



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0402

BUENOS AIRES,

12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005623-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 4 0 2

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Respironics, nombre descriptivo Monitores de diagnóstico del Sueño y nombre técnico Monitores de Apnea, para Registro, de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 78 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-169, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**0 4 0 2**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005623-16-7

DISPOSICIÓN N°

**0 4 0 2**

vc

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

Importado por:  
**AGIMED SRL.**  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

Fabricantes:  
**Respiroics Inc.,**  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668– Estados Unidos

**Respiroics Inc.,**  
175 Chastain Meadows Court  
Kennesaw, GA 30144– Estados Unidos.

**Respiroics Inc.,**  
312 Alvin Drive  
New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

**0402****12 ENE 2017****RESPIRONICS****SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE SUEÑO***Modelo:* \_\_\_\_\_**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: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****Autorizado por la ANMAT PM-1365-169**

- Estos dispositivos no emiten alarmas y no deben utilizarse como un monitor de apneas automático, sino como un Registrador de Apneas. No debe utilizarse para la monitorización continua en tiempo real.

**3.2.;****Uso Previsto**

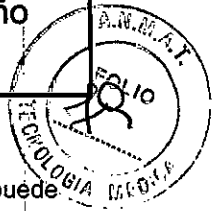
Los sistemas Respiroics para Diagnóstico del sueño son sistemas polisomnográficos cuya finalidad es registrar, mostrar e imprimir información fisiológica dirigida al personal clínico y médico. Estos parámetros se presentan gráficamente en una pantalla para poder realizar una revisión y un diagnóstico, de forma parecida a la utilización de una grabadora poligráfica tradicional de papel. El dispositivo puede utilizarse en hospitales, instituciones, centros del sueño, clínicas u otros entornos de prueba en los que es necesaria la documentación de los distintos trastornos fisiológicos o del sueño de pacientes adultos o infantiles.

Los sistemas Respiroics para Diagnóstico del sueño recopila los datos de los sensores colocados en el paciente y los envía a un PC en el que está instalada la aplicación para el análisis de la información. Estas aplicaciones (Alice Software y Stardust Host) son programas de software basados en Windows que sirve para monitorizar, mostrar, procesar y descargar datos polisomnográficos grabados con el equipo.

**3.3.;**

**FERNANDO SCIOLLA**  
Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

Bioing. **LEONARDO GOMEZ**  
Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**  
COPIPEC N° 5545



**Conexión de componentes de hardware**

Una vez determinado el tipo de configuración que utilizará (red punto a punto o red cableada), puede conectar los equipos.

**0 4 0 2**

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.*

*Si 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.\*

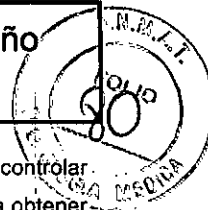
*\*Nota: Si el técnico se encuentra en una sala de control diferente del laboratorio del sueño, los altavoces y el micrófono le permiten hablar directamente con el paciente desde la sala de control. Los altavoces y el micrófono funcionan igual que un interfono unidireccional.*

*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 Respironic (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, entrada auxiliar y puerto de conexiones serie Com 2) no se utiliza actualmente.*

0402

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 la estación base. 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 transversal, 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**

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 seleste viendo la impedancia.

0402

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**

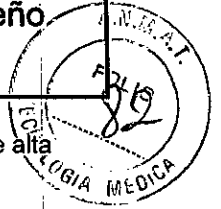
1. Coloque los sensores
2. Conecte todos los cables necesarios y compruebe todas las conexiones
3. Inicie una adquisición. El equipo comienza la captura de datos.
4. Indique al paciente que se tumbe boca arriba con los brazos a lo largo del cuerpo, los ojos cerrados y que respire suavemente y a un ritmo 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 emite un sonido de ronquido durante la inspiración o indique al paciente que cuente del 1 al 10.
Esfuerzo abdominal y torácico, termistor y flujo de aire de cánula de presión	Indique al paciente que respire por la nariz a un ritmo constante durante 5 segundos y que lo recita respirando por la boca. A continuación, indique al paciente que aguante la respiración durante 5 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. Repetir en la otra pantorrilla. Indique al paciente que ponga el pie en punta, 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 emisión.

**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:

- 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.

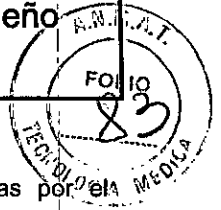
Si utiliza un sensor termistor de flujo de aire, limpie el sensor y el cable del sensor con un producto de limpieza que no tenga base de alcohol.

**Sensores de ronquido y de la posición del cuerpo**

0402







Limpie cada uno de los sensores con un paño humedecido en alcohol.

