



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

DISPOSICIÓN Nº 0266

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1711-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-73, denominado: Sistema para Diagnostico del Sueño, marca RESPIRONICS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-73, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para Diagnostico del Sueño, marca RESPIRONICS, propiedad de la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 0266

3478 de fecha 13 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-73, denominado: Sistema para Diagnostico del Sueño, marca RESPIRONICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1103-73.

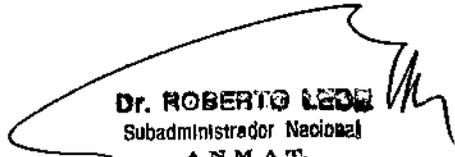
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1711-16-5

DISPOSICIÓN Nº

RLP

0266


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0266, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para Diagnostico del Sueño.

Marca: RESPIRONICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3478 de fecha 13 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17023-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ALICE 5 ALICE PDx ALICE LE	Sistema ALICE 5 ALICE PDx Sistema ALICE LE
Nombre del Fabricante	1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS GEORGIA INC. 3) MINI MITTER COMPANY INC. Una compañía de RESPIRONICS INC.	1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS INC. 3) RESPIRONICS INC.

E
 ↙



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

Lugar/es de elaboración	1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668. Estados Unidos. 2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos. 3) 20300 Empire Avenue. Building B-3, Bend, OR 97701. Estados Unidos.	1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos. 2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos. 3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4378-11	A fojas 9.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4378-11	A Fojas 10 a 23.
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Mayo de 2016	13 de Mayo de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1711-16-5

DISPOSICIÓN N° **0266**

E

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

PHILIPS

Sistemas Respiroics –Diagnóstico del Sueño
Proyecto de Rótulo



Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

Fabricado por:
RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos

Fabricado por:
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144
- Estados Unidos

3 2 0 0

11 ENE 2017

RESPIRONICS

SISTEMA PARA DIAGNÓSTICO DE SUEÑO

Modelo: _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxx



100-240 V
50/60 Hz



0123



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1103-73

2

Bioing. Elena Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

0266

Realice los siguientes pasos para configurar el hardware.

1. Si todavía no lo ha hecho, desembale el equipo e instálelo conforme a las instrucciones del mismo.
2. Desembale el sistema y asegúrese de que se han incluido todos los componentes.
3. Asegúrese de que la estación base se coloca sobre una superficie lisa y estable, lo suficientemente cerca como para permitir una conexión cómoda con el tablero de entrada. La estación base también debe estar cerca de una fuente de alimentación eléctrica de CA externa debidamente instalada con toma de tierra.
4. Coloque el tablero de entrada en una mesa o soporte encima y detrás de la cabeza del paciente, al lado de la almohada del paciente o en un gancho que esté cerca utilizando la correa que se incluye con el sistema. También puede utilizar el soporte de montaje mural del tablero de entrada.
5. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA.
6. Enchufe el extremo con patillas del cable de alimentación en una toma de corriente.

Precaución: Nunca use un cable de extensión con el sistema. Asegúrese de que el dispositivo utiliza una toma eléctrica de CA debidamente instalada con toma de tierra.

Sí no está seguro de si la toma eléctrica tiene toma de tierra debidamente instalada, pida ayuda a un electricista.

7. Conecte el cable de alimentación al puerto del conector de alimentación (), situado en la parte posterior de la estación base.
8. Enchufe un extremo del cable del paciente en el puerto del conector del tablero de entrada (), situado en la parte posterior de la estación base.
9. Enchufe el otro extremo del cable del paciente al puerto de conexión serie () del tablero de entrada

10. Si está utilizando un micrófono para grabar sonidos ambientales o como interfono, enchufe el extremo del cable del micrófono a la batería del micrófono. A continuación enchufe el extremo pequeño del segundo cable de micrófono en el conector del micrófono () en la parte posterior de la estación base y enchufe el extremo grande en la batería del micrófono.*

***Nota:** Una vez instalado el programa Software y los dispositivos, puede habilitar la función de audio haciendo clic con el botón secundario del ratón en el icono Sala de la barra Starter y seleccionando Configuración de audio y vídeo en el menú desplegable. Consulte en la sección 2.4, Adición de accesorios, las instrucciones para ajustar la configuración de audio y vídeo. La función de intercomunicación sólo está disponible en el sistema 5.

12. Si utiliza altavoces con el sistema, conecte el extremo macho (de color verde) del cable del altavoz a la conexión del altavoz () en la parte posterior de la estación base. Conecte el otro extremo del cable directamente en cualquier altavoz de PC con alimentación normal.*

***Nota:** Si el técnico se encuentra en una sala de control diferente del laboratorio del sueño, los altavoces y el micrófono le permiten hablar directamente con el paciente desde la sala de control. Los altavoces y el micrófono funcionan igual que un interfono unidireccional.

