



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7 8 7 3**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2313-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y**



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7873**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NATUS, nombre descriptivo Sistema Registrador Multiparamétrico Modular y nombre técnico Registradores, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122 a 163 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-160, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

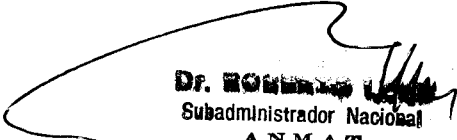
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-3110-2313-16-7

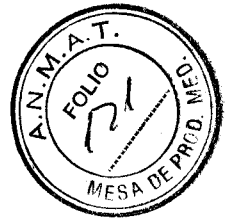
DISPOSICIÓN N° **7873**

eat

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

7 8 7 3

17 JUL 2017



Rótulo

**Sistema Registrador Multiparamétrico Modular**

**Marca:**  
NATUS

**Modelo:**  
Embletta MPR  
Embletta MPR PG  
(Según Corresponda)

**REF:**

**Fabricante Legal:**  
Embla System

1 Hines Road, Suite 202. Kanata,  
Ontario – Canada. K2K 3C7

**Lugar de elaboración:**  
Cogent Technology Limited.  
Dock Lane. Melton. Woodbridge, Suffolk  
Reino Unido IP12 1PE.

**Importado por:**  
MEDIX I.C.S.A.  
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

**Número de Serie:**  
**Fecha de Fabricación:** AAAA

**Advertencia:** Llamar solamente a Servicio Técnico de Embla o representante autorizado

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condiciones especiales de almacenamiento, conservación y manipulación: ver instrucciones de uso

**Condición de venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

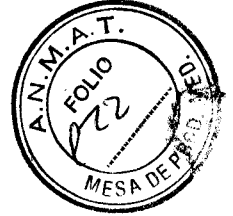
**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 160**

MEDIX I.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Fabricante legal

Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

7873



## Instrucciones de uso

### Sistema Registrador Multiparametrico Modular

**Marca:**  
NATUS

**Modelo:**  
Embletta MPR  
Embletta MPR PG  
(Según Corresponda)

**Fabricante Legal:**  
Embla Systems  
1 Hines Road, Suite 202. Kanata,  
Ontario – Canada. K2K 3C7.

**Lugar de elaboración:**  
Cogent Technology Limited  
Dock Lane-Melton-Woodbridge,  
Sulfolk, Reino Unido IP121PE

**Importado por:**  
MEDIX I.C.S.A.  
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

**Advertencia:** Llamar solamente a Servicio Técnico de Embla o representante autorizado


Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.  
**Condición de venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 160**

---

Instrucciones de Uso

  
MEDIX I.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Representante legal

1/42  
  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

71873



## 1. Indicaciones de uso

Embletta MPR es un dispositivo de registro digital diseñado para utilizarse bajo la dirección de un médico o de un técnico cualificado, aunque también podría aplicarlo una persona sin formación. Embletta MPR registra varios parámetros fisiológicos de un paciente que está durmiendo con el fin de visualizarlos durante el registro o con posterioridad a este. Los datos mostrados ayudan al personal cualificado a identificar posibles trastornos médicos relacionados con el sueño.

Embletta MPR se ha concebido para su uso en estudios pediátricos y en personas adultas. Este equipo no incorpora alarmas y no se ha diseñado para su uso como monitor.

Los entornos previstos incluyen cualquier ambiente limpio, seco y libre de polvo adecuado para ofrecer comodidad al paciente.

### 1.1 Advertencias y Precauciones

Considere lo siguiente cuando utilice el Sistema Embletta MPR:

- El Embletta MPR y sus componentes **NO ESTAN INDICADOS PARA UTILIZARSE PARA MONITOREO** cuando una falla en la operación pueda ocasionar daño o la muerte del paciente..
- El Embletta MPR y sus componentes están indicados para estudios adultos y pediátricos (excluyendo neonatos e infantes).
- El Embletta MPR no debe ser usado para aplicaciones cardiacas directas, y no es a prueba de desfibriladores.
- Precaución: La ley de los estados unidos restringe la venta de este dispositivo a o en la orden de un físico.
- Excepto Por el compartimento de la bacteria, no hay partes accesibles al usuario adentro del dispositivo.
- El servicio técnico será par Embla y terceros autorizados. La garantía será nula si se pierden los tornillos de la carcaza.
- El contacto de líquidos con las partes internas y conectores del Embletta MPR y sus componentes debería ser evitado en todo momento. El Embletta MPR y sus componentes no son resistentes al agua, a prueba de goteo, o a prueba de salpicaduras, adhiérase estrictamente a las instrucciones de limpieza en el manual.
- No utilice el Embletta MPR y sus componentes en un ambiente de imágenes de resonancia magnética (MRI).
- No utilice el Embletta MPR y sus componentes en un ambiente explosivo, esto es, en presencia de gases o líquidos inflamables.
- Se deben tomar precauciones para asegurar que el cable no se enrosque en el cuello del paciente. Atención especial es necesaria en el caso de niños.
- No utilice el Sistema MPR con equipamiento quirúrgico de alta frecuencia.
- Referirse al manual de usuario del sensor de oximetría de pulso para precauciones y advertencias asociadas, e instrucciones de uso.
- Las partes conductivas de los electrodos y conectores asociados para partes aplicadas no deberían contactar otras partes conductivas incluyendo tierra.
- Embletta MPR y sus componentes no aumentan el riesgo de seguridad para los pacientes con marcapasos siempre que se trate de equipos conformes al estándar EN50061 de seguridad eléctrica en equipos médicos. Sin embargo, no se recomienda llevar a cabo una prueba de impedancia en pacientes con marcapasos, ya que podría provocar que estos equipos cambiasen al modo de interferencia. Antes de utilizar Embletta MPR en pacientes con marcapasos, el operador debe consultar la documentación relacionada con este equipo para conocer sus certificaciones y requisitos de uso o, en caso necesario, debe ponerse en contacto con el fabricante del marcapasos

Instrucciones de Uso

MEDIX C.S.A.  
Gustavo Luis Fests  
Res. Ciudad Nueva

2/42

Biology Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



- Las descargas electrostáticas (ESD) pueden causar artefactos en la señal de equipo. Un operador capacitado debería poder reconocer estos artefactos fácilmente. Evite las condiciones en las que se puedan acumular cargas electrostáticas debido al bajo nivel de humedad y a la fricción sobre alfombras, ropa y telas de fibras artificiales
- El operador debe estar capacitado para diferenciar entre una señal biológica válida y los artefactos de señal causados por los movimientos del paciente, por interferencias de radiofrecuencia (RF) o por la colocación incorrecta de los sensores y electrodos.
- Embletta MPR y sus componentes cumplen el estándar internacional IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos. Este estándar se ha creado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones sanitarias. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de RF y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos sanitarios y de otro tipo, los altos niveles de interferencias causados por la proximidad o intensidad de la fuente podrían alterar el rendimiento de Embletta MPR o de sus componentes. Por esta razón, se debe prestar especial atención a los aspectos de CEM al instalar el equipo y ponerlo en funcionamiento.
- El uso de cables o accesorios diferentes de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo, así como el no cumplimiento del sistema de los requisitos del estándar IEC 60601-1-2:2007.
- Antes de iniciar la adquisición de datos con Embletta MPR, verifique siempre que se aplica el perfil de registro correcto y la información del paciente (si se encuentra disponible) al tipo de estudio deseado.
- Mientras Embletta MPR se encuentre registrando, no se recomienda utilizar teléfonos móviles, transmisores o equipos similares que generen campos de RF cerca del equipo.
- Antes de iniciar cada registro, verifique siempre que los equipos, especialmente los cables y conectores, no presenten indicios de desgaste. Si encuentra indicios de desgaste, deje de utilizar el componente gastado y póngase en contacto con el servicio técnico de Embla (support@embla.com) para que se encargue de repararlo o sustituirlo.

#### Precauciones y advertencias del oximetría de pulso

El usuario debe referirse a las instrucciones de uso provistas con el sensor de oximetría Nonin, antes de utilizar el dispositivo. Por favor consulte las instrucciones de uso provistas con cada sensor de oximetría Nonin para rangos, especificaciones, precauciones y advertencias.

La inspección de monitores, cables y sondas deben ser completadas antes de cada uso para asegurar la compatibilidad y mantener la seguridad del paciente.

Se pueden causar daños al tejido por una aplicación incorrecta o mal uso del sensor de oximetría (i.e. envolver el sensor demasiado ajustado).

La sensibilidad del paciente puede variar debido al estado médico o condiciones de la piel. Discontinúe el uso de las bandas adhesivas si el paciente muestra una reacción alérgica al material adhesivo.

