

**DISPOSICIÓN N° 4 2 2 9**


**BUENOS AIRES, 23 JUL 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-8128/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

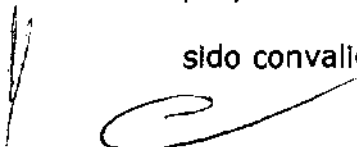
**CONSIDERANDO:**

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 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.

Por ello;

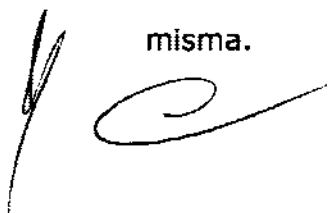
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Sistema Polisomnográfico y nombre técnico Polisomnógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 4 y 5-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5



**DISPOSICIÓN N° 4 2 2 9**


ARTÍCULO 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.

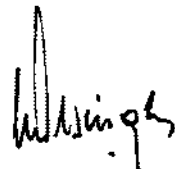
ARTÍCULO 4º - En los rótulos e Instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-8128/12-0

  
**DISPOSICIÓN N° 4 2 2 9**

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4229**

Nombre descriptivo: Sistema Polisomnográfico

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para grabar, visualizar e imprimir información fisiológica del sueño. Estos parámetros se presentan gráficamente en una pantalla de ordenador para poder realizar una revisión y un diagnóstico, de forma parecida a la utilización de una grabadora poligráfica tradicional de papel.

Modelo/s: Alice 6 Sistema Polisomnográfico

§ Período de vida útil: Ciclo de vida: 7 años a partir de la fecha de puesta en servicio inicial.

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

Nombre del fabricante:

1- Respironics, Inc.

2- Respironics, Inc.

3- Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulatorias e Institucionales*

*A.N.M.A.T.*

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8128/12-0

DISPOSICIÓN Nº **4 2 2 9**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4 2 2 9**

\*\*\*\*\*

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

4229



**Sistemas Respiromics –Diagnóstico del Sueño**  
Proyecto de Rótulo

**Importado por:**

AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

**Fabricado por:**

RESPIRONICS INC.  
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15868 -  
Estados Unidos de América

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

RESPIRONICS INC.  
312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 -  
Estados Unidos de América

**RESPIRONICS ALICE 6 SISTEMA POLISOMNOGRÁFICO**

Ref. \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxxx

\_\_\_\_\_



120/240 V CA, 50/60  
Hz, 1,0 A 9 V



IPX1



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

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1365-88

FERNANDO SCIOILA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



## Sistemas Respiromics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

#### Importado por:

AGIMED SRL  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

#### Fabricado por:

RESPIRONICS INC.  
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -  
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.  
175 Chestain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144  
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.  
312 Alvin Drive . New Kensington, PA 15068 -  
Estados Unidos de América

## RESPIRONICS ALICE 6 SISTEMA POLISOMNOGRÁFICO



120/240 V CA, 50/60  
Hz, 1,0 A 9 V



IPX1



*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

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-88**

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

#### ADVERTENCIAS

- 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 utilice el sistema Alice 6 a menos de 0,9 metros de tanques o tiendas de oxígeno.
- No opere el sistema Alice 6 en ninguna situación explosiva en la que estén operativas o en uso fuentes inflamables o explosivas.
- Si sospecha que el sistema no está funcionando adecuadamente, no intente repararlo. Póngase en contacto con el proveedor del equipo o con Respiromics para solicitar asistencia técnica.
- Desenchufe siempre los componentes de todas las fuentes de energía eléctrica (CA) cuando limpie el sistema o cualquiera de sus accesorios. Para quitar la alimentación de CA, desconecte el cable de la fuente de alimentación de la toma de corriente principal.
- No conecte un equipo telefónico a las entradas auxiliares.
- Si el paciente lleva un marcapasos cardíaco, consulte al médico del paciente antes de realizar el estudio.
- Retire todos los cables del paciente (piezas aplicadas) antes de llevar a cabo la desfibrilación cardíaca. El dispositivo Alice 6 y sus accesorios no están protegidos contra el efecto de la desfibrilación cardíaca.
- No utilice el sistema Alice 6 en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN) ni cerca de fuentes de altas emisiones.
- No toque la estación base y al paciente simultáneamente, dado que puede crear un riesgo de descarga eléctrica.
- Revise regularmente los cables eléctricos, otros cables y el dispositivo de fuente de alimentación para verificar que no presenten daños ni signos de desgaste. Deseche y sustituya las piezas dañadas antes de usarlas.
- Asegúrese de que cualquier cable conectado al paciente se encamine de forma que se reduzcan las posibilidades de estrangulamiento.
- No toque las patillas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia de ESD. No deben hacerse conexiones a estos conectores si no se utilizan procedimientos que eviten descargas electrostáticas. Estos procedimientos preventivos incluyen los métodos para evitar la acumulación de cargas electrostáticas (p. ej., aire

**LEONARDO GÓMEZ**  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**LEONARDO GÓMEZ**  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.





## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

acondicionado, humidificación, coberturas conductoras de suelos, ropa no sintética.), descargar el propio cuerpo entrando en contacto con el marco del equipo, con tierra o con objetos metálicos, y la unión de uno mismo al equipo o a tierra mediante una correa de muñeca.

- Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados, incluido el electrodo neutro, no entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.
- No lo utilice durante procedimientos quirúrgicos de alta frecuencia ni durante intervenciones electroquirúrgicas.
- Para los bebés, no apriete el cinturón hasta el punto de impedir la respiración del bebé. Además, compruebe la tensión de los cinturones de esfuerzo antes y después de las tomas de alimentos. A medida que el bebé come, su vientre puede expandirse y el cinturón puede quedarle incómodamente apretado.

