

BUENOS AIRES, **27 JUL 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-3952/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina SA 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.

DISPOSICIÓN Nº **4404**

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca *Embla*, nombre descriptivo Sistema de Grabación de Polisomnografía y nombre técnico Polisomnógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN Nº **4 4 0 4**

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-96, 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.

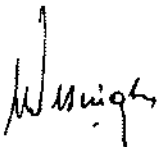
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento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

Expediente Nº 1-47-3952/12-4

DISPOSICIÓN Nº



4 4 0 4


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 **4404**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Grabación para Polisomnografía.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: recopilar señales de encefalogramas (EEG) y polisomnografías (PSG) y transmitir las a una PC durante exámenes neurofisiológicos o del sueño. Los entornos a los que va dirigido son hospitales, instituciones, centros del sueño, clínicas del sueño u otros entornos de prueba. No están diseñados para la vigilancia o monitoreo del paciente.

Modelo/s: N7000 y S4500 Sistema de Grabación

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: Embla Systems

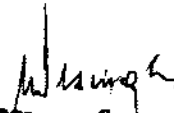
Lugar/es de elaboración: 11001, West 120th Avenue, Broomfield, Colorado. 80021- Estados Unidos.

Distribuidor: Embla Systems. 160 Lawrence Bell Drive, Williamsville. New York 14221. Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-3952/12-4

DISPOSICIÓN Nº

4404


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
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 Nº

.....4.4.0.4..

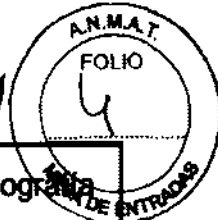
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



AIR LIQUIDE

Sistemas Embla N7000 y S4500 – Sistemas de Polisomnografía

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magilano 3079.

San Isidro,

Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricante:

Embla Systems

11001, West 120th Avenue, Broomfield

Colorado. 80021 – Estados Unidos.

Distribuidor:

Embla Systems

160 Lawrence Bell Ville, Williamsville.

New York. 14221 – Estados Unidos.

Sistema de Polisomnografía (PSG)

Grabadora Embla (...Modelo...)

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



115 V/230 V
50/60 Hz
100/50 mA



-20 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F)
Presión atm. 0,5 a 2 bar
HR 0 - 95% (sin condensación)



BioIng. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1084-96

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Ing. HUGO FACCIOLI

DIRECTOR TÉCNICO

MdL 11.825

**AIR LIQUIDE****Sistemas EMBLA N7000 y S4500 – Sistemas de Polisomnografía****INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B****4404**Importado por:

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

Fabricante:

EMBLA Systems
11001, West 120th Avenue, Broomfield
Colorado. 80021 – Estados Unidos.

Distribuidor:

EMBLA Systems
160 Lawrence Bell Ville, Williamsville.
New York. 14221 – Estados Unidos.

Sistemas EMBLA N7000 y S4500 para Polisomnografía

115 V/230 V
50/60 Hz
100/50 mA



-20 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F)
Presión atm. 0,5 a 2 bar
HR 0 - 95% (sin condensación)



Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1084-96

Advertencias, precauciones y contraindicaciones:

