



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

DISPOSICIÓN N° 5010

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2808/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-106, denominado: EQUIPO DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL, marca NATUS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-106, denominado: EQUIPO DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL, marca NATUS.



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

DISPOSICIÓN N° 5010

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-106.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2808/14-5

DISPOSICIÓN N°

5010

PP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5010**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO DE CRIBADO AUDITIVO NEONATAL.

Marca: NATUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1475/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-21164/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Natus Medical Incorporated	Fabricante 1: Natus Medical Incorporated Fabricante 2: Creation Technologies LP
Lugar/es de elaboración	One Bio-logic Plaza - Mundelein, IL 60060, Estados Unidos.	Fabricante 1: 5900 First Ave., South, Seattle, WA, USA 98108 Fabricante 2: 102-8977 Fraserston Court, Burnaby, British Columbia, CANADA V5J 5G1
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1475/12.	A fs. 15.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1475/12.	A fs. 62-74.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....24 JUN 2015.....

Expediente N° 1-47-2808/14-5

DISPOSICIÓN N° **5010**

Rótulo

24 JUN 2015

Equipo de Cribado Auditivo Neonatal

5010



Modelo: Algo 3i

Marca: Natus

Fabricado por:

Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA, USA 98108

Creation Technologies LP
102-8977 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia, CANADA V5J 5G1

Importado por:

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

Número de Serie:
Fecha de Fabricación:

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-106

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

MEDIX I.C.S.A.
OSVALDO ASO
DIRECTOR

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Instrucciones de Uso

5010



Equipo de Cribado Auditivo Neonatal

Modelo: Algo 3i

Marca: Natus

Fabricado por:

Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA, USA 98108

Creation Technologies LP
102-8977 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia, CANADA V5J 5G1

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-106

1-Descripción del dispositivo

1.1 Descripción general de la tecnología de cribado ALGO

El equipo ALGO emite débiles sonidos de clic a 35 ó 40 dB nHL (escala de "nivel de audición normal", normal hearing level) a los oídos del lactante por medio de auriculares desechables. Cada clic estimula una serie de ondas encefálicas identificables en el tronco encefálico auditivo del lactante. A esto se le denomina respuesta auditiva troncoencefálica (ABR, auditory brainstem response). Cada clic del dispositivo ALGO junto con la respuesta correspondiente se denomina "barrido".

Los electrodos Natus aplicados a la piel del bebé captan la ABR y la transmiten al dispositivo ALGO3i. Dado que estas señales son muy débiles en comparación con otras actividades bioeléctricas del encéfalo de un niño, es importante que el niño esté tranquilo o durmiendo apaciblemente. El equipo de cribado ALGO utiliza una tecnología patentada de procesamiento de señales para separar la ABR del ruido de fondo y de otras actividades encefálicas. Estas respuestas se comparan con un patrón almacenado, llamado "plantilla", que se obtiene a partir de la respuesta ABR de lactantes con audición normal. El equipo de cribado ALGO debe detectar la ABR con una confianza estadística muy elevada para generar un resultado SATISFACTORIO. La tecnología ALGO incluye un sistema de rechazo de artefactos duales patentado, para impedir que las actividades no relacionadas con la respuesta ABR contribuyan a generar un resultado SATISFACTORIO. De esta forma se asegura que el resultado SATISFACTORIO de un dispositivo ALGO siempre tiene un alto grado de precisión.

El equipo de cribado ALGO genera un resultado SATISFACTORIO si recoge datos suficientes para establecer, con una confianza estadística superior al 99 %, que existe una señal ABR que coincide con la plantilla. Este nivel de confianza puede alcanzarse a un mínimo de 1000 barridos para el cribado a 35dB nHL y de 2000 barridos para el cribado a 40 dB nHL.

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

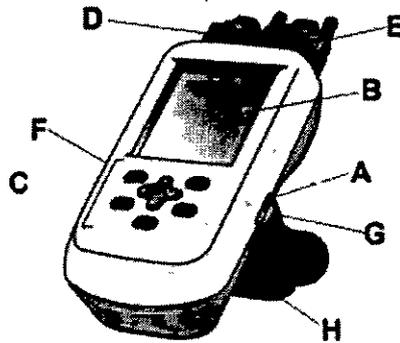
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

El equipo de cribado ALGO continúa recogiendo datos hasta alcanzar los 15.000 barridos de sonido ponderado. Si no ha establecido, con una confianza estadística superior al 99%, que existe una señal ABR después de los 15.000 barridos de sonido ponderado, muestra el resultado DERIVAR.

1.2 Dispositivo de cribado y componentes

El dispositivo de cribado ALGO 3i es un aparato portátil alimentado por baterías que contiene un conjunto de componentes electrónicos personalizados en los que se ha integrado la tecnología AABR de Natus. También contienen un puerto de infrarrojos (IR) que permite transferir o imprimir los resultados del cribado, además de un conector en el que se enchufa el cargador de la batería.

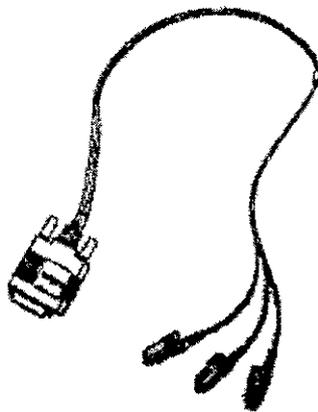
Componentes del Dispositivo



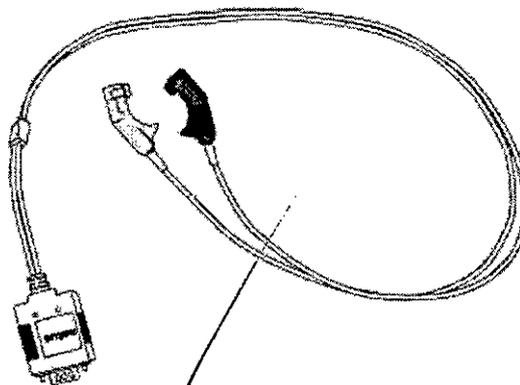
- A. Interruptor deslizante de encendido
- B. Pantalla
- C. Botones de navegación (teclas)
- D. Conexión de cable de auriculares (ATA)
- E. Conexión de cable de electrodos (Preamp/PCA)
- F. Puerto de infrarrojos (IR): impresión/exportación de datos
- G. Conector de alimentación de CC: conexión de cargador de la batería
- H. SoftClip™: soporte del dispositivo/pinza para cuna