La función de intercomunicación sólo está disponible en el sistema ALICE 5.

Nota: Los altavoces solo están disponibles para el uso con la función de VoIP de ALICE 5.

Puede cambiar el volumen del sonido mediante el control de volumen de los altavoces o bien utilizar el ajuste de control de volumen de su PC.

13. Para conectar un dispositivo terapéutico de Respironics (CPAP, Bi-Level, etc.) al sistema ALICE, conecte el extremo del conector serie del cable de comunicaciones del dispositivo terapéutico al puerto de conexión serie Com 1 (), en la parte posterior de la estación base. Conecte el otro extremo del cable al puerto de la parte posterior del dispositivo terapéutico o a la tarjeta SleepLink, si corresponde. De este modo puede controlar el dispositivo terapéutico directamente con el sistema. Consulte el manual del dispositivo terapéutico para obtener información sobre la conexión.

14. Si lo desea, puede conectar otros dispositivos médicos externos de otros fabricantes utilizando los conectores de entradas auxiliares, situados en la parte posterior de la estación base. Consulte los manuales de estos dispositivos para obtener información adicional.

Nota: El resto de conexiones de la estación base, (puertos USB, puertos de accesorios, canal auxiliar y puerto de conexiones serie Com 2) no se utiliza actualmente.

15. Instale el software

Nota: Si El Software detecta que el dispositivo está configurado para una zona horaria diferente, se producirá un error de inicio.

3.4.;

Comprobación de las conexiones del cable

Examine las conexiones del cable tal y como se describe a continuación antes de comenzar una adquisición.

1. Compruebe las conexiones de los sensores.

Compruebe que cada sensor esté conectado en el conector apropiado en el tablero de entrada de

Compruebe que el cable del paciente esté conectado adecuadamente desde el tablero de entrada a la estación base.

2. Compruebe las conexiones del dispositivo auxiliar (en caso de que sea aplicable).

Compruebe que cada uno de los dispositivos auxiliares estén conectados a la estación base utilizando la entrada auxiliar especificada durante la configuración del canal.

3. Compruebe las conexiones de la estación base.

Comprobación del funcionamiento del equipo

Debe comprobar que el equipo está funcionando bien antes de comenzar la adquisición.

Comprobación de los dispositivos alimentados por batería

Compruebe el estado de carga de la batería del sensor de posición del cuerpo realizando un cambio de posición. Cuando la batería del sensor está agotada, éste detecta la posición de "incorporado", independientemente de la posición corporal real del paciente. Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del sensor de posición del cuerpo para obtener más información sobre las baterías.

Si está utilizando un micrófono o como interfono, recuerde que debe apagarlo cuando termine el estudio para prolongar la duración de la batería.

Si está utilizando cinturones de esfuerzo zRIP de Pro-Tech y el módulo incluido que funciona con baterías, pruebe las baterías realizando una comprobación de esfuerzo. Los dos cinturones deben estar conectados al módulo de baterías o no funcionarán correctamente. También debe comprobarse la ganancia para visualización teniendo en cuenta el tamaño del paciente: Como la medición se basa en el tamaño del corte trasversal, un paciente más grande puede obtener una ganancia mayor y un paciente más pequeño puede obtener una ganancia menor.

Compruebe la impedancia y la calibración realizando los siguientes procedimientos.

Comprobación de la impedancia utilizando Software



0266

ALICE le permite ver los valores de impedancia en cualquier momento durante el estudio sin que afecte a los datos fisiológicos que se están registrando. No se perderán señales fisiológicas cuando se esté viendo la impedancia.

5. Utilice la información de la Tabla para determinar si es necesario realizar alguna acción adicional.

Impedancia	Acción recomendada
> 10 ohmios	Cambie el electrodo utilizando los procedimientos del laboratorio
Entre 5.000 ohmios y 10.000 ohmios	Debe plantearse el cambio del electrodo aplicando los procedimientos de su laboratorio
< 5.000 ohmios	Ninguna. El sensor tiene una buena conexión

Impedancia de electrodos

Comprobación de la calibración biológica

1. Coloque los sensores
2. Conecte todos los cables necesarios y compruebe todas las conexiones
3. Inicie una adquisición. El equipo comienza la captura de datos.
4. Indique al paciente que se tumbe boca arriba con los brazos a lo largo del cuerpo, los ojos cerrados y que respire suavemente y a un ritmo regular.