- EMBLA S4500 y S4500 NO DEBE UTILIZARSE PARA SUPERVISIÓN CONTINUA si un fallo en el funcionamiento puede provocar lesiones o la muerte del paciente.
- El sistema no debe utilizarse para una aplicación cardíaca directa.
- No contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario. El mantenimiento está a cargo de EMBLA y de sus autorizados exclusivamente. La garantía quedará anulada si se abre.
- Debe evitarse en todo momento el contacto de líquidos con las partes internas y los conectores de Embra. El sistema no es resistente al agua, al goteo ni a las salpicaduras. Las instrucciones de limpieza de este manual tienen que seguirse estrictamente.
- Debe utilizarse sólo con sensores y electrodos suministrados por EMBLA o con sensores aprobados por Embra. El uso de otros sensores en los dispositivos EMBLA N7000 y S4500 puede afectar a la calidad de la señal y a su funcionamiento. Póngase en contacto con la Asistencia técnica de EMBLA (support@embla.com) para obtener un catálogo actualizado con los sensores y electrodos que pueden utilizarse en estos dispositivos.
- Las comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de los sistemas EMBLA N7000 y S4500. Los sistemas N7000 y S4500 no deben utilizarse si están colocados junto a otro equipo o apilados con él. Si esto fuera necesario, los dispositivos deben vigilarse para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración que se va a utilizar.
- Las descargas electrostáticas pueden provocar artefactos en la señal de los dispositivos. Evite condiciones en las que puedan formarse cargas electrostáticas debido a la baja humedad y la fricción con alfombras, ropa y sábanas fabricadas con fibras artificiales.
- El operario debe tener una formación que le permita reconocer la diferencia entre una señal biológica válida y artefactos de la señal provocados por movimientos del sujeto, interferencias de RF o una mala colocación de los sensores o de los electrodos.
- Antes de empezar a recopilar datos con los sistemas, siempre debe comprobar el perfil del dispositivo y la información sobre el paciente en la aplicación de software EMBLA PSG.
- Examine siempre el equipo antes de cada estudio, especialmente los cables y los conectores, para comprobar si están deteriorados. Si encuentra algún componente deteriorado, no lo utilice y póngase en contacto con la Asistencia técnica de EMBLA (support@embla.com) para sustituirlo o repararlo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

3.2.;

Uso previsto

Los sistemas EMBLA S4500 y S4500 están concebidos para recopilar señales de encefalogramas (EEG) y polisomnografías (PSG) y transmitirlos a un PC durante exámenes neurofisiológicos o del sueño. Los entornos a los que va dirigido son hospitales, instituciones, centros del sueño, clínicas del sueño u otros entornos de prueba. Los sistemas EMBLA S4500 y S4500 no están diseñados para la vigilancia o monitoreo del paciente.

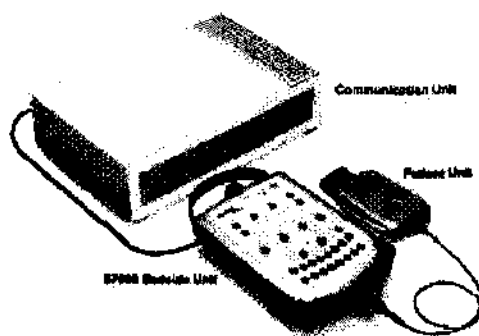
3.3

Componentes del sistema:

EMBLA N7000:

Los sistemas EMBLA N7000 se componen de tres subunidades conectadas entre sí: la unidad de comunicación, la unidad de cama (también conocida como unidad fisiológica) y la unidad de paciente. La cubierta de la unidad de cama está conectada a un soporte que mantiene la unidad in situ. Los sistemas están conectados a un PC comercial estándar y remoto mediante Ethernet/LAN. Los datos grabados se guardan en el PC donde se pueden ver, revisar y analizar mediante el software de aplicación utilizado.

El sistema EMBLA N7000 está formado por tres componentes principales: unidad de comunicación, unidad de cama y unidad de paciente.



Sensores internos de la unidad de cama

Tipo	Nombre	Descripción
Interno	Sensor de presión	La unidad de cama dispone de un sensor de presión integrado. La presión se mide a través de una cámara nasal conectada al Laser Lock en la parte inferior de la unidad. El sensor de presión se puede utilizar para medir el flujo nasal y la presión de mascarilla.
Externo	Sensores de esfuerzo respiratorio	La unidad de cama incluye dos sensores de esfuerzo respiratorio: uno alrededor de la región torácica y otro alrededor de la región abdominal. Los sensores de esfuerzo respiratorio de pleiomografía respiratoria inductiva (PRT) Xactrace se utilizan con la unidad de cama.
Externo	Oxímetro	El oxímetro es un dispositivo externo que mide de forma continua el grado de saturación de oxígeno de la sangre en circulación.
Externo	Sensor de ronquido	Con el sistema se puede utilizar un sensor externo de ronquido piezoeléctrico de manera opcional. Cuando se coloca el sensor de ronquido en el cuello del paciente, genera una señal de respuesta a la vibración producida durante el ronquido. El ronquido también se puede detectar en la señal de presión de la cámara nasal.
Externo	Sensor de posición corporal	Se utiliza para recopilar datos relacionados con los cambios de posición del paciente mientras duerme.
Externo	Termistor	Se utiliza para medir el flujo de aire. Cuando se usa con una cámara nasal, puede ayudar a distinguir entre apneas y respiraciones bucales. También se puede utilizar para la detección de apneas en ausencia de una cámara nasal.



