



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 12872

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1528-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12872

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Natus, nombre descriptivo Sistemas Modulares de Electrodiagnóstico y nombre técnico Analizadores, Fisiológicos de la Función Neuromuscular, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 86 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 412872

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

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

Expediente N° 1-47-3110-1528-16-4

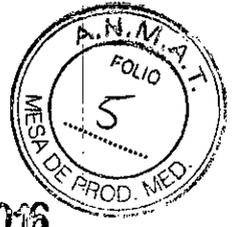
DISPOSICIÓN N°

eb

-12872


DR. ROBERTO LEBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

- 02872



17 NOV 2016

Proyecto de Rotulo

Sistemas modulares de Electrodiagnostico

Modelo: Nicolet EDX

Fabricado por:
Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, WI USA 53562

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

Número de Serie:
Fecha de Fabricación: AAAA

Precaución no remover las coberturas. Referirse a un especialista

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

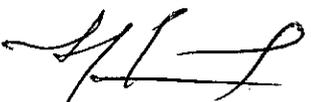
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 151

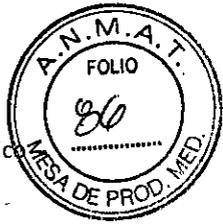
E


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


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

-12872

Sistemas modulares de Electrodiagnostico



Instrucciones de uso

Sistemas modulares de Electrodiagnostico

Modelo: Nicolet EDX

Fabricado por:

Natus Neurology Incorporated

3150 Pleasant View Road

Middleton, WI USA 53562

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar

Tigre, Buenos Aires, Argentina

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

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

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 151

1. Indicaciones de uso

El sistema Nicolet EDX está diseñado para llevar a cabo la adquisición, visualización, análisis, almacenamiento, creación de informes y gestión de información electrofisiológica obtenida de los sistemas muscular y nervioso del cuerpo humano entre la que se incluye información sobre:

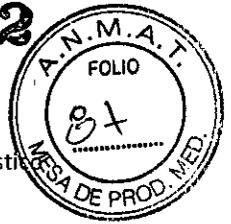
- Conducción nerviosa (NCS)
- Electromiografía (EMG)
- Monitorización intraoperatoria que incluye la electroencefalografía (EEG)
- Potenciales evocados (EP) que incluyen Potencial evocado visual (VEP),
- Potencial evocado auditivo (AEP), Potencial evocado sematosensorial (SEP)
- Electroretinografía (ERG)
- Electrooculografía (EOG)
- P300
- Variación negativa contingente (CNV)
- Potenciales evocados motores (MEP)

Instrucciones de Uso

1/13


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


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



El sistema Nicolet EDX se puede utilizar para determinar las respuestas autónomas a los estímulos fisiológicos midiendo el cambio en la resistencia eléctrica entre dos electrodos (Respuesta cutánea galvánica y Respuesta cutánea simpática). Las pruebas autónomas también incluyen la evaluación de la variabilidad del intervalo RR.

El software de Synergy EDX / Viking EDX se utiliza para detectar los cambios en el estado funcional del sistema nervioso o la ubicación de las estructuras neuronales durante una intervención quirúrgica así como para ayudar en el diagnóstico de enfermedades o condiciones neuromusculares. Las modalidades enumeradas incluyen el solapamiento de la funcionalidad. En general,

- Los estudios de la conducción nerviosa miden las respuestas eléctricas del nervio.
- La electromiografía mide la actividad eléctrica del músculo.
- Los potenciales evocados miden la actividad eléctrica del sistema nervioso central.

El software de Synergy EDX / Viking EDX de Nicolet está diseñado para su uso por parte de un proveedor de servicios sanitarios cualificado.

1.1 Advertencias y Precauciones

NO utilice el equipo fuera de los rangos que se especifican en la publicación. Si utiliza el dispositivo fuera de los rangos especificados, es posible que los resultados obtenidos sean imprecisos

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Consulte la *Electromagnetic Compatibility Reference Guide (Guía de referencia sobre compatibilidad electromagnética)* que se incluye en el CD del sistema Nicolet EDX si desea obtener más información acerca del sistema Nicolet EDX.

Inspección del sistema

Inspeccione rutinariamente el aparato para comprobar si existen daños en el exterior. Siga las directrices de seguridad de las instalaciones médicas.

