



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

DISPOSICIÓN N°

**1 5 6 0**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15044-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1560

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Polígrafo y nombre técnico Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Fisiológicos, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 15 a 33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

• •

≡



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

DISPOSICIÓN N° 1560

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15044-10-9

DISPOSICIÓN N°

1560

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



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1560**.....

Nombre descriptivo: Polígrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-367 – Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Fisiológicos.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo de grabación multifunción que recopila y almacena señales fisiológicas. Los datos grabados se descargan, se presentan gráficamente en una pantalla de ordenador, y pueden imprimirse para que puedan consultarlos médicos o terapeutas a fin de facilitar el diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño u otros trastornos fisiológicos. Puede utilizarse en adultos en entornos domésticos u hospitalarios/institucionales.

El dispositivo no tiene alarmas y no está indicado para utilizarse como monitor automatizado de apnea o cardíaco.

Modelo/s: Alice PDx.

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

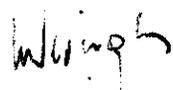
Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc, 2) Respironics, Inc Sleep Therapy, 3) Respironics Georgia, Inc. 4) Mini Mister Company, Inc..

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, Estados Unidos, 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15044-10-9

DISPOSICIÓN N°

**1560**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**1560**.....

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

1560



**Polígrafo  
ALICE PDx**

**Fabricado por:**

Respironics, Inc  
1001 Murry Ridge  
Lane,  
Murrysville, PA 15668

Respironics, Inc. Sleep  
Therapy  
312 Alvin Drive  
New Kensington, PA  
15068

Respironics Georgia,  
Inc.  
175 Chastain  
Meadows Court  
Kennesaw, GA 30144

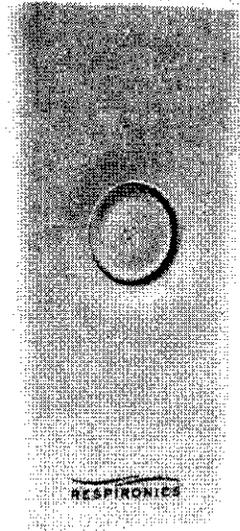
Mini Mitter Company,  
Inc.  
20300 Empire Avenue,  
Building B-3, Bend, OR  
97701

**Importado por:** Grupo Linde Gas Argentina SA  
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

**Centro de atención al cliente: 0800 9999 242**

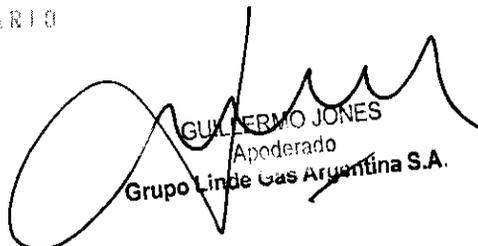
**Responsable Técnico:** Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417  
**Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-54**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**



**Alice PDx™**

MANUAL DEL USUARIO

  
GUILLERMO JONES  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
S.A.

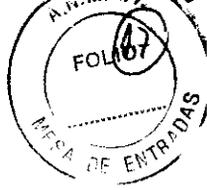
## AlicePDX Manual del usuario

# Contenido

Sección 1	1	Introducción
	1	Uso indicado
	2	Advertencias y precauciones
	2	Advertencias
	3	Precauciones
	4	Descripción general del sistema
Sección 2	5	Definiciones de símbolos y etiquetas
	7	Preparación de un estudio del sueño
	8	Instalación de las pilas
	9	Fijación de los sensores
	9	Fijación de los sensores de esfuerzo torácico y abdominal
	11	Fijación del sensor de SpO <sub>2</sub>
	11	Fijación de la cánula y el termistor
	12	Conexión a un dispositivo terapéutico de Respirationics
	13	Conexión a un dispositivo terapéutico que no sea de Respirationics
	13	Para comenzar

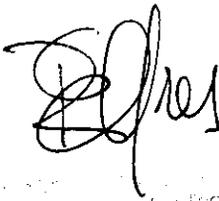
  
 GUILLERMO JONES  
 Acreditado  
 Grupo Andina S.A. Argentina S.A.

  
 Manual del usuario



- Sección 3      15    Realización de un estudio del sueño
- 15    Inicio de un estudio del sueño
- 16    Grabación de eventos
- 16    Detención de un estudio del sueño

  
Alice "Dx"  
GUILLERMO JONES  
Acreditado  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

  
Elvira  
Linde Gas Argentina S.A.  
C.I.C. 13417

## AlicePDx Manual del usuario

# 1. Introducción

**AlicePDx** es un dispositivo portátil de grabación para diagnóstico. Puede utilizarse para la detección de la apnea obstructiva del sueño, así como para el seguimiento y la evaluación diagnóstica. El dispositivo puede ser utilizado en laboratorios de trastornos del sueño o contextos clínicos por personal sanitario formado, y también en entornos domésticos por los pacientes, de la forma indicada por su proveedor de servicios médicos.

El dispositivo **AlicePDx** graba información relevante para el proveedor de servicios médicos y la almacena en una tarjeta de memoria extraíble.

### Uso indicado

El **AlicePDx** es un dispositivo de grabación multifunción que recopila y almacena señales fisiológicas. Los datos grabados se descargan, se presentan gráficamente en una pantalla de ordenador, y pueden imprimirse para que puedan consultarlos médicos o terapeutas a fin de facilitar el diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño u otros trastornos fisiológicos. El **AlicePDx** puede utilizarse en adultos en entornos domésticos u hospitalarios/institucionales.

El dispositivo no tiene alarmas y no está indicado para utilizarse como monitor automatizado de apnea o cardiaco.



GUILLERMO JONES  
Ingeniero  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Manual del usuario

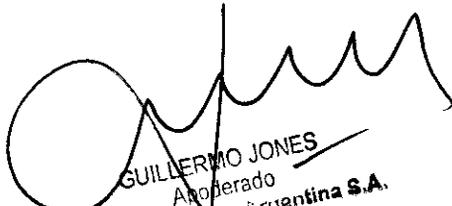
## Advertencias y precauciones

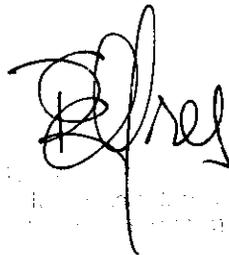
### Advertencias

Las siguientes advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador resulten lesionados.