NO se recomienda el uso de una cámara oral/nasal.



AIR LIQUIDE

Sistemas EMBLA N7000 y S4500 – Sistemas de Polisomnografía

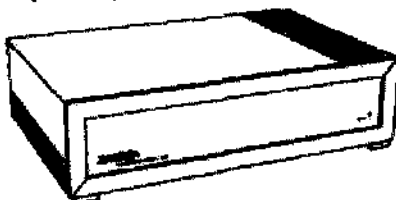
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

EMBLA S4500:

El sistema EMBLA S4500 se compone de dos subunidades conectadas entre sí: la unidad de comunicación y la unidad de cama (también conocida como unidad fisiológica). La cubierta de la unidad de cama está conectada a un soporte que mantiene la unidad in situ. Los sistemas están conectados a un PC comercial estándar y remoto mediante Ethernet/LAN. Los datos grabados se guardan en el PC donde se pueden ver, revisar y analizar mediante el software de aplicación utilizado.

Unidad de comunicación

La unidad de comunicación suministra energía a la unidad de cama y comunica EMBLA S4500 y el ordenador de adquisición a través de una red de área local (LAN). Cuenta con entradas adicionales para dispositivos externos como, por ejemplo, un dispositivo de CPAP, y en parte funciona como una unidad de aislamiento del paciente, ya que evita una conexión eléctrica directa entre el paciente y los dispositivos externos conectados al sistema.



Unidad de comunicación (vista frontal)

Con el sistema se suministran cuatro elementos de sujeción de plástico que se pueden utilizar para fijar la unidad de comunicación a una pared.

Sensores internos de la unidad de cama

Tipo	Nombre	Descripción
Interno	Sensor de presión	La unidad de cama dispone de un sensor de presión integrado. La presión se mide a través de una cánula nasal conectada al Luer Lock en la parte inferior de la unidad. El sensor de presión se puede utilizar para medir el flujo nasal y la presión de mascarilla.
Externo	Sensores de esfuerzo respiratorio	La unidad de cama incluye dos sensores de esfuerzo respiratorio: uno alrededor de la región torácica y otro alrededor de la región abdominal. Los sensores de esfuerzo respiratorio de pleiomografía respiratoria inductiva (PRT) XactTrace se utilizan con la unidad de cama.
Externo	Oxímetro	El oxímetro es un dispositivo externo que mide de forma continua el grado de saturación de oxígeno de la sangre en circulación.
Externo	Sensor de ronquido	Con el sistema se puede utilizar un sensor externo de ronquido piezoeléctrico de manera opcional. Cuando se coloca el sensor de ronquido en el cuello del paciente, genera una señal de respuesta a la vibración producida durante el ronquido. El ronquido también se puede detectar en la señal de presión de la cánula nasal.
Externo	Sensor de posición corporal	Se utiliza para recopilar datos relacionados con los cambios de posición del paciente mientras duerme.
Externo	Termistor	Se utiliza para medir el flujo de aire. Cuando se usa con una cánula nasal, puede ayudar a distinguir entre apneas e hipopneas. También puede utilizarse con una mascarilla CPAP para detectar la respiración bucal.



NO se recomienda el uso de una cánula oral/nasal.

