



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2932

BUENOS AIRES, 28 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4253-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2932

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el decreto Nº 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 Grabadora de Eventos del Sueño 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 8 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-40, 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 Nº 2932

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-4253-15-0

DISPOSICIÓN Nº

RLP

2932


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



Sistemas Respiroics –Diagnóstico del Sueño

Proyecto de Rótulo **2032**



Importado por:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA

Fabricante:

Respiroics Inc.,
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668.
Estados Unidos

Fabricantes:

Respiroics Inc.,
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

Respiroics Inc.,
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144– Estados Unidos

GRABADORA DE EVENTOS DEL SUEÑO

Respiroics *Stardust 2*

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxx



100–240 V
50/60 Hz



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

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

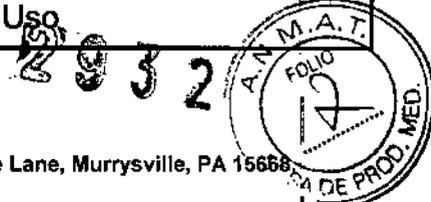
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-40

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Aprobado

AGIMED S.R.L.
COP. REC. N° 55

FERNANDO SCIALLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.



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

Fabricante:
Respiroics Inc.,
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668
Estados Unidos

Fabricantes:
Respiroics Inc.,
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068– Estados Unidos

Respiroics Inc.,
175 Chastain Meadows Court
Kennesaw, GA 30144– Estados Unidos

GRABADORA DE EVENTOS DEL SUEÑO**Respiroics Stardust 2**

100–240 V
50/60 Hz



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-40

Estos dispositivos no emiten alarmas y no deben utilizarse como un monitor de apneas automático, sino como un Registrador de Apneas. No debe utilizarse para la monitorización continua en tiempo real.

3.1 Advertencias

Las siguientes advertencias indican la posibilidad de lesiones al paciente o al operador.

- Esté atento a las interferencias de señal, que pueden provenir de fuentes externas. Para que El sistema funcione son necesarias señales electrónicas. Aunque el sistema dispone de métodos y técnicas de protección contra fuentes externas de interferencia, debe utilizarlo como sigue:
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos, otros cables y el dispositivo de alimentación para ver si presentan daños o signos de desgaste. Deseche y sustituya cualquier componente dañado antes del uso.
- Asegúrese de que los cables conectados al paciente están bien tendidos, para reducir la posibilidad de un estrangulamiento.
- No toque las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD.
- No se deben realizar conexiones a estos conectores a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD). Estas medidas de precaución incluyen métodos para evitar la acumulación de descargas electrostáticas (como el aire acondicionado, la humidificación, recubrimientos de suelo conductores y ropa de materiales no sintéticos), descargar la electricidad estática del cuerpo de la persona mediante un objeto metálico y utilizar un brazalete conectado al equipo o a tierra.
- Asegúrese de que los componentes conductores de los electrodos y los conectores asociados, incluido el electrodo neutro, no entren en contacto con otros componentes conductores, incluida tierra.
- No utilice el equipo en intervenciones quirúrgicas en las que se emplean fuentes de alta frecuencia o durante la electrocirugía.

Precauciones

Las siguientes precauciones indican la posibilidad de que la unidad sufra daños.

- Siga las recomendaciones e instrucciones del fabricante para todos los equipos que se utilicen con el sistema de Diagnóstico Respiroics. Asegúrese de leer, comprender y seguir las instrucciones de este manual y las del

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



- 29312
- resto de manuales que acompañan al sistema y sus componentes. Si no tiene un manual, solicítelo al distribuidor del equipo o al fabricante.
 - El funcionamiento del sistema puede verse afectado negativamente por:
 - o campos electromagnéticos que exceden el nivel de 10 V/m en las condiciones de prueba de EN 60601:1-2
 - 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)
 - o los campos magnéticos (por ejemplo, RM)
 - Los tejidos sintéticos de paños o alfombras también pueden provocar interferencias debidas a la electricidad estática. Para evitar problemas de acumulación de energía estática, suele ayudar tocar un objeto inanimado (como la pared o una cuna) antes de entrar en contacto con el paciente.
 - Las señales de transmisores fuertes provenientes de TV, radio, ambulancias, alarmas de incendios, policía, ambulancias o aeropuertos pueden recibirse e interpretarse como señales cardíacas o respiratorias. Si se encuentra a menos de un kilómetro y medio de cualquiera de estas fuentes, solicite al Servicio de atención al cliente de Respironics que le ayude a determinar si el sistema funcionará correctamente.
 - No ponga al remojo ni sumerja la estación base ni el tablero de entrada en ningún líquido.
 - Nunca use un cable de extensión con el sistema. Asegúrese de que el dispositivo utiliza una toma eléctrica de CA debidamente instalada con toma de tierra.
 - No coloque líquidos sobre el sistema ni cerca del mismo. Si se derraman líquidos sobre el equipo, deje de utilizarlo hasta que se pueda determinar que su uso es seguro.
 - Póngase en contacto con Respironics para obtener ayuda.
 - No utilice el sistema durante tormentas eléctricas. Se podría dañar o perder la información.
 - No deje caer al suelo componentes del equipo. Si cae cualquiera de los dispositivos, deje de utilizarlo hasta que se pueda determinar que funciona correctamente.
 - Póngase en contacto con Respironics para obtener ayuda.
 - Informe de los problemas de cualquiera de los componentes del sistema.
 - Si el sistema no funciona bien, póngase en contacto con Respironics inmediatamente para solicitar servicio técnico.
 - Utilice solo accesorios aprobados por Respironics.