- Si lleva un marcapasos cardiaco, consulte a su médico antes de realizar el estudio.
- No enchufe los cables de los sensores en tomas de corriente. El contacto de los cables con tomas de corriente conlleva un grave riesgo de descargas eléctricas.
- No conecte el **Alice<sup>PDx</sup>** a ningún dispositivo compatible con USB.
- El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizarse oxígeno mientras haya alguien fumando o en presencia de llamas al descubierto.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nítrico.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que los sensores están conectados correctamente.
- Al fijar los sensores y los cables, tenga cuidado para disponer los cables de forma que se reduzca la posibilidad de estrangulación o molestias, o de que se desprendan los sensores.
- Examine los sensores para ver si presentan daños o señales de desgaste. Póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar asistencia técnica.
- Si nota algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si este se cae al suelo o se manipula indebidamente, o si se derrama agua en el interior de la carcasa o esta está rota, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar asistencia técnica.
- Las reparaciones y los ajustes sólo debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado de Respirationics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.
- Tenga cuidado al extraer pilas dañadas y evite la exposición de la piel a material de fugas de las pilas.
- Recicle o deseche las pilas de acuerdo con la normativa local. No las incinere.
- Utilice únicamente accesorios aprobados por Respirationics.
- La conexión del **Alice<sup>PDx</sup>** a un dispositivo no aprobado por Respirationics con los cables de comunicaciones de dispositivos terapéuticos o SleepLink puede provocar riesgo de descargas eléctricas. El **Alice<sup>PDx</sup>** sólo debe conectarse a dispositivos aprobados que cumplan la norma IEC 60601-1.

Alice<sup>PDx</sup>

  
 GUILLERMO JONES  
 Aprobado  
 Grupo Linda S.A. Argentina S.A.





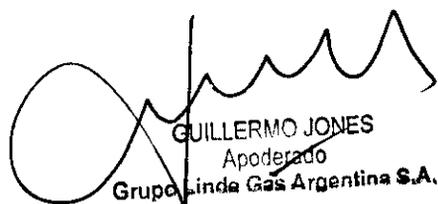
#### Advertencias para la persona encargada de atender al paciente

- Retire todos los cables del paciente (partes aplicadas) antes de llevar a cabo la desfibrilación cardiaca. El dispositivo **Alice PDx** y sus accesorios no están protegidos contra el efecto de la desfibrilación cardiaca.
- No utilice el dispositivo **Alice PDx** en entornos de resonancia magnética (RM) ni cerca de fuentes de altas emisiones.

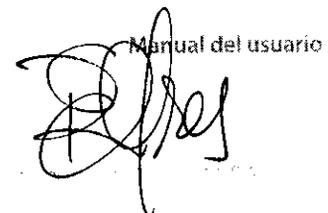
#### Precauciones

Las siguientes precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

- Siga todas las recomendaciones e instrucciones de uso del fabricante al utilizar el **Alice PDx** y todo el equipo empleado con el dispositivo.
- El funcionamiento del dispositivo **Alice PDx** puede verse afectado por:
  - campos electromagnéticos de más de 10 V/m en las condiciones de prueba de la norma EN 60601-1-2
  - el funcionamiento de equipo de alta frecuencia (diatermia)
  - desfibriladores o equipo terapéutico de onda corta
  - radiación (p. ej., rayos X y TAC)
  - campos magnéticos (p. ej., RM)
- Los tejidos sintéticos de cortinas o alfombras también pueden producir interferencias debido a la electricidad estática. Tocar un objeto inanimado (p. ej., una pared) antes de manipular el sistema previene a menudo los problemas causados por la acumulación de electricidad estática.
- Las señales de transmisores potentes de estaciones de televisión, radio, aeropuertos, policía, bomberos y ambulancias pueden recibirse e interpretarse erróneamente como señales del corazón o de la respiración. Si usted se encuentra a menos de un kilómetro y medio de alguna de estas fuentes, pida al Servicio de Atención al Cliente de Respirationics que le ayude a determinar si su sistema funcionará adecuadamente.
- No ponga líquidos sobre el dispositivo **Alice PDx** ni cerca de él. Si se derraman líquidos sobre el equipo, deje de utilizarlo hasta que pueda determinarse si su uso es seguro. Póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar asistencia técnica.
- No sumerja el dispositivo **Alice PDx** en ningún líquido.

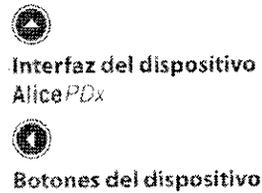
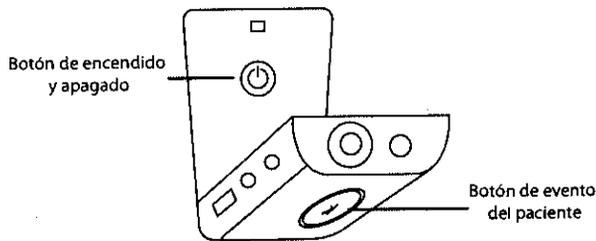
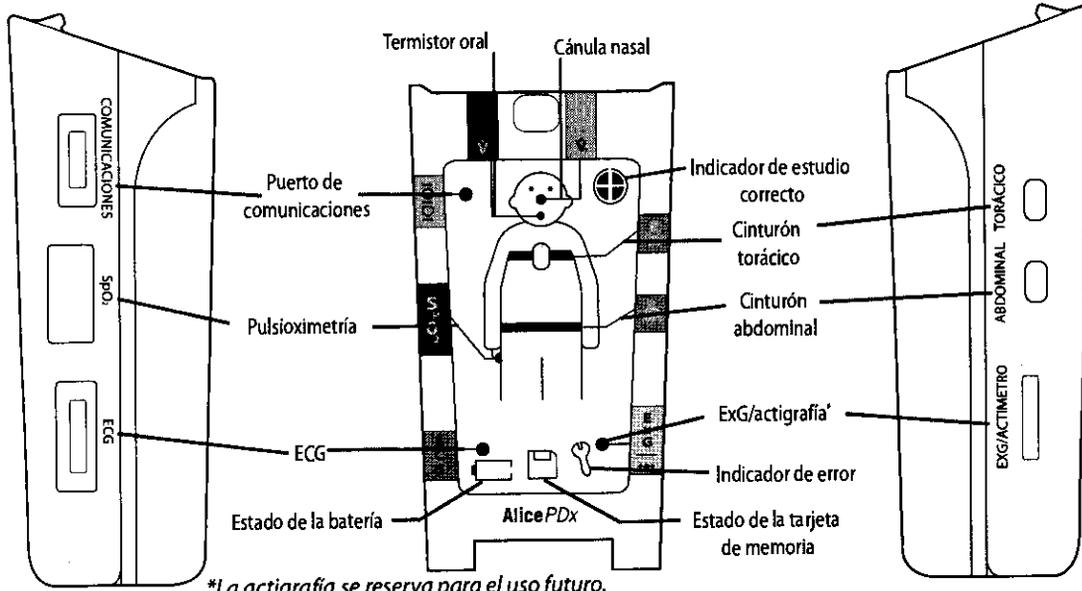