**3.4; 3.9.;****Conexión y puesta en Marcha****EMBLA S4500****Conexión de los sensores de la unidad de cama**

Los médicos deben aplicar sus propias prácticas habituales para conectar los electrodos a los pacientes con el fin de llevar a cabo un estudio del sueño. Las instrucciones que se incluyen a continuación hacen referencia a la utilización del sistema 10-20. Aunque la unidad de cama S4500 sólo presenta entradas de electrodos que se suelen utilizar en un estudio de PSG, se pueden aplicar las mismas normas a la hora de conectar los electrodos. Las instrucciones pretenden servir de mera referencia útil y siguen pautas recomendadas sobre estudios del sueño. Coloque los electrodos según el tipo de estudio deseado. La colocación normal utiliza el sistema 10-20.

Para conectar los electrodos:

1. Prepare las zonas donde se van a colocar los electrodos. La piel debe limpiarse con una crema de erosión cutánea aprobada con el fin de obtener una resistencia de la piel al electrodo inferior a 10 k Ω .
2. Mida la distancia entre el nasion y el inion a lo largo de la línea media a través del vértice.
3. Dibuje una marca preliminar en el punto medio (Cz). Por lo general, un registro de sueño solo usará este punto como ghito h, mientras que otros registros pueden colocar aquí un electrodo.
4. Para centrar este punto en el plano transversal, marque el punto medio entre los puntos preauriculares izquierdo y derecho. La intersección de las marcas de los pasos 1 y 2 ofrecen la ubicación exacta de Cz.
5. Cambie de posición la cinta de medir y colóquela en la línea media a través de Cz y marque los puntos un 10% hacia arriba del inion (Oz) y del nasion (Fpz).
6. Cambie de posición la cinta de medir y colóquela en el plano transversal a través de Cz y marque un 10% (T3) y un 30% (C3) hacia arriba del punto preauricular izquierdo y un 10% (T4) y un 30% (C4) hacia arriba del punto preauricular derecho.
7. Coloque la cinta alrededor de la cabeza, de manera que pase por Fpz, T3, Oz y T4. El diez por ciento de la distancia de esta circunferencia es la distancia entre Fp1 y Fp2 y entre O1 y O2. Marque estas

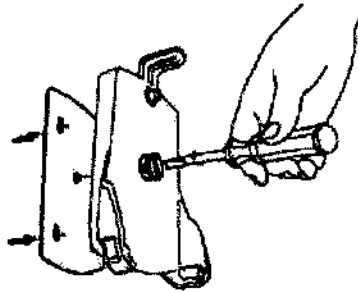
EMBLA N7000**Montaje del soporte de la unidad de cama**

AL cabo ningún estudio. El soporte se puede montar, por ejemplo, en una pared o en una mesilla que se encuentre cerca de la cama del paciente. El cable de la unidad de comunicación ya se encuentra acoplado al soporte de montaje y no requiere instalación.

Para montar el soporte de la unidad de cama:

1. Desatomille para separar el soporte y la chapa de metal.
2. Fija los tornillos en los cuatro orificios con forma de llave de la chapa de metal.
3. Destlice hacia abajo la chapa de metal, de manera que los tornillos queden sujetos de forma segura y situados en el extremo más estrecho de los orificios con forma de llave.
4. Apriete los tornillos.
5. Coloque el soporte en la chapa de metal y asegúrelo a ésta mediante el tornillo grande.

La unidad de cama ya puede acoplarse y desacoplarse del soporte de manera sencilla



Montaje del soporte de la unidad de cama

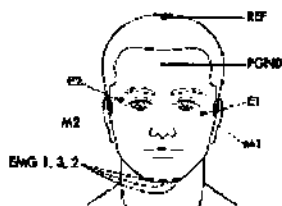
Conexión de la unidad de comunicación

La unidad de comunicación debe

Para conectar la unidad de comunicación:

1. Asegúrese de que el conmutador del selector de voltaje esté configurado correctamente.
2. Asegúrese de que la unidad de comunicación esté desactivada.
3. Conecte el cable gris de Ethernet al puerto con la etiqueta LAN que se encuentra en el panel posterior de la unidad de comunicación.
4. Conecte el cable a la toma Ethernet situada en la pared. Se recomienda aislar la red que se utiliza para el estudio del sueño de otros usuarios de red.