3.2.; USO PREVISTO

Stardust 2 es un sistema polisomnográfico cuya finalidad es registrar, mostrar e imprimir información fisiológica registrada durante el sueño, dirigida al diagnóstico y la documentación de los distintos trastornos fisiológicos o del sueño de pacientes adultos o infantiles.

Los sistemas Respironics para Diagnóstico del sueño recopilan los datos de los sensores colocados en el paciente y los envía a un PC en el que está instalada la aplicación para el análisis de la información. Esta aplicación, el Software Stardust Host, son programas de software basados en Windows que sirve para monitorizar, mostrar, procesar y descargar datos polisomnográficos grabados con el equipo.

3.3.; CONEXIÓN DE COMPONENTES DE HARDWARE

Una vez determinado el tipo de configuración que utilizará (red punto a punto o red cableada), puede conectar los equipos.

Realice los siguientes pasos para configurar el hardware.

1. Si todavía no lo ha hecho, desembale el equipo e instálelo conforme a las instrucciones del mismo.
2. Desembale el sistema y asegúrese de que se han incluido todos los componentes.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado

AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado

AGIMED S.R.L.

3. Asegúrese de que la estación base se coloca sobre una superficie lisa y estable, lo suficientemente cerca como para permitir una conexión cómoda con el tablero de entrada. La estación base también debe estar cerca de una fuente de alimentación eléctrica de CA externa debidamente instalada con toma de tierra.
4. Coloque el tablero de entrada en una mesa o soporte encima y detrás de la cabeza del paciente, al lado de la almohada del paciente o en un gancho que esté cerca utilizando la correa que se incluye con el sistema. También puede utilizar el soporte de montaje mural del tablero de entrada.
5. Para conectar un dispositivo terapéutico de Respironics (CPAP, Bi-Level, etc.) al sistema STARDUST 2, conecte el extremo del conector serie del cable de comunicaciones del dispositivo terapéutico al puerto de conexión serie Com 1 (), en la parte posterior de la estación base. Conecte el otro extremo del cable al puerto de la parte posterior del dispositivo terapéutico o a la tarjeta Sleeplink, si corresponde. De este modo puede controlar el dispositivo terapéutico directamente con el sistema. Consulte el manual del dispositivo terapéutico para obtener información sobre la conexión.
6. Si lo desea, puede conectar otros dispositivos médicos externos de otros fabricantes utilizando los conectores de entradas auxiliares, situados en la parte posterior de la estación base. Consulte los manuales de estos dispositivos para obtener información adicional.

Nota: El resto de conexiones de la estación base, (puertos USB, puertos de accesorios, canal auxiliar y puerto de conexiones serie Com 2) no se utiliza actualmente.

15. Instale el software

Nota: Si El Software detecta que el dispositivo está configurado para una zona horaria diferente, se producirá un error de inicio.

3.4.; COMPROBACIÓN DE LAS CONEXIONES DEL CABLE

Examine las conexiones del cable tal y como se describe a continuación antes de comenzar una adquisición.

1. Compruebe las conexiones de los sensores.

Compruebe que cada sensor esté conectado en el conector apropiado en el tablero de entrada de

Compruebe que el cable del paciente esté conectado adecuadamente desde el tablero de entrada a la estación base.

2. Compruebe las conexiones del dispositivo auxiliar (en caso de que sea aplicable).

Compruebe que cada uno de los dispositivos auxiliares estén conectados a la estación base utilizando la entrada auxiliar especificada durante la configuración del canal.

3. Compruebe las conexiones de la estación base.

Comprobación del funcionamiento del equipo

Debe comprobar que el equipo está funcionando bien antes de comenzar la adquisición.