GUILLERMO JONES  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Manual del usuario

## Descripción general del sistema

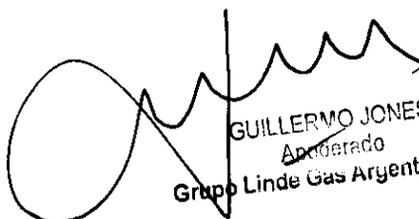


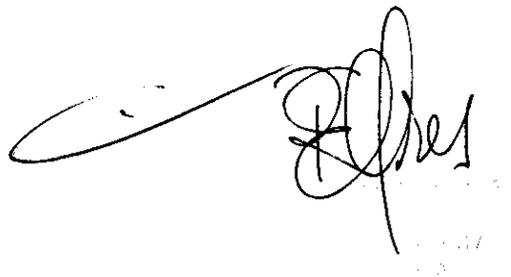
La interfaz del dispositivo **Alice PDx** es sencilla e informativa. Las etiquetas codificadas con colores que se encuentran alrededor del perímetro muestran dónde conectar los distintos sensores. Cada conector de sensor está codificado con un color que coincide con el de la conexión del sensor en el dispositivo. Además, el nombre del sensor se encuentra en el lado adyacente del dispositivo, como se muestra en la figura anterior. El conjunto de sensores básico incluye la cánula nasal y/o el termistor oral, los cinturones de esfuerzo abdominal y torácico, y el sensor de SpO<sub>2</sub>. Cada sensor tiene su correspondiente indicador de conexión en la pantalla del **Alice PDx**. Estos indicadores parpadearán para mostrar los sensores que el proveedor de servicios médicos haya programado para realizar grabaciones. Una vez que se haya hecho cada conexión, los indicadores dejarán de parpadear para indicar que la conexión está bien establecida.

Además de los indicadores de sensores básicos, también hay indicadores de las cajas de conexiones de ECG y ExG. Cuando el estudio se configura para emplear ECG y ExG, el indicador de la caja de conexiones respectivo muestra un icono (●) de conexión que parpadea hasta que se enchufa la caja de conexiones asociada. Una vez enchufada la caja de conexiones, el indicador deja de parpadear y se muestra de forma continua.

Otros indicadores visuales incluyen el estado de las pilas, el porcentaje del estudio del sueño completado, error del dispositivo y tarjeta de memoria. Todos los símbolos empleados en la interfaz se explican en el apartado siguiente.

Alice™ PDx™

  
GUILLERMO JONES  
Aprobado  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



### Definiciones de símbolos y etiquetas

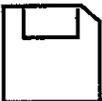
Símbolos			
Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Consulte los documentos adjuntos		Parte aplicada de tipo BF
	Sólo con prescripción médica		Certificación de seguridad canadiense y estadounidense
	Botón de encendido y apagado		El marcador de evento del paciente establece un marcador de evento durante la grabación
	Representante europeo de Respirationics		Declaración de conformidad CE europea
	Cumple las directivas sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas (WEEE y RoHS) para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos		RoHS de China. Contiene sustancias peligrosas. Producto respetuoso con el medio ambiente durante 20 años

Etiquetas de las conexiones de los sensores			
Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Etiqueta de la conexión del termistor oral		Etiqueta de la conexión de la cánula nasal
	Etiqueta de la conexión del cinturón torácico		Etiqueta de la conexión del cinturón abdominal
	Etiqueta de la conexión de ExG y actigrafía		Etiqueta de la conexión de ECG
	Etiqueta de la conexión de pulsioximetría		Etiqueta de la conexión de dispositivos terapéuticos

Manual del usuario

**GUILLEMO JONES**  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

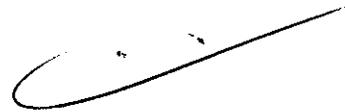
**Andrés**  
 Gerente de Producto  
 Linde Gas Argentina S.A.  
 Calle 18417  
 Ciudad de Buenos Aires

Iconos e indicadores de conexión de la pantalla			
Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Indica que hay una buena conexión en las conexiones de ECG, ExG o serie		Indica la conexión del termistor oral
	Indica la conexión de la cánula nasal		Indica la conexión del cinturón torácico
	Indica la conexión del cinturón abdominal		Indica la conexión de SpO <sub>2</sub>
	Indica un error del dispositivo Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos		Indica que el estudio del sueño no ha empezado o que el dispositivo ha recogido menos del 25% de los datos de buena calidad necesarios para un estudio completo
	Indica que el dispositivo ha recogido el 25% de los datos de buena calidad necesarios para un estudio completo		Indica que el dispositivo ha recogido el 50% de los datos de buena calidad necesarios para un estudio completo
	Indica que el dispositivo ha recogido el 75% de los datos de buena calidad necesarios para un estudio completo		Indica que el dispositivo ha recogido el 100% de los datos de buena calidad necesarios para un estudio completo
	Indica que la tarjeta de memoria está llena (parpadeará hasta que se cambie la tarjeta)		Indica que la tarjeta de memoria está vacía (parpadeará si no está presente o está estropeada)
	Indica que las pilas están descargadas		

Nota: Los símbolos de las conexiones parpadearán cuando no detecten una buena conexión.