#### Precauciones

- Siga todas las recomendaciones e instrucciones del fabricante de todos los equipos utilizados con el sistema Alice 6. Asegúrese de leer, entender y seguir las instrucciones de este y otros manuales que vengan con el sistema y sus componentes. Si no tiene un manual, pida uno al distribuidor o fabricante del equipo.
- Tenga presentes las interferencias de señales que puedan producirse como consecuencia de fuentes externas. Son necesarias señales electrónicas para que funcione el Alice 6. Aunque el sistema contenga métodos y técnicas que puedan proporcionar protección frente a fuentes externas de interferencia, el funcionamiento del sistema Alice 6 puede verse afectado adversamente 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., RMN)
- Los tejidos sintéticos de cortinas o alfombras pueden producir interferencias debido a la electricidad estática. Tocar un objeto inanimado (p. ej., una pared, una cuna) 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 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 Philips Respironics que le ayude a determinar si su sistema funcionara adecuadamente.
- No esterilice el equipo Alice con autoclave, gas o presión. No empape ni sumerja el equipo en ningún líquido.
- No utilice nunca un cable de extensión con el sistema Alice 6. Opere siempre el dispositivo utilizando una toma de alimentación de CA con toma de tierra. Si no está seguro de si una toma de corriente cuenta con una toma de tierra adecuada, póngase en contacto con un electricista para obtener asistencia.
- Si utiliza una toma de tierra de EEG, no utilice la derivación de ECG RL.
- No ponga líquidos sobre el sistema Alice 6 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 Philips Respironics para solicitar asistencia técnica.
- No opere el sistema Alice 6 durante tormentas eléctricas. Podría perderse o dañarse la información.
- No deje caer ninguno de los componentes del sistema Alice 6. Si se cae cualquiera de los dispositivos, interrumpa su uso hasta que pueda determinarse que está plenamente operativo. Póngase en contacto con Philips Respironics para solicitar asistencia técnica.
- Informe de los problemas que se planteen con cualquiera de los componentes del sistema Alice 6. Si el sistema no funciona adecuadamente, póngase en contacto con Philips Respironics inmediatamente para su reparación.
- Utilice únicamente accesorios aprobados por Philips Respironics.

3.2.;

4229



## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

#### Uso previsto

El sistema Alice 6 es un sistema polisomnográfico (PSG) que está diseñado para grabar, visualizar e imprimir información fisiológica para terapeutas/médicos. Estos parámetros se presentan gráficamente en una pantalla de ordenador para poder realizar una revisión y un diagnóstico, de forma parecida a la utilización de una grabadora poligráfica tradicional de papel.

El dispositivo se utilizara en hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño, u otros entornos de prueba en los que pacientes adultos o bebés requieran la documentación de diversos trastornos del sueño u otros trastornos fisiológicos.

#### 3.3.;

##### Conexión de electrodos de EEG

Debe conectar los electrodos de EEG especificados por el protocolo de su centro y en base a la configuración que elija. La siguiente tabla enumera los sitios habituales de EEG de los que se recogen datos durante un estudio del sueño.

Sitios habituales de EEG para la recogida de datos			
Abrev.	Descripción	Abrev.	Descripción
Fp1	Polar frontal izquierdo	T10	Temporal posterior derecho
Fp2	Polar frontal derecho	TP7	Temporoparietal izquierdo
T7	Temporal anterior izquierdo	Cp3	Centroparietal izquierdo
F3	Frontal izquierdo	CpZ	Centroparietal cero (línea media)
F2	Frontal derecho (línea media)	Cp4	Centroparietal derecho
F4	Frontal izquierdo	TP8	Temporoparietal derecho
F8	Temporal anterior derecho	T3	Temporal posterior izquierdo
F17	Frontotemporal izquierdo	P3	Parietal izquierdo
FC3	Frontocentral izquierdo	PZ	Parietal cero (línea media)
FCZ	Frontocentral cero (línea media)	P4	Parietal derecho
FC4	Frontocentral derecho	T6	Temporal posterior derecho
F18	Frontotemporal derecho	O1*	Occipital izquierdo
T9	Temporal posterior izquierdo	OZ	Occipital cero (línea media)
T3	Temporal izquierdo	O2*	Occipital derecho
C3*	Central izquierdo	A1/M1*	De referencia izquierda (toraja izquierda)
CZ	Central cero (línea media)	A2/M2*	De referencia derecha (toraja derecha)
C4*	Central derecho	Toma de tierra	Toma de tierra ISO
T4	Temporal derecho		

\* Recomendado por Rechtschaffen y Kales

##### Conexión de electrodos de ECG

Los sistemas de LDxN y de LDxS de Alice 6 son compatibles con un ECG de una sola derivación, de 6 derivaciones o de 7 derivaciones. El sistema LDe es compatible con un ECG de una sola derivación. El ECG de una derivación emplea dos o tres cables procedentes del tablero de entrada (el de la pierna derecha es opcional, dependiendo de que se utilice o no una toma de tierra aislada de EEG con el paciente). El ECG de 6 derivaciones emplea tres o cuatro cables procedentes del tablero de entrada (el de la pierna derecha es opcional), y el Alice calcula los seis canales mediante la referencia cruzada de las señales. El ECG de 7 derivaciones emplea tres o cuatro cables, incluida una derivación torácica intercostal, que puede colocarse en cualquiera de las posiciones V (V1-V6), y el Alice calcula los siete canales mediante la referencia cruzada de las señales.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mt. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

Presets de estándar de EEG		
Tablero de entrada internacional (según AAMI, código A y código de EE.UU.)		
EEG de una derivación	Derivación I	RA (brazo derecho) = rojo LL (Pierna izquierda) = verde RL (Pierna derecha) = negro  <b>Nota:</b> No conecte la derivación RI si está utilizando una terna de tierra de EEG.
EEG de 6 derivaciones	Derivación I	RA (brazo derecho) = rojo LA (brazo izquierdo) = amarillo RL (Pierna derecha) = negro  <b>Nota:</b> No conecte la derivación RI si está utilizando una terna de tierra de EEG.
EEG de 7 derivaciones	Derivación I	RA (brazo derecho) = rojo LL (Pierna izquierda) = verde RL (Pierna derecha) = negro  <b>Nota:</b> No conecte la derivación RI si está utilizando una terna de tierra de EEG.
	Derivación II	RA (brazo derecho) = rojo LL (Pierna izquierda) = verde C (Tórax) = blanco

