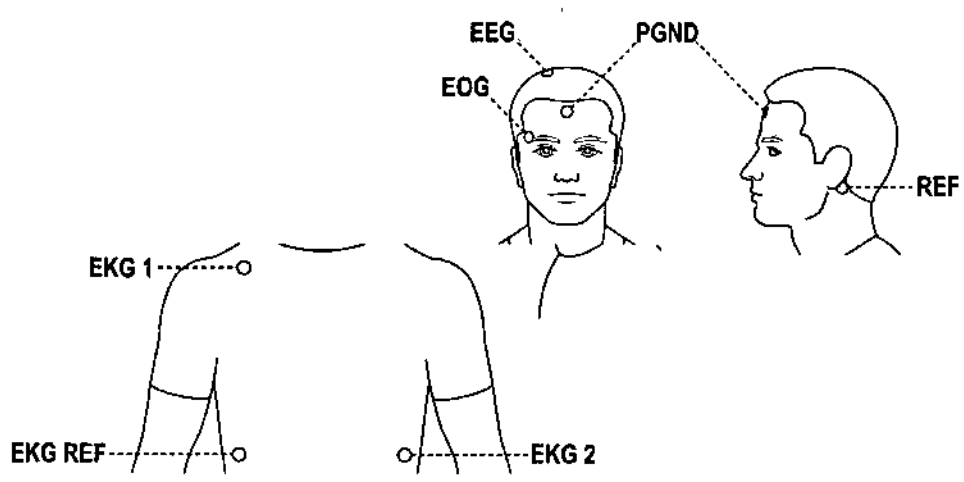
- Conecte el electrodo verde PGND ubicado en la frente a la entrada verde rotulada PGND.
- Conecte el electrodo EEG ubicado en la parte superior de la cabeza a la entrada rotulada EEG.
- Conecte el electrodo EOG ubicado encima de la ceja derecha a la entrada rotulada EOG.
- Conecte el electrodo de referencia ubicado detrás de la oreja izquierda a la entrada rotulada REF.
- Conecte el electrodo LM ubicado en la pierna derecha a la entrada +1.
- Conecte el otro electrodo LM ubicado en la pierna izquierda a la entrada -1.
- Conecte el electrodo izquierdo EMG ubicado en el costado izquierdo del mentón a la entrada rotulada +2.
- Conecte el electrodo derecho EMG ubicado en el costado derecho del mentón a la entrada rotulada -2.

Opcional: Asegure los cables del sensor con envoltorios para cables para mejorar la comodidad del paciente.

524



Electrodos Cardio:



Para una ubicación adecuada de los electrodos en la configuración cardiológica, consulte la siguiente ilustración:

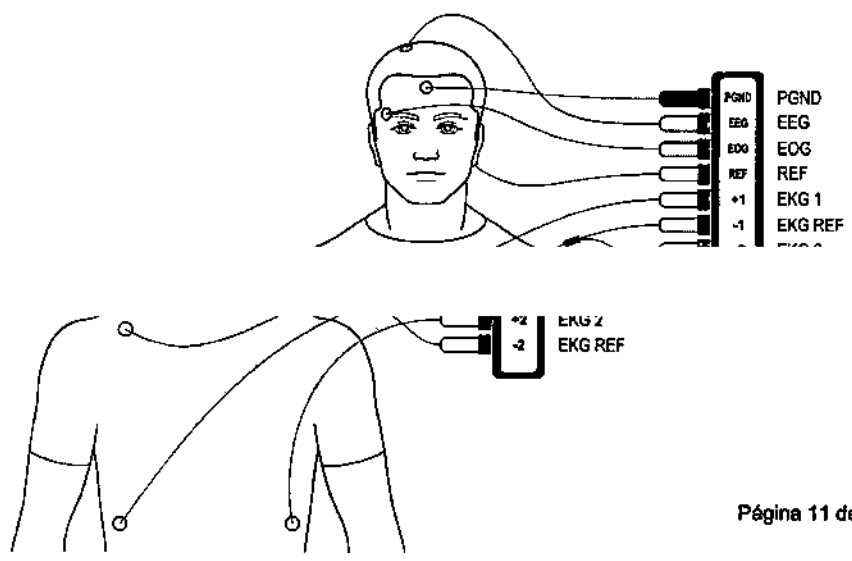
Referencias:  
R = derecha  
L = izquierda