Prueba de instalación y mantenimiento continuado del dispositivo

Durante la instalación, montaje y funcionamiento del equipo, es posible que algunos puntos de la conexión a tierra de protección no estén conectados eléctricamente o es posible que no estén conectados de manera correcta. Esto puede suponer un peligro para la seguridad tanto del usuario como del paciente. Se recomienda/requiere llevar a cabo pruebas de continuidad eléctrica de manera regular desde los materiales conductores expuestos del sistema médico hasta la conexión a tierra de protección del sistema médico. La realización de estas pruebas de manera regular ayudará a garantizar el mantenimiento de la conexión a tierra de protección de manera correcta. Esta prueba debe llevarse a cabo siempre después de realizar la instalación y el mantenimiento. De manera adicional, esta prueba debe llevarse a cabo como una tarea de mantenimiento regular.

Limpieza



El contacto con productos químicos se limitará a las sustancias químicas que se especifican a continuación y que se utilizan para limpiar el equipo. Otros productos químicos pueden o no afectar al dispositivo, pero no se incluyen en las sustancias químicas probadas para el equipo.

Impresora.

Para conseguir un aislamiento adecuado mientras el paciente está conectado al sistema, conecte al sistema sólo una batería alimentada o una impresora aislada independientemente. No cargue la batería de la impresora o ponga en funcionamiento la impresora desde un tomacorriente de pared cuando el sistema esté conectado al paciente.

Asegúrese de que es la impresora adecuada para el voltaje de línea de su país.

Para una aislación adecuada mientras el paciente está conectado al Sistema, solo conecte una impresora con batería o aislada independientemente. No cargue la batería de la impresora u opere la impresora desde un conector de pared cuando el sistema esté conectado al paciente.

Enchufe la Fuente de energía de la impresora solamente a la Fuente de poder aislada, si no lo hacen los límites de corriente de fuga pueden ser superados.

Unidad base

La unidad base esta aislada eléctricamente, por lo tanto asegúrese de que está conectada a la Fuente de poder aislada con el conector etiquetado como "solo la unidad base". No conecte ningún otro dispositivo a este conector o los límites de corriente de fuga pueden ser superados.

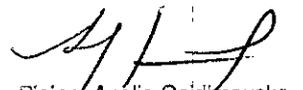
Eliminar un registro de información del paciente

Este procedimiento elimina información de manera permanente, y ya no se podrá recuperar.

Precaución: No active ningún suministro eléctrico del sistema hasta que no haya conectado y revisado todas las conexiones de los cables.

ADVERTENCIA Durante la instalación, montaje y funcionamiento del equipo, es posible que algunos puntos de la conexión a tierra de protección no estén conectados eléctricamente o es posible que no estén conectados de manera correcta. Esto puede suponer un peligro para la seguridad tanto del usuario como del paciente. Se recomienda/requiere llevar a cabo pruebas de continuidad eléctrica de manera regular desde los materiales conductores expuestos del sistema médico hasta la conexión a tierra de protección del sistema médico. La realización de estas pruebas de manera regular ayudará a garantizar el mantenimiento de la conexión a tierra de protección de manera correcta. Esta prueba debe llevarse a cabo siempre después de realizar la instalación y el mantenimiento. De manera adicional, esta prueba debe llevarse a cabo como una tarea de mantenimiento regular.