Alce<sup>1</sup> PDx™

  
 GUILLERMO JONES  
 Gerente  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

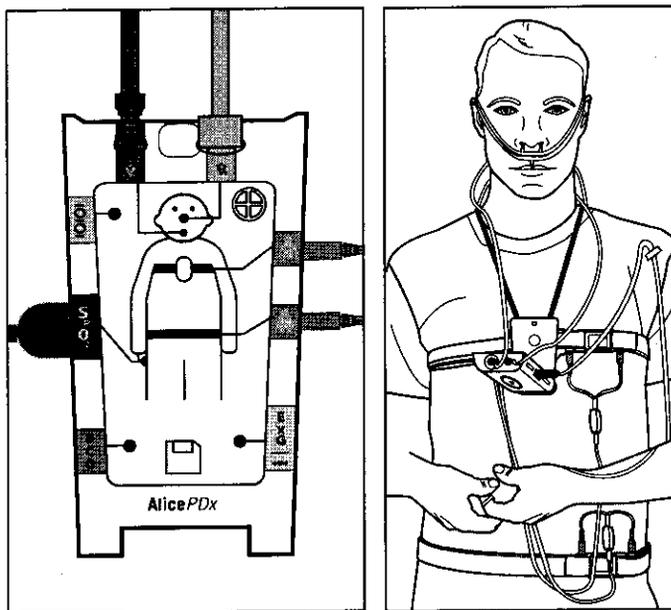

**AlicePDx**  
Manual del usuario

## 2. Preparación de un estudio del sueño

El dispositivo **AlicePDx** lo preprograma su proveedor de servicios médicos para que funcione de una forma adecuada para usted. El dispositivo **AlicePDx** puede incluso programarse para encenderse y apagarse automáticamente. En dichos casos, deje de 10 a 15 minutos antes de la hora de inicio programada para colocarse los sensores sobre el cuerpo y conectarlos al dispositivo **AlicePDx**. Si no desea esperar a la función de encendido automático, puede encender el dispositivo manualmente apretando el botón de encendido y apagado.

El flujo de datos a través del sistema **AlicePDx** empieza con los sensores fijados a usted. Los cables de los sensores llevan la información al dispositivo **AlicePDx**. La información se graba y se almacena en la tarjeta de memoria extraíble.

La figura siguiente muestra el dispositivo **AlicePDx** con un conjunto básico de sensores conectado.

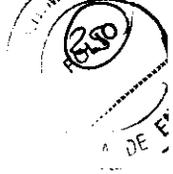


Cables de los sensores básicos del AlicePDx conectados



GUILERMO IONES  
Argentina  
Grupo Linde S.A. Argentina

Manual del usuario



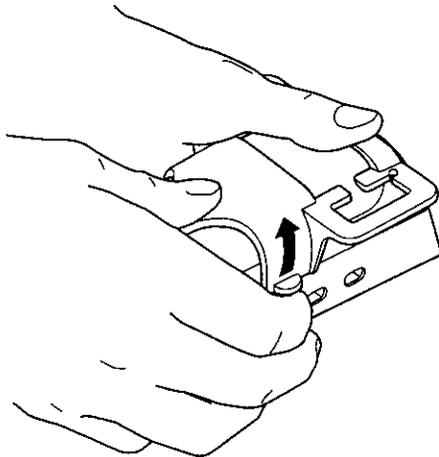
## Instalación de las pilas

El dispositivo **AlicePDx** puede funcionar con tres pilas alcalinas AA de 1,5 V o con tres pilas recargables de NiMH AA de 1,5 V. Se recomienda encarecidamente que se instalen pilas nuevas antes del uso en cada noche de un estudio del sueño.

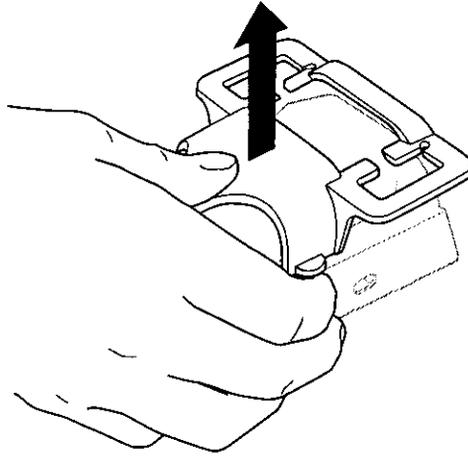
Para retirar la funda de plástico del dispositivo:

*Nota: Si no es para cambiar las pilas, no es necesario retirar el AlicePDx de la funda. El conjunto de dispositivo y funda quedará encajado firmemente en el estuche de transporte, y retirar la funda puede ser difícil.*

1. Sostenga el dispositivo **AlicePDx** con una mano, con la parte trasera del dispositivo mirando hacia usted.
2. Ponga el pulgar de la otra mano en el centro de la parte trasera y otro dedo sobre la pequeña lengüeta que hay en uno de los lados del dispositivo.
3. Mientras hace presión hacia abajo con el pulgar, tire lentamente hacia atrás con los otros dedos hasta que la lengüeta quede suelta y la funda se desprenda.



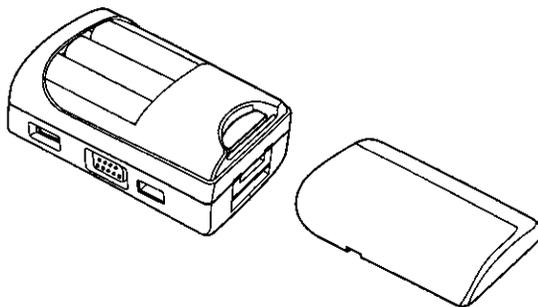
Levante la pequeña lengüeta



Levante hasta que la funda se desprenda

Para instalar pilas en el dispositivo:

1. Retire la cubierta trasera.



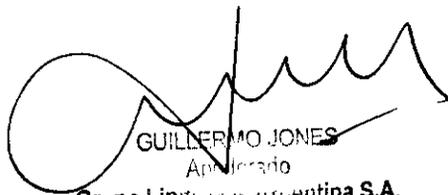
**ADVERTENCIA:**

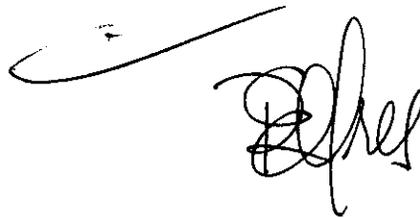
Tenga cuidado al extraer pilas dañadas y evite la exposición de la piel a fugas de las pilas.