Comprobación de los dispositivos alimentados por batería

Compruebe el estado de carga de la batería del sensor de posición del cuerpo realizando un cambio de posición. Cuando la batería del sensor está agotada, éste detecta la posición de "incorporado", independientemente de la posición corporal real del paciente. Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del sensor de posición del cuerpo para obtener más información sobre las baterías.

Si está utilizando un micrófono o como interfono, recuerde que debe apagarlo cuando termine el estudio para prolongar la duración de la batería.

Si está utilizando cinturones de esfuerzo zRIP de Pro-Tech y el módulo incluido que funciona con baterías, pruebe las baterías realizando una comprobación de esfuerzo. Los dos cinturones deben estar conectados al módulo de baterías o no funcionarán correctamente. También debe comprobarse la ganancia para visualización teniendo en

Bioing. LEONARDO GOMEZ

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado

AGIMED S.R.L.
COPITEC N°5545

AGIMED S.R.L.



cuenta el tamaño del paciente: Como la medición se basa en el tamaño del corte trasversal, un paciente más grande puede obtener una ganancia mayor y un paciente más pequeño puede obtener una ganancia menor. Compruebe la impedancia y la calibración realizando los siguientes procedimientos.

Comprobación de la impedancia utilizando Software

STARDUST 2 le permite ver los valores de impedancia en cualquier momento durante el estudio sin que afecte a los datos fisiológicos que se están registrando. No se perderán señales fisiológicas cuando se esté viendo la impedancia.

5. Utilice la información de la Tabla para determinar si es necesario realizar alguna acción adicional.

Impedancia	Acción recomendada
> 10 ohmios	Cambie el electrodo utilizando los procedimientos del laboratorio.
Entre 5 000 ohmios y 10.000 ohmios	Debe plantearse el cambio del electrodo aplicando los procedimientos de su laboratorio
< 5 000 ohmios	Ninguna. El sensor tiene una buena conexión.

Impedancia de electrodos

Comprobación de la calibración biológica

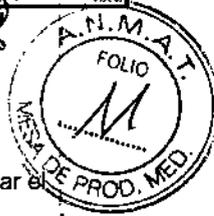
1. Coloque los sensores
2. Conecte todos los cables necesarios y compruebe todas las conexiones
3. Inicie una adquisición. El equipo comienza la captura de datos.
4. Indique al paciente que se tumbe boca arriba con los brazos a lo largo del cuerpo, los ojos cerrados y que respire suavemente y a un ritmo regular.

Sensor	Acción
EOG	Sin que mueva la cabeza, indique al paciente que cierre los párpados y que mueva lentamente los ojos a la derecha y a la izquierda repetidamente durante diez segundos. A continuación, indique al paciente que cierre los párpados y que mueva lentamente los ojos hacia arriba y hacia abajo durante diez segundos.
EMG de mentón	Indique al paciente que relaje la mandíbula durante 5 segundos, que apriete la mandíbula durante 3 segundos y que vuelva a relajarla. Repita este procedimiento 3 o 4 veces.
Micrófono	Haga que el paciente respire a un ritmo constante durante 15 segundos mientras emite un sonido de ronquido durante la inspiración o indique al paciente que cuente del 1 al 10.
Esfuerzo abdominal y torácico, termistor y flujo de aire de cánula de presión	Indique al paciente que respire por la nariz a un ritmo constante durante 5 segundos y que lo repita respirando por la boca. A continuación, indique al paciente que aguarde la respiración durante 5 segundos y que suelte el aire después.
EMG de piernas	Indique al paciente que contraiga el músculo de una pantorrilla durante un segundo, relaje durante otro segundo, repitiéndolo 5 veces. Repetir en la otra pantorrilla. Indique al paciente que ponga el pie en punta, doble los dedos, mantenga la posición y repita el ejercicio
EEG	Indique al paciente que abra los párpados, se relaje y mire hacia delante durante 10 segundos. A continuación, indique al paciente que cierre los párpados, se relaje y mantenga los ojos mirando hacia delante durante 10 segundos.

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.
- 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.

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

**3.8.; LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

Este capítulo describe cómo limpiar los sensores y el equipo del sistema.

Siga las siguientes instrucciones para la limpieza de los sensores:

- Desconecte siempre los componentes de todas las fuentes de alimentación eléctrica cuando vaya a limpiar el sistema o cualquiera de los accesorios.
- Desconecte todos los sensores y los cables del equipo del sistema antes de realizar la limpieza.
- Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza y desinfección de cualquier equipo de monitorización y detección que se utilice con el sistema.

Las secciones que aparecen a continuación proporcionan instrucciones específicas para la limpieza del equipo.

Estación base, tablero de entrada y cable del paciente

Limpie la estación base, el tablero de entrada y el cable del paciente con un paño suave y húmedo cuando cambie de un paciente a otro. Asegúrese de que todas las partes están bien secas antes del uso.