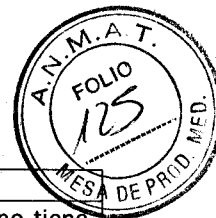
## 2. Descripción general de los componentes del sistema

El Sistema Embletta MPR es un Sistema modular de registro que consiste en uno o varios componentes discretos. Estos componentes incluyen:

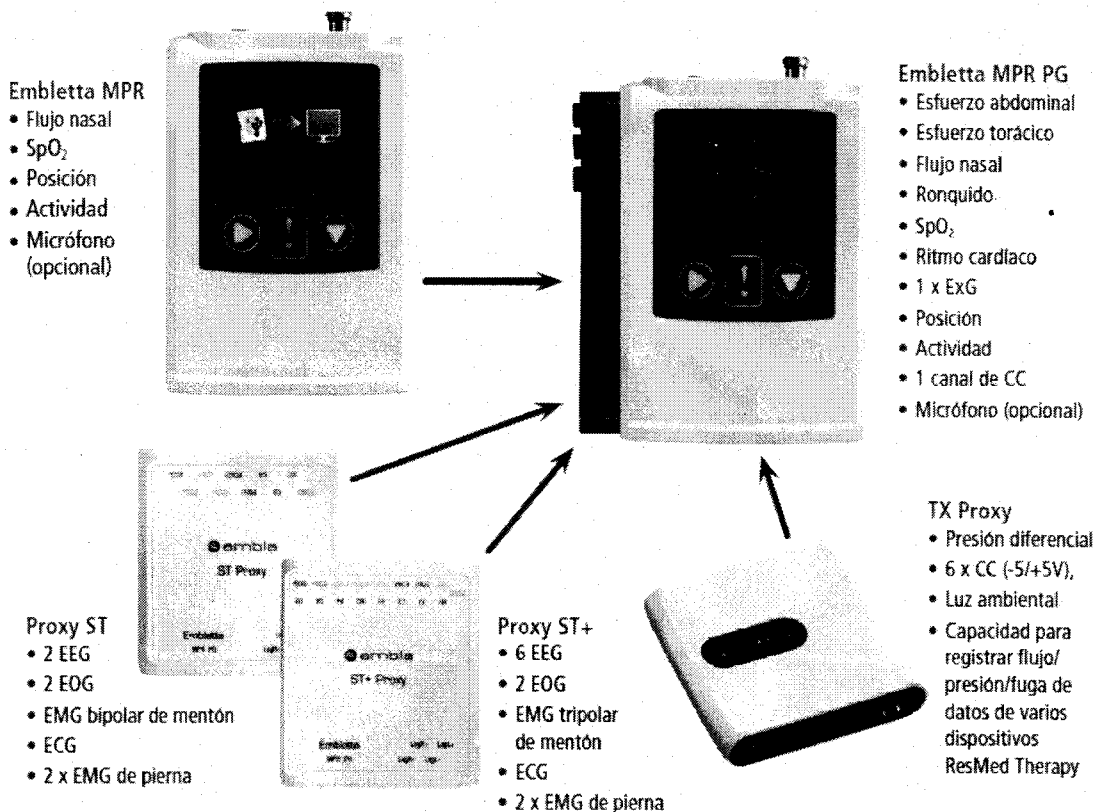
Usuario Luis Pesta  
tel: 502-33-4431

Bioing. Anaía Galdimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

7873



COMPONENTE	DESCRIPCION
Embletta MPR	La unidad más simple y pequeña. Está indicada para ser usada sola y no tiene conectividad a los otros componentes ni capacidad inalámbrica. Es la unidad básica Embletta MPR.
Embletta MPR PG	El bloque inicial de construcción para el resto del Sistema. Es similar a la unidad base Embletta MPR pero tiene canales adicionales, un conector para el ST o ST+ Proxy, también capacidad inalámbrica para conexión a la unidad TX Proxy.
TX Proxy	Utilizado como interfaz entre la unidad Embletta MPR PG con los dispositivos de terapia, un transductor de presión y entradas DC adicionales para dispositivos auxiliares. Además, actúa como puerta entre la unidad Embletta MPR PG y la computadora. La unidad TX Proxy se conecta a la red de área local (LAN) y hospeda a la computadora a través de un cable Ethernet. Se empareja inalámbricamente con la unidad Embletta MPR PG utilizando una conexión Bluetooth.
ST Proxy	Cuando se combina con la unidad MPR PG, la ST Proxy provee varios canales adicionales EEG, EOG, EMG, y ECG en una configuración mínima "tiempo de dormir (sleep time)".
ST+ Proxy	Cuando se combina con la unidad MPR PG, la ST+ Proxy provee una configuración de grabado con cumplimiento completo de AASM con canales adicionales EEG, EOG, EMG, y ECG.



Instrucciones de Uso

*[Signature]*  
**RESMED**  
 División de Productos  
 ResMed, Inc. 51.900

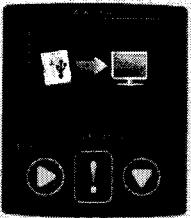



*[Signature]*  
**Blaug Analia Gaidimauskas**  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900

7873



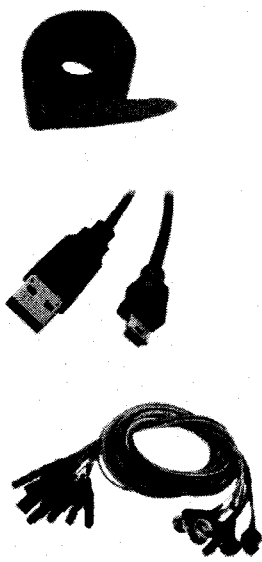
### SISTEMA EMBLETTA MPR

El registrador Embletta MPR se ha diseñado para conectarse a un ordenador con el cable USB y configurar registros ambulatorios. Una vez configurada la unidad, se desconecta el cable USB y se insertan las pilas; en ese momento, el sistema ya se encuentra listo para llevar a cabo estudios en pacientes. Consulte la documentación específica del software para obtener información detallada sobre cómo preparar el registrador.

COMPONENTE	NOMBRE
	Registrador Embletta MPR.
	Dispositivo de apertura para la tapa de las pilas
	Oxímetro Embletta MPR.
	Funda Embletta MPR.

  
Dra. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPRA 51.900

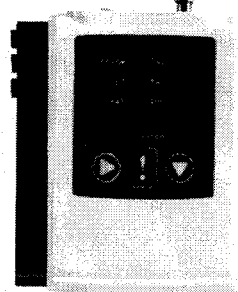


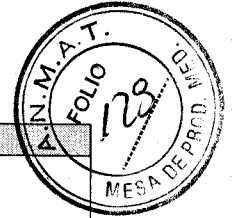
COMPONENTE	NOMBRE
	<p>Banda elástica.</p> <p>Cable USB de configuración y descarga. Electrodos de EEG.</p> <p>Electrodos de EEG reutilizables con cable. 100 cm (39 in, copa de oro de 10 mm). Se pueden utilizar otros electrodos de calidad con estas mismas especificaciones con el sistema Embletta MPR.</p>


### SISTEMA EMBLETTA MPR PG

La unidad Embletta MPR PG se ha diseñado para conectarla al ordenador mediante el cable USB o de forma inalámbrica a través de la unidad TX Proxy, que actúa como transmisor. El protocolo de conexión inalámbrica es Bluetooth LE con un alcance máximo de transmisión de 3 m (10 ft). La unidad TX Proxy debe ubicarse en la misma habitación que el registrador Embletta MPR PG.

La comunicación inalámbrica se utiliza para transmitir datos de señal en tiempo real para registros online y ambulatorios. Consulte la documentación específica del software para obtener información detallada sobre cómo preparar el registrador

COMPONENTE	NOMBRE
	<p>Registrador Embletta MPR.</p> <p><i>Dispositivo de apertura para la tapa de las pilas, Oxímetro Embletta MPR, Funda Embletta MPR, Banda elástica y Cable USB de configuración y descarga. Idem anterior</i></p>

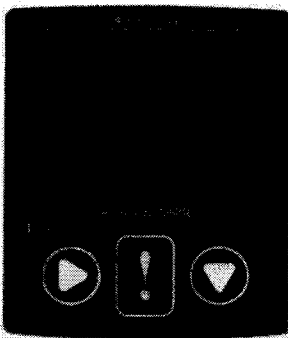


COMPONENTE	NOMBRE
	<p>Electrodos de EEG. Electrodos de EEG reutilizables con cable. 100 cm (39 in, copa de oro de 10 mm). Se pueden utilizar otros electrodos de calidad con estas mismas especificaciones con el sistema Embletta MPR.</p>

**Conectores de datos, pantalla y botones de Embletta MPR y MPR PG**

**Pantalla frontal y botones de Embletta MPR y MPR PG**

De forma predeterminada, la pantalla de la unidad Embletta MPR/MPR PG se encuentra apagada.



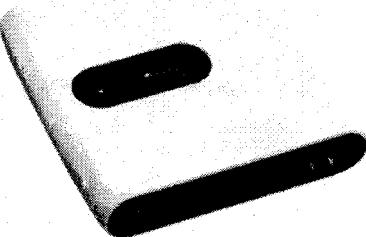
Al pulsar cualquier botón, la pantalla se activará y mostrará información sobre el estado del equipo. Los botones de menú y página permiten desplazarse por las páginas de funciones de la unidad Embletta MPR/MPR PG. El botón de evento permite introducir eventos del paciente y confirmar la introducción de datos. Si transcurren sesenta segundos sin que se pulse ningún botón, la pantalla entra en modo de espera.

La conexión USB directa se encuentra bajo la tapa de las pilas. La etiqueta que incorpora la unidad en su parte posterior describe cómo acceder a la conexión USB.