0. EEG: Coloque un electrodo de copa un poco descentrado hacia la derecha a mitad de camino entre el nasión y el inión.
1. EOG: Coloque un electrodo de copa en el canto externo de la ceja derecha del paciente.
2. ECG 1: Coloque un electrodo descartable por encima de la clavícula derecha.
3. ECG 2: Coloque un electrodo descartable en el costado izquierdo a nivel de la séptima costilla.
4. ECG REF: Coloque un electrodo descartable en el costado derecho a nivel de la séptima costilla.

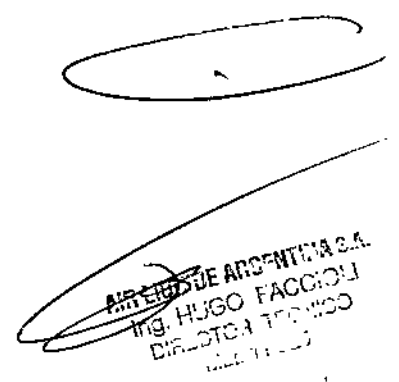
**Cardio – Conexión de los electrodos al proxy**

Una vez que se ajustaron los electrodos al paciente, deben conectarse al proxy. Esta configuración para estudios del sueño requiere un puente de dos puertos.

Para conectar los electrodos al proxy:



1. Conecte los conductores del electrodo al proxy, como se muestra en la siguiente ilustración:





- Conecte el electrodo verde PGND ubicado en la frente a la entrada verde rotulada PGND.
- Conecte el electrodo EEG ubicado en la parte superior de la cabeza a la entrada rotulada EEG.
- Conecte el electrodo EOG ubicado encima de la ceja derecha a la entrada rotulada EOG.
- Conecte el electrodo de referencia ubicado detrás de la oreja izquierda a la entrada rotulada REF.
- Conecte el electrodo ECG ubicado por encima de la clavícula derecha a la entrada +1.
- Conecte el electrodo ECG de referencia ubicado en el costado izquierdo a nivel de la séptima costilla a un puente de referencia de dos puertos. Después conecte el puente a las entradas -1 y -2.
- Conecte el electrodo ECG ubicado en el costado izquierdo a nivel de la séptima costilla a la entrada +2.
- Conecte el otro electrodo LM ubicado en la pierna izquierda a la entrada -1.

Opcional: Asegure los cables del sensor con envoltorios para cables para mejorar la comodidad del paciente.

### 3.4; 3.9.; Preparación de un estudio

La preparación de un estudio del sueño, implica programar el Embletta X100 y colocar sensores en el paciente. El sistema Embletta X100 le permite reunir datos respiratorios junto con algunos datos EEG, ECG o LM.

#### Sistema Embletta X100

El sistema Embletta X100 ofrece cinco diferentes configuraciones de estudio. Basado en la configuración de estudio que ud. elija, el Embletta X100 está programado para un registro en el Wizard RemLogic. Cada configuración de estudio requiere también diferentes ubicaciones de electrodos sobre el paciente. Ud. puede colocar la mayoría de los sensores en cualquier orden que prefiera, pero la cánula nasal y el oxímetro deberán siempre colocarse al final. En caso de que algunos de los sensores deban ser colocados por el paciente, usted debe demostrar la aplicación y suministrar la Tarjeta de Conexión Embletta X100 al paciente.

#### Colocación de las Pilas en el Embletta X100.

El Embletta X100 funciona con dos pilas AA. Las pilas pueden ser alcalinas primarias o alcalinas recargables. Se recomienda utilizar pilas recargables y comenzar cada estudio con pilas totalmente cargadas. Las pilas alcalinas primarias con carga completa pueden durar un mínimo de 12 horas de registro y las pilas recargables 10 horas.