Precaución: No realice la esterilización por autoclave, gas o presión del equipo.

No ponga al remojo ni sumerja el equipo en ningún líquido.

Detectores

Cuando haya finalizado el estudio del sueño, debe limpiar los sensores después de retirarlos del paciente.

Algunos sensores requieren de una limpieza especial.

Nota: El equipo adquirido de otros fabricantes puede necesitar métodos de limpieza y desinfección diferentes.

Electrodos del EEG

Limpie los electrodos del EEG siguiendo los procedimientos aplicados en el centro y de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los electrodos.

Sensores del ECG

Después del uso, deseche los parches adhesivos de los electrodos del ECG. Limpie los cables conductores de los electrodos con un desinfectante que no tenga base de alcohol. Limpie los cables conductores del ECG con un producto de limpieza que no tenga base de alcohol.

Sensores de flujo de aire

Después del uso deseche la cánula pero conserve el transductor de presión. Limpie el sensor y el cable de sensor con un producto de limpieza que no tenga base de alcohol.

Si utiliza un sensor termistor de flujo de aire, limpie el sensor y el cable del sensor con un producto de limpieza que no tenga base de alcohol.

Sensores de ronquido, del actímetro y de la posición del cuerpo

Limpie cada uno de los sensores de ronquido y del actímetro con un paño humedecido en alcohol.

Limpie los sensores de posición del cuerpo siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Si procede, cambie la batería del sensor de posición del cuerpo siguiendo las instrucciones del fabricante.

Precaución: No deje que entre líquido en el sensor de ronquido.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
ApoDERADO
AGIMED S.R.L.
COPIPEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA
ApoDERADO
AGIMED S.R.L.

3.9.; PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Una vez que se ha instalado el equipo y Software, se puede comenzar la recopilación de datos. Deberá conectar los sensores de paciente apropiados del tablero de entrada al paciente para la adquisición de los datos que necesita.

La edad del paciente determina el tipo de adquisición y el tipo de datos recopilados. Existen dos tipos de adquisición:



• **Bebé:** para este tipo de adquisición la edad del paciente es de menos de seis meses. Durante la grabación de una adquisición de bebé la estación base realiza la puntuación del sueño en función de la estabilidad respiratoria y la actimetría. Igualmente, después de la grabación, el software realiza la puntuación del sueño utilizando la estabilidad cardio-respiratoria y la actimetría.

• **Adulto:** para este tipo de adquisición la edad del paciente es de seis meses o más. Durante la grabación de una adquisición de adultos, la estación base no puntúa el sueño.

Puede recopilar los datos de EEG para los tipos de adquisición en bebés, pero el software no los utiliza para realizar la puntuación de las fases neumológicas del sueño debido a que los patrones de EEG no están completamente desarrollados hasta que los pacientes cumplen los seis meses de edad. El tipo de adquisición es diferente del método de puntuación del sueño. Después de la grabación se puede determinar (mediante Software) si se puntúa el sueño mediante las fases neumológicas o neurológicas del sueño. De forma predeterminada, el software asocia las adquisiciones de adultos con las fases neurológicas del sueño y las adquisiciones de los bebés con las fases neumológicas del sueño.

Nota: Si dispone de sensores de dispositivos auxiliares tales como medidores de pH, oxímetros, monitores de apnea, etc., siga las instrucciones del fabricante para conectar los sensores al paciente.

Conexión de los electrodos del EEG

Debe conectar los electrodos del EEG especificados en el protocolo del centro y en función de la configuración seleccionada. La Tabla enumera los puntos típicos del EEG a partir de los cuales se recopilan los datos durante el estudio del sueño.

Puntos típicos para la recopilación de datos

Puntos típicos del EEG para la recopilación de datos

Punto	Descripción
Fp1	EEG polar frontal izquierdo
Fp2	EEG polar frontal derecho
Fz	EEG cero frontal (línea media)
F3	EEG frontal izquierdo
F4	EEG frontal derecho
F7	EEG temporal anterior izquierdo
F8	EEG temporal anterior derecho
Cz	EEG cero central (línea media)
C3*	EEG central izquierdo
C4*	EEG central derecho
Fz	EEG cero parietal (línea media)
P3	EEG parietal izquierdo
P4	EEG parietal derecho
T3	EEG temporal izquierdo
T4	EEG temporal derecho
T5	EEG temporal posterior izquierdo
T6	EEG temporal posterior derecho
A2 / M2*	Referencia derecha (oreja derecha)
A1 / M1*	Referencia izquierda (oreja izquierda)
Terra	Conexión a tierra
O1*	EEG occipital izquierdo
O2*	EEG occipital derecho