Sensor	Acción
EOG	Sin que mueva la cabeza, indique al paciente que cierre los párpados y que mueva lentamente los ojos a la derecha y a la izquierda repetidamente durante diez segundos. A continuación, indique al paciente que cierre los párpados y que mueva lentamente los ojos hacia arriba y hacia abajo durante diez segundos
EMG de mentón	Indique al paciente que relaje la mandíbula durante 5 segundos, que apriete la mandíbula durante 3 segundos y que vuelva a relajarla. Repita este procedimiento 3 o 4 veces
Micrófono	Haga que el paciente respire a un ritmo constante durante 15 segundos mientras oírte un sonido de ronquido durante la inspiración o indique al paciente que cuente del 1 al 10
Esfuerzo abdominal y torácico, lemnisor y flujo de aire de canula de presión	Indique al paciente que respire por la nariz a un ritmo constante durante 5 segundos y que lo repita respirando por la boca. A continuación, indique al paciente que aguante la respiración durante 3 segundos y que suelte el aire después
EMG de piernas	Indique al paciente que contraiga el músculo de una pantorrilla durante un segundo, relaje durante otro segundo, repitiéndolo 5 veces. Repite en la otra pantorrilla. Indique al paciente que ponga el pie en punto, doble los dedos, mantenga la posición y repita el ejercicio
EEG	Indique al paciente que abra los párpados, se relaje y mire hacia delante durante 10 segundos. A continuación, indique al paciente que cierre los párpados, se relaje y mantenga los ojos mirando hacia delante durante 10 segundos

3.6.;

INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- No utilice el sistema a menos de un metro de cilindros o tiendas de oxígeno.
- No utilice el sistema en entornos en los que se pueden producir explosiones, como en las inmediaciones de fuentes inflamables o explosivas.
- Los registros de pueden verse alterados por
 - o el funcionamiento de equipos (de diatermia) de alta frecuencia
 - o los desfibriladores o equipos de terapia de onda corta
 - o la radiación (por ejemplo, radiografías, TC)
- No conecte equipos telefónicos a las entradas auxiliares.
- Si el paciente lleva marcapasos, consulte al médico del paciente antes de realizar el estudio.
- Retire todos los electrodos del paciente (componentes que le ha aplicado) antes de realizar una desfibrilación cardíaca. El equipo y sus accesorios no están protegidos contra los efectos de la desfibrilación cardíaca.

No utilice el sistema en entornos de resonancia magnética (RM) o cerca de fuentes de alta

Pablo Augusto Thorlgen
APODERADO
 Philips Argoremisión S.A.
 División Sistemas Médicos

3.8.;

Limpieza y mantenimiento

Este capítulo describe cómo limpiar los sensores y el equipo del sistema.

Siga las siguientes instrucciones para la limpieza de los sensores:

0266

- Desconecte siempre los componentes de todas las fuentes de alimentación eléctrica cuando vaya a limpiar el sistema o cualquiera de los accesorios.
- Desconecte todos los sensores y los cables del equipo del sistema antes de realizar la limpieza.
- Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza y desinfección de cualquier equipo de monitorización y detección que se utilice con el sistema.

Las secciones que aparecen a continuación proporcionan instrucciones específicas para la limpieza del equipo.

Estación base, tablero de entrada y cable del paciente

Limpie la estación base, el tablero de entrada y el cable del paciente con un paño suave y húmedo cuando cambie de un paciente a otro. Asegúrese de que todas las partes están bien secas antes del uso.

Precaución: No realice la esterilización por autoclave, gas o presión del equipo.

No ponga al remojo ni sumerja el equipo en ningún líquido.

Detectores

Cuando haya finalizado el estudio del sueño, debe limpiar los sensores después de retirarlos del paciente.

Algunos sensores requieren de una limpieza especial.

Nota: El equipo adquirido de otros fabricantes puede necesitar métodos de limpieza y desinfección diferentes.

Electrodos del EEG

Limpie los electrodos del EEG siguiendo los procedimientos aplicados en el centro y de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los electrodos.

Sensores del ECG

Después del uso, deseche los parches adhesivos de los electrodos del ECG. Limpie los cables conductores de los electrodos con un desinfectante que no tenga base de alcohol. Limpie los cables conductores del ECG con un producto de limpieza que no tenga base de alcohol.

Sensores de flujo de aire

Después del uso deseche la cánula pero conserve el transductor de presión. Limpie el sensor y el cable de sensor con un producto de limpieza que no tenga base de alcohol.

Si utiliza un sensor termistor de flujo de aire, limpie el sensor y el cable del sensor con un producto de limpieza que no tenga base de alcohol.

Sensores de ronquido, del actímetro y de la posición del cuerpo

Pablo Augusto Tharigan
Limpie cada uno de los sensores de ronquido y del actímetro con un paño humedecido en alcohol.
APODERADO

Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Limpie los sensores de posición del cuerpo siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Si procede, cambie la batería del sensor de posición del cuerpo siguiendo las instrucciones del fabricante.

Precaución: No deje que entre líquido en el sensor de ronquido.