**UNIDAD TX PROXY**

La unidad TX Proxy se ha diseñado para comunicarse a través de una conexión Ethernet o USB con un ordenador. Además de la comunicación con el ordenador, los datos de señal de la unidad TX Proxy se transfieren y almacenan junto con las señales de Embletta MPR PG en la memoria interna de la unidad Embletta MPR PG. De este modo, los estudios descargados de MPR PG incluyen todos los datos del estudio del sistema.

La unidad TX Proxy se conecta a la red eléctrica a través de una fuente de alimentación externa.

COMPONENTE	NOMBRE
	<p>Unidad TX Proxy.</p>

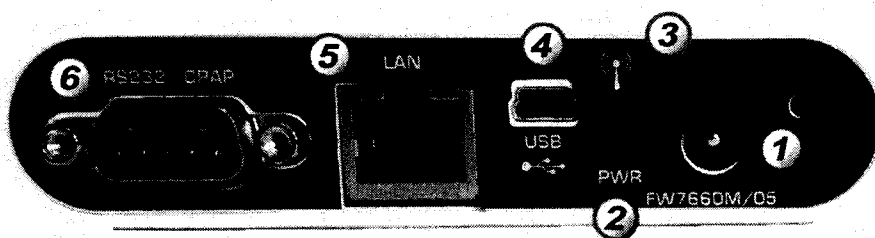
Instrucciones de Uso

*[Handwritten Signature]*  
 ABONTO S.A.  
 Calle de la Industria 10  
 28014 Madrid, España

7142  
*[Handwritten Signature]*  
 Bicing. Analía Gaidmauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900

COMPONENTE	NOMBRE
	Fuente de alimentación para la unidad TX Proxy con adaptadores regionales.
	Cable Ethernet.

### Conexiones de la unidad TX Proxy



- 1 Conecta la fuente de alimentación de red a la unidad TX Proxy. Con la indicación FW7660M/05.
- 2 Indica que el dispositivo se encuentra conectado a la fuente de alimentación de red. Con la indicación PWR.
- 3 Indica que la transmisión inalámbrica de datos se encuentra activa. Con el icono .
- 4 Permite conectar la unidad TX Proxy directamente a un ordenador de sobremesa o portátil. Con la indicación USB y el icono .
- 5 Permite conectar la unidad TX Proxy a una red del sistema. Con la indicación LAN.
- 6 Permite conectar una entrada de datos en serie como los generados por un dispositivo terapéutico (actualmente se limita a los equipos terapéuticos ResMed). Con la indicación RS232 – CPAP.

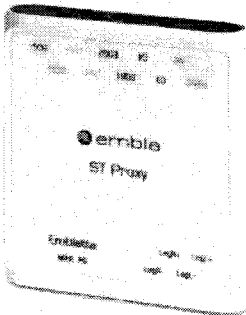


### ST PROXY

ST Proxy está diseñado para conectarse a la unidad MPR PG y ofrecer una configuración de "tiempo de sueño" mínima. ST Proxy posee conexiones para dos canales de EEG y dos de EOG con referencia en la apófisis mastoides del paciente, un canal bipolar mentoniano de EMG, dos canales bipolares de pierna de EMG y un canal bipolar de ECG.

ST Proxy recibe la alimentación a través de una conexión con la unidad Embletta MPR PG.

RESMED S.S.A.  
 Calle 100, Zona Industrial  
 Panamá, Panamá

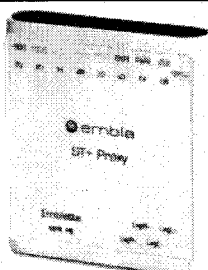
Ing. Analia Galdimuskas  
 Directora Técnica  
 MPRA 51.900

COMPONENTE	NOMBRE
	ST Proxy.
	Cable de interfaz de ST/ST+ Proxy.
	Electrodos de EEG. Electrodo de EEG reutilizable con cable. 100 cm (39 in, copa de oro de 10 mm).  Se pueden utilizar otros electrodos de calidad con estas mismas especificaciones con el sistema Embleta MPR.

**ST+ PROXY**

ST+ Proxy está diseñado para conectarse a la unidad MPR PG con el fin de ofrecer una configuración de registro en plena conformidad con la AASM. ST+ Proxy dispone de conexiones para seis canales de EEG, dos de apófisis mastoides y dos de EOG con referencia a un punto de referencia común. También posee conexiones para un canal mentoniano de EMG "tripolar", dos canales bipolares de pierna de EMG y un canal bipolar de ECG.

ST+ Proxy recibe la alimentación a través de una conexión con la unidad Embleta MPR PG.



COMPONENTE	NOMBRE
	ST+ Proxy.



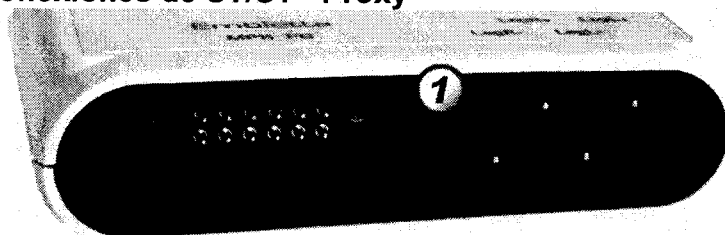
  
 Ing. Analia Galdimaukas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900

7873



COMPONENTE	NOMBRE
	Cable de interfaz de ST/ST+ Proxy.
	Electrodos de EEG. Electrodo de EEG reutilizable con cable. 100 cm (39 in, copa de oro de 10 mm). Se pueden utilizar otros electrodos de calidad con estas mismas especificaciones con el sistema Embletta MPR.

### Conexiones de ST/ST+ Proxy



- 1 Conecta a Embletta MPR PG con el cable de interfaz de ST/ST+ Proxy. Indicado en la parte frontal de ST o ST+ Proxy.

### Sensores de Embletta MPR

El sistema Embletta MPR puede adquirirse con sensores, electrodos y accesorios adicionales en función de la configuración del sistema.

### OXIMETRO DE PULSO

#### Accesorios

Sensores de Oximetría: Medición de la absorción de luz de la sangre por dos diodos emisores de luz (LED's). LA sangre saturada de oxígeno absorbe la luz de forma diferente a la sangre que no está saturada de oxígeno. La cantidad de luz absorbida por la sangre se utiliza para calcular la proporción de hemoglobina oxigenada en relación a la hemoglobina total en la sangre arterial.

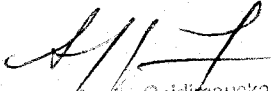
## 3. Instalación y uso del dispositivo

### Modos de registro

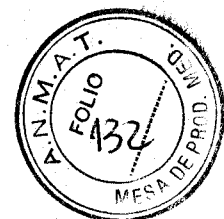
En función de la configuración de registro, Embletta MPR/MPR PG iniciará y finalizará el registro de señales automáticamente (inicio automático) o en el momento de inicio predefinido (inicio programado). Consulte el manual de software correspondiente para obtener información detallada sobre cómo configurar el modo de inicio.

Instrucciones de Uso

10/42

  
Rita Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

3 7 3



### Modo de inicio automático

Cada 10 minutos (en modo de espera) o de forma continua (en modo de registro), Embletta MPR o Embletta MPR PG buscan una señal válida de SpO2 (Embletta MPR y Embletta MPR PG), esfuerzo torácico (Embletta MPR PG) o esfuerzo abdominal (Embletta MPR PG). Si existe alguna de estas señales y es válida, el dispositivo iniciará el registro. Si no existe ninguna señal válida durante más de 120 segundos, el dispositivo detendrá el registro.

El usuario puede cambiar la validación de señales en cualquier momento pulsando el botón de evento ubicado en el dispositivo para iniciar el registro inmediatamente.

### Modo de inicio programado

Si se preconfigura un inicio programado, el dispositivo se iniciará en el momento definido. Antes de comenzar el registro, la pantalla inicial del monitor, también denominada página principal, mostrará el tiempo restante hasta el inicio del registro y realizará una cuenta atrás hasta ese momento.

Una vez iniciado, la página principal del dispositivo mostrará el tiempo transcurrido desde el inicio del registro en curso y contará hacia delante hasta su finalización.

### Conectores para sensores

#### Embletta MPR

Embletta MPR puede registrar los siguientes canales:



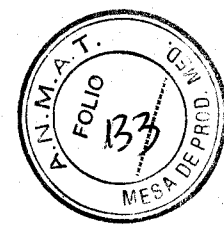
#### Etiqueta de entrada

#### Canales disponibles

SND	Permite conectar un micrófono (opcional) para grabar los sonidos audibles.
SpO2	Permite conectar el oxímetro para registrar la saturación de oxígeno (promedio y latido a latido), la frecuencia del pulso, la forma de onda pletismográfica y otros valores para verificar la calidad de la señal.
PFlow	Permite conectar una cánula nasal para realizar registros de diagnóstico o un tubo de presión para registros terapéuticos. Varios trazados de señal se obtienen desde el canal de presión, como el flujo de aire, los ronquidos y los datos de presión estática.

