



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2836

BUENOS AIRES, 21 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004254-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E
n



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2836

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-140, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2836

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° 1-47-3110-004254-15-4

DISPOSICIÓN N° 2836

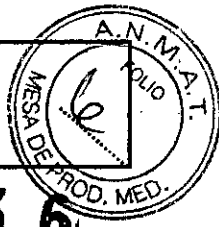
RLP

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



Respironics –Diagnóstico del Sueño

Proyecto de Rótulo



21 MAR 2016 2836

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

Fabricado por:
RESPIRONICS
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668
Estados Unidos

REGISTRADOR DE ESFUERZO RESPIRATORIO

Respironics

Modelo: Alice NightOne

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



ALIMENTACION: Dos pilas alcalinas AA (1,5 V) o dos pilas AA recargables (1,2 V) con un mínimo de 2400 mAh de capacidad cada una.




Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-140

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

 FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

Fabricado por:
RESPIRONICS
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos

REGISTRADOR DE ESFUERZO RESPIRATORIO

Respironics

Modelo: Alice NightOne



ALIMENTACION: Dos pilas alcalinas AA (1,5 V) o dos pilas AA recargables (1,2 V) con un mínimo de 2400 mAh de capacidad cada una.



Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-140

Advertencias

- El dispositivo Alice NightOne se debe llevar puesto sobre la ropa.
- Consulte con su médico antes de realizar el estudio si tiene un marcapasos o un desfibrilador cardíaco implantable.
- Se deben retirar todos los cables y sensores (piezas aplicadas) antes de realizar una desfibrilación cardíaca. El dispositivo Alice NightOne y sus accesorios no están protegidos contra el efecto de la desfibrilación cardíaca.
- No utilice el dispositivo en entornos de resonancia magnética ni en las inmediaciones de una fuente de altas emisiones.
- Si el dispositivo presenta daños o la carcasa está rota, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor para que le presten asistencia técnica.
- Si percibe cambios inexplicables en el rendimiento del equipo o si este cae o se manipula de forma indebida, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor para que le presten asistencia técnica.
- Utilice únicamente accesorios que hayan sido aprobados por Philips Respironics.
- Al conectar los sensores y cables tenga cuidado de disponer los cables de forma que se reduzca el riesgo de estrangulación o molestias, o de que se desprendan los sensores.
- Las pilas pueden provocar atragantamiento. Manténgalas alejadas de los niños.
- No utilice el sistema Alice NightOne a menos de un metro de tanques o tiendas de oxígeno.
- No utilice el sistema Alice NightOne en situaciones explosivas donde haya fuentes inflamables o explosivas activas.

Precauciones

- No coloque líquidos sobre el dispositivo ni cerca de él cuando esté abierta la tapa de las pilas. Si se derraman líquidos sobre el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor para recibir asistencia.

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

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

- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Las reparaciones y modificaciones solamente debe realizarlas personal de servicio técnico autorizado por Philips Respironics. El servicio técnico no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.
- Medidas de seguridad relativas a ePHI (Información Electrónica de Salud Personal). La ePHI guardada en el dispositivo Alice NightOne se cifra con un algoritmo que cumple con la norma FIPS 140-2.
- Nota: Alice NightOne no está fabricada con caucho natural.

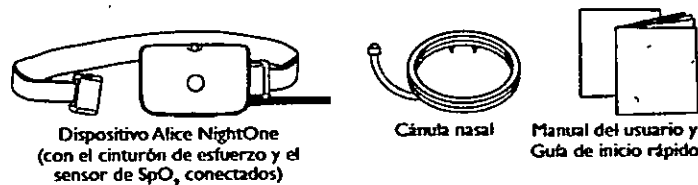
3.2 USO PREVISTO

Alice NightOne es una grabadora de datos fisiológicos destinada a la recogida y registro de datos de diversos canales fisiológicos. Está indicada para uso médico o bajo prescripción facultativa. Alice NightOne es un dispositivo de diagnóstico indicado para uso en adultos, tanto en entornos supervisados (hospitales) como no supervisados (domicilio).