- cuatro ubicaciones a ambos lados de la línea media.
8. Para realizar las segundas marcas para O1 y O2 hay que continuar la marca horizontal para Oz. Para ello, mantenga sujeta la cinta en T3 y T4 a través de Oz y extienda la marca horizontal hasta que se cruce con las marcas anteriores de O1 y O2.
 9. Para establecer las marcas finales para C3, coloque la cinta desde O1 hasta Fp1 y dibuje una marca en el punto medio de esta línea. Cuando se extienda, la marca se cruzará con la marca anterior C3. Para obtener el punto C4, repita el procedimiento en la zona derecha.
 10. Asegure los cables conductores de los electrodos con la funda de cables sobre la cabeza del paciente. Un registro polisomnográfico estándar utiliza las ubicaciones de electrodos que se muestran en la siguiente imagen:



Ubicaciones de electrodos en un registro de PSG estándar

Condiciones de uso de los electrodos

La parte conductora de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo de tierra, no deben estar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra. Para evitar el riesgo de quemaduras, deben retirarse todos los electrodos del paciente antes de utilizar equipo quirúrgico de alta frecuencia.

La interconexión de varios equipos puede provocar una suma de corrientes de fuga que puede suponer un peligro para el paciente.

No hay medios para indicar un electrocardiógrafo no operativo.

Evite el contacto accidental entre las partes conectadas sin aplicar y las aplicadas y otras partes conductoras, incluidas aquellas conectadas a tierra de protección

5. Conecte al sistema el resto de dispositivos externos que se van a utilizar. Los dispositivos con una salida digital deben conectarse a las conexiones COM. Los dispositivos con señales de salida analógica deben conectarse a los conectores con la etiqueta AUX. *Antes de conectar dispositivos externos, compruebe los campos de entrada/salida. Para obtener información sobre los dispositivos recomendados y aprobados por Embla, póngase en contacto con support@embla.com. Consulte el capítulo Especificaciones técnicas, para obtener información más detallada sobre las entradas AUX y COM.*

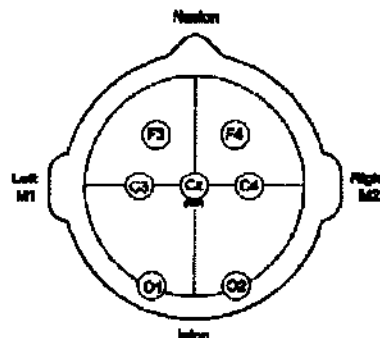
6. Conecte el cable de la unidad de cama con la interfaz etiquetada con este símbolo: .

Conecte el cable de corriente a la entrada que se encuentra debajo del botón de encendido/apagado y, después, conéctelo a la toma de pared.

Conexión de los electrodos

Los médicos deben aplicar sus propias prácticas habituales para conectar los electrodos a los pacientes con el fin de llevar a cabo un estudio del sueño. Las instrucciones que se incluyen a continuación hacen referencia a la utilización del sistema 10-20. Aunque la unidad de cama S4500 sólo presenta entradas de electrodos que se suelen utilizar en un estudio de PSG, se pueden aplicar las mismas normas a la hora de conectar los electrodos. Las instrucciones pretenden servir de mera referencia útil y siguen pautas recomendadas sobre estudios del sueño.

Coloque los electrodos según el tipo de estudio deseado.