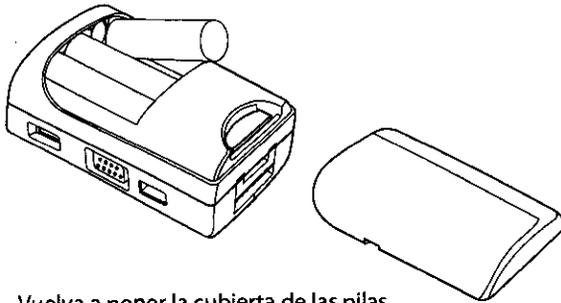
Cubierta trasera retirada

Alice<sup>®</sup>PDx<sup>™</sup>

  
 GUILLERMO JONES  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



2. Extraiga las pilas usadas. Si es necesario, deséchelas de acuerdo con la normativa local. Si deben cumplirse las directivas de reciclaje WEEE y RoHS, vaya a [www.respironics.com](http://www.respironics.com) para obtener la documentación técnica requerida para el reciclaje de este producto.
3. Introduzca las pilas de forma que sus extremos positivos (+) queden en las posiciones indicadas en el diagrama del fondo de la cámara de las pilas.



4. Vuelva a poner la cubierta de las pilas.

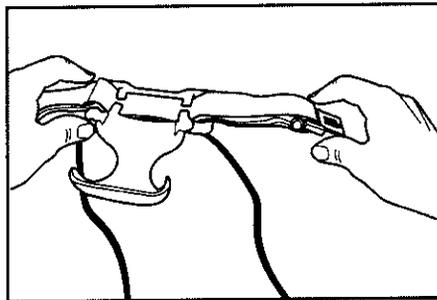
## Fijación de los sensores

Realice los pasos siguientes para preparar un estudio del sueño. Observe que los puntos de conexión del dispositivo **Alice PDx** están codificados con colores (con los símbolos que se muestran en el apartado *Definiciones de símbolos y etiquetas*) que coinciden con los de los conectores coloreados de los sensores.

### Fijación de los sensores de esfuerzo torácico y abdominal

Fije los sensores del cinturón de esfuerzo torácico y abdominal:

1. Pase el cinturón de esfuerzo torácico a través de las ranuras de la funda del dispositivo, yendo desde la parte delantera de la funda hacia la trasera.
2. Conecte el cordón de cuello haciéndolo pasar con cuidado por los ojales de la funda.



### Instalación de las pilas



### ADVERTENCIA:

Al fijar los sensores y los cables, tenga cuidado para disponer los cables de forma que se reduzca la posibilidad de estrangulación o molestias, o de que se desprendan los sensores.



### Fijación de la funda del Alice PDx al cinturón torácico

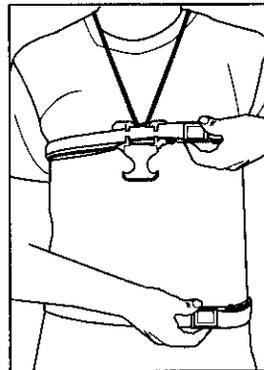


Manual del usuario

  
 GUILLERMO JONES  
 Analizado  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



3. Pase el cordón sobre su cabeza. A continuación, ajuste el cordón y el cinturón torácico de forma que la funda quede en el centro del tórax y que el cinturón esté alineado uniformemente con ambos pezones. Una vez colocados el cordón y la funda, sus manos estarán libres para aplicar otros sensores.
4. Colóquese el cinturón abdominal alrededor del estómago de forma que la parte de plástico del cinturón quede directamente sobre el ombligo, o ligeramente por debajo de él, y que no gire alrededor del torso. Los cierres del cinturón deben quedar alineados con las caderas.
5. Fije el dispositivo AlicePDx a la funda de forma que la unidad se abra hacia abajo y hacia fuera con respecto a su cuerpo. El dispositivo se abre deslizando hacia un lado el pasador de cierre (situado en la parte superior de la unidad).

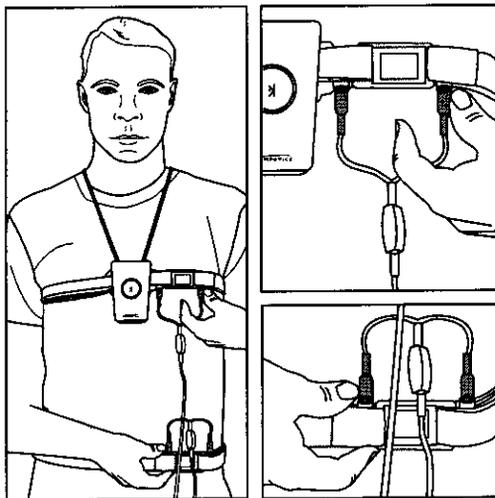


**Nota:** *Si el AlicePDx no encaja en su lugar, es posible que la funda no esté fijada correctamente al cinturón de esfuerzo. Cuando no está fijado adecuadamente, el dispositivo puede desplazarse fuera de su sitio.*

6. Conecte los cables del cinturón de esfuerzo al cinturón de esfuerzo y al dispositivo AlicePDx. Asegúrese de que el cinturón torácico se conecte a la conexión torácica (■) y de que el cinturón abdominal se conecte a la conexión abdominal (■). (Véase la figura siguiente.)



**Colocación del cinturón de esfuerzo**



**Conexión de los cables de esfuerzo al cinturón y al AlicePDx**

AlicePDx™

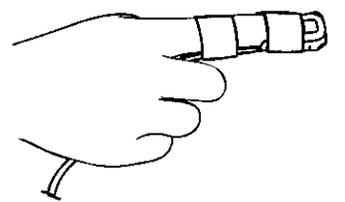
*Guillermo Jones*  
 GUILLERMO JONES  
 Aprobado  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

*[Handwritten signature]*

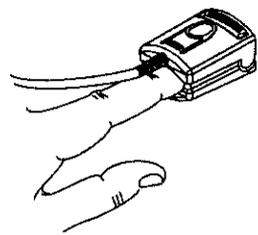
*[Handwritten signature]*

### Fijación del sensor de SpO<sub>2</sub>

Fije el sensor de SpO<sub>2</sub> de dedo (  ) a su dedo índice y conecte el otro extremo del conector al dispositivo **AlicePDX**. (El sensor de SpO<sub>2</sub> mide el nivel de la saturación de oxígeno en la sangre.)