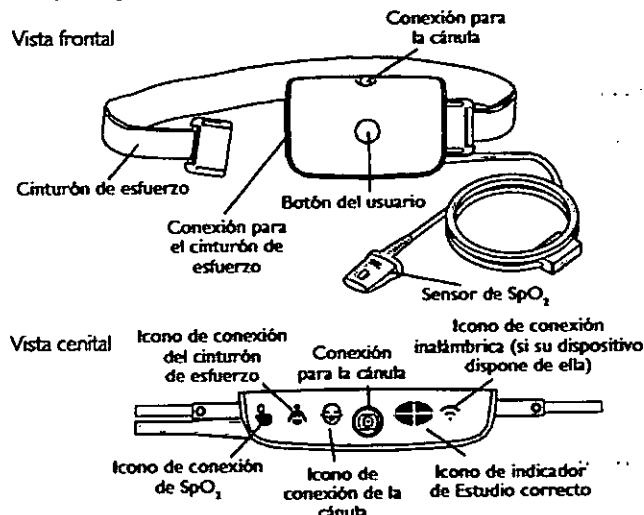
No cuenta con alarmas fisiológicas. Alice NightOne no es un monitor de tiempo real de parámetros fisiológicos.

Contenido del paquete

En el maletín de transporte Alice NightOne que le ha entregado el proveedor encontrará:



Descripción general de Alice NightOne



FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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

Iconos

En la parte superior del dispositivo pueden figurar los siguientes iconos. Cada icono se asocia a la conexión de un sensor o dispositivo, excepto el indicador de Estudio correcto. Estos iconos se han incluido para guiar la aplicación de los sensores o para mostrar el estado de los sensores o del dispositivo.

El estado del icono mostrado depende de la conexión a la que se refiera.

Estado de los iconos	Definición
Verde fijo	Se ha establecido la conexión y llega buena señal al dispositivo.
Amarillo intermitente	Es preciso conectar el sensor o el dispositivo no recibe buena señal y hay que ajustar la conexión actual. Pruebe a quitar y volver a colocar el sensor o a ajustar la colocación del sensor hasta que el icono aparezca verde fijo. <i>Nota: Pueden hacer falta un par de respiraciones para que el dispositivo detecte una buena señal.</i>
Indicación de configuración correcta	Una vez finalizada la configuración guiada, todos los iconos se mostrarán en verde fijo y, transcurrido aproximadamente 1 minuto, se irán apagando de forma individual en el siguiente orden: icono de SpO ₂ , icono del cinturón de esfuerzo, icono de la cánula y, finalmente, cada segmento del Indicador de Estudio correcto. Esto indica que todos los sensores necesarios se han colocado correctamente y que el dispositivo recibe una buena señal de todas las conexiones necesarias.

Icono	Definición	Icono	Definición
	Icono de conexión del sensor de SpO ₂		Indicador de Estudio correcto (ver a continuación)
	Icono de conexión del cinturón de esfuerzo		Icono de conexión inalámbrica a un dispositivo terapéutico (si su dispositivo dispone de ella)
	Icono de conexión de la cánula o mascarilla de CPAP		

Indicador de Estudio correcto

El indicador de Estudio correcto muestra cuántos datos de buena calidad ha recogido el dispositivo durante el tiempo configurado por el proveedor. Para visualizar el indicador de Estudio correcto al final de un estudio, compruebe primero que el dispositivo haya parado de grabar. Mire dentro del sensor de SpO₂. Si la luz roja está encendida, el Alice NightOne seguirá en modo de grabación. Para salir del modo de grabación y finalizar el estudio, pulse y mantenga presionado el botón del usuario hasta que parpadee el indicador Estudio correcto.

Una vez que el dispositivo haya salido del modo de grabación, espere al menos 1 minuto. Vuelva a pulsar brevemente (durante menos de 5 segundos) y suelte el botón del usuario; aparecerá el indicador Estudio correcto.

Importante: El indicador de Estudio correcto solo se puede revisar al final de un estudio. Si mantiene pulsado el botón del usuario mientras hay un estudio en curso, finalizará el estudio y se apagará el dispositivo.

Estado indicador de Estudio correcto

Icono	Definición	Icono	Definición
	El dispositivo ha recogido un 25 % de datos de buena calidad solicitados por el proveedor.		El dispositivo ha recogido un 75 % de datos de buena calidad solicitados por el proveedor.
	El dispositivo ha recogido un 50 % de datos de buena calidad solicitados por el proveedor.		El dispositivo ha recogido un 100 % de datos de buena calidad solicitados por el proveedor.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

3.3 Conexión inalámbrica a un dispositivo terapéutico

Si su proveedor ha configurado Alice NightOne para que se comunique de forma inalámbrica con su dispositivo terapéutico de Philips Respironics compatible, los dos dispositivos se podrán vincular de forma automática y conectarse cuando se encajen ambos extremos del cinturón de esfuerzo en el

dispositivo Alice NightOne y el dispositivo terapéutico se encuentre dentro del alcance.

Nota: El icono de conexión inalámbrica del Alice NightOne adoptará un color verde continuo.

Si los dispositivos no se conectan automáticamente, el icono de conexión inalámbrica de Alice NightOne puede parpadear en color amarillo o directamente no aparecer.

Asegúrese de que:

- el dispositivo terapéutico está encendido.
- el dispositivo terapéutico se halla dentro del alcance.

Si los dispositivos siguen sin conectarse después de comprobar y/o corregir los elementos anteriores, es posible que el proveedor tenga que reconfigurar los dispositivos. Póngase en contacto con el proveedor para obtener más ayuda.

3.4 UTILIZACION

Preparación para un estudio del sueño

El dispositivo Alice NightOne se encenderá automáticamente y comenzará a grabar cuando se conecte el cinturón de esfuerzo. También se puede encender manualmente pulsando y manteniendo pulsado el botón de usuario hasta que el indicador Estudio correcto parpadee. Al encender el dispositivo se iniciará también la configuración guiada para ayudarle a colocar las conexiones y los sensores apropiados.

Cuando esté listo para ir a dormir, solo tiene que acoplar los sensores tal como se describe en la siguiente sección.

Cómo montar los sensores

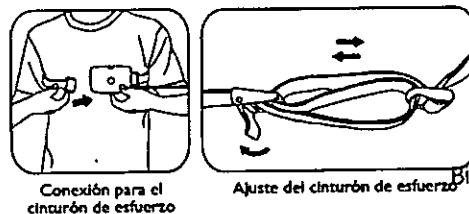
Advertencia: El dispositivo Alice NightOne se debe llevar puesto sobre la ropa.

1. Cinturón de esfuerzo

Colóquese el cinturón de esfuerzo alrededor del pecho, de manera que el dispositivo Alice NightOne quede en el centro de este y el cinturón se encuentre uniformemente alineado con respecto a ambos pezones, o unos centímetros por debajo, si le resulta más cómodo. Ajuste la longitud del cinturón de modo que, antes de que empiece a estirarse, el extremo suelto quede a la distancia de una mano del dispositivo.

Inserte el extremo suelto del cinturón en la ranura de enganche con la que cuenta el dispositivo. De esta forma se encenderá automáticamente el dispositivo, este comenzará a grabar e iniciará la configuración guiada del dispositivo.

Ajuste el cinturón de modo que quede ceñido sin que moleste. Tras varias respiraciones con el cinturón conectado, el icono del cinturón de esfuerzo dejará de parpadear en amarillo y se pondrá verde. Si no cambia a verde, compruebe la posición y el ajuste del cinturón.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

2. Conexión de la cánula o de la mascarilla facial

Su proveedor podrá optar por que lleve una cánula o una mascarilla facial no estéril conectada al dispositivo terapéutico de CPAP.