*Recomendado por Rechtschaffen y Kales

Puntos típicos del ECG para la recopilación de datos

Tipo	Número de derivación	Colores
Tablero de entrada norteamericana (de acuerdo con AAMI, código AHA o código EE UU.)		
ECG de una derivación	Derivación II	RA (brazo derecho) = blanco LA (brazo izquierdo) = negro RL (pierna derecha) = verde Nota: No conecte la derivación RL (pierna derecha) si está utilizando el potencial de tierra del EEG
	Derivación I	RA (brazo derecho) = blanco LA (brazo izquierdo) = negro RL (pierna derecha) = verde Nota: No conecte la derivación RL (pierna derecha) si está utilizando el potencial de tierra del EEG
ECG de 6 derivaciones	Derivación I	RA (brazo derecho) = blanco LA (brazo izquierdo) = negro RL (pierna derecha) = verde
	Derivación II	RA (brazo derecho) = blanco LL (pierna izquierda) = rojo
Tablero de entrada internacional (de acuerdo con el código IEC o código EU)		
ECG de una derivación	Derivación II	RA (brazo derecho) = rojo LA (brazo izquierdo) = amarillo RL (pierna derecha) = negro Nota: No conecte la derivación RL (pierna derecha) si está utilizando el potencial de tierra del EEG
	Derivación I	RA (brazo derecho) = rojo LA (brazo izquierdo) = amarillo RL (pierna derecha) = negro
ECG de 6 derivaciones	Derivación I	RA (brazo derecho) = rojo LA (brazo izquierdo) = amarillo RL (pierna derecha) = negro
	Derivación II	RA (brazo derecho) = rojo LL (pierna izquierda) = rojo

Adquisición de EEG

1. Siguiendo las recomendaciones del fabricante, conecte los cables del EEG al cuero cabelludo del paciente siguiendo los procedimientos del centro.
2. Decida si desea colocar los sensores contralateralmente o ipsilateralmente. Los estudios en adultos utilizan una colocación contralateral mientras que los estudios en bebés siempre utilizan una colocación ipsilateral.

Ing. LEONARDO GOMEZ
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 COPITEC N° 3545
 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



- Colocaciones ipsolaterales: Conecte el cable del electrodo de referencia A1 / M1 (en el lado izquierdo de la cabeza del paciente) en la entrada A1/ M1 del lado izquierdo del tablero de entrada y conecte el cable del electrodo de referencia A2/ M2 (en el lado derecho de la cabeza del paciente) en la entrada A2/ M2 del lado derecho del tablero de entrada.
 - Colocación contralateral: Conecte el cable del electrodo de referencia A1/ M1 (en el lado izquierdo de la cabeza del paciente) en la entrada A2/ M2 del lado derecho del tablero de entrada y conecte el cable del electrodo
3. Conecte los cables del electrodo del EEG principal en los conectores apropiados del tablero de entrada
 4. Coloque el electrodo de toma a tierra en el centro de la frente del paciente y conecte el cable en la entrada de la toma a tierra del tablero de entrada.

Conexión de los electrodos del ECG

El sistema es compatible con un ECG de una o seis derivaciones. El ECG de una derivación utiliza dos o tres cables del tablero de entrada (la pierna derecha es opcional, dependiendo de si se utiliza una conexión a tierra de EEG con el paciente). El ECG de 6 derivaciones utiliza tres o cuatro cables del tablero de entrada (pierna derecha opcional) y calcula los seis canales haciendo referencia cruzada de las señales.

Realice los siguientes pasos para conectar los electrodos del ECG al paciente:

1. Consulte la Tabla y seleccione el protocolo estándar para su área.
2. Conecte los cables del ECG a los parches adhesivos de los electrodos.
3. Conecte el parche del brazo derecho a la parte superior derecha del pecho de paciente, aproximadamente a 2,54 cm por debajo de la clavícula.
4. Conecte el parche del brazo izquierdo a la parte superior izquierda del pecho de paciente, aproximadamente a 2,54 cm por debajo de la clavícula. El cable verde es para la toma de tierra del ECG. Con esto finaliza el procedimiento para realizar un ECG de una derivación.
5. Conecte el parche de la pierna derecha en el lado derecho a la altura de última costilla. No coloque el parche hacia delante en la zona del abdomen, colóquelo directamente en el costado del paciente.
6. Conecte el parche de la pierna izquierda en el lado izquierdo del paciente a la altura de la última costilla. No colóque el parche hacia delante en la zona del abdomen del paciente, colóquelo directamente en el costado.
7. Conecte los otros extremos de los cables del ECG a los lugares adecuados en el tablero de entrada

Conexión del sensor de flujo de aire

Realice los siguientes pasos para conectar el sensor de flujo de aire al paciente:

1. Asegúrese de disponer del tamaño adecuado de sensor para el paciente. Hay disponibles tamaños para adultos y para bebés.
2. Para el sensor basado en la presión, coloque la cánula de presión nasal por encima del labio superior de modo que la cánula se introduzca ligeramente en las fosas nasales. Recorte si fuera necesario siguiendo las directrices del fabricante.
3. Para el sensor del termistor, coloque el sensor de forma que las lengüetas flexibles se sitúen por debajo de las fosas nasales.