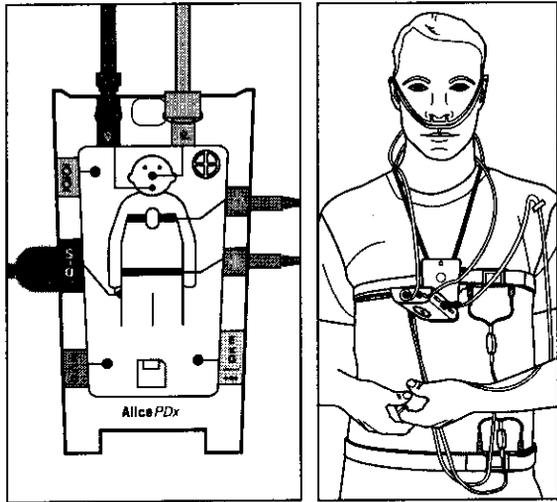
Sensor de SpO<sub>2</sub> de tipo envoltura



Sensor de SpO<sub>2</sub> de tipo clip

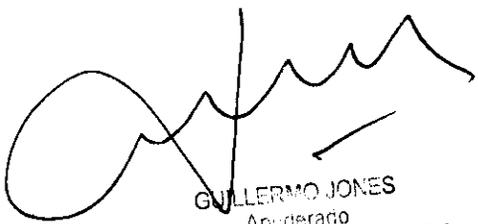
### Fijación de la cánula y el termistor

Conecte la cánula nasal (  ) y el termistor oral (  ) al dispositivo y póngase los sensores sobre la cara.



*Nota: Su proveedor de servicios médicos puede optar por que usted no utilice la cánula o el termistor. En este caso, aplíquese el sensor que le haya dicho que emplee. Tras encender el dispositivo, el indicador correcto deberá mostrarse en la pantalla.*

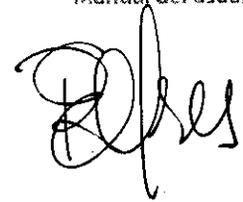
 **Cinturones de esfuerzo, sensor de SpO<sub>2</sub>, cánula y termistor conectados**



GUILLELMO JONES  
Aprobado  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Manual del usuario

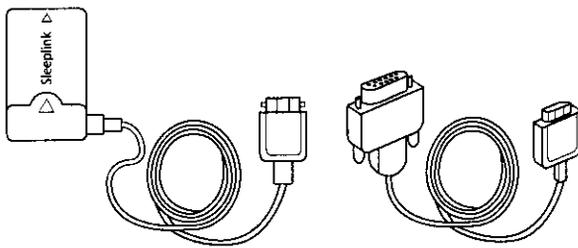


### Conexión del AlicePDx a un dispositivo terapéutico de Respirationics

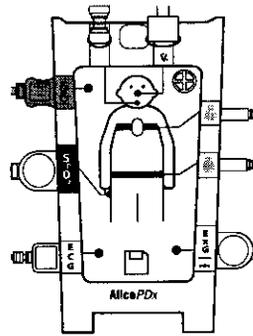
El dispositivo AlicePDx puede conectarse a un dispositivo terapéutico mediante un cable de comunicaciones de dispositivos terapéuticos. El extremo codificado con color del cable se conecta al dispositivo AlicePDx, y la tarjeta SleepLink o el extremo serie se conectan al dispositivo terapéutico. Una vez conectado al dispositivo terapéutico, el AlicePDx grabará datos provenientes del dispositivo terapéutico durante el estudio del sueño.

**ADVERTENCIA:**

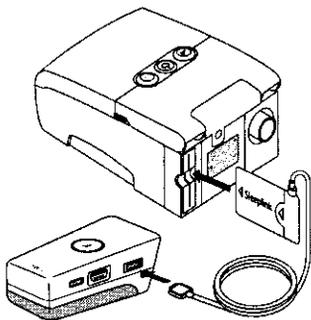
*Si el AlicePDx se conecta a un dispositivo no aprobado por Respirationics con los cables de comunicaciones de dispositivos terapéuticos y/o SleepLink, puede haber riesgo de que el paciente reciba descargas eléctricas. El AlicePDx solo debe conectarse a dispositivos aprobados que cumplan la norma IEC 60601-1.*



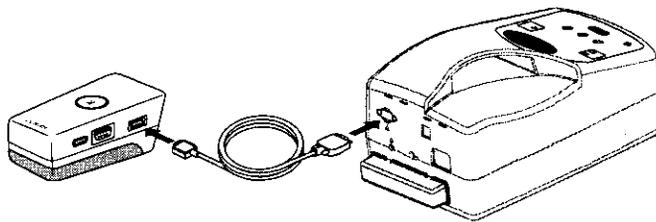
Selección de los cables



Cable conectado al AlicePDx



Conexión del AlicePDx a un dispositivo terapéutico con una tarjeta SleepLink



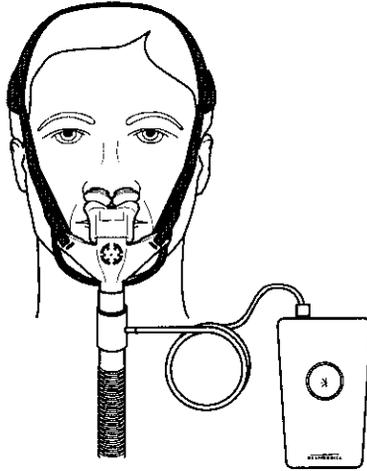
Conexión del AlicePDx al Synchrony con un cable serie

AlicePDx™

GUILLEMO JONES  
Aporoderado  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

**Conexión a un dispositivo terapéutico que no sea de Respironics**

El **AlicePDx** también puede conectarse a un dispositivo terapéutico que no sea de Respironics conectándolo al circuito de tubos y a la conexión de la cánula nasal como se muestra en la figura siguiente.

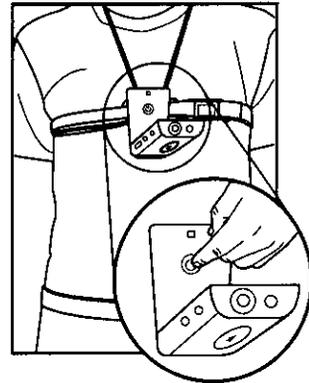


**AlicePDx** conectado al circuito de tubos cuando se utiliza un dispositivo terapéutico que no es de Respironics

**Para comenzar**

Una vez realizados todos los pasos anteriores, usted estará listo para empezar. Encienda el dispositivo **AlicePDx**, si no está ya encendido.