Conexión para la cánula

Si no está ya conectada, conecte la cánula nasal al puerto de conexión de la cánula del dispositivo.

Advertencia: Al conectar los sensores y cables tenga cuidado de disponer los cables de forma que se reduzca el riesgo de estrangulación o molestias, o de que se desprendan los sensores.

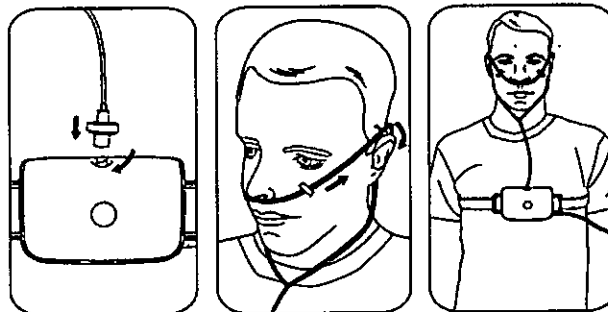
Colóquese el tubo de la cánula por detrás de las orejas y llévelo por debajo de la barbilla, asegurándose de que los vástagos sensores de la cánula miren hacia arriba y queden dentro de las fosas nasales.

Nota: Su proveedor puede haber incluido esparadrapo con el dispositivo Alice NightOne.

Si es así, puede usarlo para sujetar la cánula en la cara pegándola con un trozo de esparadrapo en las mejillas.

A continuación, deslice el regulador del tubo hacia la barbilla hasta que quede ajustado, tal como se muestra en la figura. Tras varias respiraciones con la cánula bien colocada, el icono de la cánula dejará de parpadear en amarillo y se pondrá verde. Si no cambia a verde, asegúrese de que los vástagos sensores de la cánula están dentro de las fosas nasales. Respire por la nariz durante diez segundos y vuelva a mirar el icono.

¡Importante! La cánula es de un solo uso.



Conexión para la cánula

Colocación de la cánula

Conexión de la mascarilla facial

Si su proveedor le ha pedido que utilice su dispositivo terapéutico con Alice NightOne, encienda el dispositivo terapéutico y asegúrese de que el ventilador esté encendido.

Póngase la mascarilla de forma que la pueda llevar con comodidad y sin que presente fugas, tal como haría normalmente. Para obtener más información, consulte las instrucciones que acompañan a la mascarilla o el dispositivo terapéutico.

Tras varias respiraciones con la mascarilla bien colocada y el ventilador encendido, el icono de conexión de la cánula o la mascarilla de CPAP () dejará de parpadear en amarillo y se pondrá verde.

Si el icono no se pone verde, asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada y de que el ventilador del dispositivo terapéutico esté encendido.

Respire durante diez segundos y vuelva a mirar el icono.

Después de la conexión inicial, el icono de conexión de la cánula o la mascarilla de CPAP empezarán

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Aprobado
AGIMED S.R.L.
COPITEG N° 5545

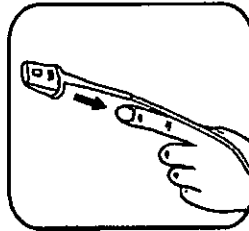
FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

a parpadear en color amarillo otra vez, hasta que el Alice NightOne detecta una señal buena del dispositivo terapéutico. Si el icono no se pone verde, asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada y de que el ventilador del dispositivo terapéutico esté encendido. Respire durante diez segundos y vuelva a mirar el icono.

3. Sensor dactilar de SpO₂ Acople el sensor dactilar de SpO₂ al dedo índice de acuerdo con las instrucciones del proveedor, y pase el cable del sensor sobre la cara posterior de la mano.

Tras varias respiraciones con el sensor dactilar bien colocado, el icono de SpO₂ dejará de parpadear en amarillo y se pondrá verde. Si no cambia a verde, compruebe la colocación del sensor y asegúrese de que está bien sujeto.