Precaución: Para evitar cortes o irritaciones de la piel, no coloque el sensor demasiado cerca de los orificios nasales.

4. Ponga los cables sobre las orejas del paciente y conecte la entrada al tablero de entrada.
5. Puede pegar los cables a las mejillas del paciente para mantener el sensor en su sitio.

3.11

Resolución de Problemas

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Problema	Solución
1. He conectado el sistema (A) y como se indica, pero el LED Luz de la estación base no se ilumina (que es el indicador de alimentación)	Compruebe el cable de alimentación y la conexión de la fuente de alimentación para asegurarse de que están bien conectados. Si el problema persiste, conecte el dispositivo a otro enchufe de pared. Si el LED sigue sin iluminarse, puede que la fuente de alimentación o el cable de alimentación estén dañados. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Respironic para obtener ayuda.
2. El LED Luz de la estación base es una luz amarilla continua que no cambia a verde.	Si es la primera vez que conecta el dispositivo, el LED Luz se iluminará en amarillo. Esto indica que el dispositivo ha recibido alimentación eléctrica pero que aún no está listo para ser utilizado. Al cabo de 8 minutos, la luz debe cambiar de amarillo a verde para indicar que está listo para su uso. Si esto no ocurre, Alice 5 / Alice LE se reiniciará automáticamente realizando un segundo intento. Desconecte la estación base y vuelva a conectarla. Si la luz sigue sin cambiar de amarillo a verde al cabo de 8 minutos, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Respironic para la reparación del Alice 5 / Alice LE.
3. Al realizar una adquisición se ha interrumpido la alimentación eléctrica de la estación base Alice 5 / Alice LE debido a un corte del suministro eléctrico. ¿Qué debo hacer? ¿Perderré mis datos?	La estación base se reiniciará automáticamente cuando se restablezca el suministro eléctrico. Solo se perderán los datos de como máximo 90 segundos antes de reiniciarse el suministro eléctrico y el tiempo que ha durado dicha interrupción. El estudio se reiniciará automáticamente tan pronto como se restablezca el suministro eléctrico. No obstante, el AudioVideo no se reiniciará automáticamente. Puede perder temporalmente los canales y los datos de análisis espectral, pero estos se pueden volver a generar al final del estudio a través de Sleepware.
4. El equipo despierta como desaturado de datos ha perdido la conexión eléctrica o no responde.	Si el equipo desaturado de datos ha perdido la conexión eléctrica o no responde, tiene dos opciones: - Si dispone de otro equipo en la misma red, simplemente acceda al menú Agregar/modificar dispositivo en Sleepware de ese equipo y desplégalo como el nuevo dispositivo de datos. - Cambie la dirección IP de otro equipo de su red a la misma dirección utilizada por el equipo desaturado de datos que ya no funciona. Una vez que el equipo nuevo tiene la misma dirección de IP, la estación base lo reconocerá como receptivo de datos y comenzará a enviar los datos al equipo nuevo.
5. La estación base no aparece en la red cuando intento añadir un dispositivo nuevo	Esto puede deberse a varias causas. Compruebe las siguientes: - Compruebe que la interfaz de red del equipo funciona y que el equipo y la estación base están conectados a la misma red. - Asegúrese de que la estación base está conectada y recibe alimentación de corriente y compruebe que el LED Luz en la estación base está iluminado en verde. - Compruebe el cableado de red para asegurarse de que está utilizando el cable correcto para su configuración. Consulte el Capítulo 2 para obtener los detalles sobre qué cable utilizar (CAT-5 cruzado o CAT-5 Patch). - Si está utilizando un enrutador de red con el sistema, asegúrese de que el sistema, y el equipo están en el mismo lado del enrutador cuando está añadiendo el dispositivo. Si el enrutador de red está entre la estación base y el equipo, el protocolo utilizado entre los dos no atravesará el enrutador. Una forma de resolver este problema es conectar temporalmente la estación base directamente al equipo, añadir el dispositivo y, a continuación, desconectar y configurar la red como sea necesario. O bien, si conoce la información de la dirección IP para el dispositivo, puede reintroducir manualmente en el asistente Agregar dispositivo.
6. Aparece un mensaje de error cuando intento abrir una página nueva en el software. No se puede encontrar la página.	Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Respironic para obtener ayuda. Asegúrese de que la red está activa. De ser así, compruebe la configuración proxy del equipo. La configuración del servidor proxy debe estar desactivada en el PC. Para desactivar la configuración del servidor proxy: 1. Haga clic en Inicio > Panel de control > Opciones de Internet. 2. Haga clic en la pestaña Conexiones. 3. Haga clic en el botón Configuración de LAN y asegúrese de que se ha desactivado la opción del servidor Proxy.
7. La configuración de la zona horaria es incorrecta	Para corregir la configuración de zona horaria, reinicie la unidad de Alice 5 / Alice LE para que se pueda sincronizar con Sleepware. 1. Desconecte el cable de alimentación de la parte trasera de Alice 5 / Alice LE. 2. Espere a que se apague la luz de Luz. 3. Vuelva a conectar el cable de alimentación. 4. Espere aproximadamente 90 segundos para que Alice 5 / Alice LE se reinicie. El estado esperado de adquisición (debe mostrarse en el botón del dispositivo Alice y no debe verse a presionar el botón de la zona horaria).

LEONARDO GOMEZ
Abogado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA
Abogado
AGIMED S.R.L.

Problema	Solución
8. La tapa de la batería del microfono que funciona con baterías no se puede volver a colocar en su sitio	Presione sobre la tapa con el dedo pulgar mientras desliza la tapa sobre el compartimiento de la batería.
9. El equipo no emite ningún sonido.	Algunas veces Alice continúa con los tests de sonido. Desconecte el cable del microfono de la fuente de sonido actual y conéctelo en la otra fuente de sonido. Compruebe todos los elementos mencionados en el apartado Solución de problemas nº 5. Si aún así no consigue solucionar el problema compruebe si se ha añadido un nuevo software de regulación (Sleepware) al equipo. De ser así, esto puede ocasionar un conflicto con Alice Sleepware. Si el problema persiste, póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente de Respironic.
10. Los dispositivos de la barra StartUp no indican señal alguna.	Asegúrese de que el equipo cumple las especificaciones para utilizar el software Alice Sleepware. Si no tiene memoria suficiente en su equipo o si el equipo no es compatible, el software no se instalará automáticamente. Consulte el capítulo 3 de esta manual para ver una lista de requisitos o póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Respironic para obtener más información.
11. El software no se instala en el equipo.	Si el equipo cumple todos los requisitos y sigue teniendo problemas con la instalación del software, puede que no haya instalado sesión en el equipo como administrador. Puede aparecer una pantalla similar a la siguiente:
12. Al intentar seleccionar la opción Agregar o modificar dispositivo de la barra de Alice StartUp, el elemento de menú está atornillado y no se puede seleccionar.	Una vez instalados no pueden utilizar Alice Sleepware software. Vuelva a instalar el software en el equipo como administrador. Para ello, siga los pasos de esta manual. Si actualmente está realizando una adquisición, no puede seleccionar la opción Agregar o modificar dispositivo. Para agregar o modificar el dispositivo, detenga la adquisición que está realizando o espere a que la adquisición haya terminado.
13. El equipo no se puede comunicar con el dispositivo realcionado o no se puede realizar la función multibanda en el dispositivo.	Puede que haya múltiples interfaces en el equipo o puede que la interfaz está desactivada. Asegúrese de que todas las interfaces están activas en el equipo. Compruebe la configuración del dispositivo, incluyendo la dirección IP, el canal, el puerto etc. Si la configuración del dispositivo realcionado no coincide con la que ha introducido al añadir el dispositivo en Sleepware, no podrá realizar la comunicación.
14. El equipo no está recibiendo los datos del paciente al final de la adquisición.	Una especificación que el equipo sea el distribuidor de los datos al añadir el dispositivo Alice Sleepware. En caso de que el equipo realcionado no sea compatible, el dispositivo de datos selecciona la opción 1 para especificar que los datos se envíen automáticamente al equipo.

Problemas relacionados con la instalación del software y el asistente

3.12: FACTORES AMBIENTALES – COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que lo use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y este dispositivo

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

Para transmisores con potencias de salida nominales máximas no citadas anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior para la distancia de separación.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía orientativa
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto	± 6 kV contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
	±8 kV aérea ±2 kV para líneas de suministro de energía	±8 kV aérea	
Transitorios/ descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de suministro	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.
	±1 kV modo diferencial	±1 kV para líneas de entrada/salida	
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o entornos domésticos.
	±2 kV modo común	±2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída de U_T) durante 0,5 ciclos	<5% U_T (>95% caída de U_T) durante 0,5 ciclos	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o entornos domésticos.
	40% U_T (80% caída de U_T) durante 5 ciclos	40% U_T (80% caída de U_T) durante 5 ciclos	
	70% U_T (30% caída de U_T) durante 25 ciclos	70% U_T (30% caída de U_T) durante 25 ciclos	
	<5% U_T (>95% caída de U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% caída de U_T) durante 5 segundos	

Nota: U_T es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.