Colocación de electrodos en un estudio de PSG estándar con Embla S4500

Prueba de impedancia de los electrodos

La prueba de impedancia de los electrodos está integrada en el sistema. La impedancia de los electrodos se puede probar de dos maneras: se puede pulsar el botón de prueba de impedancia de la unidad de cama o se puede utilizar el software durante el registro. Consulte el manual de usuario del software de adquisición relacionado con el sueño, para obtener más información acerca de cómo manipular la prueba de impedancia de los electrodos en el software de



Sistemas EMBLA N7000 y S4500 – Sistemas de Polisomnografía

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

adquisición. Cuando se inicia la prueba de impedancia, el sistema envía una corriente muy pequeña a los canales correspondientes de la unidad de cama durante un período fijo de tiempo. Durante este período, no se recibe ninguna señal de los electrodos.

Mientras se realiza una prueba de impedancia, el canal con la impedancia más baja se utiliza normalmente como referencia. No se prueba la impedancia del electrodo conectado a ese canal. Sin embargo, si cualquier otra entrada de canal de las que se están probando tiene una impedancia aceptable, el electrodo conectado al canal de referencia debe tener también una impedancia aceptable.

Asegúrese de que el electrodo de tierra (PGND) y los electrodos de referencia se conectan al probar la impedancia de los electrodos. El sistema no puede realizar una prueba de impedancia si el PGND y los electrodos de referencia no están conectados.

Realización de una prueba de impedancia mientras no se realiza ningún registro

Si se realiza una prueba de impedancia cuando no se está llevando a cabo ningún registro, la impedancia se prueba en todas las entradas unipolares de la unidad de cama. La prueba se inicia al pulsar el botón de prueba de impedancia de la unidad de cama. Cuando se inicia una prueba de impedancia, todas las entradas de los electrodos de la unidad de cama parpadean con un color naranja. Después, las luces cambian a verde y esto indica que están trabajando. A continuación, empieza a llevarse a cabo la prueba de impedancia. Los electrodos que tienen una impedancia superior a 10 kOhm se iluminan con el color naranja mientras que las entradas de los electrodos que tienen una impedancia inferior a 10 kOhm se iluminan con el color verde. Al terminar la prueba de impedancia, los electrodos que tengan una impedancia elevada se iluminarán en naranja, mientras que los electrodos que tengan una impedancia aceptable no se iluminarán. Los resultados de la prueba no se guardan puesto que no se está realizando ningún registro.

Realización de una prueba de impedancia durante un registro

Si se comienza una prueba de impedancia mientras se realiza un registro, la prueba se realiza en los canales seleccionados en el perfil de dispositivo que se utiliza en el registro. La prueba se puede iniciar pulsando el botón de prueba de impedancia de la unidad de cama o desde el software de adquisición relacionado con el sueño. Consulte el manual de usuario del software PSG para obtener información detallada sobre cómo iniciar y detener la prueba de impedancia. Los resultados de la prueba de impedancia se guardan con el registro.

3.6.;

INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

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

Calibración de Fábrica:

El sistema EMBLA viene calibrado desde fábrica y no es necesaria ninguna otra calibración.

3.8.;

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

La unidad de cama de EMBLA S4500 y S4500 cuenta con un armazón de plástico y no hace falta limpiarla después de cada uso. Cuando sea necesario, límpiela con un paño húmedo. Para desinfectar el exterior de la unidad, también puede utilizarse alcohol isopropílico. Debe evitarse en todo momento el contacto de líquidos con las partes internas y los conectores de las unidades. El armazón de plástico de la unidad de cama no puede limpiarse con sustancias como la acetona.

Limpieza de los sensores

Los sensores que entran en contacto con el paciente deben limpiarse antes de volver a utilizarse. En la Tabla 7 se describe el procedimiento de limpieza asociado con cada sensor.

Tabla 7: Instrucciones de limpieza de los sensores

Sensor	Instrucciones
Sensor Flux de oxímetro	Este sensor puede limpiarse con alcohol isopropílico o esterilizado con óxido de etileno (ciclo frío).
Oxímetro, termistor y sensor de respiración	Estos sensores deben limpiarse con alcohol isopropílico.
Cierre de banda XactTrace, sensor de respiración y termistor	Estos sensores pueden limpiarse de forma segura con un paño y un producto de limpieza hospitalario que no resulte corrosivo para el plástico o el metal y, después, secarse con un paño limpio y seco. Se debe tener cuidado para evitar el contacto de la solución de limpieza con los conectores de los sensores. Para la esterilización, debe aplicarse un procedimiento estándar de esterilización por gas. No utilice autoclave.