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.*

0402

#### 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 cardio-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**

Punto	Descripción
Fp1	EEG polar frontal izquierdo
Fp2	EEG polar frontal derecho
Fz	EEG cero frontal (línea media)
F3	EEG frontal izquierdo
F4	EEG frontal derecho
F7	EEG temporal anterior izquierdo
F8	EEG temporal anterior derecho
Cz	EEG cero central (línea media)
C3*	EEG central izquierdo
C4*	EEG central derecho
Pz	EEG cero 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

**Puntos típicos del ECG para la recopilación de datos**

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

**0402**

**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 ipsolateral.
  - 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 izquierda 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.
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

0402

#### 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.
2. 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.
3. 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.

#### 3.11

#### Resolución de Problemas



0402

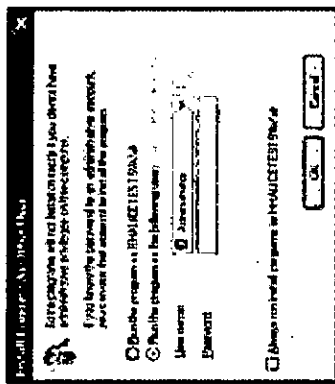
# Sistemas Respironics - Diagnóstico del Sueño

## Instrucciones de Uso



Problema	Solución
1. He conectado el sistema tal y como se indica, pero el LED Luzo de la estación base no se ilumina (qué es el indicador de alimentación)	Compruebe el cable de alimentación y la conexión de la fuente de alimentación para asegurarse de que están bien conectados. Si el problema persiste, conecte el dispositivo a otro circuito de alimentación. Si el LED sigue sin iluminarse, compruebe que la fuente de alimentación que está utilizando sea compatible con el equipo. Consulte al cliente de Respironics para obtener ayuda.
2. El LED Luzo de la estación base es una luz ámbar continua que no cambia a verde.	Si es la primera vez que conecta el dispositivo, el LED Luzo se iluminará en ámbar. Esto indica que el dispositivo ha recibido alimentación eléctrica pero que aún no está listo para funcionar. Asegúrese de que el dispositivo esté correctamente configurado y listo para iniciar que está listo para su uso. Si esto no ocurre, Alexa S / Alexa LE se reiniciará automáticamente realizando un segundo intento. Desconecte la estación base y vuelva a conectarla. Si la luz sigue en ámbar de arranque, asegúrese de que el dispositivo está correctamente configurado y listo para iniciar que está listo para su uso. Consulte al cliente de Respironics para la reparación de Alexa S / Alexa LE.
3. Al realizar una configuración se ha iluminado la luz ámbar y después de unos minutos se ha apagado debido a un corte del suministro eléctrico. ¿Qué debo hacer? ¿Puedo reiniciarlo?	La estación base se reiniciará automáticamente cuando se restablezca el suministro eléctrico. Solo se reiniciará en los casos de corte de suministro de energía de interruptores automáticos o de un corte de suministro eléctrico. No obstante, el AudioVision no se reiniciará automáticamente. Puede reiniciar temporalmente los canales y los datos de análisis respiratorio, pero estos se perderán al volver a iniciar el inicio del equipo a través de Respironics.
4. El equipo asignado como estación base de datos no funciona la conexión eléctrica o no responde, tiene un error de conexión o no responde.	Si el equipo destinado de datos no funciona la conexión eléctrica o no responde, tiene un error de conexión o no responde, asegúrese de que el equipo funciona correctamente. - Si dispone de otro equipo en la misma red, simplemente acceda al menú Configuración/Modificar dispositivo en Respironics de ese equipo y desígnelo como el nuevo dispositivo de datos. - Cambie la dirección IP de otro equipo de su red a la misma dirección utilizada por el equipo destinado de datos que ya no funciona. Una vez que el equipo nuevo tiene la misma dirección de IP, la estación base lo reconocerá como dispositivo de datos y comenzará a enviar los datos al equipo nuevo.
5. La estación base no aparece en la red cuando intento añadir un dispositivo nuevo	Esto puede deberse a varias causas. Compruebe las siguientes: - Compruebe que la interfaz de red del equipo funciona y que el equipo y la estación base están conectados a la misma red. - Asegúrese de que la estación base está conectada y recibe alimentación de corriente y compruebe que el LED Luzo en la estación base está iluminado en verde. - Compruebe el cableado de red para asegurarse de que está utilizando el cable correcto para su configuración. Consulte el Capítulo 2 para obtener los detalles sobre qué cable utilizar (CAT5, cruzado o CAT5 patch). - Si está utilizando un emulador de red con el sistema, asegúrese de que el emulador y el equipo están configurados correctamente. Si el emulador de red está en la misma red que el equipo, el emulador utilizado entre los dos no avanzará al emulador. Otra forma de resolver este problema es conectar temporalmente la estación base directamente al equipo, añadir el dispositivo y, a continuación, desconectar y configurar la red como sea necesario. O bien, si conoce la dirección de la dirección IP para el dispositivo, puede introducir manualmente en el sistema "Agregar dispositivo". Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Respironics para obtener ayuda.
6. al conectar el manual de error cuando intento abrir una página nueva "No se puede encontrar la página"	Asegúrese de que la red está activa. De ser así, compruebe la configuración proxy del equipo. La configuración del proxy debe estar deshabilitada en el PC. Para deshabilitar la configuración del proxy proxy: 1. Haga clic en Inicio - Panel de control - Opciones de Internet. 2. Haga clic en el icono Conexiones. 3. Haga clic en el botón Configuración de LAN y asegúrese de que se ha desactivado la configuración del proxy proxy.
7. La configuración de la zona horaria es incorrecta	Para corregir la configuración de zona horaria, reinicie la unidad de Alexa S / Alexa LE para que se pueda sincronizar con Respironics. 1. Desconecte el cable de alimentación de la parte trasera de Alexa S / Alexa LE. 2. Espere unos minutos. 3. Vuelva a conectar el cable de alimentación. 4. Espere aproximadamente 60 segundos para que Alexa S / Alexa LE se reinicie. El estado operando adquisición debe mostrarse en el botón del dispositivo Alexa y no debe volver a presentarse el error otra zona horaria.