Cinturones de esfuerzo

Los sensores de esfuerzo pueden limpiarse con un desinfectante suave. Los cinturones pueden lavarse con agua y un detergente suave. Si fuera necesario, cambie las baterías siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.9.;

Preparación del paciente

Una vez que se ha instalado el equipo y Software, se puede comenzar la recopilación de datos. Deberá conectar los sensores de paciente apropiados del tablero de entrada al paciente para la adquisición de los datos que necesita.

La edad del paciente determina el tipo de adquisición y el tipo de datos recopilados. Existen dos tipos de adquisición:

- **Bebé:** para este tipo de adquisición la edad del paciente es de menos de seis meses. Durante la grabación de una adquisición de bebé la estación base realiza la puntuación del sueño en función de la estabilidad respiratoria y la actimetría. Igualmente, después de la grabación, el software realiza la puntuación del sueño utilizando la estabilidad cardíaco-respiratoria y la actimetría.
- **Adulto:** para este tipo de adquisición la edad del paciente es de seis meses o más. Durante la grabación de una adquisición de adultos, la estación base no puntúa el sueño.

Puede recopilar los datos de EEG para los tipos de adquisición en bebés, pero el software no los utiliza para realizar la puntuación de las fases neumológicas del sueño debido a que los patrones de EEG no están completamente desarrollados hasta que los pacientes cumplen los seis meses de edad. El tipo de adquisición es diferente del método de puntuación del sueño. Después de la grabación se puede determinar (mediante Software) si se puntúa el sueño mediante las fases neumológicas o neurológicas del sueño. De forma predeterminada, el software asocia las adquisiciones de adultos con las fases neurológicas del sueño y las adquisiciones de los bebés con las fases neumológicas del sueño.

Nota: Si dispone de sensores de dispositivos auxiliares tales como medidores de pH, oxímetros, monitores de apnea, etc., siga las instrucciones del fabricante para conectar los sensores al paciente.

Conexión de los electrodos del EEG

Debe conectar los electrodos del EEG especificados en el protocolo del centro y en función de la configuración seleccionada. La Tabla enumera los puntos típicos del EEG a partir de los cuales se recopilan los datos durante el estudio del sueño.

Puntos típicos para la recopilación de datos

Puntos típicos del EEG para la recopilación de datos

Puntos típicos del ECG para la recopilación de datos

Pablo Augusto Thomas
APODERADO
Philip Argentina S.A.
Division sistemas Medicos
Instrucciones de Uso (AIII-B)



Punto	Descripción
Fp1	EEG polar frontal izquierdo
Fp2	EEG polar frontal derecho
Fz	EEG cara frontal (línea media)
F3	EEG frontal izquierdo
F4	EEG frontal derecho
F7	EEG temporal anterior izquierdo
F8	EEG temporal anterior derecho
Cz	EEG cara central (línea media)
C3*	EEG central izquierdo
C4*	EEG central derecho
Pz	EEG cara parietal (línea media)
P3	EEG parietal izquierdo
P4	EEG parietal derecho
T3	EEG temporal izquierdo
T4	EEG temporal derecho
T5	EEG temporal posterior izquierdo
T6	EEG temporal posterior derecho
A2 / M2*	Referencia derecha (oreja derecha)
A1 / M1*	Referencia izquierda (oreja izquierda)
Tierra	Conexión a tierra
O1*	EEG occipital izquierdo
O2*	EEG occipital derecho

*Recomendado por Rechtschaffen y Kales

Tipo	Número de derivación	Colores
Tablero de entrada norteamericana (de acuerdo con AAMI, código AHA o código EE UU)		
EEG de una derivación	Derivación II	RA (brazo derecho) = blanco LA (brazo izquierdo) = negro RL (pierna derecha) = verde Nota: No conecte la derivación RL (pierna derecha) si está utilizando el potencial de tierra del EEG
EEG de 6 derivaciones	Derivación I	RA (brazo derecho) = blanco LA (brazo izquierdo) = negro RL (pierna derecha) = verde Nota: No conecte la derivación RL (pierna derecha) si está utilizando el potencial de tierra del EEG
	Derivación II	RA (brazo derecho) = blanco LL (pierna izquierda) = rojo
Tablero de entrada Internacional (de acuerdo con el código IEC o código EU)		
EEG de una derivación	Derivación II	RA (brazo derecho) = rojo LA (brazo izquierdo) = amarillo RL (pierna derecha) = negro Nota: No conecte la derivación RL (pierna derecha) si está utilizando el potencial de tierra del EEG
EEG de 6 derivaciones	Derivación I	RA (brazo derecho) = rojo LA (brazo izquierdo) = amarillo RL (pierna derecha) = negro Nota: No conecte la derivación RL (pierna derecha) si está utilizando el potencial de tierra del EEG
	Derivación II	RA (brazo derecho) = rojo LL (pierna izquierda) = rojo