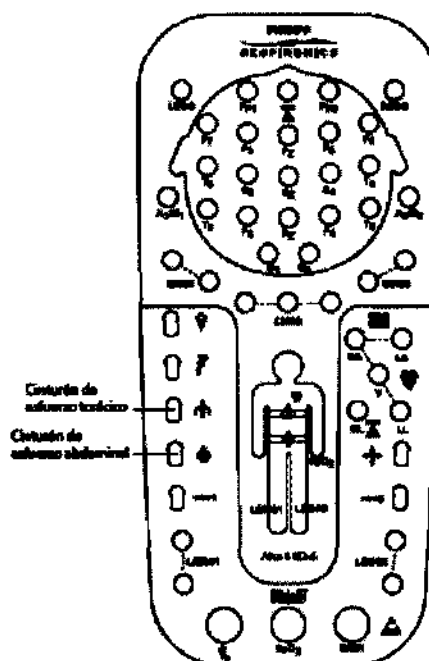
#### Fijación de los sensores de esfuerzo torácico y abdominal

Realice los pasos siguientes para fijar sensores torácicos y abdominales a un paciente:

**Nota:** Si quiere usar otro método para supervisar el esfuerzo respiratorio de un bebé (por ejemplo, un monitor de apnea), siga las indicaciones del fabricante para la conexión de los sensores.

**Nota:** Los sensores de esfuerzo Piezo no son compatibles con los tableros de entrada de Alice 6.

1. Coloque el cinturón de esfuerzo torácico en torno al tórax del paciente, de modo que se extienda a lo largo del tercio inferior del esternón. Asegúrese de que el paciente tenga el cinturón bien sujeto, pero no demasiado apretado. Conecte los dos conectores pequeños del conjunto de cables al cinturón. El conjunto de cables debe colgar recto delante del paciente.
2. Enchufe el conector en el tablero de entrada.



Conexiones del sensor torácico y abdominal en el tablero de entrada

*[Firma]*

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

*[Firma]*

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
MEL. COPITEC 5545  
Directo: Técnico  
AGIMED S.R.L.



## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

3. Coloque el cinturón abdominal en torno al estómago del paciente, de modo que quede justo por debajo de la caja torácica. Los cierres del cinturón deben quedar alineados con las caderas del paciente. Asegúrese de que el paciente tenga el cinturón bien sujeto, pero no demasiado apretado. Conecte los dos conectores pequeños del conjunto de cables al cinturón. El conjunto de cables debe colgar recto delante del paciente.

**Advertencia:** Para los bebés, no apriete el cinturón hasta el punto de impedir la respiración del bebé. Además, compruebe la tensión de los cinturones de esfuerzo antes y después de las tomas de alimentos. A medida que el bebé come, su vientre puede expandirse y el cinturón puede quedarse incómodamente apretado.

4. Enchufe el conector en el tablero de entrada.

**Nota:** Si no está utilizando los sensores de esfuerzo zRIP, las formas de onda mostradas en Sleepware tendrán un aspecto diferente de una forma de onda generada a partir de una señal RIP. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla de Sleepware.

#### Fijación de los electrodos de EOG y EMG

##### Electrodos del EOG

Realice los pasos siguientes para fijar los electrodos del EOG a un paciente:

1. Conecte las derivaciones del EOG al paciente.
2. Enchufe las derivaciones en las entradas adecuadas del tablero de entrada.

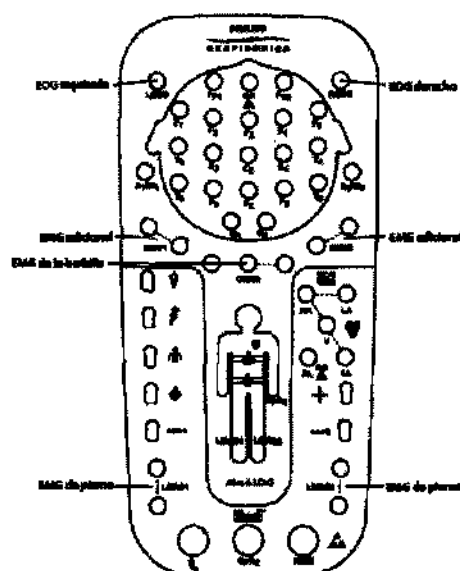
##### Electrodos del EMG de pierna

1. Coloque las derivaciones del EMG de pierna en el paciente según las especificaciones del centro. Deben supervisarse dos derivaciones en cada extremidad. Si se utiliza solo una derivación por extremidad se puede producir una señal defectuosa.

2. Enchufe el par de derivaciones por cada extremidad en las entradas adecuadas del tablero de entrada.

##### Electrodos de EMG de la barbilla

1. Conecte los EMG de la barbilla al paciente.
2. Enchufe las derivaciones en las entradas del EMG de la barbilla del tablero de entrada.



Conexiones de EOG y EMG en el tablero de entrada

#### Conexión del sensor de flujo de aire

Realice los pasos siguientes para fijar sensores de flujo de aire a un paciente:

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mét. COPITEC 5545  
Directo. Técnico  
AGIMED S.R.L.