#### Para insertar las pilas

1. Abra el compartimento de las pilas sobre la parte lateral del Embletta X100 girando la tapa de seguridad con un cuarto de giro.
3. Colocar dos pilas AA en el compartimento. La dirección de + y - aparece en la parte posterior del Embletta X100: la pila en la ranura superior deberá mostrar el extremo positivo (+) hacia la tapa. La pila en la ranura inferior deberá mostrar el extremo negativo (-) hacia la tapa.
5. Cierre el compartimento de las pilas. Si el Embletta X100 se encuentra en una funda de cuero, asegúrese que la funda no quede atrapado en la tapa. El cierre forzado de la tapa puede causar tensión y la tapa puede desprenderse/romperse.
6. Siempre utilice pilas nuevas o totalmente cargadas para cada estudio de sueño. El software verificará el estado de la pila y se lo informará cuando prepare el dispositivo. El Embletta X100 no se encenderá si las pilas no están correctamente colocadas o si la carga de las pilas es baja.

*Verificación de las Luces de las Pilas*



AIR LIQUIDE

Sistema Embletta X100 – Sistema para Polisomnografía

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

Las luces de las pilas en el panel frontal del Embletta X100 indican el estado de carga de las pilas:

Luz Verde: las baterías están totalmente cargadas. La luz solo se enciende durante la verificación de las pilas en el Wizard de Registro.

Luz Roja: Carga baja; requiere atención inmediata.

#### Precaución: Condiciones para el Uso de la Batería

Las pilas recargables deberán cargarse antes de cada registro. No mantienen su carga eléctrica durante largos períodos de tiempo. Si se almacenan durante más de una semana deberán pasar por un ciclo de recarga.

Las pilas alcalinas primarias deberán reemplazarse luego de cada registro, dado que no tendrán suficiente carga eléctrica para realizar un segundo registro del Embletta X100.

La medición del voltaje de la pila es la única manera de determinar el estado de la pila. Una pila totalmente cargada tiene un voltaje de 1.5 V.

Para evitar riesgo de filtración, las pilas no deben permanecer en el Embletta X100 durante un prolongado período de tiempo. Nunca recargue una pila a menos que lleve la identificación de "recargable". La recarga de una batería alcalina primaria puede causar cortocircuitos y posiblemente rotura o filtraciones.

El uso de baterías recargables pueden representar un significativo ahorro de costos con el tiempo. Las pilas recargables representan una alternativa más responsable hacia el medio ambiente que las pilas alcalinas primarias.

#### 3.6.;

#### INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- No utilice Embletta X100 y sus componentes en un entorno de resonancia magnética nuclear.
- Embletta X100 y sus componentes no son resistentes a los desfibriladores.
- Se debe actuar con precaución y cerciorarse de que los cables no rodean el cuello del paciente. En el caso de los niños se requiere una atención especial.
- Embletta X100 y sus componentes no aumentan el riesgo de los pacientes con marcapasos siempre que éstos cumplan la norma EN50061 de seguridad eléctrica de los dispositivos médicos. No obstante, no es aconsejable realizar una prueba de impedancia en pacientes con marcapasos, ya que podría provocar que el marcapasos cambiase al modo de interferencias. Antes de utilizar el sistema en pacientes con marcapasos, el operario debe consultar la documentación del marcapasos relativa a sus certificaciones y requisitos de uso o, de ser necesario, ponerse en contacto con el fabricante.

#### 3.8.;

#### LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

La caja del Embletta X100 está fabricada con un marco de plástico rugoso cubierto con una capa de acero inoxidable. Para limpiar el plástico y la caja metálica, utilice alcohol isopropílico para desinfectar, y luego utilice jabón y un paño húmedo para remover cualquier suciedad. El contacto de líquidos con las partes internas y los conectores del Embletta X100 debe evitarse en todo momento.