Adquisición de EEG

1. Siguiendo las recomendaciones del fabricante, conecte los cables del EEG al cuero cabelludo del paciente siguiendo los procedimientos del centro.
2. Decida si desea colocar los sensores contralateralmente o ipsilateralmente. Los estudios en adultos utilizan una colocación contralateral mientras que los estudios en bebés siempre utilizan una colocación ipsilateral.
 - Colocaciones ipsolaterales: Conecte el cable del electrodo de referencia A1 / M1 (en el lado izquierdo de la cabeza del paciente) en la entrada A1 / M1 del lado izquierdo del tablero de entrada y conecte el cable del electrodo de referencia A2 / M2 (en el lado derecho de la cabeza del paciente) en la entrada A2 / M2 del lado derecho del tablero de entrada.
 - Colocación contralateral: Conecte el cable del electrodo de referencia A1 / M1 (en el lado izquierdo de la cabeza del paciente) en la entrada A2 / M2 del lado derecho del tablero de entrada y conecte el cable del electrodo
3. Conecte los cables del electrodo del EEG principal en los conectores apropiados del tablero de entrada
4. Coloque el electrodo de toma a tierra en el centro de la frente del paciente y conecte el cable en la entrada de la toma a tierra del tablero de entrada.

Conexión de los electrodos del ECG

El sistema es compatible con un ECG de una o seis derivaciones. El ECG de una derivación utiliza dos o tres cables del tablero de entrada (la pierna derecha es opcional, dependiendo de si se utiliza una conexión a tierra de EEG con el paciente). El ECG de 6 derivaciones utiliza tres o cuatro cables del tablero de entrada (pierna derecha opcional) y calcula los seis canales haciendo referencia cruzada de las señales.

Realice los siguientes pasos para conectar los electrodos del ECG al paciente:

1. Consulte la Tabla y seleccione el protocolo estándar para su área.
2. Conecte los cables del ECG a los parches adhesivos de los electrodos.
3. Conecte el parche del brazo derecho a la parte superior derecha del pecho de paciente, aproximadamente a 2,54 cm por debajo de la clavícula.
4. Conecte el parche del brazo izquierdo a la parte superior derecha del pecho de paciente, aproximadamente a 2,54 cm por debajo de la clavícula. El cable verde es para la toma de tierra del ECG. Con esto finaliza el procedimiento para realizar un ECG de una derivación.

5. Conecte el parche de la pierna derecha en el lado derecho a la altura de última costilla. No coloque el parche hacia delante en la zona del abdomen, colóquelo directamente en el costado del paciente.

Fabio Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina SA
 Division Sistemas Medicos



6. Conecte el parche de la pierna izquierda en el lado izquierdo del paciente a la altura de la última costilla. No coloque el parche hacia delante en la zona del abdomen del paciente, colóquelo directamente en el costado 7. Conecte los otros extremos de los cables del ECG a los lugares adecuados en el tablero de entrada

Conexión de los sensores de esfuerzo de tórax y abdomen

Realice los siguientes pasos para conectar los sensores de tórax y abdomen al paciente:

1. Coloque el cinturón de esfuerzo alrededor del tórax del paciente de forma que el Velcro® esté en el centro del tórax y que los cierres negros estén alineados con los pezones del paciente. 2. Conecte el cable en el tablero de entrada.
3. Coloque el cinturón abdominal alrededor del abdomen del paciente de forma que la parte vinílica del sensor esté directamente sobre el ombligo y no gire alrededor del torso. Los cierres del cinturón deben alinearse con las caderas del paciente. El conector debe colgar por la parte delantera del cuerpo del paciente.
4. Conecte el cable en el tablero de entrada.

Conexión del sensor de flujo de aire

Realice los siguientes pasos para conectar el sensor de flujo de aire al paciente:

1. Asegúrese de disponer del tamaño adecuado de sensor para el paciente. Hay disponibles tamaños para adultos y para bebés.
2. Para el sensor basado en la presión, coloque la cánula de presión nasal por encima del labio superior de modo que la cánula se introduzca ligeramente en las fosas nasales. Recorte si fuera necesario siguiendo las directrices del fabricante.
3. Para el sensor del termistor, coloque el sensor de forma que las lengüetas flexibles se sitúen por debajo de las fosas nasales.

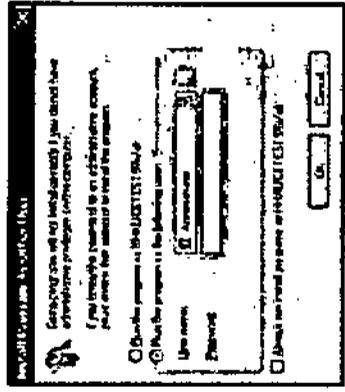
Precaución: Para evitar cortes o irritaciones de la piel, no coloque el sensor demasiado cerca de los orificios nasales.