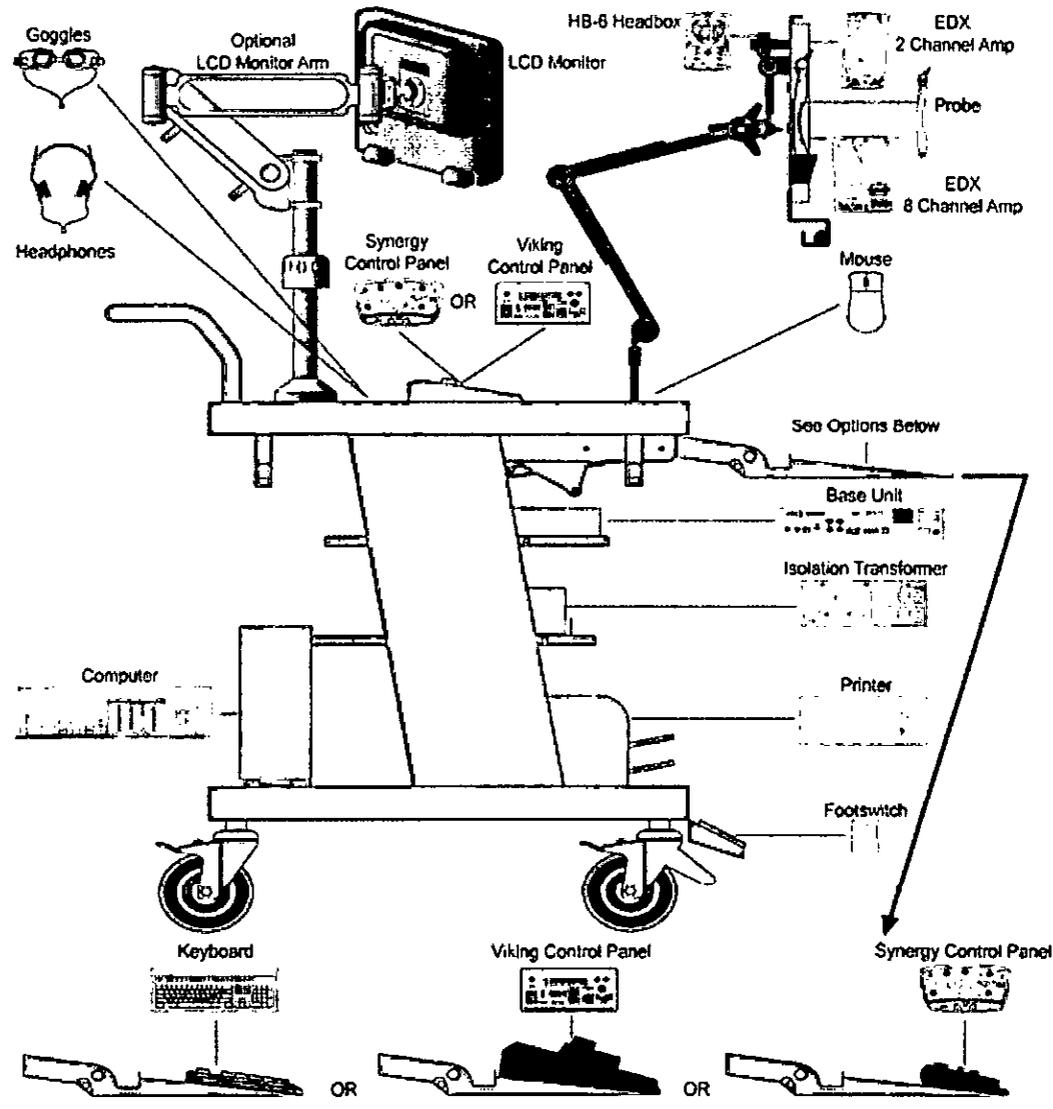

MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Bioing. Analia Galdinauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

2. Descripción general de los componentes del sistema

Nicolet EDX le permite realizar una gran variedad de estudios de conducción de nervios (NCS), electromiografías (EMG) y estudios de potenciales evocados (EP) así como estudios anatómicos y programas de varias modalidades como Supervisión intraoperatoria (IOM). Los programas de software por separado y los accesorios opcionales le permiten personalizar Nicolet EDX para que pueda ajustarlo a sus necesidades clínicas y a las necesidades específicas de supervisión del quirófano.

Diagrama de conexiones





Clasificaciones de protección y del equipo

Este sistema está diseñado para ser utilizado de manera continuada y cuenta con una clasificación de protección IEC 60601-1 para componentes clasificados de la clase I, tipo BF y tipo B, equipo ordinario, no adecuado para utilizarlo en presencia de anestésicos inflamables.

Usuario previsto

El sistema Nicolet EDX con el software Synergy/Viking está diseñado para su uso por parte de un proveedor de servicios sanitarios cualificado.

2.1 Sistemas componentes

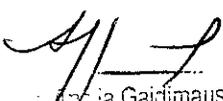
El sistema Nicolet EDX puede utilizarse con los paneles Viking o Synergy:

Viking en Nicolet EDX	Synergy en Nicolet EDX
<p>El panel Viking en el Sistema Nicolet EDX System funciona con la version mas nueva del software Viking entregando las características enumeradas a continuación:</p> <p>Opciones de Examen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EMG de fibra Simple y EMG avanzado • Estudios de Conduccion Nerviosa • Programa Multi-Modalidad. • Potenciales Evocados <p>Exámenes adicionales incluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estimulacion Triple • Tremor <p>Opciones de Soporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ayuda de referencia para exámenes NCS • Informes • Productor • Lector • Networking • 	<p>El panel Synergy en el Sistema Nicolet EDX provee un amplio rango de exámenes de electrodiagnostico y la flexibilidad de soportar nuevas rutinas clinicas y requerimientos de investigacion.</p> <p>Opciones de Examen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EMG de fibra simple • Estudios de Conduccion Nerviosa • Potenciales Evocados <p>Exámenes adicionales incluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tremor • Monitoreo intra operatorio. <p>Opciones de Soporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ayuda de referencia para exámenes NCS • Informes • Auto Resumen • Productor • Ayudante de configuración del examen. • Lector • Networking

Rendimiento básico del sistema y del amplificador Nicolet EDX

El sistema y el amplificador Nicolet EDX han sido diseñados para que funcionen en un amplio rango de condiciones ambientales sin que se pongan en riesgo las especificaciones del rendimiento. En el caso de que exista un artefacto ambiental (por ejemplo, ESD, fluctuaciones en la línea de voltaje, etc.) que tenga la suficiente intensidad y/o duración para influir de manera negativa en el rendimiento del sistema, el sistema está


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


 J. Gaidimauskas
 Lectora Técnica
 RPBA 51.900

diseñado para detectar esta condición y enviar un mensaje de notificación al operador en el que se indica que se ha producido un evento adverso.

Una vez que el usuario haya borrado este mensaje, el sistema le indicará que la adquisición se puede reanudar con las configuraciones restauradas con el estado anterior. Si este tipo de condición genera mensajes de manera continua, póngase en contacto con su representante de mantenimiento local.

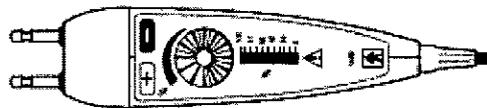
Acerca del sistema

Los sistemas Nicolet EDX incluyen un panel de control exclusivo, e interfaces basadas en Windows fáciles de usar que simplifican el funcionamiento. Gracias a las características innovadoras del software y a su interfaz intuitiva, el funcionamiento es muy sencillo.

La opción de estudio automatizado le permite vincular y realizar distintos protocolos simplemente presionando un botón, lo cual posibilita la obtención de resultados de prueba más precisos y más rápidos y con una capacidad de repetición mejorada. La base de datos de anatomía le permite seleccionar músculos o nervios individuales para exámenes y ver las raíces de nerviación.

2.2 Sondas

- La sonda **S403** dispone de un mando a distancia que permite iniciar/detener el estímulo así como regular su intensidad.



S403 Electrical Stimulator Probe

Se conecta al conector DIN in la parte trasera de la consola base.

- Sonda **Comfort** (RS10)

Sonda Comfort

- Se suministra con tapones de sonda angulados y tapones de sonda touchproof y soporte

Pieza número	Tipo	Cantidad	Compatibilidad
515-016300	Sonda Comfort RS10	1 por envase	Sistemas de EMG Nicolet

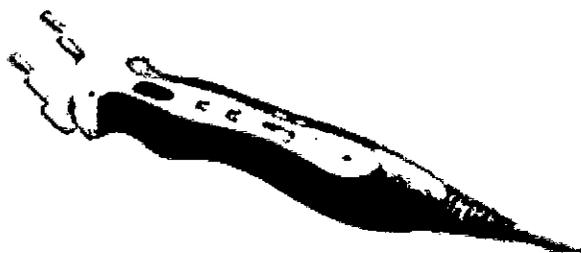


- Sonda **Comfort Plus** (WR50)

Sonda Comfort Plus

- Controles para intensidad del estímulo, duración, polaridad, desplazamiento a siguiente traza
- Se suministra con tapones de sonda angulados y tapones de sonda touchproof y soporte

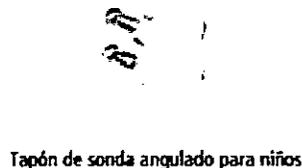
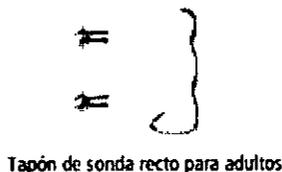
Pieza número	Tipo	Cantidad	Compatibilidad
515-018800	Sonda Comfort Plus WR50	1 por envase	Sistemas Nicolet EDX



Cabezales de estimulador de sonda Comfort Probe y Comfort Probe Plus

- Se suministra con tapones de sonda angulados y tapones de sonda touchproof y soporte

Pieza número	Tipo	Cantidad	Compatibilidad
071-423500	Tapón de sonda recto para adultos	1 por envase	
071-423600	Tapón de sonda angulado para adultos	1 por envase	Solo para la sonda
071-423700	Tapón de sonda recto para niños	1 por envase	Comfort Probe y
071-423800	Tapón de sonda angulado para niños	1 por envase	Comfort Probe Plus
071-500600	Tapón de sonda touchproof	1 por envase	



- Sonda de ultrasonido **Vista** que incluye:
 - Software de aplicación Vista

Se trata de una sonda con sector mecánico formada por un solo elemento y de mano



diseñadas para su uso transcutáneo con el Vista Ultrasound System (Software).

- Sonda para estructuras superficiales de 12 MHz, MV. (222-515000)
- ó -
- Sonda para estructuras profundas de 7.5 MHz, VC. (222-515100)

Estas sondas sirven para obtener imágenes transcutáneas de los vasos periféricos y órganos pequeños con el fin de ayudar en la detección y la evaluación de anomalías físicas y funcionales mediante el uso de los criterios de diagnóstico establecidos.

Descripción	Diseño del producto	Uso previsto del producto
Sonda USB MV 12 MHz		CTS del síndrome del túnel carpiano humano Punto focal - 0,5 cm Profundidad máx. - 2,5 cm Área de contacto con el paciente - 10 mm Frecuencias de pulsos - 8,0, 12, 15 MHz
Sonda USB VC 7,5 MHz		Sonda de diafragma humano Punto focal - 2,0 cm Profundidad máx. - 10,0 cm Área de contacto con el paciente - 10 mm Frecuencias de pulsos - 5, 7,5, 12 MHz

3. Instalación y uso del dispositivo

Uso de la bandeja Easy Riser

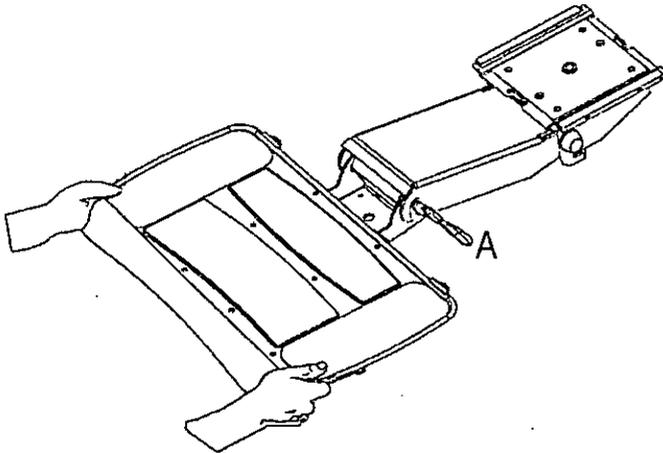
Para elevarla: Agarre los laterales de la unidad tal y como se muestra. Mueva la bandeja hasta la posición deseada.

Para bajarla: Agarre los laterales de la unidad tal y como se muestra. Dé la vuelta a la parte delantera de la unidad. Mueva la bandeja hasta la posición deseada.

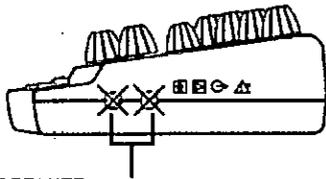
Para fijar la inclinación: Libere la varilla (A). Ajuste el ángulo. Bloquee la varilla.

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

Biolog Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

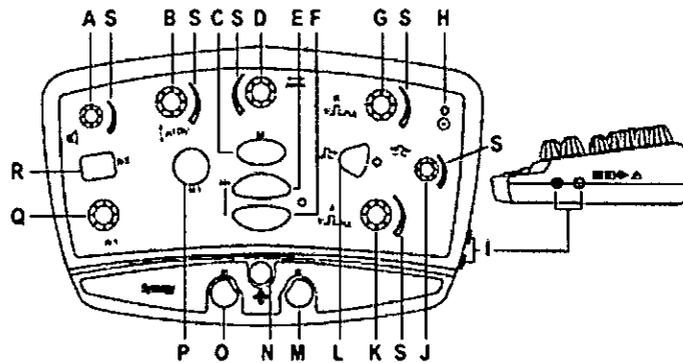


Panel de control Synergy



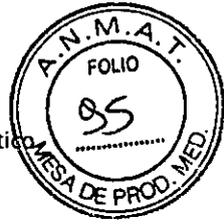
IMPORTANTE:

Las salidas del estimulador eléctrico se desactivan cuando el panel de control de Synergy EDX está conectado a una unidad EDX.

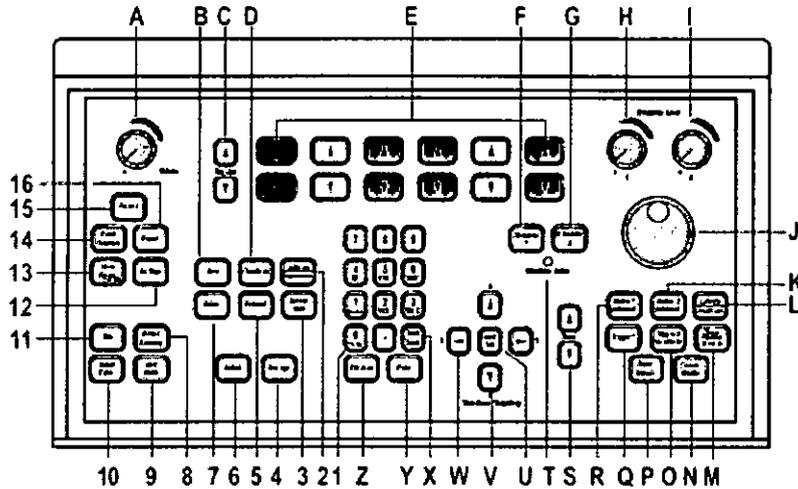


El panel de control de Synergy EDX permite controlar de forma simple la configuración de parámetros durante el examen del paciente. El ratón no está activo. Debe utilizar un ratón que esté conectado al puerto USB del ordenador. El panel de control está activo en todos los modos del software Synergy EDX. Sin embargo, no está activo en NicVue(Software de base de datos Natus que permite manejar información de varios sistemas y pacientes), en el modo de copia de seguridad/restauración, en el programa de informe, en Internet ni en ninguna de las aplicaciones de Windows. En estos modos, debe utilizar el ratón o el teclado.

Botones de ajuste Los botones de ajuste son los siguientes: **Volume (Volumen)**, **Sensitivity (Sensibilidad)**, **Sweep Duration (Duración del barrido)**, **Stim A (Estím A)** (amplitud IES-1), **Stim B (Estím B)** (amplitud IES-2), **Stim Duration (Duración del estímulo)** y **Stimulus Level (Nivel de estímulo)**, y se encuentran situados en la parte superior derecha.



Panel de control de Viking EDX



El panel de control está activo en todos los modos del software Viking EDX. Sin embargo, no está activo en NicVue (Software de base de datos Natus que permite manejar información de varios sistemas y pacientes), en el modo de copia de seguridad/restauración, en el programa de informe, en Internet ni en ninguna de las aplicaciones de Windows. En estos modos, debe utilizar el ratón o el teclado. El panel de control consta de dos tipos de teclas táctiles, teclas y teclas programables, tres tipos de botones de ajuste, los botones de nivel del estimulador y el botón de volumen de audio, y la rueda del cursor.

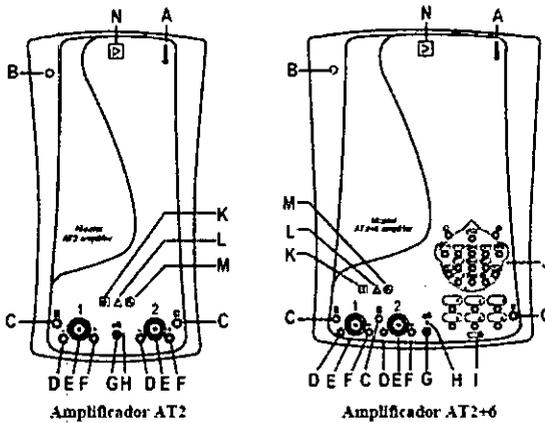
Teclas Las teclas son teclas del panel táctil con una sola función. Cada tecla posee una descripción de su función y sólo está operativa en el modo correspondiente.

Teclas programables Las teclas programables son las 12 teclas de colores del panel táctil situadas en el panel de control. Las funciones de estas teclas cambian dependiendo del modo en el que esté trabajando y están asignadas a los botones de colores correspondientes situados en el **área de las teclas de función** que se muestra en la parte inferior de la pantalla.

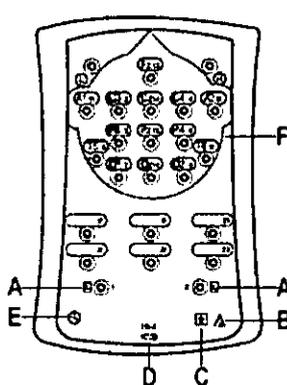
MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Ing. Anzilia Gaicimauskas
Directora Técnica
C.R.P.A. 51.900

Amplificador AT2 y AT2+6

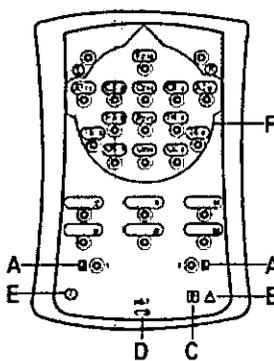


Caja de conexiones HB-6



A		Común.
B		Consulte las etiquetas y símbolos en la página c de este manual.
C		Equipo Tipo BF.
D		Caja de conexiones.
E		No se puede utilizar en presencia de una unidad quirúrgica eléctrica sin una caja de conexiones de protección del paciente adicional u otros dispositivos de protección en línea.
F		La caja de conexiones HB-6 consta de un patrón de conexiones 1020 y 2 conectores de conexión a tierra. Cada caja tiene un cable de señal de 6 pies (1,8 m) y una pinza que le permite sujetar la caja de conexiones en o cerca del paciente.

Caja de conexiones HB-7



A		Comun.
B		Consulte las etiquetas y símbolos en la página c de este manual.
C		Equipo Tipo BF.
D		Caja de conexiones.
E		Diseñado para su uso en presencia de una unidad quirúrgica eléctrica (ESU).
F		La caja de conexiones HB-7 consta de un patrón de conexiones 1020 y 2 conectores de conexión a tierra. Cada caja tiene un cable de señal de 6 pies (1,8 m) y una pinza que le permite sujetar la caja de conexiones en o cerca del paciente.

Inicio del software del sistema



1. Para iniciar el software, haga doble clic en el icono Viking  o en el icono Synergy



A continuación se mostrará la página de inicio.

Nota: Si está utilizando NicVue, no verá la página de inicio de Viking EDX o Synergy EDX. Consulte la Ayuda de NicVue si desea obtener información sobre el funcionamiento.

Menús de la página de inicio

La página de inicio contiene siete menús que le permiten obtener acceso a las principales áreas del software

	Nuevo paciente	Haga clic en New Patient (Nuevo paciente) para crear un nuevo registro del paciente y cerrar las visitas abiertas. Se mostrarán los paciente que cumplan los criterios demográficos, si se encuentran en la base de datos
	Pacientes	Haga clic en Patients (Pacientes) para seleccionar un paciente existente para una nueva sesión, introducir información de un paciente nuevo o editar información de un paciente existente.
	Seleccionar prueba	Haga clic en Select Test (Seleccionar prueba) para seleccionar la prueba o estudio que desea realizar para el paciente seleccionado.
	Pantalla de prueba	Haga clic en Test Screen (Pantalla de prueba) para revisar los datos de la prueba y las señales registradas del paciente seleccionado de la visita más reciente o de la visita actualmente seleccionada.
	Historial de la prueba	Haga clic en Test History (Historial de la prueba) para mostrar el historial de la prueba del paciente, revisar o reiniciar una prueba de la lista.
	Informe	Haga clic en Report (Informe) para abrir el informe para la visita más reciente o para la visita actualmente seleccionada del paciente.
	Ayuda	Haga clic en Help (Ayuda) para obtener ayuda con enlaces a manuales y otra información del sistema.


MEDIX U.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

-12872

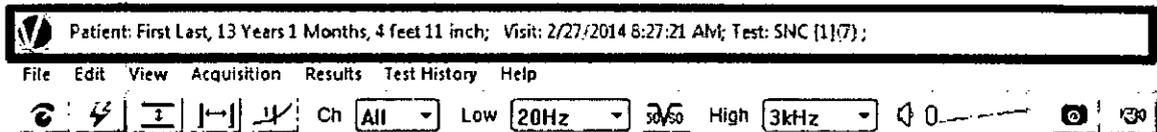
Sistemas modulares de Electrodiagnostico



Controles de la pantalla de prueba

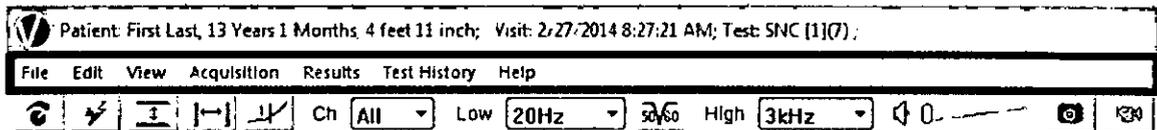
Barra del encabezado A continuación se muestran varios controles de pantallas de prueba que puede utilizar durante un examen. El gráfico que aparece más abajo es solamente figurativo. El aspecto actual lo determina el software seleccionado (Viking EDX / Synergy EDX) y la prueba seleccionada.

La barra de encabezado muestra el nombre y apellido del paciente, la edad y la fecha y la hora de la visita.



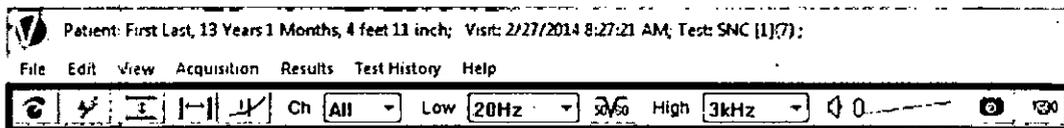
Barra de menús

La barra de menús contiene menús que, al hacer clic sobre ellos, muestran una lista de opciones que puede seleccionar y que le servirán para realizar varias operaciones.