El dispositivo utiliza dos cables, que se conectan en su parte superior. El cable de auriculares tiene transductores de color, que contienen altavoces para generar los clics, micrófonos para escuchar el sonido ambiental y un módulo de memoria en el que se almacena la información de calibración del cable. El cable del preamplificador o de los electrodos cuenta con pinzas de color que se conectan a los electrodos Natus, así como un preamplificador que transmite las respuestas al dispositivo de cribado ALGO 3i. Los cables de auriculares y de electrodos pueden adquirirse en dos longitudes diferentes: 8,7 cm y 228,6 cm. Los cables cortos son el cable ATA 3i (auriculares) y el Preamp 3i (electrodos). Los cables largos son el cable ATA 3 (auriculares) y el Preamp 3/PCA 3 (electrodos).

Cables cortos:



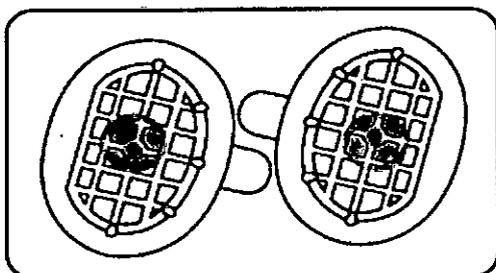
Cable Preamp3i (electrodos)



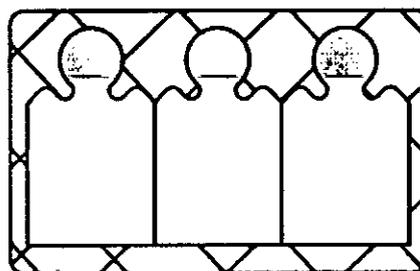
Cable ATA3i (auriculares)

Los materiales de cribado de Natus han sido aprobados para su utilización con los equipos de cribado auditivo ALGO de Natus. Natus no puede respaldar los resultados de cribado obtenidos con materiales de otros fabricantes.

5010



Auriculares Natus



Electrodos Natus

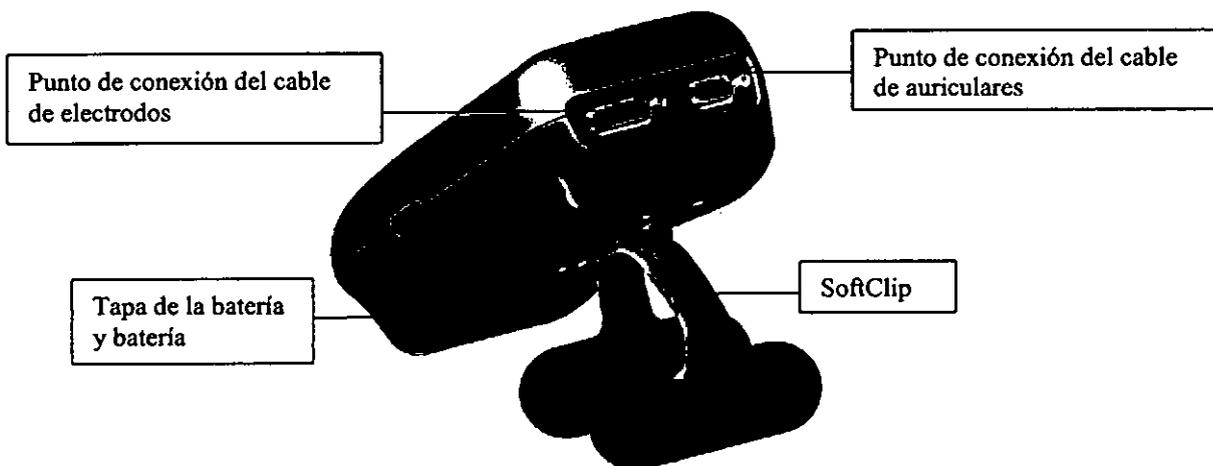
Los electrodos Natus son electrodos especializados de baja impedancia que permiten transmitir las señales de ABR a través de la piel del lactante hasta el dispositivo de cribado ALGO 3i. Los electrodos Natus llevan un revestimiento conductor adhesivo apto para uso con neonatos.

Los auriculares Natus aíslan el oído del ruido ambiental, a la vez que impiden la introducción de las puntas de las sondas en el conducto auditivo del lactante. Solamente los auriculares

latus están validados para ofrecer el rendimiento acústico apropiado para uso con el sistema de cribado ALGO.

Puede utilizar materiales de preparación de la piel, tales como el gel NuPrep®, para eliminar la grasa superficial o los restos cutáneos en las zonas de colocación de los electrodos en el lactante. Estos productos disminuyen la impedancia eléctrica de la piel y mejoran la conexión de los electrodos. Su representante de servicio puede ofrecerle información y opciones para los materiales de evaluación y preparación de ALGO.

El dispositivo también incluye el SoftClip de Natus (REF 030683), un componente multifuncional que proporciona una sujeción estable para el dispositivo de cribado ALGO 3i sobre una superficie plana, como se muestra en la ilustración. La parte posterior del SoftClip es una tapa de baterías, que cubre la batería mediante un solo tornillo en la parte posterior del dispositivo.



El SoftClip también úede utilizarse para montar el dispositivo ALGO 3i en una cuna. Para evitar cribados prolongados debido a interferencias no fisiológicas, asegúrese de colocar la pantalla del ALGO 3i en sentido opuesto al bebe.

El diseño exclusivo del SoftClip impide que el dispositivo ALGO 3i se vaiga a la cuna o al suelo, incluso si se le empuja ligeramente.