4. Ponga los cables sobre las orejas del paciente y conecte la entrada al tablero de entrada .
5. Puede pegar los cables a las mejillas del paciente para mantener el sensor en su sitio.

Pablo Augusto Trachten
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos
Resolución de Problemas

Problema	Solución
1. No funciona el sistema base y como se indica, pero el LED sigue encendido. ¿Qué es el indicador de alimentación?	Compruebe el cable de alimentación y la conexión de la línea de alimentación para el sistema base. Si el LED sigue encendido, asegure que la línea de alimentación y el cable de alimentación están correctamente conectados al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
2. El LED sigue encendido pero el sistema base no funciona. ¿Qué es el indicador de alimentación?	Si la pantalla del equipo muestra el mensaje "Error de alimentación", revise el cable de alimentación y asegure que está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de alimentación" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
3. Al recibir una actualización de software, el sistema base no funciona. ¿Qué es el indicador de actualización de software?	La actualización de software se realiza automáticamente cuando se instala el sistema base. Si el sistema base no funciona, asegure que el cable de alimentación y el cable de actualización de software están correctamente conectados al sistema base. Si el mensaje "Error de actualización de software" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
4. El equipo designado como receptor de datos no funciona. ¿Qué es el indicador de datos?	Si el equipo designado como receptor de datos no funciona, asegure que el cable de datos está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de datos" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
5. La estación base no funciona en la estación base. ¿Qué es el indicador de estación base?	Compruebe que el sistema de red del equipo funciona y que el equipo y la estación base están correctamente conectados a la misma red. Asegure de que la estación base está correctamente conectada al sistema base y que el cable de datos está correctamente conectado al sistema base. Compruebe el cable de datos del equipo y asegure que está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de estación base" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
6. Aparece un mensaje de error cuando se intenta usar una página nueva. No se puede encontrar la página.	Compruebe que el sistema de red del equipo funciona y que el equipo y la estación base están correctamente conectados a la misma red. Asegure de que la estación base está correctamente conectada al sistema base y que el cable de datos está correctamente conectado al sistema base. Compruebe el cable de datos del equipo y asegure que está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de página" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
7. La configuración de la zona no funciona.	Para configurar la configuración de zona, asegure que el equipo y la estación base están correctamente conectados a la misma red. Asegure de que la estación base está correctamente conectada al sistema base y que el cable de datos está correctamente conectado al sistema base. Compruebe el cable de datos del equipo y asegure que está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de configuración de zona" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.

Problema	Solución
8. La zona de la estación base no funciona. ¿Qué es el indicador de zona?	Compruebe que el sistema de red del equipo funciona y que el equipo y la estación base están correctamente conectados a la misma red. Asegure de que la estación base está correctamente conectada al sistema base y que el cable de datos está correctamente conectado al sistema base. Compruebe el cable de datos del equipo y asegure que está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de zona" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
9. El equipo no está recibiendo datos.	Compruebe que el sistema de red del equipo funciona y que el equipo y la estación base están correctamente conectados a la misma red. Asegure de que la estación base está correctamente conectada al sistema base y que el cable de datos está correctamente conectado al sistema base. Compruebe el cable de datos del equipo y asegure que está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de datos" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
10. Los datos de la estación base no se muestran en la pantalla.	Compruebe que el sistema de red del equipo funciona y que el equipo y la estación base están correctamente conectados a la misma red. Asegure de que la estación base está correctamente conectada al sistema base y que el cable de datos está correctamente conectado al sistema base. Compruebe el cable de datos del equipo y asegure que está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de datos" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.
11. El sistema no se muestra en el equipo.	Compruebe que el sistema de red del equipo funciona y que el equipo y la estación base están correctamente conectados a la misma red. Asegure de que la estación base está correctamente conectada al sistema base y que el cable de datos está correctamente conectado al sistema base. Compruebe el cable de datos del equipo y asegure que está correctamente conectado al sistema base. Si el mensaje "Error de sistema" persiste, consulte al Servicio de Atención al Cliente de Philips para el equipo.



0266



Philips Argentina S.A. - Healthcare

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.

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 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √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

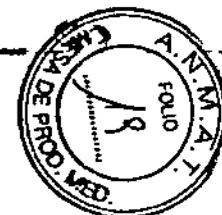
Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

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.
Caídas 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 (60% 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 (60% 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.

Pablo Augusto Thorigen
 ODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos

Felipe Ismael Reñero
 Lic. en Ingeniería Eléctrica
 Philips Argentina S.A. - Inicialmente



3.14.;

Eliminación del Producto

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RuSP, consulte en la página www.respiroics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

3.16.