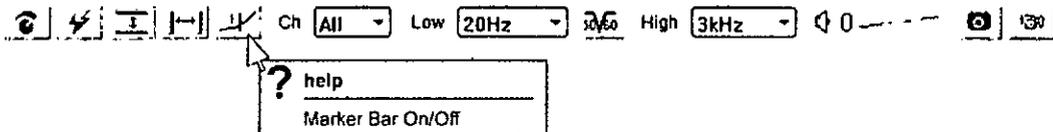


Barra de herramientas

La barra de herramientas contiene varios campos de configuración/iconos que se utilizan para controlar la manera en la que se muestran los datos. Los controles que se muestran en la barra de herramientas vienen determinados por la prueba/ estudio seleccionado que se va a utilizar.



Coloque el puntero del ratón sobre el icono/campo para ver una breve descripción de su función.



Barra de acceso rápido

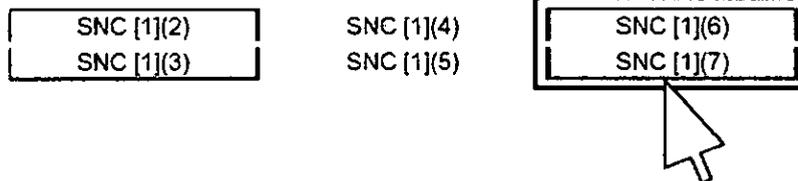
La **barra de acceso rápido** está situada encima del área de la teclas de función. Le permite controlar de manera rápida las pruebas de NCS y EMG.

End Visit Ext Test New Nerve New Side Next F Wave ANS [1] MNC [7] MN

Puede finalizar la visita, salir de la prueba, seleccionar un nuevo nervio y lado, iniciar el siguiente conjunto y seleccionar una prueba diferente.

Área de teclas de función

El **área de teclas de función**, situada en la parte inferior de la ventana de la prueba, muestra las opciones disponibles en el modo de funcionamiento actual. Si el área de teclas de función contiene varias líneas de opciones, haga clic en el botón **Previous / Next (Anterior/Siguiente)** para desplazarse por las líneas. Para seleccionar una opción, pulse la **tecla del panel** de control correspondiente o haga clic en el botón de opción que se muestra.

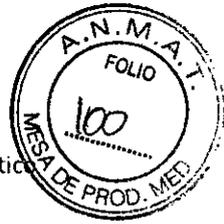


4. Limpieza y mantenimiento preventivo

Todas las piezas externas del conjunto se pueden limpiar de la siguiente manera:

El contacto con productos químicos se limitará a las sustancias químicas que se especifican a continuación y que se utilizan para limpiar el equipo. Otros productos químicos pueden o no afectar al dispositivo, pero no se incluyen en las sustancias químicas probadas para el equipo.

- Agua
- Alcohol de isopropilo (concentración del 70-90% en agua)
- PDI SaniClothPlus #Q89702
- HB Quat (3M)
- Jabón neutro como Basis, Cetaphil, Dove en una solución de agua
- Alcohol etílico (concentración del 70-90%)
- Una solución de 1 parte de lejía doméstica (5-6% de hipoclorito de sodio concentrado) por 50 partes de agua.



5. Vida Útil

12878

El Sistema Nicolet EDX tiene una vida esperada de 7 años

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

Ing. Anzlia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1528-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12872** , y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Modulares de Electrodiagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-763 Analizadores, Fisiológicos de la Función Neuromuscular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Adquisición, visualización, análisis, almacenamiento, creación de informes y gestión de información electrofisiológica obtenida de los sistemas muscular y nervioso del cuerpo humano. Se incluye información sobre: Conducción nerviosa (NCS), Electromiografía (EMG), Monitorización intraoperativa que incluye la electroencefalografía (EEG), Potenciales evocados (EP) que incluyen Potencial evocado visual (VEP), Potencial evocado auditivo (AEP), Potencial evocado somatosensorial (SEP), Electroretinografía (ERG),

C. A.

Electrooculografía (EOG), P300, Variación negativa contingente (CNV), Potenciales evocados motores (MEP). Determinación de respuesta cutánea galvánica y respuesta cutánea simpática. Detección de los cambios en el estado funcional del sistema nervioso o la ubicación de estructuras neuronales durante una intervención quirúrgica como diagnóstico de enfermedades o condiciones neuromusculares.

Modelo/s: Nicolet EDX

Período de vida útil: 7 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

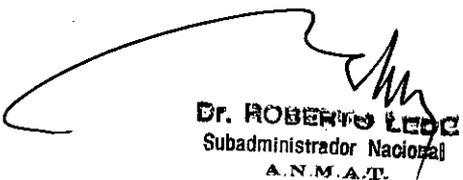
Nombre del fabricante: Natus Neurology Incorporated

Lugar/es de elaboración: 3150 Pleasant View Road Middleton, WI USA 53562

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 NOV 2018**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-12872


DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.