Bioling. Análita Gaidinauskas  
Directora Técnica  
MPDA 61.900

71873



### Embletta MPR PG

Además de disponer de los mismos conectores para sensores que el registrador Embletta MPR, el registrador Embletta MPR PG puede registrar los siguientes canales:




**Etiqueta de entrada**

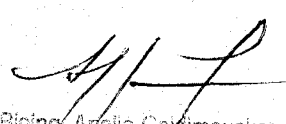
**Canales disponibles**

- ExG/PNG/REF      Permite conectar electrodos cutáneos para registrar señales de ECG, EEG o EMG.
- NAF                Permite conectar un sensor térmico para registrar las señales de flujo de aire.
- THO                Permite conectar la banda de inductancia respiratoria XactTrace de Embla para registrar señales de movimiento torácico.
- ABD                Permite conectar la banda de inductancia respiratoria XactTrace de Embla para registrar señales de movimiento abdominal.
- CC                 Permite conectar dispositivos sanitarios externos que emitan datos mediante una señal de 0 – 1 V CC. Consulte el manual del dispositivo externo para conocer las especificaciones de señal y utilice el cable de conexión adecuado suministrado por Embla (con o sin aislamiento).
- ST/ST+            Permite conectar un ST Proxy o un ST+ Proxy mediante el cable de interfaz de ST/ST+ Proxy.

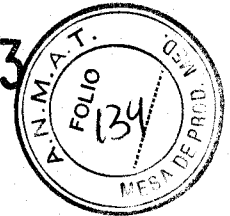
**Instrucciones de Uso**

12/42

  
 MPRSA S.A.  
 Gustavo Luis Mesa  
 Responsable Comercial

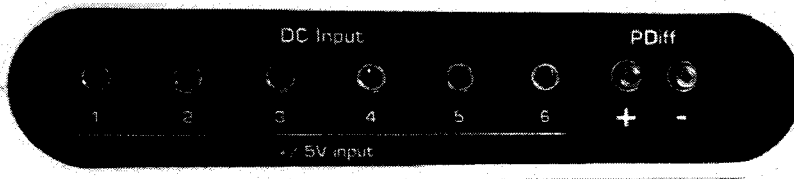
  
 Biolog. Aralia Galdimaukas  
 Directora Técnica  
 MPRSA 51.900

71873



## Unidad TX Proxy

Además de contar con los mismos conectores para sensores que el registrador Embleta MPR PC, la unidad TX Proxy puede registrar los siguientes canales:



### Etiqueta de entrada

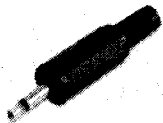
### Canales disponibles

PDiff

Permite conectar el tubo doble del adaptador de flujo para registrar una señal de presión diferencial.

Entrada de CC (1-6)

Permite conectar señales de CC procedentes de dispositivos externos.




Se pueden conectar fuentes de señales de CC externas a la entrada de CC mediante una clavija tipo conector mono de 2,5 mm (conector TS). La señal debe conectarse a la punta de la clavija, la toma a tierra de la señal debe conectarse al cuerpo de la clavija. El intervalo de tensión permite conectar señales con valores de -5 V a +5 V.

---

## Instrucciones de Uso

13/42

  
GUSTAVO LUIS POSTIN  
Gustavo Luis Postin  
Responsable Legal

  
Analia Gaidinauskas  
Directora Técnica  
MPBA 61.800

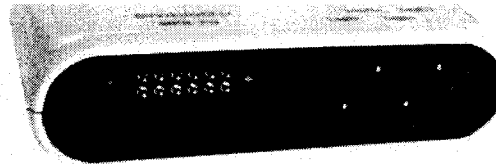


## Conectores para sensores ST Proxy

Además de contar con los mismos conectores para sensores que el registrador Embletta MPR PG, ST Proxy puede registrar los siguientes canales:



PGND C3 EOG1 Chin+ ECG+  
M2 C4 EOG2 Chin- ECG-



Embletta LegR+ LegL+  
MPR PG LegR- LegL-

### Etiqueta de entrada

### Canales disponibles

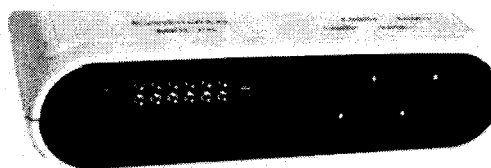
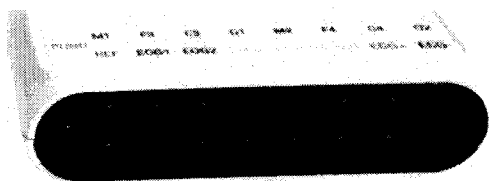
PGND/ECG+/ECG-	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar señales de ECG.
M2(REF)	Permite conectar electrodos cutáneos para la referencia del paciente.
C3/C4	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar señales de EEG.
EOG1/EOG2	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar señales de EOG.
Chin+/Chin-	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar una señal bipolar de EMG (mentón).
MPR PG	Conecta a la unidad MPR PG con el cable de interfaz de ST/ST+ Proxy.
LegR+/LegR-	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar una señal bipolar de pierna derecha.
LegL+/LegL-	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar una señal bipolar de pierna izquierda.

INSTRUMENTOS S.A.  
Guatemala, Guatemala  
Tel: +502 2333 1111

Bioing, Anella Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPRA 51.000

## Conectores para sensores ST+ Proxy

Además de contar con los mismos conectores para sensores que el registrador Embletta MPR PG, ST+ Proxy puede registrar los siguientes canales:



M1 F3 C3 O1 M2 F4 C4 O2  
PGND REF EOG1 EOG2 ChinL ChinC ChinR ECG+ ECG-

Embletta MPR PG LegR+ LegL+ LegR- LegL-

### Etiqueta de entrada

### Canales disponibles

PGND/ECG+/ECG-	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar señales de ECG.
REF	Permite conectar electrodos cutáneos para la referencia del paciente.
M1/M2	Permite conectar electrodos cutáneos para señales de la apófisis mastoides.
F3/F4/C3/C4/O1/O2	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar señales de EEG.
EOG1/EOG2	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar señales de EOG.
ChinL/ChinC/ChinR	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar señales de EMG (mentón).
MPR PG	Conecta a la unidad MPR PG con el cable de interfaz de ST/ST+ Proxy.
LegR+/LegR-	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar una señal bipolar de pierna derecha.
LegL+/LegL-	Permite conectar electrodos cutáneos para registrar una señal bipolar de pierna izquierda.

## Mantenimiento del sistema

Embletta MPR, Embletta MPR PG, la unidad TX Proxy, ST Proxy y ST+ Proxy no requieren un mantenimiento regular durante la vida útil del producto.

## Calibración de fábrica

Embletta MPR se calibra durante el proceso de fabricación, por lo que no requiere ningún tipo de ajuste posterior.

## 2.1 Configuración del sistema Embletta MPR

Para utilizar Embletta MPR PG junto con la unidad TX Proxy para registros ambulatorios u online, ambos dispositivos deben configurarse para que puedan comunicarse entre ellos. Esta comunicación se denomina emparejamiento. Para configurar el emparejamiento es necesario utilizar la herramienta de software **Configuración de Embletta MPR**. Una vez iniciado el software, los dispositivos Embletta MPR PG y la unidad TX Proxy conectados al ordenador por USB se muestran en una lista en la parte

izquierda de la aplicación. Al hacer clic sobre un dispositivo, se muestran los detalles de configuración en la parte derecha de la aplicación.

**Para configurar el sistema Embletta MPR, realice los pasos que se indican a continuación:**

1. Conecte los dispositivos Embletta MPR PG y la unidad TX Proxy al ordenador mediante el cable USB suministrado con el sistema.

2. Abra la aplicación **Configuración de Embletta MPR** eligiendo una de las siguientes opciones:

Si su sistema operativo es Windows XP, haga clic en **Inicio**, vaya a **Programas, Embla, Utilidad** y haga clic en la herramienta **Configuración de Embletta MPR**.

Si su sistema operativo es Windows Vista o Windows 7, haga clic en **Inicio, Todos los programas, Embla, Utilidad** y haga clic en la herramienta **Configuración de Embletta MPR**.

3. La herramienta **Configuración de Embletta MPR** abre y muestra la lista de dispositivos conectados en el panel izquierdo. Los ajustes editables de cada dispositivo aparecen enumerados en el panel derecho.

Los ajustes editables de Embletta MPR PG son el nombre del dispositivo y el emparejamiento por Bluetooth. El software también muestra la información de ajustes sobre el número de serie del dispositivo, la versión de firmware, la dirección del dispositivo Bluetooth y el número de serie del lector de tarjetas.

Los ajustes editables de la unidad TX Proxy son el nombre de host, los ajustes de red IP y el emparejamiento por Bluetooth. El software también muestra la información de ajustes sobre el número de serie del dispositivo, la versión de firmware, la dirección MAC, la dirección del dispositivo Bluetooth y el número de serie del lector de tarjetas.

4. Realice los cambios necesarios y haga clic en **Aplicar** para guardar los cambios en el dispositivo. Al seleccionar **Cerrar**, se descartan los cambios realizados y se cierra la aplicación.