Precisión de las mediciones**Alice[®] 5****Especificaciones**

Canales en total: 55
Entradas analógicas: 12 (10 en la unidad principal y 2 en el cabezal)

Canales neurológicos

Número de canales: 21
Impedancia de entrada: 1,66 MOhm por electrodo diferencial 3,33
Ancho de banda: de 0,32 a 106 Hz
Intervalo de la señal de entrada: ±3,3 mV
Resolución digital: 16 bits
Frecuencia de muestreo: 2.000 Hz
Frecuencia máxima de almacenamiento: 200 Hz
Prueba de impedancia de los electrodos: 100 Hz onda cuadrada entre pacientes
Señal de calibración: Inyección de señal, 1 Hz, 98 mV pp onda cuadrada a las entradas del amplificador
Interfaces de comunicación: Las señales se envían desde la interfaz del paciente al cabezal a través de los cables del sensor.

Los datos se muestrean y se envían a la unidad principal, donde se almacenan en un disco o se envían mediante una conexión ethernet a un ordenador central.

Filtros digitales disponibles durante el análisis: Filtro de paso alto de 0,5 a 100 Hz
Filtro de paso bajo de 0,5 a 100 Hz
Filtro atenuador de 50 ó 60 Hz
Filtro antiájeno

Características físicas:**Unidad principal**

Tamaño: 35,6 largo x 12,7 ancho x 31,8 alto (cm)
Peso: 3.538 g

Cabezal

Tamaño: 25,4 largo x 10,2 ancho x 5,1 alto (cm)
Peso: 726 g

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

**0 2 6 6**

Alice LE

Especificaciones

Total Canales	31
Entradas Analógicas	8 en la estación base
Especificación de Canales	
Neurológicos	
Número de Canales	13 total (6 EEG (3 izq.3 derecha), 2 EOG, 5 EMG); 2 referencia
Impedancia de Entrada	1.66 Mohm por Electrodo 3.33 diferencial
Ancho de Banda	0.32 Hz a 106 Hz
Rango de entrada de señal	± 3.3 millV
Resolución Digital	Hasta 16 bits
Frecuencia de Muestreo	2000 Hz
Max tasa de almacenamiento	200 Hz
Testeo de Impedancia Electrodo	100 Hz onda cuadrada entre electrodos paciente
Señal de Calibración	Inyección de Señal 1 Hz, 98 µVpp onda cuadrada a entradas amplificadas
Interfaces de Comunicación	Señales enviadas desde la interface paciente a la central a traves de los cables sensores. Los datos son muestreados y enviados hacia la base donde son almacenadas en disco o enviadas a través de una conexión Ethernet a una PC
Filtros Digitales Disponibles	0.5 a 100 Hz Filtro pasa Altos
Análisis	0.5 a 100 Hz filtro pasa bajos; 50 or 60 Hz Filtro Notch Anti-aliasing
Otros tipos de Canales	2 Esfuerzo: Piezo o zRIP 2 Flujo de aire: Flujo Termico y Flujo de Presión Posición del Cuerpo 2 Actigrafos 1 ECG 1 Micrófono de ronquido

Características Físicas**Unidad central**

Tamaño 14 L x 5 W x 12.5 H (in); 35.6 x 12.7 x 31.7 (cm)

Peso 7.8 lb; 3.5 kg

Cabezal:

Tamaño 10 L x 4 W x 2 H (in); 25.4 x 10.2 x 5.1 (cm)

Peso 1.6 lb; 0.72 kg

Alimentación del sistema

Alimentacion de Unidad Central 6.25 VDC, 3 a Amps

Fuente de Alimentación Fuente de Alimentación MW116 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0.5-1.5 A

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Medicos

**Alice PDx**

Total Canales	Hasta 21 con ECG y EOG Opcionales
Especificación de Canales	
Número de Canales	10 totales - Flujo basado en presión (con ronquido) y Posición de cuerpo (térmico), SpO2 (incluido Pletismografía y FREC de pulso) y Marcadores de paciente. Hasta 8 parámetros de los dispositivos terapéuticos de Respiroics pueden ser adquiridos, incluyendo, presión flujo y pérdidas de carga. Opcionales: Canales Neurológicos: ECG 7 Canals: 3-lead ECG canales provistos: 3 medidos y 4 derivados; EOG; 7 canales: 4 Neuro (EEG or EOG) y 3 EMG Diferencial, mas referencias y tierra
Impedancia de Entrada	ECG: 10MW por Electrodo 20MW diferencial EEG: 2MW por Electrodo 4MW diferencial EMG: 2MW por Electrodo 4MW diferencial
Ancho de Banda	ECG: 0.318Hz to 81Hz EEG: 0.318Hz to 35Hz EMG: 9.7Hz to 86Hz
Rango de entrada de señal	ECG: +/- 4mV EEG: +/- 500uV EEG: +/- 150uV
Resolución Digital	Hasta 16 bits
Frecuencia de Muestreo	Hasta 1000 Hz
Max tasa de almacenamiento	200 Hz para ECG/EoG, 100 Hz para Esfuerzo y Flujo térmico, Presión de Flujo 200 Hz; ronquido 500 Hz; posición del cuerpo 1 Hz
Testeo de Impedancia Electrodo	100 Hz onda cuadrada entre electrodos paciente
Señal de Calibración	Inyección de Señal 1 Hz, 98 µVpp onda cuadrada a entradas amplificadas
Interfaces de Comunicación	Protocolo Serie USB PC cable, SleepLink e Interfaces: cables de comunicación Serie para dispositivos Terapéuticos Respiroics
Filtros Digitales Disponibles	0.5 a 100 Hz Filtro pasa Altos
Análisis	0.5 a 100 Hz filtro pasa bajos; 50 or 60 Hz Filtro Notch Anti-aliasing