Sensor	Instrucciones
Sensor de posición corporal	Este sensor puede limpiarse de forma segura con un paño y un producto de limpieza hospitalario que no resulte corrosivo para el plástico o el metal y, después, secarse con un paño limpio y seco. Se debe tener cuidado para evitar el contacto de las soluciones de limpieza con los conectores. Para la esterilización, debe aplicarse un procedimiento estándar de esterilización por gas. No utilice autoclave. La correa elástica se puede lavar a máquina con el programa suave a 40 °C o lavarse a mano en una solución templada (no caliente) con detergente hospitalario para ropa. Después se debe dejar secar al aire.



Por la seguridad del paciente, todo el conjunto debe estar completamente seco antes de cada uso.

Sensores de un solo uso

Los siguientes elementos son desechables y de un solo uso:

- Cánula nasal
- Bandas de un solo uso XactTrace

3.11**Resolución de Problemas**

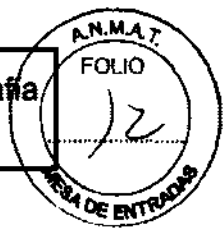
En esta sección se proporcionan una serie de pautas que pueden ayudar a la solución rápida de problemas del sistema EMBLA. Si el sistema sigue sin funcionar correctamente tras seguir estas instrucciones, póngase en contacto con su representante local.

- Ningún componente del sistema puede obtenerse a través de un servicio técnico de terceros.
- Todo el mantenimiento del sistema (incluida la sustitución de fusibles) debe llevarse a cabo sólo por EMBLA o sus autorizados.

4404



Sistemas EMBLA N7000 y S4500 – Sistemas de Polisomnografía
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



➤ En caso de que falle el sistema,

Los problemas que se experimentan al iniciar un registro pueden deberse a las conexiones.

Para solucionar el problema:

1. Compruebe la configuración del voltaje.
2. Compruebe que la unidad de comunicación está conectada a la fuente de energía. La luz indicadora de energía debe estar en verde.
3. Compruebe que el cable de Ethernet está conectado con firmeza al panel posterior de la unidad de comunicación.
4. Compruebe que el cable de la unidad de cama está conectado con firmeza al panel posterior de la unidad de comunicación. La luz indicadora de energía de la unidad de cama debe estar en amarillo.
5. Intente iniciar una grabación. Si el sistema está registrando datos, la luz de registro de la unidad de cama debe estar en amarillo.

Señales difusas

Una señal plana puede indicar simplemente que un electrodo se ha caído o que se ha desconectado parcialmente. Vuelva a verificar todas las conexiones de los electrodos y los sensores.

La preparación incorrecta de las bandas XactTrace puede provocar una señal de esfuerzo respiratorio difusa. Si las bandas XactTrace no se han colocado correctamente, el trazado del esfuerzo respiratorio puede ser incompleto o difuso.

La colocación hace referencia al proceso de insertar el extremo de la banda en el cierre y apretar hasta que la marca blanca superior coincida con el símbolo del candado del mecanismo de cierre.

3.12:

FACTORES AMBIENTALES

Compatibilidad Electromagnética

Los sistemas PSG EMBLA cumplen con la norma internacional IEC60601-1-2 relacionada con la compatibilidad electromagnética de equipos médicos eléctricos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección lógica contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Como consecuencia de la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la atención sanitaria y otros entornos, unos niveles elevados de interferencia, debidos a la proximidad o a la potencia de la fuente, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. Por estos motivos, se requiere una especial precaución en lo referente a compatibilidad electromagnética cuando el dispositivo está instalado y en funcionamiento.