## 2.2 Configuración de Bluetooth

**Para configurar el emparejamiento por Bluetooth, siga estos pasos:**

1. Conecte al menos una unidad Embletta MPR PG y otra unidad TX Proxy al ordenador por USB.

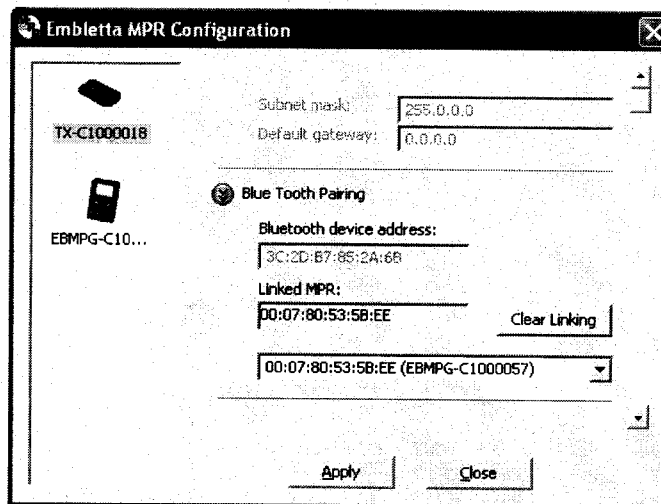
2. Inicie la herramienta **Configuración de Embletta MPR**.

3. En el panel izquierdo de la aplicación de configuración, seleccione el dispositivo que desee vincular, por ejemplo, la unidad TX Proxy.

4. En el panel derecho, haga clic en el botón que aparece a la izquierda del texto **Emparejamiento por Bluetooth**. Se mostrará la dirección del dispositivo Bluetooth de la unidad seleccionada.

5. Seleccione el número de Bluetooth de Embletta MPR PG en el menú desplegable.

6. Haga clic en **Aplicar** para confirmar el emparejamiento por Bluetooth.



### 2.3 Ajustes de red IP

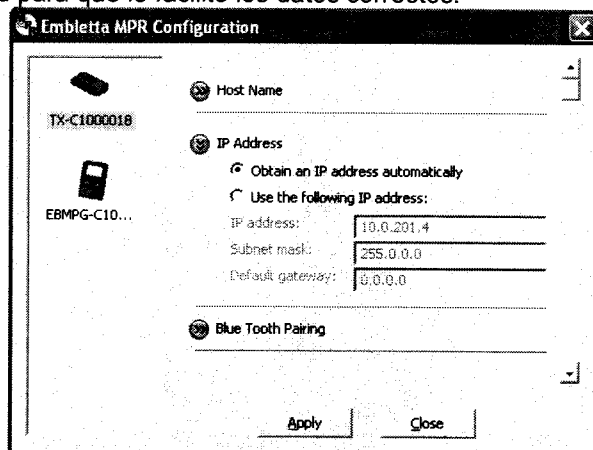
Para conectar la unidad TX Proxy a una red de área local (LAN) mediante un cable Ethernet, la unidad debe configurarse para utilizar una dirección IP.

#### Para configurar los ajustes de dirección IP:

Elija una de las siguientes opciones:

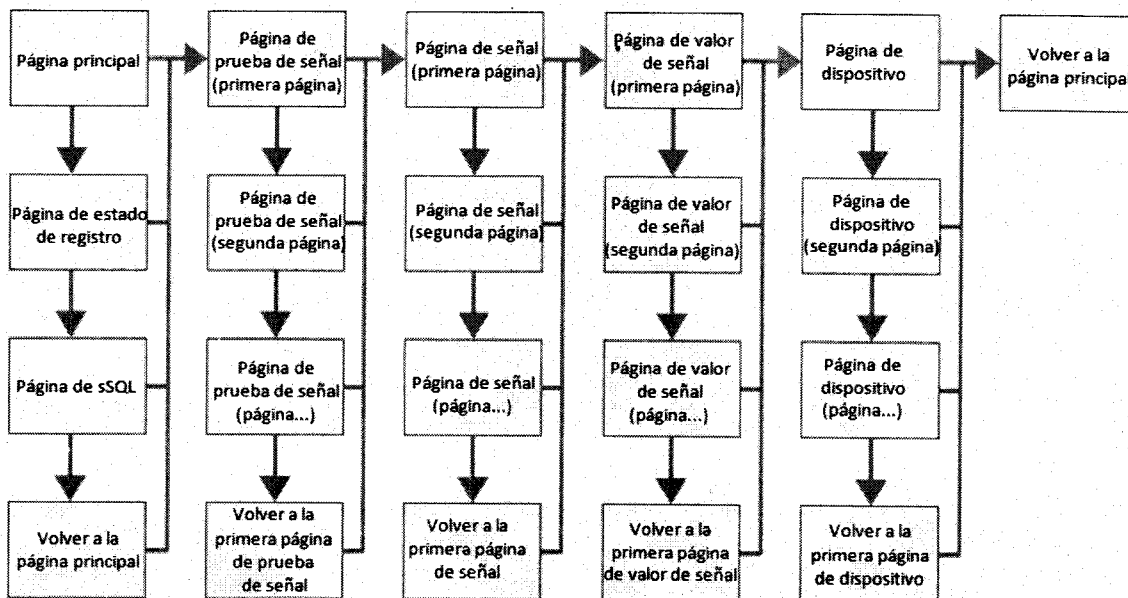
Para utilizar la configuración automática de la dirección (DHCP), seleccione **Obtener una dirección IP automáticamente**.

Para utilizar una configuración específica de la dirección IP (estática), seleccione **Utilizar la siguiente dirección IP**. Si utiliza un intervalo específico de direcciones IP, póngase en contacto con el administrador de red para que le facilite los datos correctos.



### 2.4 Funciones de menú de Embletta MPR

Para desplazarse por las distintas funciones del menú en Embletta MPR, solo tiene que pulsar el botón de menú para pasar a la siguiente página y el botón de página para ver las características y opciones adicionales de una página del menú.



Inga Anzila Gaidimauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 61.900

#### 4. Limpieza y mantenimiento preventivo

Embletta MPR, Embletta MPR PG, la unidad TX Proxy, ST Proxy y ST+ Proxy no requieren limpieza después de su uso.

Si fuese necesario, límpielos con un paño húmedo. Se puede utilizar alcohol isopropílico para desinfectar la parte exterior de la unidad tras utilizarla en cada paciente.

La pantalla de Embletta MPR incorpora un revestimiento plástico. No lo limpie con sustancias que contengan acetona.

Se debe evitar en todo momento que los componentes internos y los conectores de las unidades entren en contacto con líquidos.

Consulte los manuales pertinentes para limpiar los sensores y los electrodos.

Si fuese necesario, limpie la funda del dispositivo con un paño húmedo.

#### 5. Vida Útil

El equipo se diseñó para una vida útil de 5 años.

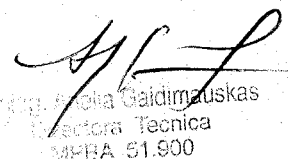
#### 6. Especificaciones Técnicas

##### Embletta MPR: Especificaciones técnicas

Registro de señal	Propiedades
Frecuencia de muestreo (Embletta MPR)	Hasta 8.000 Hz en función del canal.
Frecuencia de muestreo del pulsioxímetro	Hasta 1.000 Hz en función del canal.
Resolución (Embletta MPR)	24 bits.
Resolución del pulsioxímetro	12 bits.
Canales registrados (Embletta MPR)	7; presión, sonido, gravedad (X/Y/Z), pilas, botón de evento.
Canales registrados del pulsioxímetro	7; SpO2, SpO2 latido a latido, Calidad de SpO2, Frecuencia de pulso, Pletismograma, Calidad de RD, PPG.

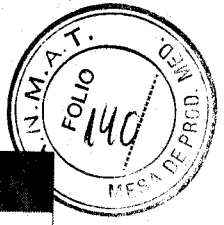


EMBLETTA S.A.  
 División de Tecnología  
 Buenos Aires, Argentina



Ing. Anela Gaidimuskas  
 Editora Técnica  
 MPBA 51.900

71873



Registro de señal	Propiedades
Señales derivadas	7; Flujo nasal, Presión de mascarilla, Ronquido, Amplitud sonora, Posición corporal, Actividad, Elevación.
Precisión (Embleta MPR)	Sensor de presión: $\pm 0,1$ mbar.
Precisión del pulsioxímetro	SpO2: (70 – 100 %) $\pm 2$ % con sensor de dedo; inferior a 70 % no especificado, frecuencia del pulso: (18-300 ppm) $\pm 3$ % o 1 ppm.

Fuente de alimentación	Propiedades
2 pilas AA	Alcalinas o recargables comunes.
Capacidad mínima (pilas recargables)	2.200 mAh.

Memoria interna	Propiedades
Tarjeta de memoria flash SD	Capacidad: 2 GB (interna). Características: alta calidad para uso industrial.
Tiempo de registro	24 horas (normalmente).

Dimensiones	Propiedades
Dimensiones (largo x ancho x alto)	107 mm x 67 mm x 19 mm (3,9" x 2,4" x 0,4").
Peso	90 g (3,2 oz) sin las pilas.
Dimensiones del oxímetro de pulso (largo x ancho x alto)	75 mm x 23 mm x 13 mm (2,8" x 0,8" x 0,4").
Peso del oxímetro de pulso	42 g (1,5 oz).