Nota: Su proveedor puede haber incluido esparadrapo con el dispositivo Alice NightOne. Si es así, puede usarlo para fijar el sensor de SpO₂ a la mano. Para ello, cierre el puño y pegue el esparadrapo sobre el cable en la cara posterior de la mano.



Conexión del sensor dactilar de SpO₂

Nota: Si necesita más ayuda para configurar o utilizar el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor.

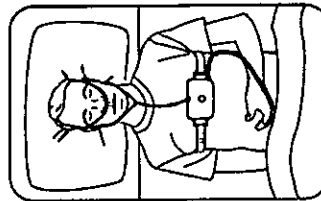
Inicio del estudio

Una vez se hayan conectado todos los sensores y el dispositivo esté recibiendo señales de calidad de todos ellos, los iconos se muestran en verde fijo y, transcurrido un minuto, se apagarán individualmente en el siguiente orden: icono de SpO₂, icono del cinturón de esfuerzo, icono de la cánula y, finalmente, cada segmento del Indicador de Estudio correcto.

Esto significa que el dispositivo ha comenzado a grabar y ya se puede ir a dormir.



Comprobar el estado de los iconos



Listo para ir a dormir

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Comprobación del estado del sensor

El botón del usuario le permite comprobar el estado de los sensores en cualquier momento durante el transcurso del estudio.

Para comprobar los sensores, presione y suelte el botón del usuario. Los iconos de los sensores se muestran según el estado del sensor. Cuando la conexión es correcta, aparece un icono verde fijo y si

Bioling. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COP. 100

no hay conexión o esta falla, aparece un icono amarillo intermitente.

Finalización del estudio

Cuando se despierte por la mañana, pulse y mantenga pulsado el botón de usuario hasta que el indicador Estudio correcto parpadee para finalizar el estudio y detener la grabación del dispositivo. Espere al menos 1 minuto.

A continuación, pulse y suelte rápidamente el botón del usuario hasta que aparezca el indicador de Estudio correcto. Tome nota del estado del indicador de Estudio correcto, ya que puede que el proveedor le pida esta información.

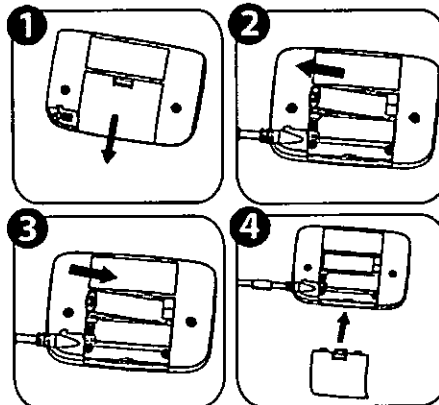
Retire con cuidado los sensores y el dispositivo Alice NightOne. Deseche la cánula, introduzca el resto de los sensores y el dispositivo en el maletín de transporte y devuélvaselo al proveedor como le haya indicado.

Cambio de las pilas

Si se lo pide el proveedor, puede que tenga que cambiar las pilas del dispositivo Alice NightOne.

Para cambiar las pilas:

1. Retire la tapa de las pilas de la parte posterior del dispositivo Alice NightOne.
2. Retire las pilas gastadas y deséchelas de acuerdo con las normativas locales.
3. Inserte las nuevas pilas de modo que los polos positivos (+) coincidan con el diagrama que aparece en la parte inferior del compartimento.
4. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.



Cambio de las pilas

3.6.; INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- No utilice el sistema a menos de un metro de cilindros o tiendas de oxígeno.
- No utilice el sistema en entornos en los que se pueden producir explosiones, como en las inmediaciones de fuentes inflamables o explosivas.
- Los registros de pueden verse alterados por
 - o el funcionamiento de equipos (de diatermia) de alta frecuencia
 - o los desfibriladores o equipos de terapia de onda corta
 - o la radiación (por ejemplo, radiografías, TC)
- No conecte equipos telefónicos a las entradas auxiliares.