Entorno

Las siguientes limitaciones deben aplicarse tanto en el almacenamiento como en el transporte de EMBLA S4500 y S4500

- EMBLA debe almacenarse en un lugar limpio y seco en el que haya un rango de temperatura de entre -20 °C (-40 °F) y +60 °C (+140 °F).
- El rango de la temperatura de funcionamiento se encuentra entre +5 °C (+41 °F) y +45 °C (+113 °F).
- Evite el uso del dispositivo EMBLA en entornos de mucha humedad donde pueda existir el peligro de que el agua se condense dentro de la grabadora.
- Si se abre el sistema, se anulará la garantía.
- Maneje el dispositivo EMBLA con cuidado. A pesar de su resistente diseño, la unidad no es impermeable ni resistente a salpicaduras ni a la suciedad.
- Mantenga los conectores sin polvo ni suciedad.

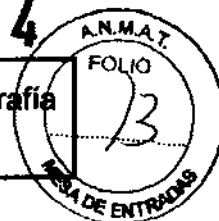
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. 11.925

4404



Sistemas EMBLA N7000 y S4500 – Sistemas de Polisomnografía

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.14.;

Eliminación del Producto

Las unidades del sistema EMBLA pueden desecharse igual que otros equipos electrónicos.

La unidad de comunicación contiene baterías de níquel metal hidruro (NiMH) que deben desecharse según corresponda.

3.16;

Precisión en las Mediciones

EMBLA S4500

Señal	Propiedades	Exactitud
SpO ₂ promediado (± 1 desviación estándar)	70 - 100%	$\pm 2\%$ para adultos con sensor de pinza dactilar
	70 - 100%	$\pm 3\%$ para adultos con sensores Flex o reflectantes
	70 - 100%	$\pm 4\%$ para adultos con sensor de pinza de oreja
	70 - 95%	$\pm 3\%$ para recién nacidos con sensores infantiles o neonatales
	Por debajo del 70%	Sin especificar para todos los sensores
Pletismografía	75 Hz	n/d
Pulso/valor HR	18- 300 bpm (3 Hz)	$\pm 3\% \pm 1$ bpm

Señal	Propiedades
Rango de saturación de oxígeno	Rango de 0 a 100% (3 Hz)
Valor SpO ₂ latido a latido	0-100% (3 Hz)

EMBLA N7000

Descripción	Propiedades	Exactitud
Rango de saturación de oxígeno	Intervalo 0-100% 3 Hz	n/d
SpO ₂ promediado (± 1 desviación estándar)	70-100%	$\pm 2\%$ para adultos con sensor de pinza dactilar
	70-100%	$\pm 3\%$ para adultos con sensores Flex o reflectantes
	70-100%	$\pm 4\%$ para adultos con sensor de pinza de oreja
	70-95%	$\pm 3\%$ para recién nacidos con sensores infantiles o neonatales
	Por debajo del 70%	Sin especificar para todos los sensores
Pletismografía	75 Hz	n/d
Pulso/valor HR	18- 300 bpm 3 Hz	$\pm 3\% \pm 1$ bpm
Valor SpO ₂ latido a latido	0-100% 3 Hz	n/d

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3952/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4404**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Líquide Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Grabación para Polisomnografía.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: recopilar señales de encefalogramas (EEG) y polisomnografías (PSG) y transmitir las a una PC durante exámenes neurofisiológicos o del sueño. Los entornos a los que va dirigido son hospitales, instituciones, centros del sueño, clínicas del sueño u otros entornos de prueba. No están diseñados para la vigilancia o monitoreo del paciente.

Modelo/s: N7000 y S4500 Sistema de Grabación



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: Embla Systems

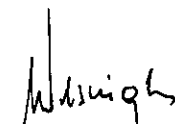
Lugar/es de elaboración: 11001, West 120th Avenue, Broomfield, Colorado. 80021- Estados Unidos.

Distribuidor: Embla Systems. 160 Lawrence Bell Drive, Williamsville. New York 14221. Estados Unidos

Se extiende a Air Liquide Argentina SA el Certificado PM-1084-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.7..JUL..2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **4 4 0 4**


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