El dispositivo ALGO 3i con el SoftClip puede montarse en un porte de un soporte rodante, como se ilustra en la figura. La opción de soporte rodante del dispositivo ALGO 3i (REF 040710) es necesaria.

MEDIX I.C.S.F.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidmauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Cuando no se utilizan, los cables del dispositivo ALGO 3i deben enrollarse alrededor del SoftClip, lo que proporciona una conexión segura por medio de la funda de cable ALGO 3i, que puede evitar que los cables sufran daños mientras no se utiliza el dispositivo.

Si el SoftClip no le resulta útil, puede sustituirlo con la tapa de baterías plana opcional (Ref 030686). Quite el tornillo que sujeta el SoftClip en posición, inserte la tapa de la batería en lugar del SoftClip e inserte otra vez el tornillo para fijar la tapa.

2-Indicaciones

El equipo de cribado auditivo neonatal ALGO® 3i es un dispositivo portátil no invasivo para evaluar la audición de lactantes entre 34 semanas (edad gestacional corregida) y seis meses. El equipo utiliza la tecnología AABR® de Natus. Los bebés deben estar lo suficientemente bien para ser dados de alta del hospital, y deben estar dormidos o relajados durante el cribado.

El equipo de cribado ALGO 3i es sencillo de usar y no requiere conocimientos técnicos especiales ni la interpretación de los resultados. Una formación básica en el equipo es suficiente para aprender a evaluar a lactantes correctamente. Un cribado típico puede realizarse en 15 minutos o menos en cualquier entorno clínico, como la sala de recién nacidos, la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN), la cabecera de la cama de la madre, la sala de audiología, una clínica ambulatoria o el consultorio del médico.

Criterios de exclusión

Aplique los siguientes criterios para excluir a un lactante de la evaluación con un equipo de cribado auditivo para neonatales Natus ALGO.

- Lactantes no comprendidos entre 34 semanas de edad gestacional y seis meses de edad.
- Lactantes en incubadoras o equipos de respiración artificial.
- Lactantes en tratamiento con estimulantes del CNS (sistema nervioso central).
- Lactantes en tratamiento con medicación ototóxica.
- Lactantes con problemas de piel o ictericia.

El cribado de estos infantes puede llevarse a cabo cuando alcancen la edad gestacional de 34 semanas y su estado de salud sea suficientemente bueno para ser dados de alta del hospital, aunque se deben seguir los protocolos estándar de cuidados del hospital, ya que estos trastornos pueden estar asociados a una pérdida de audición de aparición tardía.

- Los lactantes que presenten anomalías craneofaciales, incluidas las anomalías estructurales del oído externo, medio o interno.
- Los lactantes con trastornos neurológicos conocidos o presumibles.

Estos lactantes no deben ser evaluados con el dispositivo ALGO, ya que los resultados pueden ser engañosos. Los lactantes en estas condiciones requieren una evaluación exhaustiva médica, audiológica y neurológica realizada por profesionales cualificados.

- Lactantes en estado agitado. Estos lactantes sólo deben ser examinados cuando se tranquilicen, para garantizar la exactitud de los resultados.


MEDIX-C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Bioing. Analia Galdimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

3-Advertencias y Precauciones

5010



iAdvertencia! este equipo no está protegido frente a las descargas de un desfibrilador cardíaco. de un desfibrilador con el paciente conectado al equipo del sistema puede producir daños permanentes al equipo.

iAdvertencia! No utilice el equipo de cribado si sospecha que no funciona correctamente o si alguno de sus componentes parece dañado. Llame al servicio técnico de Natus o a su representante de servicio autorizado para obtener asistencia.

iAdvertencia! El dispositivo de cribado ALGO 3i debe estar correctamente colocado en la cuna, una superficie plana o un poste de montaje (opcional).

iAdvertencia! Los cables del ATA y del preamplificador deben estar colocados de forma que se eviten daños a los cables y que no estorben los movimientos del usuario o el lactante.

iAdvertencia! No intente enchufar el cable Natus ATA3i o Preamp3i a otro equipo, ya que podría causar daños de naturaleza imprevisible a los dos componentes. Los cables del ATA y Preamp/PCA se conectan al paciente y deben enchufarse sólo al dispositivo ALGO 3i.

iAdvertencia! Imprima o exporte los datos a un PC situado fuera del área inmediata de atención al paciente.

iAdvertencia! Cuando necesite cambiar la batería del dispositivo, hágalo fuera del área inmediata de atención al paciente.

iAdvertencia! Desconecte el equipo de cribado ALGO 3i del cargador de baterías antes de iniciar el procedimiento de cribado. El cargador de baterías posee una conexión a tierra para conformidad electromagnética. El equipo de cribado ALGO 3i no permite iniciar ni continuar el cribado si el cargador está conectado. Si un usuario conecta el dispositivo al cargador durante un cribado en curso, el equipo mostrará un mensaje de advertencia y detendrá el cribado. Así se evita interferencia de la red de suministro eléctrico en los resultados del cribado.

Precaución: Utilice con el equipo de cribado ALGO únicamente materiales de cribado de Natus. El uso de materiales no suministrados por Natus puede dañar el equipo ALGO y afectar a la precisión de los resultados, además de invalidar la garantía.

Precaución: Utilice solo el cargador de baterías aprobado por Natus (REF 900611) suministrado con su equipo de cribado ALGO 3i. Los cargadores de baterías no aprobados por Natus tal vez no cumplan con las normas eléctricas ni de seguridad. El uso de otros cargadores puede dañar el dispositivo y Natus no es responsable por los daños producidos debido al uso de dichos cargadores.

Precaución: El uso incorrecto del equipo de cribado ALGO 3i y sus accesorios, o el uso de piezas y accesorios no suministrados por Natus Medical Incorporated, puede dar lugar a resultados incorrectos.

Precaución: El usuario no tiene acceso al sistema operativo del ordenador. Está prohibido expresamente todo intento de acceso al sistema operativo, ya que podría afectar al resultado del cribado e invalidaría la garantía.

Precaución: El uso inapropiado o la alteración de los auriculares Natus o el cable Natus ATA3i (incluida la retirada de la lana de aislamiento acústico del cable ATA3i) pueden dar lugar a un cribado a niveles de decibelios desconocidos y no controlados, lo que podría generar resultados erróneos, además de invalidar la garantía.

Precaución: Para evitar causar daños al equipo, apáguelo siempre que deba conectar o desconectar cualquier componente.

Precaución: No permita que los cables cuelguen del dispositivo de cribado ni se golpeen contra superficies duras. Los cables dañados pueden producir resultados de cribado incorrectos.

Precaución: La pinza no debe tocar el adhesivo del electrodo, ya que podría causar interferencia miogénica y corrosión de la pinza. No toque la parte inferior del electrodo, ya que toda su superficie es conductora.

Precaución: Durante la evaluación de un bebé, oriente la pantalla del ALGO 3i hacia el lado contrario del bebé. De otra manera, podría causar ruidos no fisiológicos y prolongar el tiempo de la evaluación.

Precaución: Durante la evaluación, no coloque los cables del paciente sobre el dispositivo, ya que podría causar ruidos no fisiológicos y prolongar el tiempo de la evaluación.

Precaución: Si se desconecta uno de los cables del dispositivo ALGO 3i o si se enchufa el cargador de la batería durante la evaluación, aparecerá un mensaje de error y el dispositivo finalizará la evaluación sin guardar un registro de cribado. Además, el dispositivo podría sufrir daños.

Precaución: No deje los electrodos colocados sobre la piel del bebé durante períodos prolongados. Si el bebé transpira debajo de un electrodo, puede producirse una irritación de la piel.

Precaución: Después de cada uso, limpie con cuidado los cables de los electrodos. Los restos de adhesivo de hidrogel pueden dañar las pinzas de los cables por corrosión.

MEDIX S.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Nota: Los accesorios de cribado Natus son para uso en un solo paciente. Use un juego de accesorios nuevo para cada lactante.

Nota: El alfabeto latino A-Z consiste en caracteres específicos del idioma. Por ejemplo, la letra "Ñ" se encontrará únicamente si el aparato se configura en español.

Nota: Sólo si está activada la función alfanumérica podrán aparecer la secuencia de caracteres del alfabeto latino en mayúsculas y la secuencia de números en los campos Historia clínica n.º e ID del usuario. (Consulte el Capítulo VIII. Manual de servicio: Configuración del dispositivo: Preferencias del usuario)

Nota: La ventana Datos del lactante consiste en dos páginas. La primera página permite escribir la historia clínica n.º, su apellido y su nombre. La segunda página permite escribir la fecha de nacimiento, la identificación de usuario y los campos de comentarios. Puede cambiar los datos de cualquier campo de esta pantalla, siempre y cuando permanezca dentro de estas dos páginas.

Cuando salga de la pantalla Datos del lactante, no podrá volver a entrar en esta sección. El dispositivo de cribado ALGO 3i le pedirá confirmar que desea salir de esta área. Verifique que ha introducido la información correcta.

Nota: Antes de empezar con el primer procedimiento de cribado, asegúrese de que estén definidas las preferencias del usuario y biomédicas conforme a los requisitos de su programa. Consulte el Capítulo VIII. Manual de servicio: Configuración del dispositivo.

Nota: Dado que el dispositivo de cribado ALGO 3i sólo puede utilizarse con bebés de una edad máxima de seis meses, las opciones de año de la ventana Fecha de nacimiento sólo mostrarán el año actual y el anterior, además de un campo en blanco.

Nota: Si especifica una fecha incorrecta (por ejemplo, 31 de septiembre) o si la fecha actual es anterior a la fecha de nacimiento, el dispositivo ALGO 3i le pedirá que modifique el campo Fecha de nacimiento antes de continuar.

Nota: El equipo ALGO 3i sólo permite especificar la fecha 29 de febrero en los años bisiestos.

Nota: Una vez confirmados los datos en la pantalla Datos del lactante, haciendo clic en "OK", ya no podrá modificarlos. Antes de hacer clic en "OK", asegúrese de que la información sea completa y exacta.

Nota: La presencia de cantidades excesivas del cerumen o vérnix es normal en los bebés de un día de edad. El conducto auditivo externo está pegajoso y puede experimentar un colapso temporal durante este periodo. En estas condiciones, el conducto auditivo puede quedar obstruido, lo que alargaría el tiempo de la prueba o podría causar un resultado "derivar".

Nota: La tecla "X" con el icono de "pausa"  permite realizar una pausa en la evaluación desde la ventana Cribado en curso o Datos del lactante (sólo Cribado rápido).

Nota: En los modos que no son de cribado, si el dispositivo ALGO 3i no está activo durante un periodo de 10 minutos (es decir, no se pulsa ningún botón), se apagará automáticamente. Esto permite conservar la carga de la batería. No obstante, el dispositivo ALGO 3i no se apagará durante una prueba.

Nota: Una vez fuera de la pantalla Datos del lactante, ya no podrá volver a entrar en esta área. Antes de hacer clic en "OK", asegúrese de que toda la información del lactante sea correcta.

Nota: Para imprimir o exportar un registro, se requiere la opción de impresora ALGO 3i o la opción de exportación ALGO 3i.

Nota: Durante la impresión, no altere el dispositivo ni obstruya la trayectoria entre el puerto de infrarrojos del dispositivo

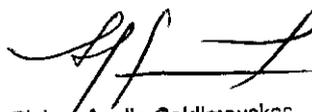
ALGO 3i y la llave de hardware de infrarrojos de la impresora de etiquetas. Asegúrese de que otros dispositivo de infrarrojos no puedan interferir con la impresión, ya que podrían causar la impresión incompleta de los resultados de la evaluación o problemas de alineación de las etiquetas. Compruebe la alineación de las etiquetas y repita la impresión.

Nota: El alcohol puede ser eficaz en los bebés con piel muy grasienta o sebácea, pero también seca la piel. Si está indicado el uso de alcohol, probablemente deba hidratar posteriormente la piel con una gasa humedecida en agua y/o una preparación con NuPrep.

Nota: Tras seleccionar los registros, y encontrándose todavía en el área de gestión de datos, el dispositivo ALGO 3i guarda las opciones seleccionadas por el usuario, para permitirle ejecutar varias funciones con el mismo conjunto de registros. Por ejemplo, podría imprimir primero un conjunto de registros de cribado, y después exportar el mismo conjunto a un PC.

Nota: El dispositivo de cribado ALGO 3i no recibe información de la impresora. Es decir, el dispositivo ALGO 3i seguirá enviando datos a la impresora aunque ésta esté apagada o no pueda imprimir. Vigile la impresión para asegurarse de que se imprimen todos los registros.


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


Bloing. Analla Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

4- Recomendaciones sobre el producto

El equipo posee una batería de Li-Ion de 7,4 V; 1,8 Ah con unidad de seguridad. Intervalo de temperatura de almacenamiento: -20 a +35 °C. Intervalo de temperatura de funcionamiento (carga) 0 a 45°C. Tensión máxima de carga: 8,4 V. Corriente máxima de carga: 1,5 V. Dimensiones: longitud máxima 6,73 cm, ancho 3,81 cm, alto 1,95 cm, peso nominal: 95 g.

Tiempo de carga máxima: 6 horas. Ciclo de carga esperado: mínimo 4 horas de uso continuo para cribado.

Información de seguridad y compatibilidad

El equipo de cribado ALGO 3i cumple las siguientes normas de seguridad:

UL2601-1

CAN/CSA-C22.2 601-1

EN60601-1

EN60601-1-2

Clasificación eléctrica Clase 1, Tipo BF

Biocompatibilidad: ISO 10993-1

El equipo ALGO 3i utilizado en el modo de cribado de clase B (clasificación CISPR). El dispositivo ALGO 3i utilizado en conjunto con el cargador para cargar la batería o para la gestión de datos, es de clase A para uso no doméstico (clasificación CISPR) y se puede utilizar bajo la dirección de un profesional de la salud.

Especificaciones

Velocidad de barrido

37 "clics"/segundo, (nominal) o

34 "clics"/segundo, (nominal) alternando

Alimentación eléctrica

Batería 7,4 V 1800 Mah, Li-Ion

Funcionamiento a plena carga mínimo 4 horas de tiempo de funcionamiento

Tiempo de recarga 6 horas

Cargador de la batería de entrada: 100-240 V, 50-60 Hz, salida: 12V a 3.3 A

Clasificación eléctrica del dispositivo 12 V a 1 A

Dimensiones nominales

Equipo de cribado 20.2 x 9.58 x 6.33 cm (Al x An x P)

Altura nominal

Dispositivo de cribado (incluidos cables y batería) 0.93 kg

Clasificaciones

Equipo de clase II cuando se utiliza con el cargador

Internamente alimentado cuando se usa autónomamente

Tipo BF para la parte en contacto con el paciente

Equipo común para protección contra la entrada de agua

No utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico

Funcionamiento continuo

Temperatura en funcionamiento: 5°C – 38 °C

Temperatura de almacenamiento: -30°C – 55°C

Humedad relativa: 5 – 90%

Altitud de funcionamiento: nivel del mar – 1820 metros

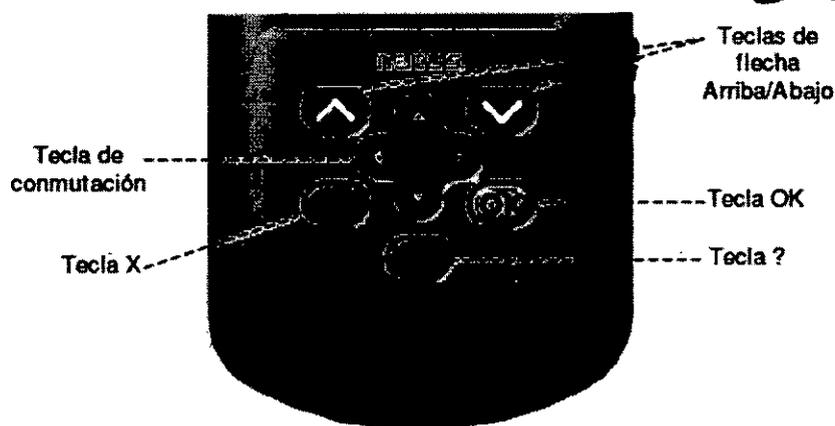
5-Instrucciones de uso

5.1 Descripción de las teclas

El dispositivo de cribado ALGO 3i dispone de una interfaz de usuario intuitiva y basada en iconos de muy fácil utilización. El dispositivo tiene seis botones de navegación:

MÉDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing, Analía Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Teclas de flecha Arriba/Abajo: Estas teclas controlan el movimiento en la interfaz de usuario, al permitir al usuario desplazarse y seleccionar las opciones disponibles en la pantalla.

Tecla de conmutación: Esta tecla grande permite desplazarse hacia arriba/abajo/izquierda/derecha, y se utiliza principalmente para desplazarse en el teclado alfanumérico, con el fin de introducir datos y contraseñas.

Tecla OK: Esta tecla verde controla las funciones "SÍ", "OK" y "CONFIRMAR", que permiten ejecutar comandos.

Tecla X: Esta tecla roja controla las funciones "NO", "DETENER" y "PAUSA", que permiten detener un comando, hacer una pausa en el cribado o regresar directamente al menú principal.

Tecla ?: Esta tecla controla el sistema de ayuda y permite el acceso a la sección del sistema de ayuda del dispositivo ALGO 3i que corresponda al área de la interfaz donde se encuentre el usuario. El usuario puede desplazarse en el sistema de ayuda para obtener la información que necesite.

En la pantalla siempre se muestran al usuario las teclas que debe utilizar para seleccionar, desplazarse, avanzar a la siguiente ventana o retroceder a la ventana anterior.

5.2 Procedimiento de cribado del ALGO 3i

Nota: Antes de empezar con el primer procedimiento de cribado, asegúrese de que estén definidas las preferencias del usuario y biomédicas conforme a los requisitos de su programa.

Paso 1. Encendido: Encienda el dispositivo de cribado ALGO 3i, desplazando el interruptor de encendido hacia arriba y después soltándolo.

Inicio/Advertencias: El equipo ALGO 3i muestra brevemente una pantalla de inicio mientras lleva a cabo una comprobación automática. En esta ventana pueden aparecer advertencias que requieran su actuación. A continuación se mostrará el menú principal.

- **Advertencia de apagado por batería baja:** El dispositivo ALGO 3i se apaga automáticamente para proteger la configuración y los registros de evaluación guardados si la carga de la batería es demasiado baja. Para obtener acceso al menú principal, recargue antes la batería.

- **Advertencia de batería baja:** El dispositivo de cribado ALGO 3i le advierte si la batería está demasiado baja para realizar un cribado de audición completo.

Tendrá acceso a todas las funciones del dispositivo excepto los modos de cribado. Para poder realizar un cribado de audición, recargue antes la batería.

- **Advertencia de desconexión de cable:** Si el cable del preamplificador o de ATA no está conectado, el dispositivo ALGO 3i le advertirá que no se puede realizar un cribado de audición. Conecte los dos cables antes de realizar un cribado.

- **Advertencia de ATA defectuoso:** Si no se pueden leer del ATA los datos de calibración, el dispositivo ALGO 3i le advertirá que no se puede realizar un cribado de audición. Cambie el ATA antes de realizar un cribado.

- **Advertencia de calibración:** El dispositivo ALGO 3i emite varias advertencias a medida que se aproxima la fecha de calibración del ATA. Si la fecha de calibración ha pasado, el dispositivo ALGO 3i le advertirá que no se puede realizar un cribado de audición. Conecte un ATA calibrado antes de realizar un cribado. (Consulte el Capítulo VIII. Manual de servicio: Información de calibración de ATA.)

- **Error del sistema:** El dispositivo ALGO 3i ofrece información de los errores del sistema que se producen, y sólo muestra el menú principal tras la verificación del sistema. Si se pierden la fecha y la hora actuales, el dispositivo ALGO 3i le indicará que restablezca estos valores antes de continuar.
- **Protección por contraseña:** Esta función se activa si se necesita una contraseña para abrir el menú principal. Escriba la contraseña correcta para continuar.

Paso 2. Observe el menú principal: El menú principal presenta todas las funciones principales del

dispositivo ALGO 3i, y se indica con este icono: 

- Cribado rápido, si está habilitado (modo Cribado rápido)
- Introducción de datos/Evaluar a un bebé (modo Evaluar a un bebé)
- Gestión de datos
- Configuración del dispositivo

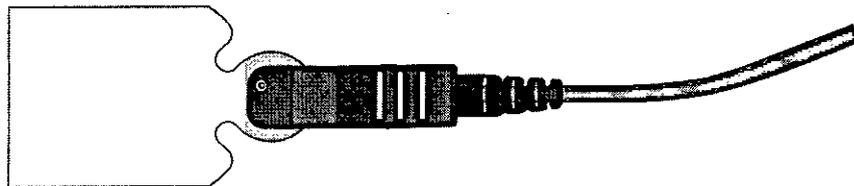
Paso 3. Seleccione el modo de cribado

- Cribado rápido permite iniciar inmediatamente la evaluación, con la posibilidad de introducir datos del lactante durante el proceso de cribado.
- Introducir datos/Evaluar a un bebé permite crear un registro del lactante y seleccionar la configuración del cribado antes de iniciar el proceso.

Paso 4. Prepare al bebé y conecte los accesorios: Prepare al lactante para la evaluación, asegurándose de que no estén presentes criterios de exclusión y de que el lactante se encuentre tranquilo. Evalúe el estado de la piel y, si es necesario, realice una preparación. Conecte los cables a los accesorios de cribado de Natus (auriculares y electrodos). Aplique los accesorios de cribado al lactante: electrodos de nuca, vertex y sitios comunes, así como auriculares en las orejas.

Conecte el cable del preamplificador a los electrodos Natus, colocando las pinzas de cable de color centradas en la parte del electrodo con la lengüeta de color.

Precaución: La pinza no debe tocar el adhesivo del electrodo, ya que podría causar interferencia miogénica y corrosión de la pinza. No toque la parte inferior del electrodo, ya que toda su superficie es conductora.

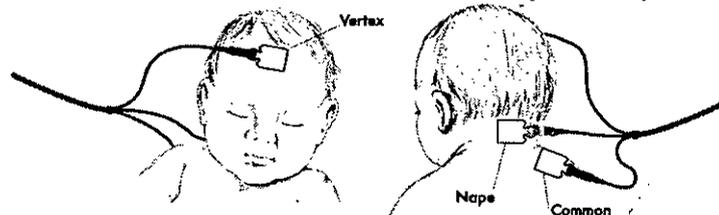


Las pinzas del electrodo del cable del preamplificador tienen codificación de color, para facilitar su colocación en el lugar apropiado en el bebé.

La pinza **NEGRA** es para colocar el electrodo en el sitio Vertex (centrado en la parte superior de la frente).

La pinza **BLANCA** es para colocar el electrodo en el sitio Nuca (centrado en la parte posterior del cuello).

La pinza **VERDE** es para colocar el electrodo en el sitio Común (hombro).

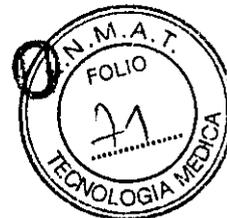


Ponga los auriculares al bebé, desplegándolos desde detrás del oído hacia delante.

- El transductor **ROJO** es para el oído Derecho del bebé.
- El transductor **AZUL** es para el oído Izquierdo del bebé.
- Verifique que el transductor se encuentre adelante, es decir, hacia la cara del lactante. Así se asegura que los sonidos se dirijan hacia el oído del lactante, lo que acelerará la prueba.
- Si es posible, evite colocar los auriculares sobre el cabello.
- Asegúrese de que los auriculares cubran la oreja completa.
- Presione con suavidad el anillo adhesivo, para asegurar un buen cierre hermético alrededor del oído.

• Verifique que los dos cables estén orientados en la misma dirección.

5010



Paso 5. Seleccione los parámetros de cribado: Seleccione 35 dBnHL ó 40 dBnHL (si la opción 40 dB está activada). Seleccione Simultáneo (no disponible para 40 dB), Secuencial, Sólo derecho o Sólo izquierdo.

Paso 6. Inicie el cribado/Compruebe la impedancia: La prueba se inicia inmediatamente después de seleccionar los parámetros de cribado. Vigile la impedancia en cada ubicación de electrodo.

Paso 7. Vigile el cribado en curso: Vigile las impedancias y la ventana de mensajes durante el cribado. El dispositivo de cribado ALGO 3i mostrará a una alerta si las condiciones requieren su atención durante el proceso de cribado.

The screenshot shows the natus ALGO 3i interface. At the top, it says 'Cribado a 35 db nHL en curso'. Below this, there are fields for 'FECHA' (MAR-6-2005) and 'HORA' (8:05pm). A section titled 'Datos del lactante' includes 'ID lactante: 6C', 'Apellido:', 'Nombre:', and 'Fecha naci6n: FEB-29-2005'. There are two progress bars: 'TIEMPO USADO: 423' and another bar. At the bottom, there are icons for 'OK', a warning symbol, and an 'X' for pausing. Labels on the left side point to: 'Monitor de impedancia', 'Barra de ruido miogénico', 'Barra de ruido ambiental', and 'Cuadro de mensajes'. Labels on the right side point to: 'Fecha y hora actuales', 'Datos del lactante', 'Barra de progreso del cribado', 'Tiempo de cribado transcurrido', 'Cantidad de barridos', and '"X" para hacer una pausa en el cribado'.

- i. Datos del lactante: Recupera los datos introducidos por el usuario en la pantalla Datos del lactante.
- ii. Tiempo de cribado transcurrido: Muestra el tiempo de evaluación total, sin incluir las pausas.
- iii. Cantidad de barridos: Esto muestra el número de barridos para ambos oídos. La cantidad de barridos no aparecen una vez que la pantalla está completa. Dichas cantidades serán reemplazados por un resultado PASS/REFER.
- iv. Fecha y hora actuales de cribado
- v. Monitor de impedancia: Se actualiza cada 20 segundos. La impedancia mide la resistencia eléctrica de la piel. Una impedancia baja reduce el tiempo de la prueba y genera menos derivaciones falsas.
- vi. Barra de progreso de cribado: Indica el progreso relativo específico de un oído hacia el resultado SATISFACTORIO. Cuando la barra se llena completamente, significa que el dispositivo ALGO 3i ha alcanzado el nivel de confianza estadística requerido para generar un resultado SATISFACTORIO y se detiene la evaluación de ese oído.
- vii. Resultado del cribado: Aparece SATISFACTORIO o DERIVAR al final de las barras de progreso cuando el dispositivo ALGO 3i finaliza la evaluación del oído.
- viii. Barras de ruido ambiental y biogénico: Indican los niveles relativos de ruido ambiental y miogénico, y se actualizan dos veces por segundo. Las barras de color ofrecen una indicación visual de los niveles de ruido excesivos, que pueden causar tiempos de evaluación más largos. El ruido miogénico se debe a la actividad muscular del lactante o a interferencias eléctricas ambientales.

MEDIX T.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bloing, Analia Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Ruido ambiental son los sonidos altos producidos en la zona de evaluación. Si los niveles de ruido son excesivos, pueden ocurrir errores de ruido ambiental o miogénico. (Consulte el Capítulo IX. Solución de problemas.)

ix. Cuadro de mensajes: Durante la evaluación, el cuadro contiene el texto "Cribado auditivo en curso".
x. "X" para hacer una pausa en el cribado: Haga clic en la tecla X en cualquier momento que desee hacer una pausa durante el cribado. El dispositivo ALGO 3i muestra la pantalla "Cribado en pausa".

Paso 8. Observe la finalización del cribado: Al finalizar la evaluación, el dispositivo de cribado ALGO 3i guardará un registro de cribado en la memoria y presentará los datos del lactante, incluido un resumen de los resultados de la evaluación.

Paso 9. Retire/deseche los accesorios: Quite los accesorios de cribado Natus del bebé deséchelos.

Paso 10. Regrese al menú principal/disponga del registro de cribado: Regrese al menú principal o vaya a Gestión de datos para imprimir, exportar o suprimir el registro de evaluación.

Paso 11. Apagado: Apague el dispositivo, deslizando y manteniendo presionado el interruptor de encendido durante tres segundos.

Paso 12. Limpie los cables de los electrodos y los auriculares antes y después del uso: Limpie los cables del paciente después del uso. Los restos de adhesivo de electrodos pueden corroer las pinzas del cable Preamp3i.

5.3 Modo Cribado rápido (alternativa a los pasos de 3 a 6 o al modo Evaluar a un bebé)

El modo Cribado rápido, si está habilitado (consulte Preferencias de BioMed), permite a los usuarios avanzados iniciar el cribado inmediatamente conforme a ciertos parámetros biomédicos predeterminados. Antes de hacer clic en Cribado rápido, el lactante debe estar preparado, y deben haberse verificado los materiales de cribado y las conexiones de los cables. Sólo podrá introducir datos del lactante haciendo clic en "OK" (para abrir la ventana Datos del lactante) antes de finalizar la prueba. El modo Cribado rápido puede reducir el tiempo total de la prueba, ya que permite al usuario introducir datos del lactante durante el cribado.

A. Prepare al lactante para el cribado (consulte el Capítulo VI. Preparación del bebé).

B. Encienda el dispositivo ALGO 3i, espere hasta que aparezca el menú principal y haga clic en Cribado rápido. (Si están definidos campos obligatorios, no estará disponible el Cribado rápido.)

C. Si la impedancia es inferior a 8 kOhmios, el cribado se iniciará inmediatamente, y el dispositivo ALGO 3i avanzará a la pantalla "Cribado en curso".

- i. Si la impedancia está entre 8 y 11 kOhmios, aparecerá el mensaje "Impedancias límite", se mostrará la impedancia medida y se le pedirá que confirme su intención de iniciar el cribado. Natus recomienda una preparación de la piel para reducir la impedancia a menos de 8 kOhmios.
- ii. Si la impedancia es de 12 kOhmios o más, se mostrará el mensaje "Impedancia demasiado alta" y se hará una pausa en el cribado. Se necesita una preparación de la piel.
- iii. Si la impedancia es correcta, haga clic en "OK" para iniciar o reanudar la evaluación.
- iv. El dispositivo ALGO 3i avanza a la pantalla Cribado en curso.

D. Si desea escribir datos del lactante para el registro de cribado, abra la pantalla Datos del lactante, haciendo clic en "OK" en la ventana Cribado en curso.

- i. Abra la ventana Datos del lactante antes de finalizar el cribado (el tiempo mínimo es de unos 36 segundos) o se guardará el registro de cribado sin información del lactante.
- ii. El dispositivo abrirá la pantalla Datos del lactante. Escriba la información que desee y haga clic en "OK" para regresar a la pantalla Cribado en curso. Al igual que en el modo Evaluar a un bebé, el dispositivo ALGO 3i presenta la información que ha especificado y le pide confirmar que todos los datos son correctos.

Nota: Una vez fuera de la pantalla Datos del lactante, ya no podrá volver a entrar en esta área. Antes de hacer clic en "OK", asegúrese de que toda la información del lactante sea correcta.

E. Si no desea introducir información del lactante para el registro de cribado, siga con la evaluación. Cuando finalice el cribado, el dispositivo guardará el registro de cribado y presentará los resultados. Los campos de datos del lactante estarán en blanco.

F. Quite los cables y los accesorios del lactante y deseche los accesorios (Paso 9).

G. Regrese al menú principal o disponga del registro de cribado (Paso 10).

H. Apague el dispositivo de cribado ALGO 3i (Paso 11).

I. Limpie los cables Preamp3i y ATA antes y después del uso (Paso 12).

5.4 Información acerca de Cribado rápido y Cribado completo

Dado que el modo Cribado rápido permite introducir datos del lactante durante el cribado, el cribado puede finalizar mientras se introducen los datos. De ser así, el dispositivo ALGO 3i muestra "El cribado ha terminado" en el cuadro de mensaje de la pantalla Datos del lactante, para notificarle que la prueba ha finalizado. El dispositivo ALGO 3i esperará indefinidamente hasta que termine y confirme la información del lactante, antes de asociarla al resultado del cribado y guardar un registro.

Cuando haga clic en "OK", el dispositivo activará el modo Cribado completo, en el que guardará el registro de cribado y presentará los resultados de la evaluación.

5.5 Preparación de la piel

La preparación de la piel disminuye la impedancia eléctrica de la piel del bebé, lo cual aumenta la conductividad de las débiles señales eléctricas que componen una respuesta ABR.

La conductividad aumenta con la humedad, p. ej. líquido cutáneo o solución salina. La conductividad de la piel seca o grasienta es más baja.

Normalmente no hace falta preparar la piel para una evaluación con ALGO; sin embargo, si el lactante tiene la piel grasienta o vello corporal en el sitio de los electrodos, normalmente exhibirá una impedancia más alta, lo que puede requerir preparar la piel para lograr una evaluación satisfactoria.

_ La piel grasienta responde bien a la limpieza con jabón suave y agua, seguida de una preparación con gel NuPrep® u otro gel para recién nacidos.

_ La piel seca a menudo responde mejor a la preparación con solución salina o gel NuPrep®, o bien una gota de solución salina debajo de cada electrodo.

¡Advertencia! Los bebés con la piel muy frágil pueden no responder bien a la preparación, por lo que e deben ser evaluados en una fecha lo más próxima posible al alta del hospital. Una piel irritada o alterada no debe prepararse.

6-Presentación

El dispositivo ALGO 3i se suministra con una mochila ALGO 3i de Natus, que puede utilizarse para transportarlo o guardarlo con sus accesorios entre ubicaciones de cribado.

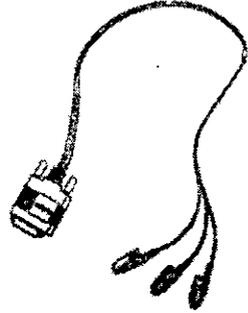
El dispositivo de cribado ALGO 3i contiene dos cables desmontables, un cable de auriculares y un cable de electrodos. Los cables pueden adquirirse en dos longitudes diferentes: 78,7 cm y 228,6 cm. Los cables cortos son el cable ATA 3i (auriculares) y el Preamp 3i (electrodos). Los cables largos son el cable ATA 3 (auriculares) y el Preamp 3/PCA 3 (electrodos).

MEDIXI.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

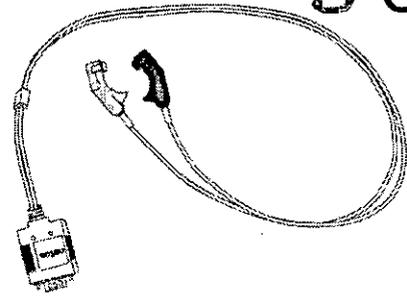
Bioing. Analia Gaidimauska
Directora Técnica
MPBA 51.900

2
3

5010



Cable Preamp3i (electrodos)



Cable ATA3i (auriculares)

El dispositivo también incluye el SoftClip de Natus (REF 030683).

Los elementos o accesorios de cribado del ALGO 3i se venden como accesorios Natus ALGO-Pak (REF 040546) o accesorios Natus Valu-Pak (REF 040670), que contienen los auriculares y los electrodos Natus.

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

Bioing. Analia Gaidimau
Directora Técnica
MPBA 51.900