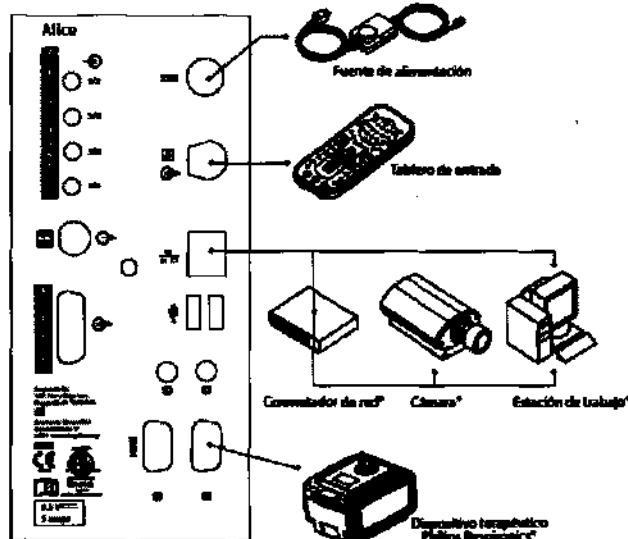
## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

1. Asegúrese de contar con el sensor del tamaño adecuado para su paciente; están disponibles tamaños de adulto y bebé.
2. Para el sensor basado en la presión, coloque la cánula de presión nasal por encima del labio superior, con la cánula adentrándose ligeramente en el interior de las fosas nasales. Recorte, si es necesario, según las indicaciones del fabricante.
3. Para el sensor del termistor, coloque el sensor de forma que las lengüetas flexibles encajen bajo las fosas nasales. Pliegue las lengüetas hacia atrás 90° de modo que queden cómodas, aunque sin tocar la piel ni adentrarse en el interior de las fosas nasales. Las lengüetas se doblan hacia afuera, lejos del rostro del paciente. Si se aplica el sensor adecuadamente, el técnico podrá leer el logotipo sobre el sensor del termistor.

**Precaución:** Tenga precaución al colocar el sensor sobre el paciente. Para evitar cortes o irritación en la piel, no coloque el sensor demasiado cerca de las fosas nasales.

4. Coloque de forma ajustada las derivaciones sobre las orejas del paciente y conecte la entrada al tablero de entrada.
5. Puede fijar con cinta las derivaciones a las mejillas del paciente para ayudar a mantener el sensor en su sitio.

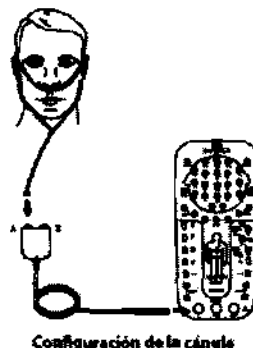


\*Equipo adicional no incluido con su sistema Alice

#### Conexión del sensor de presión

El sensor de flujo de aire del transductor de presión puede usarse durante las adquisiciones para capturar las características de flujo y presión del flujo de aire respiratorio, del ronquido y de la presión terapéutica. El sensor se conecta a la conexión del flujo basado en la presión del tablero de entrada de Alice 6.

Cuando se conecta a una cánula que el paciente lleve puesta, el sensor de presión captura el flujo basado en la presión y los ronquidos. La cánula debe conectarse al puerto «A» del módulo.



Configuración de la cánula

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mét. COPITEQ 5545  
Directo. Técnico  
AGIMED S.R.L.



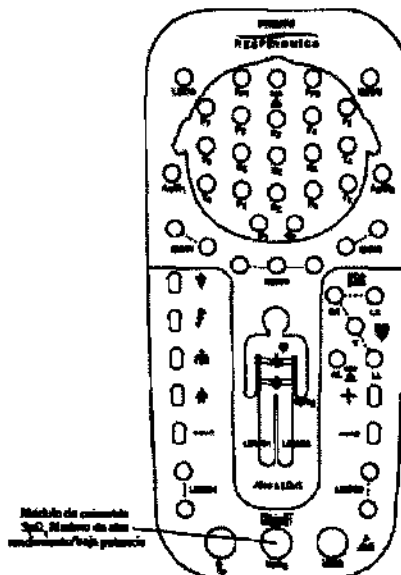
## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

#### Conexión del sensor de SpO2

Para conectar un sensor SpO2, conecte el sensor al módulo de oximetría SpO2 Masimo de alto rendimiento/baja potencia.

Luego conecte el módulo SpO2 al tablero de entrada.



Conexión del módulo SpO2 en el tablero de entrada

#### 3.4.;

#### REALICE LOS SIGUIENTES PASOS PARA CONFIGURAR EL HARDWARE DE ALICE 6.

1. Si todavía no lo ha hecho, desembale su ordenador y configúrelo de acuerdo con sus instrucciones.
  2. Desembale su sistema Alice 6 y asegúrese de contar con todos los componentes.
  3. Asegúrese de que la estación base se coloque en una superficie plana y estable lo suficientemente cerca del tablero de entrada como para permitir una conexión sencilla al mismo. La estación base también debe colocarse en un lugar con fácil acceso a una fuente de alimentación de CA externa que tenga una conexión a tierra adecuada.
  4. Coloque el tablero de entrada sobre una mesa o soporte por encima y por detrás de la cabeza del paciente, al lado de la almohada del paciente o en un gancho cercano utilizando el amarre/correa de hombro suministrado con su sistema. O utilice un soporte para montar el tablero de entrada en una pared.
- Para conectar el amarre/correa de hombro, deslice la cinta de la correa en la muesca de la parte superior del tablero de entrada y compruebe que la correa este segura.

#### CONFIGURACION DEL EQUIPO

5. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA.
6. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación en la toma de corriente de pared.

**Precaución:** No utilice nunca un cable de extensión con el sistema Alice 6. Opere siempre el dispositivo utilizando una toma de alimentación de CA con toma de tierra. Si no está seguro de si una toma de corriente cuenta con una toma de tierra adecuada, póngase en contacto con un electricista para obtener asistencia.

7. Conecte el cable de fuente de alimentación en el puerto de la fuente de alimentación ( ) de la parte trasera de la estación base.
8. Enchufe un extremo del cable de comunicaciones en el puerto conector del tablero de entrada ( ) de la parte trasera de la estación base.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Dirig. LEONARDO GOMEZ  
COPITEC 5545  
Directo: Técnico  
AGIMED S.R.L.