FERNANDO SCIOLLA
Apoederado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoederado
AGIMED S.R.L.
COPITEC Nº 5545



- Si el paciente lleva marcapasos, consulte al médico del paciente antes de realizar el estudio.
- Retire todos los electrodos del paciente (componentes que le ha aplicado) antes de realizar una desfibrilación cardíaca. El equipo y sus accesorios no están protegidos contra los efectos de la desfibrilación cardíaca.
- No utilice el sistema en entornos de resonancia magnética (RM) o cerca de fuentes de alta emisión.

3.8.; Limpieza y mantenimiento

Limpieza

Dispositivo Alice NightOne

Limpie Alice NightOne entre usos en pacientes.

Para limpiar el dispositivo:

- Humedezca un paño suave con agua y jabón o un detergente suave. Retuerza el paño para eliminar el exceso de agua.

- Pase con cuidado el paño sobre el dispositivo. A continuación, seque con un paño limpio y seco.

Si es necesario, el dispositivo se puede limpiar también con alcohol isopropílico (70 %), DisCide®, CaviCide® o EnviroCide®.

Precaución: No esterilice el equipo Alice NightOne en autoclave, con gas o por presión.

Precaución: No limpie el dispositivo con limpiadores a base de glutaraldehído, ya que no se han evaluado sus efectos sobre el primero.

Maletín de transporte

- Humedezca un paño suave con agua y jabón o un detergente suave. Retuerza el paño para eliminar el exceso de agua.

- Pase con cuidado el paño sobre el dispositivo. A continuación, seque con un paño limpio y seco.

Precaución: No limpie el maletín de transporte ni el protector de espuma con limpiadores químicos fuertes, dado que podrían dañarse.

Sensores

Cuando termine el estudio del sueño, si los sensores son para uso exclusivo de un solo paciente, debe desecharlos y, si son reutilizables, límpielos una vez que se los retire al paciente.

Cánula

¡Importante! La cánula es de un solo uso.

Después de un uso, deséchela.

Cinturón de esfuerzo

Lave los cinturones con agua caliente y detergente de la ropa y séquese al aire. Los siguientes productos de limpieza, si se utilizan de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no deberían degradar los cinturones ni acortar su vida útil: Limpiador desinfectante de hospital a granel AmphyI®, Desinfectante DisCide® ULTRA, CaviCide®.

Después de limpiarlos, cerciórese de que los cinturones y los conectores se secan por completo.

Sensor de SpO2 y módulo de oximetría

Si el sensor de SpO2 es para uso exclusivo de un solo paciente, deséchelo.

En caso de que los sensores de SpO2 y el módulo de oximetría sean reutilizables, límpielos mediante los procedimientos utilizados en sus instalaciones y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo Alice NightOne en su maletín de transporte.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apooderado
AGIMED S.R.L.
C.G. Nº 5545

FERNANDO SCIOLLA
Apooderado
AGIMED S.R.L.

Precaución: Si va a almacenar el dispositivo y no utilizarlo durante un período de tiempo superior a tres semanas, extraiga las pilas. Alice NightOne no cuenta con componentes que pueda reparar el usuario. Aparte de la limpieza rutinaria y la sustitución de las pilas, el sistema no precisa de mantenimiento ni calibración adicional por parte del usuario. Cualquier fallo del dispositivo, de los canales o de la señal deben comunicarse a un centro de servicio de Philips Respironics.