2932

2932



3.14.; ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RuSP, consulte en la página www.respironics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

3.16. PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES

Stardust 2

Especificaciones físicas

Dimensiones: 11,5 cm x 5,8 cm x 2 cm (4,5 pda. x 2,3 pda. x 0,79 pda.)

Peso: 102 g (0,22 lbs)

Características

La salida digital en tiempo real, la pantalla y el almacenamiento de datos proporcionar información sobre los parámetros siguientes:

- Frecuencia cardíaca
- Valor de SpO₂
- Flujo de aire
- Esfuerzo respiratorio
- Marcador de eventos del paciente
- Posición corporal
- Presión CPAP

Procesamiento de señales:

- Cálculo pulsioximétrico
- Cálculo de la frecuencia del pulso
- Cálculo de la posición corporal

Luces piloto del panel lateral:

- Verde**
- Off indica Apagado, el modo En espera o el modo Error
 - On indica Encendido, Restablecer o el modo Borrar memoria
 - Si parpadea, indica el modo Grabación.
- Ámbar**
- Si parpadea una vez, indica un error en la señal de SpO₂.
 - Si parpadea dos veces, indica un bajo nivel del flujo de aire.
 - Si parpadea tres veces, indica un bajo nivel de esfuerzo.
 - Si parpadea cuatro veces, indica que la memoria está llena.
 - Si parpadea cinco veces, indica un bajo nivel de carga de la batería.
 - Si parpadea seis veces, indica un error de memoria.

Control del tiempo

- El reloj en tiempo real se programa desde el PC.

Almacenamiento de datos

- almacenamiento de SpO₂ a intervalos de un segundo
- almacenamiento a intervalos de un segundo de la frecuencia del pulso en RPM
- almacenamiento a intervalos de una décima de segundo de la señal de flujo de aire
- almacenamiento a intervalos de una décima de segundo de la amplitud del esfuerzo
- almacenamiento a intervalos de cinco segundos de la CPAP en centímetros H₂O

- almacenamiento a intervalos de cinco segundos de la posición (supina o no)
 - almacenamiento a intervalos de un segundo del MBP
- Tiempo de grabación**
- Memoria suficiente para un máximo de 8,5 horas de grabación continua o hasta 85 sesiones individuales, siempre que el tiempo de grabación total no exceda de 8,5 horas.
- Vida útil de la batería**
- 8,5 horas de funcionamiento continuo
 - Vida útil de la batería de reserva: 5 años (uso normal)
- Consumo de potencia**
- Menos de 1 mA en modo de alimentación desactivada.
 - Cuando se apaga el dispositivo, todos los datos permanecen intactos.

Especificaciones

Memoria:	mínimo de 8,5 horas	
Sonda digital de clip:		
SpO ₂	85% - 100%	+/-2,0%FS
Sonda flexible en Y:		
SpO ₂	85% - 100%	+/-2,0%FS
Longitud de onda y potencia de salida de la luz emisora:		
Roja	660 nm +/-5 nm, 25 mCd (mín.)	
Infrarroja	880 nm +/-10 nm, 1 mW (típ.)	
Cánula nasal de presión (cuando está conectada a la unidad Stardust II):		
Intervalo	de -5 a +5 cm H ₂ O	
Sensibilidad	0,06 cm H ₂ O (en el peor de los casos)	
Tipo de batería:	alcalina de 9 V	
Vida útil de la batería:	mínimo de 8,5 horas	

Bioing. LEONARDO GOMEZ

Apoderado

AGIMED S.R.L.
COPITEC 15545

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°: 1-47-3110-4253-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.932**, 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: Grabadora de Eventos del Sueño

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: Registrar, mostrar e imprimir información fisiológica registrada durante el sueño, dirigida al diagnóstico y la documentación de los distintos trastornos fisiológicos o del sueño de pacientes adultos o infantiles.

Modelo/s: STARDUST 2

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de fabricantes:

Fab. 1. RESPIRONICS INC.

Fab. 2: RESPIRONICS INC.

Fab. 3: RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración:

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

Fab. 2: 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw,, GA 30144, Estados Unidos

Fab. 3: 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**28 MAR 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2932**

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