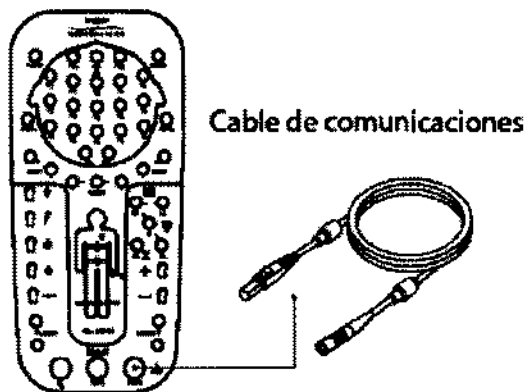


## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

9. Enchufe el extremo restante del cable de comunicaciones en la conexión serie ( ) del tablero de entrada.

Cable de comunicaciones Alice 6 LDxS



**Conexión del cable de comunicaciones**

**Nota:** Los extremos del cable de comunicaciones son intercambiables. Cualquier extremo puede enchufarse en la estación base y en el tablero de entrada.

10. Siga el Paso A para configuraciones alámbricas de punto a punto o el Paso B para configuraciones de red alámbricas.

A. Para configuraciones alámbricas de punto a punto:

- Enchufe un cable cruzado CAT-5 en el puerto de red ( ) de la parte trasera de la estación base.
- Luego, enchufe el extremo restante del cable al conector de interfaz de red de su ordenador.

B. Para configuraciones de red alámbricas:

- Enchufe un cable de red CAT-5 estándar en el puerto de red ( ) de la parte trasera de la estación base.
- Luego, enchufe el extremo restante del cable en una conexión Ethernet. Por ejemplo, si ha configurado su conmutador de red en su sala de control, puede tender los cables de red CAT-5 desde las estaciones base de cada habitación de paciente a los conectores Ethernet del conmutador, de modo que todas las estaciones base estén enchufadas en la misma red.

#### Gula del usuario de Alice 6

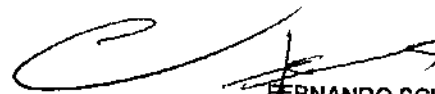
- Para conectar su ordenador a la red, enchufe un cable de red CAT-5 en el conector de interfaz de red de su ordenador, y enchufe el otro extremo del cable en una conexión Ethernet (p. ej., un conector en un conmutador).

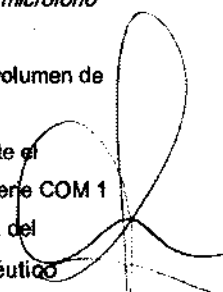
11. Si está usando una cámara de video, micrófono y/o altavoces, conéctelos ahora siguiendo las instrucciones de la siguiente sección para realizar una configuración adecuada.

**Nota:** Si el técnico está en una sala de control separada del laboratorio de trastornos del sueño, los altavoces y el micrófono permiten al técnico hablar directamente con el paciente desde la sala de control. Los altavoces y el micrófono funcionan en el mismo formato unidireccional que un intercomunicador.

Puede cambiar el volumen de sonido usando el control de volumen de los altavoces o el ajuste de control de volumen de su ordenador.

12. Para conectar un dispositivo terapéutico Philips Respironics (CPAP, binivel, etc.) al sistema Alice 6, conecte el extremo del conector serie del cable de comunicaciones del dispositivo terapéutico en el puerto de conexión serie COM 1 ( ) de la parte trasera de la estación base. Conecte el otro extremo del cable al puerto en la parte trasera del dispositivo terapéutico o a la tarjeta SleepLink, si corresponde. Esto le permite controlar el dispositivo terapéutico directamente a través del sistema Alice 6. Consulte el manual del dispositivo terapéutico para obtener información sobre la conexión.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

  
Bióing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

13. Si lo desea, puede conectar dispositivos médicos externos adicionales producidos por otros fabricantes, usando los conectores de entrada auxiliares de la parte trasera de la estación base. Consulte los manuales de los dispositivos para obtener información adicional.

*Nota: Todos los demás conectores de la estación base (puertos USB, puertos accesorios, los canales auxiliares, los puertos A y B, y el puerto de conexión serie COM 2) no están en uso en el momento.*

14. Instale el software Sleepware en su ordenador siguiendo las instrucciones de instalación de la *Guía de inicio de Sleepware (Sleepware Getting Started Guide)*.

*Nota: Si Sleepware detecta que el dispositivo Alice 6 está configurado para una zona horaria diferente, se producirá un error.*

*Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla de Sleepware.*

El software Sleepware le permite visualizar y puntuar las adquisiciones de datos mientras una adquisición está en curso. También se pueden descargar y organizar los datos después de que se haya grabado una adquisición. Las adquisiciones de datos se clasifican por identidad de paciente (p. ej., nombre y número de identificación), proporcionando de este modo la posibilidad de hacer un seguimiento del historial de grabación de un paciente. Pueden localizarse fácilmente en la base de datos múltiples adquisiciones realizadas en un paciente.

Utilizando Sleepware, puede visualizar datos de forma de onda sin depurar en varios formatos de montaje y tiempo. Puede visualizarse una vista detallada de la grabación desplazándose por los datos. Puede seleccionar los canales mostrados en la pantalla y el color de los datos sin depurar, e imprimir cualquier pantalla o grupo de pantallas de datos sin depurar. Pueden visualizarse tendencias o patrones globales para la grabación a través del uso de pantallas de resumen de 1 hora y de 10 horas. Puede ver un video de los pacientes mientras duermen, y puede guardar video en tiempo real o capturas de imagen junto con los datos del sueño.

Sleepware detecta automáticamente eventos fisiológicos como apnea, hipopnea, ronquido, movimiento periódico de extremidades, frecuencia cardíaca, arritmia, pH y activación (arousal). También se pueden distinguir los eventos según su contexto (p. ej., una apnea con un descenso de la saturación o la frecuencia cardíaca asociado). Sleepware también reconoce una serie de eventos neurológicos para la determinación de las fases del sueño de los adultos, y actividad o patrones cardiorrespiratorias para la determinación de las fases del sueño de los bebés.

Puede validar eventos detectados, añadir eventos adicionales, eliminar eventos o cambiar el tipo de evento, la duración o la posición de un evento detectado. En base a la validación, Sleepware computa los valores estadísticos relevantes.