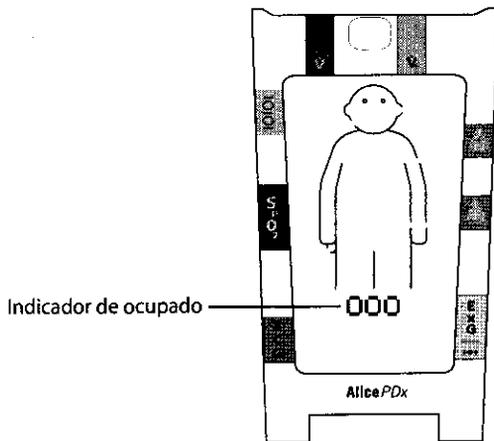
Cuando se encienda la pantalla, todos sus iconos se mostrarán durante algunos segundos. A continuación, los iconos desaparecerán y la pantalla mostrará el indicador de ocupado hasta que el dispositivo esté listo para su uso.



**Botón de encendido y apagado del AlicePDx**



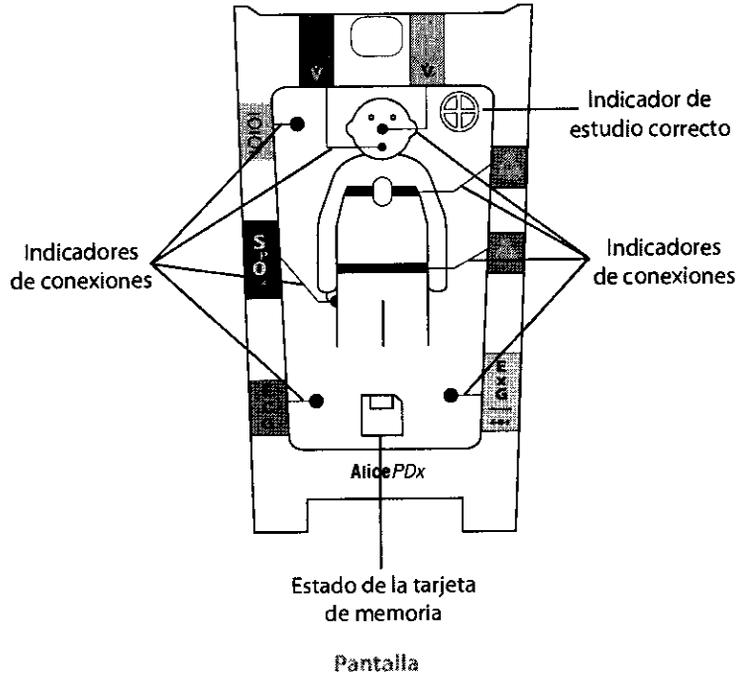
**Indicador de ocupado**



**GUILLERMO JONES**  
 Apoderado  
 Grupo Linde de Argentina S.A.

Manual del usuario

Una vez que el dispositivo esté listo para su uso, la pantalla mostrará varios símbolos: el indicador de estudio correcto, el estado de las pilas, el estado de la tarjeta de memoria y los indicadores de las conexiones. El símbolo de error del dispositivo (  ) también puede aparecer en la pantalla en caso de error. Si el símbolo de error está visible, apague el dispositivo y devuélvalo a su proveedor de servicios médicos.



Si hay alguna conexión floja o desconectada, el símbolo del indicador de dicha conexión parpadeará hasta que se establezca la conexión.

*Nota: Si algún conector se desprende en algún momento, el indicador correspondiente parpadeará hasta que se reacople el conector. La luz próxima al pasador de apertura y cierre del dispositivo también parpadeará hasta que se haya restablecido la conexión o hasta que hayan pasado 10 minutos sin que se haya realizado ninguna acción. Todos los indicadores deben mostrarse de forma continua (no parpadeante) para poder grabar correctamente señales.*

*Nota: El SpO<sub>2</sub> puede tardar de 30 a 40 segundos para conseguir una buena señal.*

El dispositivo está ahora listo para grabar un estudio del sueño.

Alice® PDX™



GUILVERMO JONES  
Acreditado  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



## AlicePDX Manual del usuario

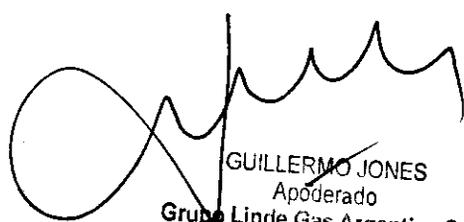
# 3. Realización de un estudio del sueño

### Inicio de un estudio del sueño

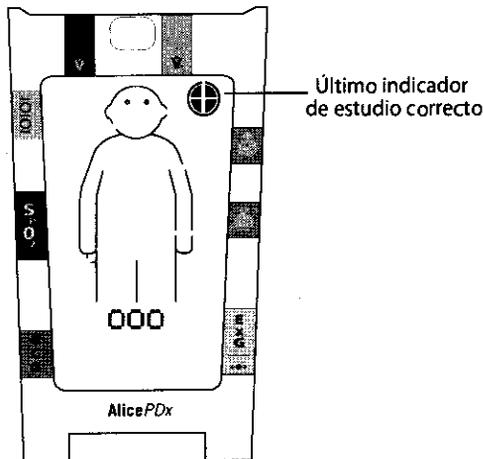
Para empezar un estudio del sueño, haga lo siguiente:

1. Compruebe que el dispositivo **AlicePDX** está encendido y que el símbolo de error (  ) no está visible. Normalmente, el indicador de error no está visible. Si está visible y parpadeando, apague el dispositivo y devuélvalo a su profesional sanitario.
2. Compruebe que todos los símbolos se muestran de forma continua (no parpadean) en la pantalla del dispositivo **AlicePDX**. Esto indica que las conexiones están bien. (En el apartado *Definiciones de símbolos y etiquetas* de esta guía podrá encontrar una descripción de cada indicador de conexión.)
3. Compruebe el símbolo indicador de las pilas (  ). Normalmente, el indicador de las pilas no permanece en la pantalla. Sin embargo, si las pilas tienen poca carga, el indicador de las pilas aparece y parpadea hasta que se cambian las pilas.
4. Compruebe el símbolo de la tarjeta de memoria (  ) para asegurarse de que haya suficiente memoria disponible en ella. Si el símbolo de la tarjeta parpadea, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Al introducir una tarjeta nueva, el dispositivo debe apagarse y encenderse para que la reconozca.
5. Compruebe el símbolo de estudio correcto (  ) para asegurarse de que el dispositivo esté listo para empezar. (Un círculo vacío indica que el estudio del sueño no ha empezado o que el dispositivo ha recopilado menos del 25% de los datos de buena calidad necesarios para un estudio completo.)
6. Duérmase.