Cuando limpie áreas difíciles, como adhesivo de la cinta, se recomienda el uso de octano médico o alcohol isopropílico. La limpieza con agua y jabón luego removerá el olor del octano. La caja del Embletta X100 no tolera la limpieza con solventes como acetona. El registrador no requiere limpieza luego de cada uso. Ninguna parte del sistema Embletta X100 requiere esterilización.

La correa elástica, el Soft Pad, y las abrazaderas del cable pueden lavarse en lavarropas en ciclo suave o a 40°C o a mano en solución de limpiador hospitalario tibia (no caliente) y luego secadas al aire.

#### Medio Ambiente

El Embletta X100 debe ser guardado en lugar limpio y seco. La garantía no tendrá validez si el dispositivo es abierto. Maneje el Embletta X100 con cuidado. A pesar de su diseño rugoso no es hermético, a prueba de

salpicaduras o de suciedad. Utilice el Estuche Embletta X100 para proporcionar una adecuada protección durante el registro ambulatorio.

El rango de la temperatura de operación está entre +5°C y +50°C ( +42°F y 122°F) Evite utilizar el Embletta X100 con humedad elevada, cuando existe el peligro de que el agua se condense dentro del registrador. Mantenga los conectores libres de polvo y suciedad. Ver especificaciones técnicas para límites de humedad y presión atmosférica.

#### Calibración de Fábrica

El registrador Embletta X100 esta calibrado en producción y no requiere otro calibrado durante la vida del registrador.

### 3.11

#### Resolución de Problemas

##### Problemas al iniciar un registro

Los problemas al iniciar un registro pueden deberse a las conexiones:

1. Compruebe el nivel de las baterías.
2. Compruebe el espacio disponible en la tarjeta flash.
3. Compruebe que el cable de interfaz o el conector USB de la interfaz BQ USB estén firmemente sujetos.
4. Compruebe que el software de Embla reconozca a X100 como dispositivo.

#### Señales difusas

Una señal plana puede indicar simplemente que un electrodo se ha caído o que se ha desconectado parcialmente. Vuelva a verificar todos los electrodos, conexiones y sensores. La preparación incorrecta de las bandas XactTrace puede provocar una señal de esfuerzo respiratorio difusa. Si las bandas XactTrace no se han colocado correctamente, el trazado del esfuerzo respiratorio puede ser incompleto o difuso. El ajuste hace referencia al proceso de insertar el extremo de la banda en el cierre y apretar hasta que la clavija blanca se cubra parcialmente. Si la grabadora no reconoce la tarjeta, pruebe con las siguientes soluciones en el orden en que aparecen. Con la excepción de la primera, todas las soluciones borrarán los archivos de la tarjeta.

1. Apague la grabadora, extraiga la tarjeta, vuélvala a insertar y encienda el dispositivo X100
2. Establezca un número distinto de particiones; inicie el registro y el almacenamiento de datos; detenga el registro. Restablezca la opción de particiones deseadas.
3. Formatee la tarjeta en el PC y, a continuación, introdúzcala en la grabadora e inicialice la estructura: la tarjeta debe reconocerse como formateada al introducirse, pero sin los archivos de configuración.

### 3.12: Factores Ambientales – Compatibilidad Electromagnética



Este dispositivo está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que lo use en dicho entorno.

5249

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

**Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y este dispositivo**

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominales máximas no citadas anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior para la distancia de separación.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.




AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIOLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 11.525

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía orientativa
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aérea ±2 kV para líneas de suministro de energía	± 6 kV contacto ±8 kV aérea	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios/descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida ±1 kV modo diferencial	±2 kV para redes de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o entornos domésticos.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente. IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% caída de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (80% caída de $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% caída de $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% caída de $U_T$ ) durante 5 segundos	<5% $U_T$ (>95% caída de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (80% caída de $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% caída de $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% caída de $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o entornos domésticos.