Materiales utilizados	Propiedades
Carcasa	PC/ABS.
Pulsioxímetro	ABS.
Molde PG	Poliamida.

Instrucciones de Uso

*[Handwritten Signature]*  
 Elinor, Analía Galdinauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 61.900

7873



Materiales utilizados	Propiedades
Conector Luer	Acero inoxidable.
Interior	Silicona, poliuretano, cobre.
Funda	Piel natural, PC/ABS.
Bandas elásticas de velcro	Nailon, velcro.

Uso ambiental	Propiedades
Temperatura normal de funcionamiento	De 16 °C a 37 °C (de 60 °F a 100 °F).
Temperatura de almacenamiento o transporte	De 0 °C a 50 °C (de 30 °F a 120 °F).
Presión de almacenamiento o transporte	Resiste valores de presión atmosférica de entre 0,5 y 2 bar.
Humedad de funcionamiento	Del 0 al 90 % (sin condensación).

Información normativa	Propiedades
Clasificación del dispositivo conforme a MDD	Clase 2a, Regla 10.
Homologaciones de seguridad	IEC 60601-1.

## Embleta MPR PG: Especificaciones técnicas

Registro de señal	Propiedades
Frecuencia de muestreo (Embleta MPR PG)	Hasta 8.000 Hz en función del canal.
Frecuencia de muestreo del pulsioxímetro	Hasta 1.000 Hz en función del canal.

Instrucciones de Uso

20/42

Bioing Analía Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

710



Registro de señal	Propiedades
Resolución (Embleta MPR PG)	24 bits.
Resolución del pulsioxímetro	12 bits.
Canales registrados (Embleta MPR PG)	12; Presión, Sonido, Gravedad (X/Y/Z), ExG bipolar, Termistor, Esfuerzo torácico (RIP), Esfuerzo abdominal (RIP), CC (0-1 V), Pilas, botón de evento.
Canales registrados del pulsioxímetro	7; SpO2, SpO2 latido a latido, Calidad de SpO2, Frecuencia del pulso, Pletismografía, Calidad de RD, PPG.
Señales derivadas	7; Flujo nasal, Presión de mascarilla, Ronquido, Amplitud sonora, Posición corporal, Actividad, Elevación. Múltiples trazados adicionales emitidos por software.
Precisión de los canales calibrados (Embleta MPR PG)	Sensor de presión: $\pm 0,1$ mbar.
Precisión del pulsioxímetro	SpO2: (70 – 100 %) $\pm 2$ % con sensor de dedo; inferior a 70 % no especificado, frecuencia del pulso: (18-300 ppm) $\pm 3$ % o 1 ppm.

Fuente de alimentación	Propiedades
2 pilas AA	Alcalinas o recargables comunes.

Memoria interna	Propiedades
Tarjeta de memoria flash SD	Capacidad: 2 GB (interna). Características: alta calidad para uso industrial.
Tiempo de registro	24 horas (normalmente).

Bluetooth	Propiedades
Frecuencia	De 2,402 GHz a 2,480 GHz.
Modulaciones	GFSK.
EIRP	4,89 dBm.

## Instrucciones de Uso

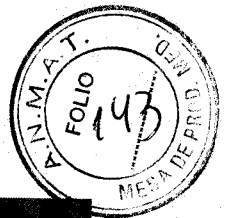
21/42

*[Handwritten signature]*  
 Director Técnico  
 MPBA 51.900

*[Handwritten signature]*  
 Arling Analia Galdinauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900



787



Dimensiones	Propiedades
Dimensiones (largo x ancho x alto)	107 mm x 79 mm x 19 mm (3,9" x 2,8" x 0,4").
Peso	105 g (3,7 oz) sin las pilas.
Dimensiones del oxímetro de pulso (largo x ancho x alto)	75 mm x 23 mm x 13 mm (2,8" x 0,8" x 0,4").
Peso del oxímetro de pulso	42 g (1,5 oz).

Materiales utilizados	Propiedades
Carcasa	PC/ABS.
Pulsioxímetro	ABS.
Molde PG	Poliamida.
Conector Luer	Acero inoxidable.
Interior	Silicona, poliuretano, cobre.
Funda	Piel natural, PC/ABS.
Bandas elásticas de velcro	Nailon, velcro.

Uso ambiental	Propiedades
Temperatura normal de funcionamiento	De 16 °C a 37 °C (de 60 °F a 100 °F).
Temperatura de almacenamiento o transporte	De 0 °C a 50 °C (de 30 °F a 120 °F).
Presión de almacenamiento o transporte	Resiste valores de presión atmosférica de entre 0,5 y 2 bar.
Humedad de funcionamiento	Del 0 al 90 % (sin condensación).

Información normativa	Propiedades
Clasificación del dispositivo	Clase 2a, Regla 10.

Instrucciones de Uso

22/42

*[Handwritten Signature]*  
 Ing. Aneta Gaidimauskas  
 Directora Técnica  
 IMPA 51.900

71873



## Unidad TX Proxy: Especificaciones técnicas

Registro de señal	Propiedades
Canales de entrada de CC auxiliares	6 entradas analógicas: conector de 2,5 mm. 6 entradas analógicas: intervalo de entrada de +/-5,0 V. Muestreo: 16 bits, 50 Hz. Racores de entrada (+/-) de 1/8" de acero inoxidable de entrada de presión diferencial.
Entrada de presión diferencial	Intervalo de entrada de presión: $\pm 20$ cm H <sub>2</sub> O. Muestreo: 16 bits, 50 Hz.
Entrada del sensor de luz	Frecuencia lumínica: espectro visible. Intervalo de entrada de luz: hasta iluminación ambiental fluorescente intensa. Muestreo: 16 bits, 50 Hz.
Dispositivos terapéuticos de PAP (Digital Link)	Conector: D-sub DB9. Señal: RS-232, TX, RX, CTS, RTS. Tasa de baudios: 115 200 bps. Características: compatible con RESMED S8, S9.

Fuente de alimentación	Propiedades
Número de modelo	Friwo FW7660M/05, entrada 100-250 V, salida 5 V CC, 1300 mA.
Intensidad de entrada de alimentación	200 mA normalmente, con protección de sobretensión a 0,5 A.

Bluetooth	Propiedades
Frecuencia	De 2,402 GHz a 2,480 GHz.
Modulaciones	GFSK.
EIRP	4,89 dBm.

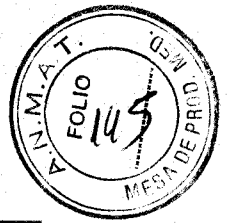
Salida digital	Propiedades
----------------	-------------

Instrucciones de Uso

23/42

Dra. Analia Gaidimauskas  
 Directora Técnica  
 IMCRA 51.900

7873



Salida digital	Propiedades
LAN Ethernet (transmisión de datos)	Estándares: IEEE 802. Velocidad: 10/100 Base-T. Negociaciones: automática/MDI-X (cruzada). Indicadores LED: verde/actividad LINK, ámbar/colisión dúplex.
Acceso a dispositivos esclavos USB (configuración y carga de datos)	Conector de entrada: mini-B, compatibilidad con USB 2.0. Alimentación eléctrica: intensidad de entrada habitual de 200 mA, con protección de sobreintensidad a 0,5 A. Velocidad: hasta 480 Mbit/s en modo de alta velocidad.
Conexión inalámbrica (Bluetooth de baja energía)	Conforme a los protocolos de bajo nivel especificados en IEEE 802.15.4. Potencia de salida: 10 mW pico. Intervalo: hasta 6 metros (20 ft) sin obstrucciones.

Dimensiones	Propiedades
Dimensiones (largo x ancho x alto)	115 mm x 110 mm x 26 mm (4,5" x 4,5" x 1").
Peso	170 g (6,0 oz).

Materiales utilizados	Propiedades
Carcasa	PC/ABS.
Molde PG	Poliamida.
Conector Luer	Acero inoxidable.
Interior	Silicona, poliuretano, cobre.

Uso ambiental	Propiedades
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 45 °C (de 40 °F a 110 °F).
Humedad de funcionamiento	Del 0 al 95 % (sin condensación).

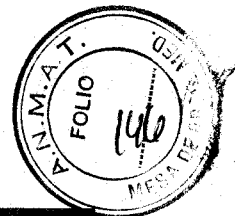
## Instrucciones de Uso

24/42

ING. ANITA GARDINIAUSKAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
MPPDA 51.900

ING. ANITA GARDINIAUSKAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
MPPDA 51.900

7187



Uso ambiental	Propiedades
Intervalo de temperatura de almacenamiento	De 0 °C a 70 °C (de 30 °F a 160 °F).
Distancia mínima de separación de ST Proxy/ST+ Proxy	60 cm (2 pies).

## Especificaciones técnicas de ST Proxy

Registro de señal	Propiedades
Frecuencia de muestreo	500 Hz, todos los canales.
Resolución	24 bits.
Canales registrados	8; EEG (C3, C4), EOG1, EOG2, EMG (Chin, Right Leg, Left Leg), ECG.
Precisión de los canales calibrados	± 3%.
Nivel de ruido	1 µV normalmente.