### Problemas relacionados con la estación base y el equipamiento informático

Problema	Solución
8. La zona de la batería del monitor que funciona con batería no se puede volver a cargar en su sitio.	Presione sobre la zona con el dedo o el pulgar mientras desliza la zona sobre el compartimento de la batería.
9. El equipo no enciende ningún sonido.	Algunos equipos Alexa contienen dos técnicas de sonido. Desconecte el cable del monitor de la zona de servicio actual y conéctelo en la otra zona de servicio. Compruebe todos los elementos conectados en el dispositivo. Solucione los problemas si es necesario. Si aún así no consigue solucionar el problema, compruebe si se ha añadido un nuevo software de seguridad (firewall) al equipo. De ser así, esto puede ocasionar un conflicto con Alexa Sleepware. Si el problema persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente de Respironics.
10. Los dispositivos de la zona Sistema no responden al sonido.	Asegúrese de que el equipo cumple las especificaciones para utilizar el software Alexa Sleepware. Si no tiene tiempo suficiente en su equipo o si el equipo no es compatible, el software no se instalará automáticamente. Consulte al cliente de Respironics para una lista de requisitos o consulte en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Respironics para obtener más información.
11. El software no se instala en el equipo.	Si el equipo cumple todos los requisitos y sigue teniendo problemas con la instalación del software, puede que no haya iniciado sesión en el equipo como administrador. Puede aparecer una pantalla similar a la siguiente: 
12. Al intentar seleccionar la opción 'Agregar dispositivo' en el menú de configuración de Respironics, el elemento de menú está deshabilitado y no se puede seleccionar.	Si actualmente está realizando una adquisición, no puede seleccionar la opción de configuración de Respironics. Espere a que la adquisición haya terminado.
13. El equipo no se puede conectar con el dispositivo informático o no se puede recibir la función inalámbrica en el dispositivo.	Puede que haya un conflicto de hardware en el equipo o puede que la interfaz está deshabilitada. Asegúrese de que todos los dispositivos están activos en el equipo. Compruebe la configuración del dispositivo, incluyendo la dirección IP, el canal, el firewall, etc. Si la configuración del dispositivo inalámbrico no coincide con la que ha introducido al añadir el dispositivo en Respironics, no podrá realizar la comunicación.
14. El equipo no está recibiendo los datos del paciente al final de la adquisición.	Esto especifica que el equipo sea el destinatario de los datos al añadir el dispositivo Alexa S / Alexa LE? En caso contrario, vaya al sistema Aggregat o modifique dispositivo y cuando acceda a la pantalla donde haya designado el destinatario de datos seleccione la opción 1 para especificar que los datos se envíen automáticamente al equipo.

### Problemas relacionados con la instalación del software y el asistente

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

#### 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.

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	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	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.
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.
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% $U_T$ (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

Biología LEONARDO GOMEZ  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.  
 COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

0402



3.14.;

**Eliminación del Producto**

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RuSP, consulte en la página [www.respiroñics.com](http://www.respiroñics.com) para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

3.16.