A medida que el estudio va avanzando (mientras usted duerme), el símbolo de estudio correcto muestra el estado del estudio en incrementos de un 25%. El último indicador de estudio correcto que aparezca en la pantalla antes de apagarse el dispositivo reaparecerá en la pantalla cuando vuelva a encenderse el dispositivo. Este último indicador de estudio correcto aparecerá en la pantalla durante el calentamiento. Después de que el dispositivo permanezca encendido durante diez minutos, este último indicador de estudio correcto desaparecerá de la pantalla. Devuelva el dispositivo **AlicePDX** a su proveedor de servicios médicos para el análisis de los datos de sueño recopilados.

  
 GUILLERMO JONES  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

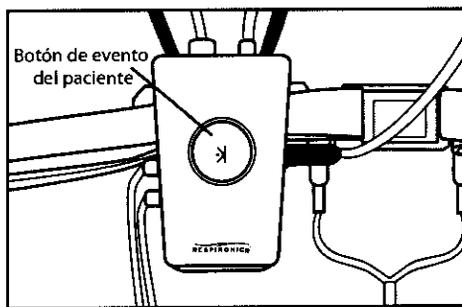
  
 Manual del usuario  

Último indicador de estudio correcto en la pantalla

**Grabación de eventos**

Si su proveedor de servicios médicos se lo indica, usted puede pulsar el botón de eventos del paciente del dispositivo **AlicePDX** para grabar un evento. Por ejemplo, si se despierta y se levanta de la cama durante la noche, puede grabar el hecho pulsando el botón de evento del paciente.



Botón de evento del paciente

**Detención de un estudio del sueño**

*Nota: El apagado manual del AlicePDX antes de la hora de la detención automática anulará la detención automática.*

Para detener manualmente un estudio del sueño y finalizar su grabación en la tarjeta de memoria, apague el dispositivo **AlicePDX** pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido y apagado durante unos tres segundos.

Retírese los sensores del cuerpo y coloque el **AlicePDX** y los sensores en el estuche de transporte siguiendo las instrucciones de su proveedor de servicios médicos. Si es necesario separar el dispositivo de la funda, consulte las instrucciones del apartado *Instalación de las pilas*.

Alice®PDX™

*[Handwritten Signature]*  
 GUILLERMO JONES  
 Apoderado  
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

*[Handwritten Signature]*



**Polígrafo  
ALICE PDx**

**Fabricado por:**

Respironics, Inc  
1001 Murry Ridge Lane,  
Murrysville, PA 15668

Respironics, Inc. Sleep  
Therapy  
312 Alvin Drive  
New Kensington, PA 15068

Respironics Georgia, Inc.  
175 Chastain Meadows  
Court  
Kennesaw, GA 30144

Mini Mitter Company, Inc.  
20300 Empire Avenue,  
Building B-3, Bend, OR  
97701

**Importado por:** Grupo Linde Gas Argentina SA  
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

**Centro de atención al cliente: 0800 9999 242**

**INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN**

1. Fije los sensores del cinturón de esfuerzo torácico y abdominal
2. Fije el dispositivo AlicePDx a la funda de forma que la unidad se abra hacia abajo y hacia fuera con respecto a su cuerpo. El dispositivo se abre deslizando hacia un lado el pasador de cierre.
3. Conecte los cables del cinturón de esfuerzo al cinturón de esfuerzo y al dispositivo AlicePDx. Asegúrese de que el cinturón torácico se conecte a la conexión torácica y de que el cinturón abdominal se conecte a la conexión abdominal.
4. Fije el sensor de SpO2 de dedo a su dedo índice y conecte el otro extremo del conector al dispositivo
5. AlicePDx.
6. Conecte la cánula nasal y el termistor oral al dispositivo y póngase los sensores sobre la cara.
7. Encienda el dispositivo AlicePDx.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- No enchufe los cables de los sensores en tomas de corriente.
- No conecte el AlicePDx a ningún dispositivo compatible con USB.
- El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizarse oxígeno mientras haya alguien fumando o en presencia de llamas al descubierto.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables combinadas con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- Tenga cuidado al extraer pilas dañadas y evite la exposición de la piel a material de fugas de las pilas.
- Siga todas las recomendaciones e instrucciones de uso del fabricante al utilizar el AlicePDx y todo el equipo empleado con el dispositivo.
- No ponga líquidos sobre el dispositivo AlicePDx ni cerca de él. Si se derraman líquidos sobre el equipo, deje de utilizarlo hasta que pueda determinarse si su uso es seguro. Póngase en contacto con el proveedor del equipo para solicitar asistencia técnica.
- No sumerja el dispositivo AlicePDx en ningún líquido.

**ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN**

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5 °C a 35 °C	-20 °C a 60 °C
Humedad Relativa	De 15 a 95% (sin condensación)	De 15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	de 70 a 102 kPa	de 70 a 102 kPa

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417  
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-54

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de elaboración: Ver envase

N° de serie: Ver envase

**Carolina R. Bailge**  
Apoderada  
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.  
Raúl E. Flores Medina  
Farmacéutico M.P. 18417  
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15044-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.560**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Polígrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-367 – Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Fisiológicos.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo de grabación multifunción que recopila y almacena señales fisiológicas. Los datos grabados se descargan, se presentan gráficamente en una pantalla de ordenador, y pueden imprimirse para que puedan consultarlos médicos o terapeutas a fin de facilitar el diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño u otros trastornos fisiológicos. Puede utilizarse en adultos en entornos domésticos u hospitalarios/institucionales.

El dispositivo no tiene alarmas y no está indicado para utilizarse como monitor automatizado de apnea o cardíaco.

Modelo/s: Alice PDX.

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

Nombre del fabricante: 1) Respironics Inc, 2) Respironics, Inc Sleep Therapy, 3) Respironics Georgia, Inc. 4) Mini Mister Company, Inc..

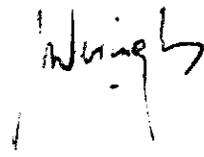
Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Estados Unidos, 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, 3) 175 Chastain Meadows

..//

Court, Kennesaw, Estados Unidos, 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, Estados Unidos.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM 1274-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23.FEB.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1560**



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