Fuente de alimentación
Alimentación suministrada por Embletta MPR PG a través del cable de interfaz de ST/ST+.

Dimensiones	Propiedades
Dimensiones (largo x ancho x alto)	83,0 mm x 74,6 mm x 19,8 mm (3,26" x 2,9" x 0,78").
Peso	80 g (2,8 oz).

Materiales utilizados	Propiedades
Carcasa	PC/ABS.
Molde de tapa	Poliamida.
Interior	Cobre.

Uso ambiental	Propiedades
---------------	-------------

Instrucciones de Uso

25/42

Ing. Anghel Gaidimaukas  
 Director Técnico  
 MPBA 51.900

7/8 7 3



Uso ambiental	Propiedades
Temperatura normal de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F).
Temperatura de almacenamiento o transporte	De 0 °C a 50 °C (de 30 °F a 120 °F).
Presión de almacenamiento o transporte	Resiste valores de presión atmosférica de entre 0,5 y 2 bar.
Humedad de funcionamiento	Del 0 al 90 % (sin condensación).
Distancia mínima de separación de TX Proxy	60 cm (2 pies).
Información normativa	Propiedades
Clasificación del dispositivo	Clase 2a, Regla 10.
Homologaciones de seguridad	IEC 60601-1.

## Especificaciones técnicas de ST+ Proxy

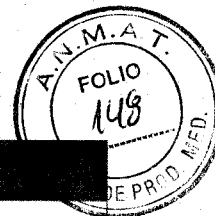
Registro de señal	Propiedades
Frecuencia de muestreo	500 Hz, todos los canales.
Resolución	24 bits.
Canales registrados	16; EEG (C3, C4, F3, F4, O1, O2, M1, M2), EOG1, EOG2, EMG (ChinL, ChinC, ChinR, Right Leg, Left Leg), ECG.
Precisión de los canales calibrados	± 3%.
Nivel de ruido	1 µV normalmente.
Fuente de alimentación	
Alimentación suministrada por Embletta MPR PG a través del cable de interfaz de ST/ST+.	
Dimensiones	Propiedades
Dimensiones (largo x ancho x alto)	83,0 mm x 74,6 mm x 19,8 mm (3,26" x 2,9" x 0,78").

Instrucciones de Uso

26/42

Biolog. Aneta Gaidimauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900

7873

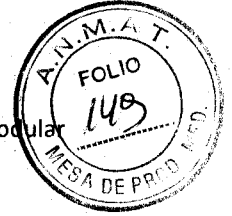


Dimensiones		Propiedades	
Peso		83 g (2,9 oz).	
Materiales utilizados		Propiedades	
Carcasa		PC/ABS.	
Molde de tapa		Poliamida.	
Interior		Cobre.	
Uso ambiental		Propiedades	
Temperatura normal de funcionamiento		De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F).	
Temperatura de almacenamiento o transporte		De 0 °C a 50 °C (de 30 °F a 120 °F).	
Presión de almacenamiento o transporte		Resiste valores de presión atmosférica de entre 0,5 y 2 bar.	
Humedad de funcionamiento		Del 0 al 90 % (sin condensación).	
Distancia mínima de separación de TX Proxy		60 cm (2 pies).	
Información normativa		Propiedades	
Clasificación del dispositivo		Clase 2a, Regla 10.	
Homologaciones de seguridad		IEC 60601-1.	

Instrucciones de Uso

27/42

Biling. Analia Galdinauskas  
Directora Técnica  
NºRA 51.900

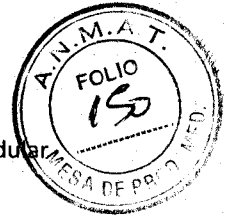


## Compatibilidad electromagnética

# Embletta MPR y MPR PG

### Emisiones de CEM

Orientaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
EMBLETTA MPR se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo deberá garantizar que este se utilice en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	EMBLETTA MPR solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	EMBLETTA MPR es adecuado para su uso en cualquier tipo de edificio a excepción de los inmuebles de uso doméstico y las viviendas conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente <b>advertencia</b> : este equipo/sistema está previsto para su uso únicamente por parte de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias radioeléctricas o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como, por ejemplo, la reorientación o reubicación de equipos o la protección de la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	



## Inmunidad de CEM

**Orientaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

EMBLETTA MPR se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de EMBLETTA MPR deberá garantizar que este se utilice en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto. ±8 kV por el aire.	±6 kV por contacto. ±8 kV por el aire.	El suelo debería ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si se encuentra revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica. ±1 kV para las líneas de entrada y salida.	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica. No aplicable.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV líneas a líneas. ±2 kV líneas a tierra.	±1 kV líneas a líneas. ±2 kV líneas a tierra.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Aralia Geldimauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 01.900



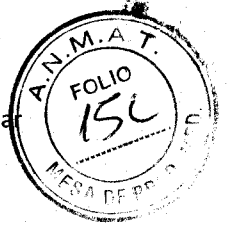
7873



Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientaciones
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11  UT = 100 V CA y 240 V CA	<5 % UT <sup>1</sup> (>95 % caída de UT) en medio ciclo.  40 % UT (60 % caída de UT) en 5 ciclos.  70 % UT (30 % caída de UT) en 25 ciclos.  <5 % UT (>95 % caída de UT) en 5 ciclos.	<5 % UT (>95 % caída de UT) en medio ciclo.  40 % UT (60 % caída de UT) en 5 ciclos.  70 % UT (30 % caída de UT) en 25 ciclos.  <5 % UT (>95 % caída de UT) en 5 ciclos.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo necesita que este siga funcionando durante las interrupciones de alimentación de la red eléctrica, se recomienda utilizar pilas o un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m.	3 A/m.	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberían mantenerse en los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario.

<sup>1</sup> UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Ing. Ana Gardinauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900



## Inmunidad de RF

Orientaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

EMBLETTA MPR se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final de EMBLETTA MPR deberá garantizar que se utilice el dispositivo en un entorno de estas características.


Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms. De 150 kHz a 80 MHz.	3 Vrms. De 150 kHz a 80 MHz.	No se deben utilizar equipos móviles de comunicación por RF a una distancia menor de los componentes de EMBLETTA MPR, incluidos los cables, que la recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m. De 80 MHz a 2,5 GHz.	3 V/m. De 80 MHz a 2,5 GHz.	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es el régimen máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (<math>W</math>) según el fabricante y <math>d</math> es la distancia de separación mínima recomendada en metros (<math>m</math>).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deberían ser, según lo determine el examen del emplazamiento electromagnético<sup>2</sup>,</p>

<sup>2</sup> No se pueden predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio, teléfonos (móviles o inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado y emisoras de televisión o de radio AM y FM. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debería llevarse a cabo un examen del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo en el emplazamiento donde se utiliza EMBLETTA MPR supera el nivel de conformidad de RF mencionado anteriormente, debería supervisarse el dispositivo durante su funcionamiento normal para verificar que este último sea correcto. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reubicar o reorientar el dispositivo EMBLETTA MPR.

73073



Sistema Registrador Multiparametrico Modular

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
			inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia <sup>3</sup> .  Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos que muestren el siguiente símbolo: 
<p>Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia máximo.</p> <p>Nota: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por los fenómenos de absorción y reflexión en objetos, estructuras y personas.</p>			

### Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos móviles y portátiles de comunicación por RF y EMBLETTA MPR.

EMBLETTA MPR se ha concebido para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas se encuentren bajo control. El cliente o usuario de EMBLETTA MPR puede contribuir a la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles (transmisores) y EMBLETTA MPR tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los primeros.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73


<sup>3</sup> Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

*[Handwritten signatures]*

*[Handwritten signature]*  
 Ingrid Ancha Galdames  
 Directora Técnica  
 MPEA 51.900

Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no aparezca indicada, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede obtenerse a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el régimen máximo de potencia de salida del transmisor en vatios ( $W$ ) según su fabricante.

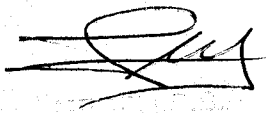
 Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia máximo.