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
El icono del sensor de SpO ₂ sigue parpadeando en amarillo.	Asegúrese de que el sensor de SpO ₂ está colocado correctamente y de forma firme en el dedo del paciente.
El icono del sensor de cinturón de esfuerzo sigue parpadeando en amarillo.	Asegúrese de que el cinturón de esfuerzo está bien conectado al dispositivo Alice NightOne. Asegúrese, asimismo, de que el cinturón se halla correctamente colocado alrededor del pecho del paciente y que está bien ajustado de modo que la tensión sea la adecuada. Si está demasiado apretado, aflojelo un poco para que no esté demasiado tenso.
El icono de la cánula sigue parpadeando en amarillo.	Asegúrese de que la cánula se ha colocado correctamente por detrás de las orejas del paciente y por debajo la barbilla con los vástagos de los sensores de la cánula hacia arriba y dentro de las fosas nasales. Asegúrese también de que el paciente respira a través de la nariz.
La hebilla del cinturón de esfuerzo se desengancha del dispositivo.	Asegúrese de que ambas hebillas estén firmemente encajadas en las ranuras al conectarlas al dispositivo.
Alice NightOne no inicia el estudio.	Pulse y mantenga pulsado el botón del usuario o conecte el cinturón de esfuerzo para iniciar la configuración guiada y empezar a grabar. Si no se encienden las luces, cambie las pilas y vuelva a intentarlo. Si se ha establecido una hora de inicio programada, el dispositivo no iniciará la grabación hasta esa hora.
Alice NightOne no se vincula de forma inalámbrica a un dispositivo terapéutico o el icono de conexión inalámbrica continúa parpadeando en amarillo.	Asegúrese de que el dispositivo terapéutico de Philips Respironics dispone de la función inalámbrica o de Bluetooth. Consulte el manual de instrucciones del dispositivo terapéutico para obtener más información.
	Asegúrese de que el dispositivo terapéutico de Philips Respironics esté encendido, el ventilador apagado y que Alice NightOne se halle dentro del alcance (aproximadamente 3,05 m).
	Compruebe que el dispositivo terapéutico Philips Respironics no esté vinculado actualmente a otro dispositivo móvil. Los dispositivos terapéuticos de Philips Respironics solo se pueden vincular a un dispositivo en un momento dado.
Al tratar de importar datos de Alice NightOne por medio de un USB, aparecerá una ventana emergente en el ordenador que le pedirá que explore y repare el disco.	Si su dispositivo terapéutico de Philips Respironics dispone de la función de Bluetooth, asegúrese de que está habilitada.
	La función de vinculación inalámbrica puede no estar disponible en su dispositivo Alice NightOne. Contacte con Atención al cliente o con el proveedor del equipo para obtener asistencia.
	Esto no indica necesariamente un problema con el dispositivo Alice NightOne. Acepte la recomendación de explorar y reparar.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES:

Especificaciones radioeléctricas

Límites de frecuencia de funcionamiento: De 2,400 a 2,4835 GHz

Potencia de salida normal: 2,5 dBm

Máxima potencia de salida: 4,0 dBm

Modulación: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC Nº 5545

Información sobre temperatura y almacenamiento

Funcionamiento

Temperatura: +5 °C hasta +35 °C

Humedad: Entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

Almacenamiento

Temperatura: -20 °C hasta +60 °C

Humedad: Entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

El dispositivo Alice NightOne está diseñado para cumplir las siguientes normas:

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2.

3.14 ELIMINACIÓN

Recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos, según la Directiva 2012/19/UE de la CE:

Deseche los componentes del sistema de acuerdo con las normativas locales.

3.14 RANGO Y PRECISIÓN DE SPO2

Pantalla: 1-100 % (La SpO2 mostrada es la saturación funcional.)

Calibración: 70-100 %

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004254-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2836**, y de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Registrador de Esfuerzo Respiratorio

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un registrador de esfuerzo respiratorio destinado a la recogida y registro de datos de diversos canales fisiológicos, indicado para uso en adultos, tanto en entornos supervisados (hospitales) como no supervisados (domicilio). No cuenta con alarmas fisiológicas.

Modelo/s: Ventilatory Effort Recorder: Alice NightOne

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Una Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EA

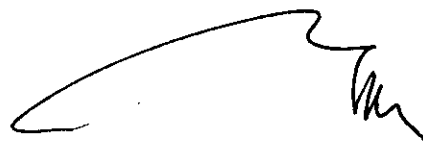
Nombre del fabricante: RESPIRONICS Inc.

Lugar/es de elaboración: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, 84, Sin especificar, Estados Unidos

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2836



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