0 40 2

**Precisión de las mediciones**

**Alice<sup>®</sup> 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 antiajeno

**Características físicas:**

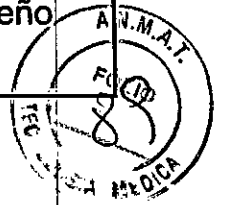
**Unidad principal**

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





Alice LE

**Especificaciones**

<b>Total Canales</b>	31
<b>Entradas Analógicas</b>	8 en la estación base
<b>Especificación de Canales Neurológicos</b>	
<b>Número de Canales</b>	13 total [6 EEG (3 izq,3 derecha), 2 EOG, 5 EMG]; 2 referencia
<b>Impedancia de Entrada</b>	1.66 Mohm por Electrodo 3.33 diferencial
<b>Ancho de Banda</b>	0.32 Hz a 106 Hz
<b>Rango de entrada de señal</b>	± 3.3 milliv
<b>Resolución Digital</b>	Hasta 16 bits
<b>Frecuencia de Muestreo</b>	2000 Hz
<b>Max tasa de almacenamiento</b>	200 Hz
<b>Testeo de Impedancia Electrodo</b>	100 Hz onda cuadrada entre electrodos paciente
<b>Señal de Calibración</b>	Inyección de Señal 1 Hz, 98 µVpp onda cuadrada a entradas amplificadas
<b>Interfaces de Comunicación</b>	Señales enviadas desde la interface paciente a la central a través 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
<b>Filtros Digitales Disponibles</b>	0.5 a 100 Hz Filtro pasa Altos
<b>Análisis</b>	0.5 a 100 Hz filtro pasa bajos; 50 or 60 Hz Filtro Notch Anti-aliasing
<b>Otros tipos de Canales</b>	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

**0 4 0 2**

**Características Físicas**

**Unidad central**

<b>Tamaño</b>	14 L x 5 W x 12.5 H (in); 35.6 x 12.7 x 31.7 (cm)
<b>Peso</b>	7.8 lb; 3.5 kg
<b>Cabezal:</b>	
<b>Tamaño</b>	10 L x 4 W x 2 H (in); 25.4 x 10.2 x 5.1 (cm)
<b>Peso</b>	1.6 lb; 0.72 kg

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apostado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N°5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apostado  
AGIMED S.R.L.



### 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 Respironic pueden ser adquiridos, incluyendo, presión flujo y pérdidas de carga. <b>Opcionales: Canales Neurológicos:</b> 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 Respironic
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

0402

### Características Físicas

#### Cabezal:

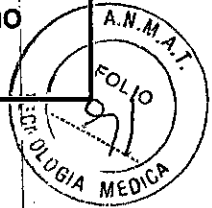
Tamaño: 5" de largo x 3" de ancho x 2" de alto (12,7 x 7,62 x 5,08 cm)

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





Sistemas Respiroics – Diagnóstico del Sueño  
 Proyecto de Rótulo



0402

Importado por:  
**AGIMED SRL.**  
 CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

Fabricantes:  
**Respiroics Inc.,**  
 1001 Murry Ridge Lane  
 Murrysville, PA 15668– Estados Unidos

**Respiroics Inc.,**  
 175 Chastain Meadows Court  
 Kennesaw, GA 30144– Estados Unidos.

**Respiroics Inc.,**  
 312 Alvin Drive  
 New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

**RESPIRONICS**  
**SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE SUEÑO**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxxxxxx



100–240 V  
 50/60 Hz



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: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-169**

E.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**  
 COPITEC N° 5545

**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005623-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0402**, y de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitores de diagnóstico del Sueño

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-885-Monitores de Apnea,  
para Registro

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistemas polisomnográficos cuya finalidad es registrar, mostrar e imprimir información fisiológica registrada durante el sueño, dirigida al diagnóstico y la documentación de los distintos trastornos fisiológicos o del sueño de pacientes adultos o infantiles.

Modelo/s: ALICE 5

ALICE PDx

ALICE LE

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: RESPIRONICS Inc.

Lugar/es de elaboración nro. 1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668,  
Estados Unidos

Nombre del fabricante nro. 2: RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración nro. 2: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA  
30144, Estados Unidos

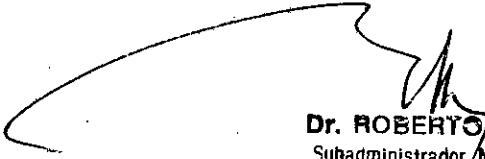
Nombre del fabricante nro. 3: RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración nro. 3: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068,  
Estados Unidos

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1365-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ENE. 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0 4 0 2**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.