Nota:  $U_T$  es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

5249

### 3.14.;

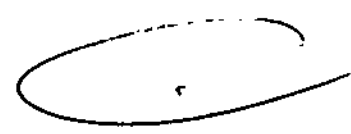
#### Eliminación del Producto

Las unidades en el sistema Embletta X100 deben desecharse como cualquier otro equipo electrónico. De acuerdo a las reglamentaciones en Europa sobre residuos de Equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) los WEEE no deben ser tratados como residuo municipal sin separar. El Embletta X100 debe ser devuelto a Embla cuando se encuentre en condiciones de ser desechado. Contacte a Embla en support@embla.com para más información.

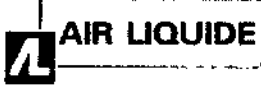
### 3.16.

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Descripción	Propiedades
Corriente de Fuga Máxima en Paciente	10 $\mu$ A, cumple con EN60601-1
Capacidad de Almacenamiento	128 MB
Tiempo de Registro	1min -24 hs
Dimensiones del Embletta X100	Altura 20mm (0,8 plg.) Ancho 65 mm (2,5 plgs) Largo 124 mm (4,9 p )
Dimensiones del Oxímetro Embletta X100	Altura 20mm (0,8 plgs.) Ancho 65 mm (2,5 plgs) Largo 124 mm (4,9 p )



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Ing. HUGO FACCIO  
E-MAIL: h.faccio@airliquide.com



# Sistema Embletta X100 – Sistema para Polisomnografía

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

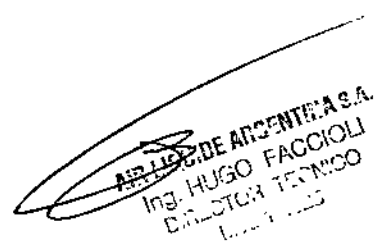
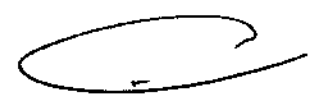


5249

Peso	Embletta X100 100 g
	Oxímetro 60 g
	Baterías 46g
Temperatura de Operación	+5°C a +50°C(40°F a 120°F)
Temperatura de Transferencia/Almacenamiento	+20°C a +50°C (0°F a 120°F)
Presión de Transferencia/Almacenamiento	Soporta presiones atmosféricas de 0,5 a 2 bar
Humedad	0-90% sin condensación

### Precisión del Oxímetro para Xpod Tipo NonIn

Señal	Propiedades	Precisión
Rango de Saturación de Oxígeno	Rango 0-100%	n/a
SpO2 Promediado (Desviación Standard)	3Hz	
	70-100%	± 2% para adultos que utilizan el sensor Finger Clip
	70-100%	±3% para adultos que utilizan sensores Flex o Reflectance
	70-100%	±4% para adultos que utilizan el sensor Ear Clip (Clip de Oreja)
	70-95%	3% para neonatos que utilizan el sensor infantil o neonatal
	Inferior a 70%	No especificado para todos los sensores
Pletismógrafo	75Hz	
Pulso/Vator HR	18-300bpm	± 3% ±1bpm
	3Hz	
SpO2 valor latido a latido	0-100%	n/a
	3Hz	







ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1414/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.249**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina 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 de Grabación para Polisomnografía.

§ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-458 Polisomnógrafos.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: grabación de múltiples parámetros fisiológicos con el propósito de mostrar esos parámetros de manera simultánea. El personal entrenado utiliza los datos grabados para ayudar a identificar los desórdenes médicos relacionados con el sueño. El grabador no tiene alarmas y no es un monitor para controlar señales vitales.

Modelo/s: Sistema Embletta X100

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de puesta en servicio inicial.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Fabricante Legal: Embla Systems
- 2- Fabricante Contratado: Cogent Technology Limited
- 3- Fabricante/Distribuidor: Embla Systems

Lugar/es de elaboración:

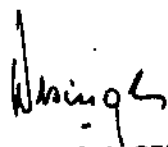
- 1- 1 Hines Road, Suite 202, Ottawa, Canada K2K 3C7
- 2- Dock Lane, Melton, Woodbridge, Reino Unido, IP12 1PE
- 3- 250 Cooper Ave, Tonawanda, NY, Estados Unidos, 14150.

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..2.0..AGO..2013.....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5249**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.