Nota: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por los fenómenos de absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

## Unidad TX Proxy

### Emisiones de CEM

Orientaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad TX PROXY se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad TX PROXY deberá garantizar que se utilice el dispositivo en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientaciones
Emisiones RF: CISPR 11 (radiada y conducida)	Grupo 1	La unidad TX Proxy solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF: CISPR 11 (radiada y conducida)	Clase B	La unidad TX Proxy es adecuada para su uso en cualquier tipo de edificio, incluidos los inmuebles de



  
 Rolando Arce Baldimassari  
 Director Técnico  
 ANSA 01 000

7873

Sistema Registrador Multiparametrico Modula



Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientaciones
Emisiones armónicas EN/IEC 61000-3-2	Clase A	uso doméstico y las viviendas conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión.
Fluctuaciones y parpadeo de tensión EN/IEC 61000-3-3	Conforme	

## Inmunidad de CEM

Orientaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

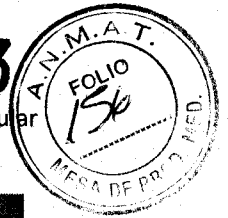
La unidad TX PROXY se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad TX PROXY deberá garantizar que se utilice únicamente en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
Descarga electromagnética (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto. ±8 kV por el aire.	±6 kV por contacto. ±8 kV por el aire.	El suelo debería ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si se encuentra revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica. ±1 kV para las líneas de entrada y salida.	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica. ±1 kV para las líneas de entrada y salida.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Instrucciones de Uso

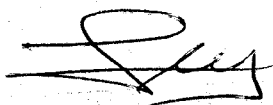
34/42


Ing. Anara Galdimauskas  
Directora Técnica  
ANPA 51.900



Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial (línea a línea). ± 2 kV en modo común (línea a tierra).	± 1 kV en modo diferencial (línea a línea). ± 2 kV en modo común (línea a tierra).	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica EN/IEC 61000-4-11	<5 % UT <sup>4</sup> (>95 % caída de UT) en medio ciclo. 40 % UT (60 % caída de UT) en 5 ciclos. 70 % UT (30 % caída de UT) en 25 ciclos. <5 % UT (>95 % caída de UT) en 5 segundos.	<5 % UT (>95 % caída de UT) en medio ciclo. 40 % UT (60 % caída de UT) en 5 ciclos. 70 % UT (30 % caída de UT) en 25 ciclos. <5 % UT (>95 % caída de UT) en 5 segundos.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que la unidad TX Proxy siga funcionando durante las interrupciones de alimentación de la red eléctrica, se recomienda utilizar pilas o un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN/IEC 61000-4-8	3 A/m.	3 A/m.	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberían mantenerse en los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario.

<sup>4</sup> UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

  
Responsable legal

  
Ricardo Anelín Galdinauskas  
Directora Técnica  
MESA 61.900

7 7 13



## Inmunidad de RF



**Orientaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

La unidad TX PROXY se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad TX PROXY deberá garantizar que se utilice en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms. De 150 kHz a 80 MHz.	3 Vrms. De 150 kHz a 80 MHz.	<p>No se deben utilizar equipos móviles de comunicación por RF a una distancia menor de los componentes de la unidad TX Proxy, incluidos los cables, que la recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz.</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,5 GHz.</p> <p>Donde P es el régimen máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación mínima recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deberían ser, según lo determine el examen del emplazamiento electromagnético<sup>5</sup>,</p>
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m. De 80 MHz a 2,5 GHz.	3 V/m. De 80 MHz a 2,5 GHz.	

<sup>5</sup> No se pueden predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio, teléfonos (móviles o inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado y emisoras de televisión o de radio AM y FM. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debería llevarse a cabo un examen del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo en el emplazamiento donde se utiliza la unidad TX PROXY supera el nivel de conformidad de RF mencionado anteriormente, debería supervisarse el dispositivo durante su funcionamiento normal para verificar que este último sea correcto. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reubicar o reorientar la unidad TX PROXY.

*[Handwritten Signature]*  
 Ing. Aníbal Galdames  
 Directora Técnica  
 MESA E1.900

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
			<p>inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia<sup>6</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos que muestren el siguiente símbolo: </p>
	<p>Nota: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia máximo.</p> <p>Nota: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por los fenómenos de absorción y reflexión en objetos, estructuras y personas.</p>		

### Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos móviles de comunicación por RF y la unidad TX Proxy

La unidad TX PROXY se ha concebido para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas se encuentren bajo control. El cliente o usuario de la unidad TX PROXY puede contribuir a la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles o portátiles (transmisores) y la unidad TX PROXY tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los primeros.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73


<sup>6</sup> Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Bioing, Analía Galdimansky  
Directora Técnica  
MIRA 61.800



Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no aparezca indicada, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede obtenerse a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el régimen máximo de potencia de salida del transmisor en vatios ( $W$ ) según su fabricante.

 Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia máximo.

Nota: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por los fenómenos de absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

## ST Proxy y ST+ Proxy

### Emisiones de CEM

Orientaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
ST/ST+ PROXY se han concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final de ST/ST+ PROXY deberá garantizar que se utilice el dispositivo en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientaciones
Emisiones RF: CISPR 11 (radiada y conducida)	Grupo 1	ST/ST+ PROXY solo utilizan energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF: CISPR 11 (radiada y conducida)	Clase B	El dispositivo ST/ST+ PROXY es adecuado para su uso en cualquier tipo de edificio, incluidos los

Analía Galdimeuskas  
Directora Técnica  
MPRA 51.900



Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientaciones
Emisiones armónicas EN/IEC 61000-3-2	No aplicable	inmuebles de uso doméstico y las viviendas conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones y parpadeo de tensión EN/IEC 61000-3-3	No aplicable	Producto con alimentación a pilas.

### Inmunidad de CEM

Orientaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

ST/ST+ PROXY se han concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final de ST/ST+ Proxy deberá garantizar que se utilice únicamente en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
Descarga electromagnética (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto. ±8 kV por el aire.	±6 kV por contacto. ±8 kV por el aire.	El suelo debería ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si se encuentra revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos EN/IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica. ±1 kV para las líneas de entrada y salida.	No aplicable. ±1 kV para las líneas de entrada y salida.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.  Producto con alimentación a pilas.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial (línea a línea). ± 2 kV en modo común (línea a tierra).	No aplicable.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.  Producto con alimentación a pilas.

*[Handwritten Signature]*  
 Ing. Mario Caidimauskas  
 Oficina Técnica  
 MPA 61.900

7873



Sistema Registrador Multiparametrico Modular

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica  EN/IEC 61000-4-11	<5 % UT <sup>7</sup> (>95 % caída de UT) en medio ciclo.  40 % UT (60 % caída de UT) en 5 ciclos.  70 % UT (30 % caída de UT) en 25 ciclos.  <5 % UT (>95 % caída de UT) en 5 segundos.	No aplicable.	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.  Producto con alimentación a pilas.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz)  EN/IEC 61000-4-8	3 A/m.	3 A/m.	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberían mantenerse en los niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario.

## Inmunidad de RF

Orientaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

ST/ST+ PROXY se han concebido para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario final de ST/ST+ PROXY deberá garantizar que se utilice el dispositivo en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
RF conducida  EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms.  De 150 kHz a 80 MHz.	3 Vrms.  De 150 kHz a 80 MHz.	No se deben utilizar equipos móviles de comunicación por RF a una distancia menor de los componentes de ST/ST+ PROXY, incluidos los cables, que la recomendada a partir de la ecuación

<sup>7</sup> UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Instrucciones de Uso

40/42



Sergio A. Galdames  
Responsable Técnico

Sergio A. Galdames  
Director Técnico  
MPBA 51.900

7 8 7 13

Sistema Registrador Multiparametrico Modular



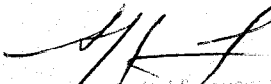
Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético previsto
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m. De 80 MHz a 2,5 GHz.	3 V/m. De 80 MHz a 2,5 GHz.	<p>aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es el régimen máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (<math>W</math>) según el fabricante y <math>d</math> es la distancia de separación mínima recomendada en metros (<math>m</math>).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deberían ser, según lo determine el examen del emplazamiento electromagnético<sup>8</sup>, inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia<sup>9</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos que</p> <p>muestren el siguiente símbolo: </p>
	<p>Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia máximo.</p> <p>Nota: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por los fenómenos de absorción y reflexión en objetos, estructuras y personas.</p>		

<sup>8</sup> No se pueden predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio, teléfonos (móviles o inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado y emisoras de televisión o de radio AM y FM. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debería llevarse a cabo un examen del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo en el emplazamiento donde se utiliza ST/ST+ Proxy supera el nivel de conformidad de RF mencionado anteriormente, debería supervisarse el dispositivo durante su funcionamiento normal para verificar que este último sea correcto. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reubicar o reorientar el dispositivo ST/ST+ Proxy.

<sup>9</sup> Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Instrucciones de Uso

41/42

  
 Anaía Gaidmaus  
 Directora Técnica  
 MPRA 51 901

## Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos móviles de comunicación por RF y ST/ST+ PROXY

ST/ST+ PROXY se ha concebido para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas se encuentren bajo control. El cliente o usuario de ST/ST+ PROXY puede contribuir a la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles o portátiles (transmisores) y ST/ST+ PROXY tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los primeros.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no aparezca indicada, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede obtenerse a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el régimen máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.



Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia máximo.

Nota: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por los fenómenos de absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

Ing. Anaía Gaidimany  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

Ing. Anaía Gaidimany  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2313-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7873**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Registrador Multiparamétrico Modular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-595 - Registradores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATUS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Embletta MPR registra varios parámetros fisiológicos de un paciente que está durmiendo, con el fin de visualizarlos durante el registro o con posterioridad a este. Los datos mostrados ayudan al personal cualificado a identificar posibles trastornos médicos relacionados con el sueño.

Modelos: Embletta MPR, Embletta MPR PG.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Embla Systems

2) Cogent Technology Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) Hines Road, Suite 202. Kanata, Ontario, Canadá, K2K 3C7.

2) Dock Lane, Melton, Woodbridge, Suffolk, Reino Unido, IP12 1PE.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 7 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7873**

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