Los valores pueden mostrarse en un formato de informe configurable por el usuario. Puede imprimir los informes inmediatamente o mostrarlos para una revisión en pantalla. También puede diseñar formatos de informe personalizados utilizando la función informe personalizado.

Para obtener instrucciones de instalación o más información sobre Sleepware, consulte *Guía de inicio de Sleepware (Sleepware Getting Started Guide)* y la ayuda en pantalla.

#### COMPRUEBE EL RENDIMIENTO DE SU EQUIPO

Debe verificar que el equipo Alice 6 funcione adecuadamente antes de iniciar una adquisición.

Compruebe los dispositivos alimentados con batería

Compruebe la batería en el sensor de posición corporal realizando una comprobación de cambio de posición. Cuando la batería del sensor no tiene energía, el sensor detecta una posición «de pie» en lugar de la posición real del cuerpo del paciente. Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del sensor de posición corporal para obtener más información sobre las baterías.

Si está utilizando un micrófono alimentado con batería para la intercomunicación, recuerde apagar el micrófono al final del estudio para conservar la batería.

Compruebe la impedancia y la calibración usando Sleepware.





## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

Sleepware le permite visualizar los valores de impedancia en cualquier momento durante su estudio, sin afectar a los datos fisiológicos que se están grabando. No perderá ninguna señal fisiológica al visualizar la impedancia. Para obtener más

información, consulte la ayuda en pantalla de Sleepware sobre la comprobación de la impedancia y la calibración.

#### COMPRUEBE LA BIOCALIBRACION

1. Configure los sensores según se describió previamente en el manual.
2. Conecte todos los cables necesarios y compruebe las conexiones.
3. Inicie una adquisición en Sleepware.

El equipo Alice 6 empieza a capturar los datos.

4. Pida al paciente que se tumbe de espaldas con los brazos a lo largo del cuerpo, los ojos cerrados y respirando suave y regularmente. Compruebe los sensores pidiendo al paciente que siga las instrucciones de la siguiente tabla.

Comprobación de los sensores	
Sensor	Acción
EOG	Sin mover la cabeza, haga que el paciente cierre los párpados y lentamente mueva los ojos a la derecha y a la izquierda repetidamente durante 10 segundos. A continuación, haga que el paciente cierre los párpados y lentamente mueva los ojos hacia arriba y hacia abajo durante 10 segundos.
EMG de la barbilla	Haga que el paciente relaje la mandíbula durante 5 segundos, luego contraiga la mandíbula mordiendo durante 3 segundos y luego la relaje de nuevo. Repita esto 3 o 4 veces.
Microfono	Haga que el paciente respire con un ritmo constante durante 15 segundos mientras emite un sonido de ronquido durante la inspiración, o haga que el paciente cuente de 1 a 10.
Flujo de aire de cánula de presión, termistor o esfuerzo abdominal y torácico	Haga que el paciente respire a través de la nariz con un ritmo constante durante 5 segundos, luego repita respirando a través de la boca. A continuación, haga que el paciente contenga la respiración durante 5 segundos y luego suelte el aire.
EMG de pierna	Haga que el paciente contraiga un músculo de la pantorrilla durante 1 segundo y luego se relaje durante 1 segundo; repita 5 veces. Repita para la otra pantorrilla. Haga que el paciente apunte los dedos de los pies, se doble hacia adelante, mantenga brevemente la posición y repita.
EEG	Haga que el paciente abra los párpados, se relaje y mire hacia adelante durante 10 segundos. Luego, haga que el paciente cierre los párpados, se relaje y mantenga los ojos mirando hacia adelante durante 10 segundos.

#### 3.6.;

#### INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

Tenga presentes las interferencias de señales que pueden producirse como consecuencia de fuentes externas. Son necesarias señales electrónicas para que funcione el Alice 6. Aunque el sistema contenga métodos y técnicas que puedan proporcionar protección frente a fuentes externas de interferencia, el funcionamiento del sistema Alice 6 puede verse afectado adversamente 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., RMN)

• Los tejidos sintéticos de cortinas o alfombras pueden producir interferencias debido a la electricidad estática. Tocar un objeto inanimado (p. ej., una pared, una cuna) 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 como señales del corazón o de la respiración. Si usted se encuentra a menos de un

Dirig. LEONARDO GOMEZ  
MEL. COPITEC 6545  
ambulancias  
AGIMED S.R.L.



## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

kilometro y medio de alguna de estas fuentes, pida al Servicio de Atención al Cliente de Philips Respironics que le ayude a determinar si su sistema funcionara adecuadamente.

#### 3.8.;

##### Limpieza y mantenimiento

Siga estas pautas generales al limpiar los sensores:

- Desenchufe siempre los componentes de todas las fuentes de energía eléctrica cuando limpie el sistema o cualquiera de sus accesorios.
- Desconecte todos los sensores y cables del sistema Alice 6 antes de la limpieza.
- Siga las instrucciones del fabricante para limpiar y desinfectar todos los equipos de supervisión y detección utilizados con el sistema Alice 6.

#### ESTACIÓN BASE, TABLERO DE ENTRADA Y CABLE DEL PACIENTE

Limpie la estación base Alice 6, el tablero de entrada y el cable de comunicaciones con un paño suave y húmedo entre los distintos usos con pacientes. Asegúrese de que todas las partes estén bien secas antes del uso.

**Precaución:** No esterilice el equipo Alice con autoclave, gas o presión. No empape ni sumerja el equipo en ningún líquido.

#### SENSORES

Cuando haya terminado el estudio del sueño, debe limpiar los sensores después de retirarlos del paciente. Algunos sensores requieren una limpieza especial. Limpie los sensores, según las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

#### MANTENIMIENTO

Los sistemas Alice 6 no contienen ninguna pieza de cuyo mantenimiento o reparación pueda encargarse el usuario. Aparte de la limpieza periódica, el usuario no tiene que realizar ningún mantenimiento ni ninguna calibración. Los fallos del dispositivo, los canales o las señales deben remitirse a un centro de servicio técnico de Philips Respironics.

#### 3.9.;

##### Preparación del paciente

#### INICIO DE UNA ADQUISICIÓN

Antes de realizar una adquisición, deberá revisar las conexiones de los cables y comprobar el equipo como se especifica a continuación.

#### COMPRUEBE SUS CONEXIONES DE CABLE

Revise sus conexiones de cable según se describe a continuación, antes de iniciar una adquisición.

1. Compruebe las conexiones del sensor.

Verifique que cada sensor este enchufado en el conector adecuado del tablero de entrada.

Verifique que el cable de comunicaciones esté conectado adecuadamente del tablero de entrada a la estación base.

2. Compruebe las conexiones del dispositivo auxiliar (si corresponde).

Verifique que cada dispositivo auxiliar esté conectado a la estación base utilizando la entrada auxiliar especificada durante la configuración de canales.

3. Compruebe las conexiones de la estación base.

Si está usando una conexión de red con cable, asegúrese de que el cable de Ethernet este introducido en el puerto de Ethernet en la parte trasera de la estación base. Use uno de los siguientes cables:

- El cable cruzado CAT-5 conecta la estación base directamente al ordenador que está ejecutando Sleepware.
- El cable de red CAT-5 conecta la estación base a un conmutador o conector Ethernet.

#### 3.11

##### Resolución de Problemas



## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

Problemas del equipo informático y la estación base	
He conectado mi sistema Alice según las instrucciones, pero el LED (lista de la estación base) que es el indicador de conexión no se ilumina.	Compruebe las conexiones del cable de alimentación y la fuente de alimentación para asegurarse de que están adecuadamente enchufadas. Si el problema persiste, pruebe a enchufar el dispositivo en una toma de corriente de pared diferente. Si el LED sigue sin iluminarse, puede que tenga una fuente de alimentación o un cable de alimentación defectuoso. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para obtener ayuda adicional.
El LED lista de la estación base tiene una luz amarilla continua y no cambia a verde.	Cuando enchufa por primera vez el dispositivo, el LED lista se ilumina en amarillo. Esto indica que se ha suministrado electricidad al dispositivo, pero todavía no está listo para su uso. En el plazo de 8 minutos, la luz debe cambiar de amarillo a verde, indicando que está lista para su uso. Si esto no sucede, el Alice se reiniciará automáticamente y vuelve a intentarlo.  Desenchufe la estación base y vuelva a enchufarla. Si la luz sigue sin cambiar de amarillo a verde en 8 minutos, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para realizar el mantenimiento del Alice.
El LED de conexión del tablero de entrada de la estación base está parpadeando rápidamente y no se ilumina cuando conecto el tablero de entrada.	Puede que el tablero de entrada no sea compatible con la estación base. Los tableros de entrada de LDe y LDe solo son compatibles con la estación base LDe. El tablero de entrada de LDe solo es compatible con la estación base de LDe. Compruebe que tiene conectado el tablero de entrada correcta a su estación base.  Si está conectado un tablero de entrada LDe a la estación base, LDe o el revés, antes del inicio de un estudio, el LED de conexión del tablero de entrada no se iluminará. Si el tablero de entrada está conectado durante un estudio, el LED parpadeará rápidamente.
El LED de grabación de la estación base parpadea en amarillo.	No hay suficiente espacio de disco en la estación base para iniciar una adquisición. Descargue las adquisiciones guardadas en Sleepware. Para obtener más información, consulte la ayuda en pantalla de Sleepware.
Estaba ejecutando una adquisición cuando se perdió la electricidad que recibe mi estación base Alice debido a un corte eléctrico. ¿Qué hago? ¿Perderé algún dato?	La estación base se encenderá de nuevo automáticamente cuando se recupere la electricidad. Los últimos datos que perdió equivalen a un máximo de 90 segundos de datos buenos a la pérdida de electricidad total; el tiempo durante el corte eléctrico. El estudio se reiniciará automáticamente tan pronto como se recupere la electricidad. Sin embargo, el audio/video no se reiniciará automáticamente. Puede que pierda temporalmente sus canales comprimidos y los datos del análisis espectral. Esto puede regenerarse al final del estudio a través de Sleepware.
La estación base no se reinicia después de una interrupción de energía.	Desconecte la energía a la estación base durante al menos 3 minutos. Vuelva a conectarla y presione la tecla que reinicie el sistema.
Problemas del equipo informático y la estación base	
El ordenador designado como receptor de los datos dejó de recibir energía o se avería.	Si el ordenador receptor de datos se avería o deja de recibir energía, tiene dos opciones: - Si tiene otro ordenador en la misma red, acceda simplemente a Sleepware desde ese ordenador y designelo como su nuevo receptor de datos. - Cambie la dirección IP de otro ordenador de su red por la misma dirección que utilizó el ordenador receptor de los datos que ya no funciona. Una vez que le de al nuevo ordenador esta misma dirección IP, la estación base lo reconocerá como el receptor de los datos y empezará a enviar datos al nuevo ordenador.
La estación base no aparece en la red cuando trato de añadir un nuevo dispositivo a través de Sleepware.	Podrían existir varias causas para esto; compruébelo lo siguiente: - Verifique que la interfaz de red del ordenador esté en funcionamiento y que el ordenador y la estación base estén conectados a la misma red. - Asegúrese de que la estación base esté enchufada y recibiendo energía y compruebe que el LED lista de la estación base esté verde. - Compruebe el cableado de la red para verificar que está usando el cable correcto para su configuración. - Si está usando un enrutador de red con su sistema, asegúrese de que el Alice y el ordenador estén en el mismo lado del enrutador cuando añada el dispositivo. Si hay un enrutador de red entre la estación base y el ordenador, el principio utilizado para los datos no activará el enrutador. Otra forma de resolver esto es conectar temporalmente la estación base directamente al ordenador, añadir el dispositivo y luego desconectar y configurar su red según sea necesario. Si se conoce la información de la dirección IP del dispositivo, puede introducirlo manualmente en Sleepware. - Si se sigue produciendo el problema, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para obtener más asistencia.
En Sleepware, aparece un mensaje de error cuando trato de añadir una página nueva en el software: «The page cannot be displayed». ¿Por qué se puede mostrar la página?	Asegúrese de que su red esté activa. De ser así, compruebe la configuración proxy del ordenador. Debe deshabilitar la configuración del servidor proxy en su ordenador. Para deshabilitar la configuración del servidor proxy, haga lo siguiente: 1. Haga clic en Inicio > Panel de control > Opciones de Internet. 2. Haga clic en Conexiones. 3. Haga clic en Configuración de LAN y asegúrese de que la opción «Servidor proxy no está seleccionada».



## Sistemas Respiroics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

#### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

#### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido y ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de entrada-salida ±1 kV en modo diferencial	±2 kV para líneas de suministro principales ±1 kV para líneas de entrada-salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Bajadas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (caída de >95% en $U_t$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_t$ (caída del 60% en $U_t$ ) durante 5 ciclos 70% $U_t$ (caída del 30% en $U_t$ ) durante 25 ciclos <5% $U_t$ (caída de >95% en $U_t$ ) durante 5 s	<5% $U_t$ (caída de >95% en $U_t$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_t$ (caída del 60% en $U_t$ ) durante 5 ciclos 70% $U_t$ (caída del 30% en $U_t$ ) durante 25 ciclos <5% $U_t$ (caída de >95% en $U_t$ ) durante 5 s	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.

Nota:  $U_t$  es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

#### Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo

El dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y este dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima (W)	Distancia de separación recomendada (m) para frecuencias de 80 MHz a 800 MHz	Distancia de separación recomendada (m) para frecuencias superiores a 800 MHz
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde 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 la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.


Ing. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. COPITEC 6645  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



## Sistemas Respiroics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

#### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Norma	Condiciones de prueba	Nivel de inmunidad	Declaración del fabricante
Campo magnético de frecuencia de corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las Intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno doméstico u hospitalario típico.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables); dicha distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.<sup>b</sup></p> <p>En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 kHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo producidos por estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como los de estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y de radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado más arriba, el dispositivo debe observarse para comprobar si funciona normalmente. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b. Dentro del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

#### Entorno operativo:

Intervalos de temperatura y humedad para el funcionamiento: 5 °C a 35 °C; de 15 a 95%

Intervalos de temperatura y humedad para el almacenamiento/transporte: -20 °C a 60 °C; de 15 a 95%

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

#### 3.14.;

#### ELIMINACIÓN

Recogida aparte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE. Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

#### 3.16.

#### Precisión de las mediciones

#### Precisión e intervalo de SpO2

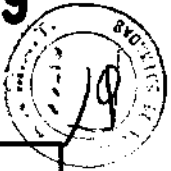
Pantalla: 1-100% (la pantalla SpO2 muestra la saturación funcional).

Calibración: 70-100%

SpO2 y precisión de la frecuencia del pulso: Consulte las instrucciones del sensor para conocer las precisiones.

Periodo de actualización de datos y cálculo de promedios: Se toman y muestran valores asimétricos cada segundo.

EDUARDO GOMEZ  
Dpto. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



## Sistemas Respironics –Diagnóstico del Sueño

### Instrucciones de Uso

#### Especificaciones de los modelos:

Modelo	Modelo	Modelo	Modelo
Canales Totales	55	66	31
Entradas EEG	18	32	6
Canales derivados de EEG	5	6	6
EEG de mentón	3	3	3
Canales EOG	2	2	2
Canales ECG	7 (3 felcos y 4 derivadas)	7 (3 felcos y 4 derivadas)	1
Entradas "V" ECG	8	8	—
Traductor de Presión	Diferencial dedicado con Snore	Diferencial dedicado con Snore	Diferencial dedicado con Snore
Snore (Plungido)	8	8	8
Posición del cuerpo	1	1	1
Entradas para Actimetro	2	2	2
Esfuerzo (Apogeocon)	ZIPP	ZIPP	ZIPP
Entradas Auxiliares/ Entradas DC	8	8	8
Batería	4	4	4
Resolución de señal (bits)	16	16	16
Frecuencia de muestreo interna	2000 Hz	2000 Hz	2000 Hz
Tasa máxima de almacenamiento	500 Hz	500 Hz	500 Hz
Tiempo de Tránsito de datos	50	50	NO
Display de color	NO	NO	NO
Conectividad	Accesible (Internet por cable)	Accesible (Internet por cable)	Accesible (Internet por cable)
Oxímetro de Pulso	Máximo	Máximo	Máximo
Respiración Intermite	50 Hz	50 Hz	50 Hz
Vídeo	8 Hz	8 Hz	8 Hz
Audio	Integrado con video y OAP	Integrado con video y OAP	Integrado con video y OAP
Garantía	2 años	2 años	1 año

Tamaño	35,6 prof x 12,7 ancho x 31,7 altura (cm)		
Peso	3,5 kg		

Tamaño	20,3 prof x 10,2 ancho x 3,2 altura (cm)	22,9 prof x 10,2 ancho x 3,2 altura (cm)	20,3 prof x 10,2 ancho x 3,2 altura (cm)
Peso	481,9g	538 g	481,9g

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Met. COPITEC 5545  
Directa: Técnico  
AGIMED S.R.L.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8128/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.229** y de acuerdo a 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: Sistema Polisomnográfico

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

§ Indicación/es autorizada/s: diseñado para grabar, visualizar e imprimir información fisiológica del sueño. Estos parámetros se presentan gráficamente en una pantalla de ordenador para poder realizar una revisión y un diagnóstico, de forma parecida a la utilización de una grabadora poligráfica tradicional de papel.

Modelo/s: Alice 6 Sistema Polisomnográfico

Período de vida útil: Ciclo de vida: 7 años a partir de la fecha de puesta en servicio inicial.

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

Nombre del fabricante:



1- Respironics, Inc.

2- Respironics, Inc.

3- Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

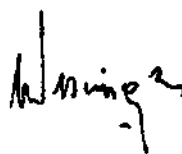
2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 23 JUL 2012 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4 2 2 9**



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