Características Físicas**Cabezal:**

Tamaño: 5" de largo x 3" de ancho x 2" de alto (12,7 x 7,62 x 5,08 cm)

Peso: aproximadamente 8 onzas (230 gramos) sin incluir las baterías

Alimentación del cabezal

Tres pilas alcalinas AA (1,5 V), 0,43 vatios (típicas); el Alice PDx puede utilizar pilas recargables.

Alimentación del sistema

Alimentación de Unidad Central 6.25 VDC, 3 a Amps

Fuente de Alimentación Fuente de Alimentación MW116 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,5-1.5 A

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Phillips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos



0266

Stardust II

Especificaciones físicas

Dimensiones: 11,5 cm x 5,8 cm x 2 cm (4,5 pda. x 2,3 pda. x 0,79 pda.)
Peso: 102 g (0,22 lbs)

Características

La salida digital en tiempo real, la pantalla y el almacenamiento de datos proporcionan información sobre los parámetros siguientes:

- Frecuencia cardíaca
- Valor de SpO₂
- Flujo de aire
- Esfuerzo respiratorio
- Marcador de eventos del paciente
- Posición corporal
- Presión CPAP

Procesamiento de señales:

- Cálculo pulsioximétrico
- Cálculo de la frecuencia del pulso
- Cálculo de la posición corporal

Luces piloto del panel lateral:

Verde

- Off indica Apagado, el modo En espera o el modo Error
- On indica Encendido, Restablecer o el modo Borrar memoria
- Si parpadea, indica el modo Grabación.

Ámbar

- Si parpadea una vez, indica un error en la señal de SpO₂.
- Si parpadea dos veces, indica un bajo nivel del flujo de aire.
- Si parpadea tres veces, indica un bajo nivel de esfuerzo.
- Si parpadea cuatro veces, indica que la memoria está llena.
- Si parpadea cinco veces, indica un bajo nivel de carga de la batería.
- Si parpadea seis veces, indica un error de memoria.

Control del tiempo

- El reloj en tiempo real se programa desde el PC

Almacenamiento de datos

- almacenamiento de SpO₂ a intervalos de un segundo
- almacenamiento a intervalos de un segundo de la frecuencia del pulso en RPM
- almacenamiento a intervalos de una décima de segundo de la señal de flujo de aire
- almacenamiento a intervalos de una décima de segundo de la amplitud del esfuerzo
- almacenamiento a intervalos de cinco segundos de la CPAP en centímetros H₂O

- almacenamiento a intervalos de cinco segundos de la posición (supina o no)
 - almacenamiento a intervalos de un segundo del MEP
- Tiempo de grabación
- Memoria suficiente para un máximo de 8,5 horas de grabación continua o hasta 85 sesiones individuales, siempre que el tiempo de grabación total no exceda de 8,5 horas.

Vida útil de la batería

- 8,5 horas de funcionamiento continuo
- Vida útil de la batería de reserva: 5 años (uso normal)

Consumo de potencia

- Menos de 1 mA en modo de alimentación desactivada
- Cuando se apaga el dispositivo, todos los datos permanecen intactos

Especificaciones

Memoria: mínimo de 8,5 horas

Sonda digital de clip:

SpO₂ 85% - 100% +/- 2,0%FS

Sonda flexible en Y:

SpO₂ 85% - 100% +/- 2,0%FS

Longitud de onda y potencia de salida de la luz emisora.

Roja 660 nm +/- 5 nm, 25 mCd (mín.)

Infra-rojo 880 nm +/- 10 nm, 1 mW (típ.)

Cánula nasal de presión (cuando está conectada a la unidad Stardust II):

Intervalo de -5 a +5 cm H₂O

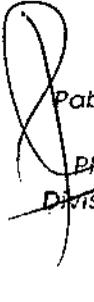
Sensibilidad 0,06 cm H₂O (en el peor de los casos)

Tipo de batería:

alcalina de 9 V

Vida útil de la batería:

mínimo de 8,5 horas


Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos