



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9401

BUENOS AIRES, 19 ABO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5801-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARRAYA ARMANDO MARIO 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 9401

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 BTS, nombre descriptivo ELECTROMIOGRAFO DIGITAL PORTATIL y nombre técnico ELECTROMIOGRAFOS , de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, 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 101 y 102 a 110 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 9401

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1543-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de 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° 1-47-3110-5801-15-1

DISPOSICIÓN N°

9401

fe

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



19 AGO. 2016 9 4 0

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: BTS S.p.A – Viale Forlanini 40, 20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia.
2. Importado por: ARRAYA ARMANDO MARIO – Félix Aguirre N° 2163 – Posadas – Misiones.
3. Electromiografo Digital Portátil, Marca: BTS
 Modelo: FREEEMG 1000
4. Serie N°.:
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Almacenamiento
8. Director Técnico: Héctor Santiago Giménez – Ingeniero electrónico - M.P. N° 2979
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1574-13
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

	Min.	Max.	Nota
Temperatura de funcionamiento	0 °C	+40 °C	
Humedad de funcionamiento	20%	80%	Relativa sin condensación
Presión de funcionamiento	70 kPa	106 kPa	
Almacenamiento y transporte			
Humedad	50 %	80 %	Relativa sin condensación

[Signature]
 ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Félix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

[Signature]
 ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

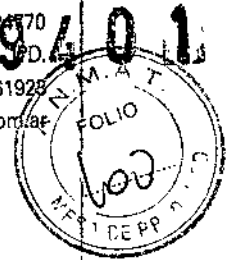
1. Fabricado por: BTS S.p.A – Viale Forlanini 40, 20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia.
2. Importado por: ARRAYA ARMANDO MARIO – Félix Aguirre Nº 2163 – Posadas – Misiones.
3. Electromiografo Digital Portátil, Marca: BTS
Modelos: FREEEMG 1000
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
6. Almacenamiento
7. Director Técnico: Héctor Santiago Giménez – Ingeniero electrónico - M.P. Nº 2979
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 1574-13
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

	Min.	Max.	Nota
Temperatura de funcionamiento	0 °C	+40 °C	
Humedad de funcionamiento	20%	80%	Relativa sin condensación
Presión de funcionamiento	70 kPa	106 kPa	
Almacenamiento y transporte			
Humedad	50 %	80 %	Relativa sin condensación

E

ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Félix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 MP 2979



Uso del sistema

Antes de usar el sistema, verifique que las sondas estén correctamente cargadas. Tenga en cuenta que las sondas pueden desconectarse del cargador y usarse incluso si no están completamente cargadas (LED azul permanente).

Para verificar el nivel de la batería, siga las indicaciones de la sección/sub sección Estado de la batería del capítulo Sondas inalámbricas EMG o Kit de interruptor de pedal y electrogoniómetro

- Si las sondas deben recargarse, conéctelas al cargador.

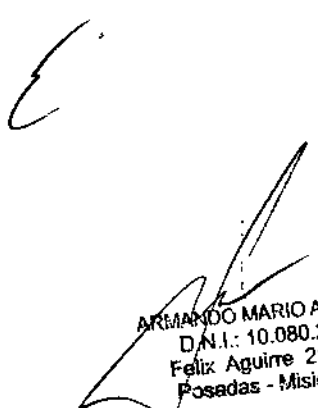
Inserte el receptor en el puerto USB de la estación de trabajo. Use el cable de extensión USB si la morfología de la estación de trabajo no permite una conexión adecuada. Si el receptor está conectado correctamente, se enciende el LED verde de la parte superior.


Encienda las sondas. Las sondas EMG están equipadas con interruptores magnéticos. Para encender una sonda EMG, póngala en contacto con el imán. Las sondas FSW y EGN siempre están encendidas cuando se cargan.

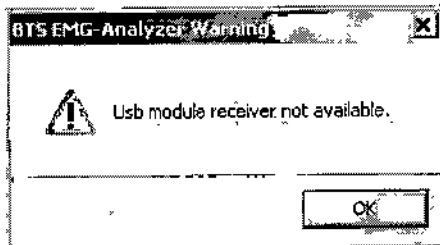
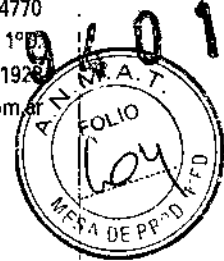
Si las sondas están conectadas al cargador, y este se enciende, las sondas no pueden encenderse. Para encender las sondas, desconéctelas del cargador o apague el cargador.

Antes de iniciar el software, asegúrese de iniciar sesión en Windows como usuario con derechos de administrador. Para abrir el BTS EMG-Analyzer, haga doble clic en el icono del escritorio.

Si la unidad de recepción no está conectada a la estación de trabajo o si la aplicación no la encuentra, se mostrará el siguiente mensaje.


ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Felix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones


ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



En este caso, cierre el BTS EMG-Analyzer y desconecte el receptor. Espere 10 segundos y vuelva a conectar el receptor al puerto USB de la estación de trabajo. Después vuelva a iniciar el software. Si se vuelve a mostrar el mensaje, ingrese al panel Emg devices configuration (Configuración de los dispositivos EMG) y siga las instrucciones que se describen en la sección para usuarios que usan el dispositivo por primera vez.

Tenga en cuenta que este mensaje de advertencia también puede mostrarse cuando se usa el software por primera vez después de la instalación del BTS EMG-Analyzer. En esta situación, haga clic en Ok y siga las instrucciones que se describen en la sección Error! Reference source not found.

Configuración del sistema

- Ver manual del usuario

Preparación del paciente

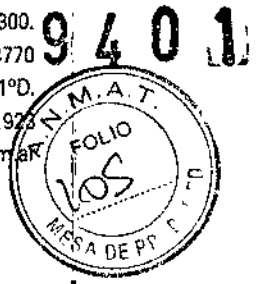
Antes de comenzar la sesión con el paciente, verifique de antemano si las sondas están correctamente cargadas.

La calidad de la señal EMG adquirida con el sistema BTS FREEEMG 1000 está vinculada con la calidad del contacto entre la piel y el electrodo. Siga las siguientes recomendaciones para obtener los mejores resultados:

- No lo use sobre la piel irritada o heridas abiertas. Aplique los electrodos sobre la piel que no esté dañada y verifique que al quitarlos no se le cause un daño al paciente.
- Use electrodos preparados certificados para uso médico y que cumplan con la reglamentación 93/42/CEE (enmendada por 2007/47/EC);

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Felix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Residente de Tecnología
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979



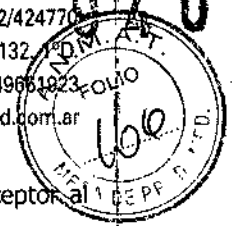
- No use electrodos preparados que estén vencidos o cuyo gel conductor esté seco. •
- No vuelva a usar o mueva los electrodos después de aplicarlos. •
- Colocar los electrodos en el paciente y luego ajustar las sondas a los electrodos puede resultar difícil para el operador y causar incomodidad en el paciente. Sugerimos ajustar las sondas EMG a los electrodos antes de aplicarlos en la piel del paciente.
- Cuando se quitan las sondas, recuerde NO tirar del cable flexible que conecta los electrodos. Las sondas EMG deben colocarse sobre la parte inferior del músculo de interés y evitar las inserciones de tendones. Los electrodos deben estar alineados de forma paralela con las fibras del músculo
- Los interruptores pueden fijarse en las áreas de contacto usando cinta adhesiva de doble faz.
- Se debe colocar la cinta sobre la parte con rayas del interruptor y no sobre la parte negra. Si se coloca la cinta sobre la parte negra, al quitarla se podría salir la membrana y el interruptor no podría volver a usarse.
- Al arreglar los interruptores de pedal (sonda inalámbrica FSW + cables de conexión + sensores), preste atención a lo siguiente:
- Las sondas y cables no deben molestar o interferir de ninguna forma con los movimientos del paciente.
- Durante la duración del movimiento, se debe evitar la tensión de tracción en los cables. •
- Para fijar los electrogoniómetros, se sugiere el uso de cintas adhesivas de doble faz.
- Si se comprime o colapsa, el sensor puede dañarse. Recomendamos colocar el electrogoniómetro sin estirar, con las juntas totalmente extendidas. De esta forma, las juntas harán que el sensor esté estirado y no comprimido.
- Recuerde solo encender las sondas necesarias para la adquisición.

Resolución de problemas

Síntoma: **Problemas con la aplicación para reconocer la unidad de recepción** Posibles razones
Unidad de recepción no conectada correctamente a la estación de trabajo

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



Cierre la aplicación y desconecte el receptor. Espere 10 segundos y vuelva a conectar el receptor al puerto USB de la estación de trabajo. Use el cable de extensión USB si la morfología de la estación de trabajo no permite realizar una conexión correcta.

Configuración errónea

Reinicie la aplicación.

Acción correctiva

Verifique que se haya seleccionado el tipo de dispositivo EMG Embedded en el panel de control de la aplicación.

Síntoma: Problemas con la activación de la sonda EMG (no se puede encender la sonda)

Posibles razones

La batería de la sonda está baja o completamente descargada. Cargue la sonda.

La sonda está ajustada al cargador y la alimentación del cargador está encendida (la sonda se está cargando)

Desconecte la sonda o apague el cargador. Intente volver a encender la sonda (Consulte la sección Cómo encender y apagar las sondas del capítulo Sondas inalámbricas EMG).

Posibles razones:

Batería de la sonda baja o completamente descargada. Cargue la sonda

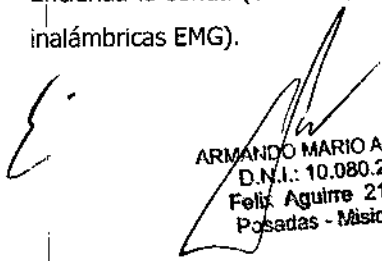
Sonda apagada

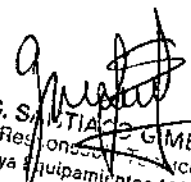
Sonda con estado de error (parpadeo anómalo del LED)

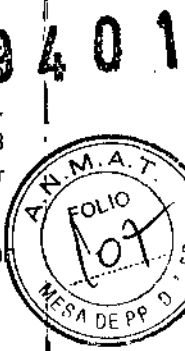
Acción correctiva:

Cargue la sonda.

Encienda la sonda (consulte la subsección Cómo encender y apagar las sondas en el capítulo Sondas inalámbricas EMG).


ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones


ING. S. ESTEBAN GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



Reinicie la sonda, apáguela y vuelva a encenderla inmediatamente (consulte Cómo encender y apagar las sondas en el capítulo Sondas inalámbricas EMG o la sección Sondas inalámbricas FSW y EGN).

Configuración errónea de los parámetros de la sonda

Interferencia en el canal de radio

Durante una adquisición en tiempo real, la sonda se movió muy lejos del receptor.

El protocolo activo no es compatible con el conjunto de sondas conectadas.

Verifique el número de serie de la sonda, tipo y código de la etiqueta en el formulario Sensor del panel Configuration.

Cambie el canal RF

Use la opción de adquisición con almacenamiento de memoria para evitar pérdidas de señal. Quite la marca del cuadro de verificación EMG Real Time en la ventana de adquisición (consulte Registro del paciente y adquisición de la prueba del manual de usuario del equipo).

Cambie el protocolo activo o conecte el número de sondas requeridas por el protocolo activo.

BATERIA

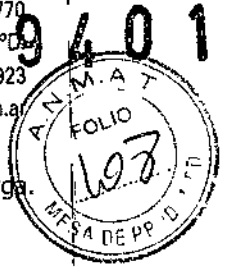
Las sondas inalámbricas incluidas en el sistema BTS FREEEMG 1000 son alimentadas de forma interna.

Cada sonda contiene una única batería de polímero de iones de litio. No dañe, apriete, queme, congele o maltrate las sondas. Solo recargue con el cargador y suministro de energía aprobados. Las protecciones de las sondas están selladas de fábrica para evitar acceso físico al circuito interno. Para reemplazar y eliminar la batería, comuníquese con el servicio técnico.

En promedio, el 75 % de la capacidad de la batería original se mantiene después de los 300 ciclos de descarga y recarga o después de 3 años, si los ciclos de recarga son menos de 300. Estos valores representan expectativas típicas en condiciones normales. El rendimiento real variará dependiendo de las condiciones de uso.

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Felix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. S. GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.T. 2979



Para maximizar la vida útil de la batería, sugerimos minimizar la cantidad de ciclos de carga/descarga. Por esta razón, recomendamos no cargar las sondas más de una vez al día.

Las baterías están equipadas con:

- circuito de protección de sobretensión, umbral 4,3 V.
- circuito de protección de baja tensión, umbral 2,8 V.
- protección de cortocircuitos.

Advertencias

Debido a que tiene un alto nivel de sensibilidad (niveles de tensión medidos de 1 μ V y 6 mV), el instrumento debe usarse en un entorno médico.

Deben tenerse en cuenta todas las reglamentaciones estatales, regionales y locales pertinentes en cuanto a prevención de accidente, seguridad ocupacional y protección ambiental cuando se instale y use este producto.

No se permite realizar ningún tipo de modificación al equipo:

- El mantenimiento y las reparaciones del sistema BTS FREEEMG 1000 (todos los componentes incluidos) puede ser realizado solo por técnicos autorizados por BTS S.p.A. •
- La modificación del producto, sustitución o cambio de cualquier parte del hardware o software incluido en el sistema puede afectar drásticamente el rendimiento y puede anular cualquier garantía existente. •
- No se puede responsabilizar a BTS S.p.A. por la seguridad del sistema en caso de cualquier alteración del producto. •

No se debe comprometer la integridad del sistema y de todos los componentes. En caso de mal funcionamiento o daños accidentales de cualquier componente del sistema, siempre consulte al servicio técnico.

Solo use la unidad de suministro de energía FW7363M/09 (FRIWO) o uno equivalente proporcionado por BTS S.p.A. para alimentar a la unidad de carga. Si se usa una unidad de suministro de energía que no haya sido expresamente aprobada por BTS S.p.A., no se puede

ARMANDO MARIO ARRAYA
D.N.I.: 10.080.277
Félix Aguirre 2163 -
Posadas - Misiones

ING. SANTIBÁÑEZ G. MENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
M.P. 2979



asegurar el cumplimiento de IEC 60601-1. Además, el uso de otras unidades de suministro de energía puede dañar el sistema.

Para el correcto uso y mantenimiento de las baterías recargables y del cargador siga estrictamente las instrucciones incluidas en este manual.

En caso de necesidad, al desconectar el enchufe principal de la toma eléctrico se detendrá el flujo de electricidad del cargador.

Solo use accesorios y cables originales especificados en la documentación y no dispositivos o componentes de terceros que no hayan sido expresamente aprobados por BTS S.p.A.

Las versiones anteriores de las sondas inalámbricas no son compatibles con la versión más nueva.

No se puede responsabilizar a BTS S.p.A. por el mal funcionamiento del sistema que surja del uso de una computadora personal que no cumpla con los requerimientos del sistema especificados en el capítulo "Instalación".

La estación de trabajo que se usa con el BTS FREEEMG 1000 solo debe estar destinada al uso de hardware y software de BTS. Si se realizan cambios en el sistema operativo o si se instalan software de terceros, es posible que se vea afectado el rendimiento del sistema. Por cualquier pregunta o duda acerca del producto y la instalación de software de terceros, comuníquese con el servicio técnico.

BTS FREEEMG 1000 puede funcionar de forma CONTINUA. La duración de las adquisiciones solo debe estar limitada por la batería y la disponibilidad del almacenamiento de datos.

Almacenamiento

	Min.	Max.	Nota
Temperatura de funcionamiento	0 °C	+40 °C	
Humedad	de 20%	80%	Relativa sin

ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Félix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones

ING. SAIBALDO VENEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamiento Médico
 S.P. 2979



funcionamiento			condensación
Presión de funcionamiento	70 kPa	106 kPa	
Almacenamiento y transporte			
Humedad	50 %	80 %	Relativa sin condensación

LIMPIEZA

Los componentes del sistema no están desarrollados para resistir la aplicación repetida de ninguna solución desinfectante y NO están protegidos contra infiltraciones de agua.

Para limpiar los componentes del sistema, use un paño suave humedecido con jabón neutro.

No humedezca o moje ningún componente del dispositivo electrónico con agua u otros líquidos.

FORMAS DE PRESENTACIÓN


1 unidad.

VIDA ÚTIL:

La vida útil del sistema es de 8 años: durante este periodo de tiempo cada componente del sistema puede sustituirse o repararse para preservar las funcionalidades del sistema. El componente más importante es la batería interna, su vida útil depende del número de ciclos de carga y descarga. Es posible que sea necesario sustituirla después de algunos años (un promedio de 3 a 4 años).

E


 ARMANDO MARIO ARRAYA
 D.N.I.: 10.080.277
 Félix Aguirre 2163 -
 Posadas - Misiones


 ING. SANTIAGO GIMÉNEZ
 Responsable Técnico
 Arraya Equipamientos Médicos
 M.P. 2979



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5801-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9401**, y de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA ARMANDO MARIO, 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: ELECTROMIOGRAFO DIGITAL PORTATIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-474-ELECTROMIOGRAFOS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: evaluación y registro de la actividad eléctrica producida por los músculos esqueléticos.

Modelo/s: FreeEMG 1000.

Período de vida útil: ocho (8) años (ciclo de vida).

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

Nombre del fabricante: BTS. S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Viale Forlanini 40, 20024 Garbagnate Milanese (MI),
Italia.

Se extiende a ARRAYA ARMANDO MARIO el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1543-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO. 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9401



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT