



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

17425

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3299-16-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1445

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 Sistema de Electrodiagnóstico y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares, para el Diagnóstico, 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 88 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-154, 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.

C H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1445

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° 1-47-3110-3299-16-6

DISPOSICIÓN N°

eb

1445


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10745



Proyecto de Rotulo

Sistema de Electrodiagnostico

Modelo: Ultra Pro S100

09 FEB 2017

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

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 - 154

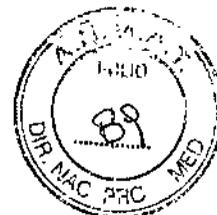
E.

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

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

E

1425



1.1 Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIA - 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.

PRECAUCION - Puede ocurrir que se produzca un solapamiento de los datos mostrados si la duración y los datos que se visualizan no son los correspondientes a los datos adquiridos. Por ejemplo, si la duración de una respuesta mostrada normalmente a 10 milisegundos se visualiza con una duración de 1 segundo, los datos se diezman y se produce el solapamiento. Recuerde ajustar la duración para que sea la adecuada para el tipo de señal que se está adquiriendo. Lento (respuestas largas) debe mostrarse con una duración larga, corto (respuestas rápidas) debe mostrarse con una duración corta.

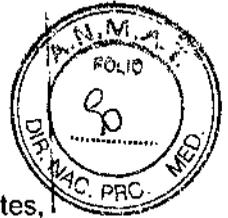
ADVERTENCIA - La estimulación eléctrica durante un tiempo prolongado puede producir heridas en el paciente. La tabla 1 describe el tamaño mínimo del electrodo de estímulo necesario para no superar 0,25 W/cm² con el fin de evitar la posibilidad de que se produzca una quemadura debido al exceso de densidad en la zona donde se aplique una estimulación prolongada.

Resistencia (Ohms)	Corriente máxima utilizada (mA)	Duración del estim. (us)	Velocidad (Hz)	Área de superficie (cm ²)	Diámetro de disco requerido (mm)
2000	25	100	2	0,001	0,356824974
2000	25	100	5	0,0025	0,564189822
2000	50	100	2	0,004	0,713649948
2000	50	100	5	0,01	1,128379644
4000	25	100	2	0,002	0,504626718
4000	25	100	5	0,005	0,797884898
4000	50	100	2	0,008	1,009253435
4000	50	100	5	0,02	1,595769796
2000	25	200	2	0,002	0,504626718
2000	25	200	5	0,005	0,797884898
2000	100	1000	100	8	31,91539591
4000	100	1000	100	16	45,13518575

Tabla 1

Leyenda para la Tabla 1 Resistencia es la impedancia de los electrodos de estímulo en ohms. **Corriente máxima utilizada** es la intensidad máxima del estímulo que piensa utilizar en miliamperios (mA). La **duración del estímulo** se muestra en microsegundos (us). **Velocidad** es la velocidad máxima del estímulo que se va a utilizar. El **área de superficie** es el área de superficie máxima de los electrodos de estímulo que debe utilizarse. El **diámetro de disco requerido** es el diámetro mínimo del electrodo de disco redondo que debe utilizarse. El diámetro del disco = $20 \sqrt{\text{pies cuadrados (área de superficie/3,14159)}}$ milímetros (mm).

1725



PRECAUCION No use detergentes ni agentes de limpieza que contengan disolventes, que estén formulados a base de silicio, que sean abrasivos y/o que contengan sustancias inflamables.

ADVERTENCIA Cualquier interrupción del conductor a tierra de protección dentro o fuera del dispositivo o la desconexión del conector a tierra de protección o funcional es muy probable que logre que el dispositivo se vuelva peligroso. Queda prohibida la realización de interrupciones deliberadas. El conductor de protección a tierra debe inspeccionarse de manera periódica.

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.

PRECAUCION 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.

PRECAUCION Use solamente los dispositivos opcionales especificados por Natus Neurology Incorporated con el objeto de cumplir con la normativa IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1).

PRECAUCION Utilice siempre cables de alimentación blindados de Natus Neurology Incorporated para evitar que se produzcan interferencias como ruidos en la línea, especialmente cerca del paciente o del amplificador.

ADVERTENCIA Cuando ponga en funcionamiento el estimulador de corriente, tenga cuidado de no exponer a los pacientes a corrientes altas. Antes de conectar o desconectar el electrodo de estímulo, restablezca siempre el estimulador.

ADVERTENCIA La conexión simultánea de un paciente con el equipo quirúrgico de alta frecuencia puede producir quemaduras en la zona de aplicación del estímulo eléctrico, o en los electrodos de registro y causar posibles daños en el estimulador eléctrico, o en los amplificadores de entrada de los electrodos. El funcionamiento muy cerca (por ejemplo, 1 metro) del equipo de terapia basado en onda corta o microondas, podría producir inestabilidad en la salida del estimulador eléctrico.

ADVERTENCIA Efectos fisiológicos peligrosos. El estimulador actual puede emitir corrientes y voltaje peligrosos.

E.

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

Analia Gaidimauksa
Directora Técnica
MPRA 51.900

1745



PRECAUCION Evite la estimulación eléctrica durante un periodo de tiempo prolongado.

ADVERTENCIA Cuando utilice electrodos de aguja a modo de registro o estimulación, utilice electrodos de aguja pre-esterilizados y de un solo uso o bien esterilice detenidamente los electrodos de aguja reutilizables.

PRECAUCION Evite el contacto accidental entre electrodos conectados pero no aplicados y otras partes conductoras, incluyendo las que están conectadas a la conexión a tierra de protección.

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

2. Descripción general de los componentes del sistema

El sistema UltraPro S100 le permite llevar a cabo un amplio rango de estudios de conducción de nervios (NCS), electromiografía (EMG) y estudios autónomos. Los programas de software por separado y los accesorios opcionales le permiten personalizar su equipo UltraPro S100 para que pueda ajustarlo a sus necesidades clínicas específicas.

Los sistemas UltraPro S100 incluyen un panel de control exclusivo, teclas programables multifuncionales de distintos colores e interfaces basadas en Windows, fáciles de usar que simplifican el funcionamiento.

El carro de UltraPro S100 alberga todos los componentes del sistema y proporciona almacenamiento cómodo y espacioso para los suministros. Gracias a las características innovadoras del software y a su interfaz intuitiva, el funcionamiento es muy sencillo.

La función *Estudio* le permite crear una lista de protocolos y seleccionarlos de manera secuencial con tan solo pulsar un botón. Esta opción le permite realizar las pruebas de manera más rápida utilizando protocolos estándar.

Accesorios auxiliares

Para facilitar la adquisición de información electrofisiológica utilizando el sistema Natus Neurology Incorporated, existen accesorios auxiliares que debe utilizar. Estos accesorios incluyen electrodos de superficie y electrodos de aguja que no se incluyen con el sistema Natus Neurology Incorporated.

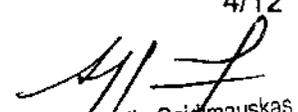
Con objeto de garantizar el uso correcto del sistema, se proporcionan descripciones, recomendaciones y/o especificaciones para estos accesorios auxiliares que se consideran compatibles con el sistema de Natus Neurology Incorporated.

Se recomienda que los electrodos de superficie seleccionados sean aquellos que han sido aprobados o autorizados para los estudios de conducción de nervios y potencial evocado. Se pueden utilizar electrodos de superficie tanto desechables como reutilizables.

Instrucciones de Uso

4/12


MEDIX C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable 1997.


Bioing. Analía Galdinauskas
Directora Técnica
MPRA 51.900

El tamaño del electrodo debe seleccionarse de manera adecuada para la prueba que se esté realizando. Los electrodos de superficie reutilizables son de metal y están hechos normalmente de platino, oro o plata.

Los electrodos reutilizables metálicos deben limpiarse y/o acondicionarse para que puedan volver a utilizarse siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante de dichos electrodos.

Todos los electrodos de superficie utilizados incluyen un conector de clavijas de protección que cumple con la normativa DIN 42 802. Este conector de clavijas no patentado es un dispositivo que cumple con la normativa industrial para sistemas de EMG.

Se pueden utilizar electrodos de aguja reutilizables y desechables. Los electrodos de aguja están hechos de distintos materiales. Se recomienda que los electrodos de aguja seleccionados hayan sido autorizados o aprobados para que se puedan utilizar con las aplicaciones de electromiografía. Utilice la longitud y el indicador adecuados para la prueba que se está llevando a cabo. El conector es un conector DIN de 5 clavijas circular. Este conector de clavijas no patentado es un dispositivo que cumple con la normativa industrial para sistemas de EMG. La configuración de las clavijas para este conector es la siguiente: **clavija 1** es activa, **clavija 2** es referencia, **clavija 3** es protector accionado y **clavijas 4 y 5** son la conexión a tierra del paciente.

1.1. Unidad de Base de UltraPro S100



- 1 Unidad base 2 PC
- 3 Panel posterior
- 4 Panel lateral
- 5 Panel de control

1 2 3 4 5



Componentes del Sistema

- Módulo del amplificador de UltraPro S100 - 3 canales



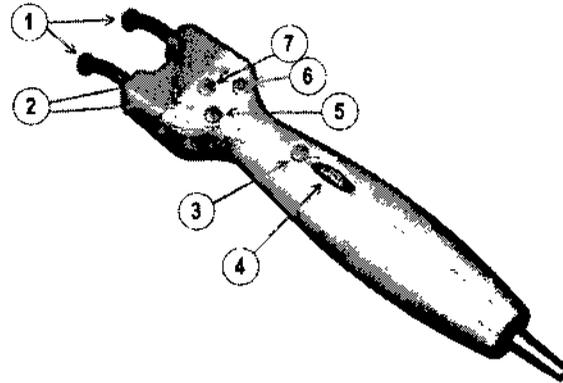
	<p>Entrada del amplificador (Aislada) Todos los conectores de entrada del amplificador están aislados electrónicamente.</p>
	<p>Conectores de entrada del amplificador sensibles a la electricidad estática</p> <p>⚠ PRECAUCIÓN No toque los conectores de entrada del amplificador porque podría dañar el amplificador o influir en el funcionamiento del mismo.</p>
	<p>Electrodo activo - Negro El electrodo activo coincide con el conector de entrada negro.</p>
	<p>Electrodo de referencia - Rojo El electrodo de referencia coincide con el conector de entrada rojo.</p>
	<p>Conectores de entrada del amplificador (1-3) Los conectores de entrada del amplificador incluyen un enchufe tipo DIN y un par de conectores de 1,5 mm protegidos contra posibles contactos.</p>

- Estimulador de corriente (Sonda de dos cabezales y Sonda Comfort RS10)

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

Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

1475



1 Clavijas del electrodo de salida En el caso de estimulación directa sobre la piel, consulte la descripción de los electrodos de estímulo en esta sección.

2 Indicadores de estímulo y polaridad El cátodo de estímulo se indica mediante una luz verde continua (LED). Durante el estímulo, el otro indicador LED parpadeará en amarillo, una vez para un solo estímulo y de manera intermitente para un estímulo repetido. Recuerde que si el estimulador no está activado, los LED no se iluminarán.

3 Botón para aplicar un solo estímulo Pulse el botón del mando durante un momento.
Botón para estímulo repetido Pulse y mantenga presionado el botón del mando durante al menos 1 segundo.

4 Rueda de control de intensidad del estímulo Para aumentar o reducir la intensidad actual, gire la rueda. De manera alternativa, también puede utilizar la rueda del ratón o el botón de control de intensidad del estímulo del panel de control. **Restablecer** Para restablecer la intensidad al nivel cero, pulse la tecla **Restablecer intensidad del estímulo** del panel de control.

5 Botón A Botón de Zona siguiente - Activo en las pruebas de conducción de nervios sensorial y motor Pulse el botón del mando durante un momento.

6 Botón C Siguiete examen del estudio Activar en todas las pruebas. Pulse el botón del mando durante un momento.

7 Botón Polaridad Pulse el botón para cambiar la polaridad.

Cambiar polaridad en la sonda Comfort Probe RS10

1. Tire hacia fuera del cabezal de la sonda Comfort Probe RS10. 2. Gire el cabezal de la sonda 180 grados. 3. Inserte el cabezal de nuevo en la sonda Comfort Probe RS10.

Instrucciones de Uso

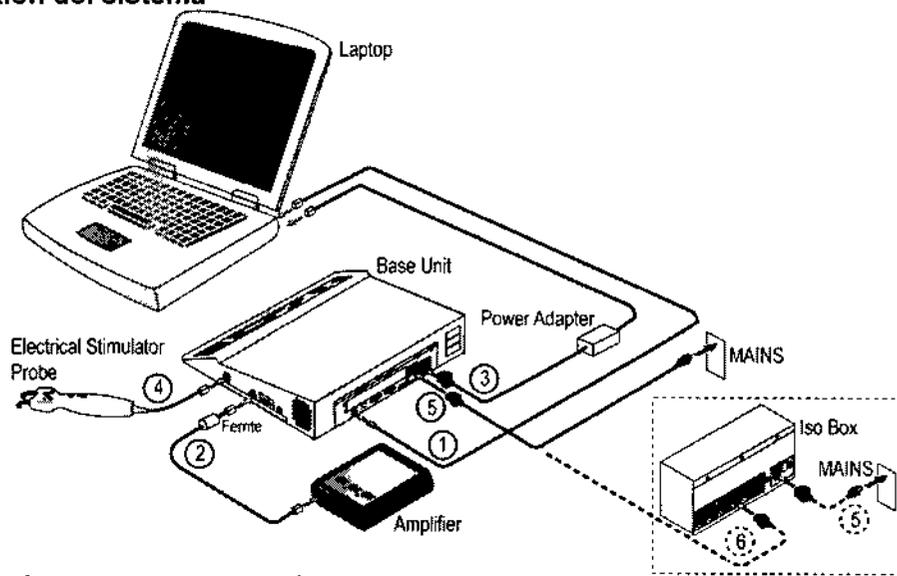
7/12

MEDIX S.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable. gcf:

Ing. Anaika Galdinauskas
Directora Técnica
UPRA 51 900

3. Instalación y uso del dispositivo

4. Conexión del sistema



5. Component styles shown may vary from those shown.

Iso Box is used only on optional cart.

6.

7. 1 Cable USB 2.0 (2M)

8. 2 Cable Link de alta velocidad (Patentado)

9. 3 Cable IEC del adaptador de potencia (0,30 m)

10. 4a Sonda de estímulo avanzado

11. 4b Sonda Comfort RS10 (Opcional, no aparece en la ilustración)

12. 5 Cable de alimentación aprobado para hospitales, Blindado

13. 6 Cable de puente IEC (2M)

Funciones de control

Indicadores de encendido/en espera

	Encendido
	En espera

Funciones de software / navegación por pantallas

	<p>Teclas de navegación por pantallas - Codificadas por colores</p> <p>Las teclas de navegación por pantallas del software le permiten desplazarse por las pestañas de las aplicaciones.</p> <p>Los 6 colores y funciones de las teclas de navegación del software corresponden a los botones de navegación por pantallas del software.</p>
	<p>Teclas de función - Codificadas por colores</p> <p>Las teclas de función del software le permiten controlar las distintas funciones del software en la aplicación.</p> <p>Los 12 colores y funciones de las teclas de función del software corresponden a los botones de función del software de la aplicación.</p>

E.

MEDIX UG.P.A.
 Gustavo Luis Pech
 Responsable de QA

Aralia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPRA 51.900

FOR PAPER



Teclas de visualización

	<p>Las teclas de control izquierda y derecha le permiten modificar la velocidad de barrido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La tecla a la derecha aumenta la velocidad de barrido. • La tecla a la izquierda reduce la velocidad de barrido. <p>Las teclas de control arriba y abajo le permiten modificar el nivel de sensibilidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La tecla arriba aumenta el nivel de sensibilidad. • La tecla abajo reduce el nivel de sensibilidad.
---	--

Estimulo

	<p>Indicador de estímulo</p> <p>La luz amarilla del indicador de estímulo (LED) parpadea una vez para un sólo estímulo, y parpadea de manera intermitente para estímulos repetidos.</p>
	<p>Tecla para un solo estímulo</p> <p>Cuando se pulsa la tecla de un solo estímulo, se produce un único estímulo y el indicador parpadea una sola vez.</p> <p>La tecla de un solo estímulo también se puede utilizar para detener un estímulo repetido.</p>
	<p>Tecla para un estímulo repetido</p> <p>Cuando se pulsa la tecla de estímulo repetido, se produce un estímulo repetido y el indicador parpadea de manera intermitente.</p> <p>Para detener el estímulo repetido, pulse la misma tecla de estímulo repetido o la tecla de un sólo estímulo.</p>

Intensidad / Duración / Velocidad de repetición del estímulo

E

MEDIX S.C.S. / Gustavo Luis Festic

Ingrid Gaidimauskas / Directora Técnica / MPBA 51.900



	<p>Rueda de control de intensidad del estímulo</p> <p>La rueda de control de intensidad del estímulo le permite ajustar la intensidad del estímulo liberado.</p> <p>Gire la rueda de control a la derecha para sumerrar la intensidad del estímulo.</p> <p>Gire la rueda de control a la izquierda para reducir la intensidad del estímulo.</p>
	<p>Tecla Restablecer intensidad del estímulo</p> <p>Pulse la tecla Restablecer intensidad del estímulo para restablecer la intensidad del estímulo a su nivel base.</p> <p>ADVERTENCIA Cuando ponga en funcionamiento los estimuladores de corriente, tenga cuidado de no exponer a los pacientes a corrientes altas. Antes de conectar o desconectar el electrodo de estímulo, restablezca siempre el estimulador.</p>
	<p>Teclas de control de duración del estímulo</p> <p>Las teclas arriba y abajo de control de duración del estímulo le permiten aumentar/reducir la duración del estímulo.</p> <p>La tecla arriba aumenta la duración del estímulo.</p> <p>La tecla abajo reduce la duración del estímulo.</p>
	<p>Teclas de control de velocidad de repetición del estímulo</p> <p>Las teclas arriba y abajo de control de velocidad de repetición del estímulo aumenta y disminuye la velocidad de repetición del estímulo.</p> <p>La tecla arriba aumenta la velocidad de repetición del estímulo.</p> <p>La tecla abajo reduce la velocidad de repetición del estímulo.</p>

Instalación del software de adquisición UltraPro S100

Realice este procedimiento para instalar y obtener licencia del software de UltraPro S100 si todavía no se ha instalado ni obtenido licencia para el mismo, o si está instalando un nuevo software.

1. Instalación del software de adquisición

1. Inserte el CD de instalación de UltraPro S100, número de pieza 482-650500, en la unidad de CD. El programa de instalación debe iniciarse automáticamente.
2. Haga clic en **Siguiente (Next)**.
3. Marque la casilla **Aceptar el acuerdo de licencia (Accept license agreement)** y haga clic en **Siguiente (Next)**.
4. Marque **Sistema de adquisición (Acquisition System)** y haga clic en **Siguiente (Next)**.
5. Escriba el **número de serie del sistema (system serial number)** que aparece en el formulario de licencia suministrado y haga clic en **Siguiente (Next)**.
6. Haga clic en **Siguiente (Next)** para aceptar el destino del programa de aplicación predeterminado.
7. Haga clic en **Siguiente (Next)** para iniciar la instalación.
8. Haga clic en **Instalar (Install)** para instalar el controlador del dispositivo.
9. Haga clic en **Instalar este controlador de todos modos (Install this driver anyway)**.


MEDIX I.O.S.A
 Gustavo Luis Festa
 responsable legal


 Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

10 4 4 5



10. Haga clic en **Siguiente (Next)** para finalizar la instalación.
11. Haga clic en **Aceptar (OK)** para reiniciar el PC.
12. La instalación del software de UltraPro S100 se ha completado.

2. Actualización/parche del software de UltraPro S100

1. Aplique las actualizaciones disponibles en el software de UltraPro S100. Las actualizaciones se lanzarán mediante un CD/DVD de actualización que acompañará el medio de instalación del cliente.
2. Haga clic en **Cerrar (Close)** y extraiga el medio de instalación.

Uso de UltraPro S100, Menú del estudio vs Menú de la prueba

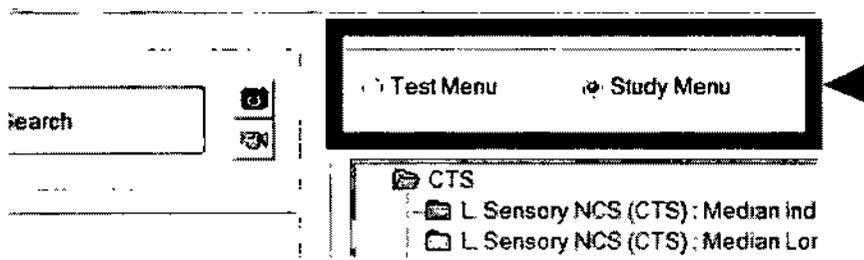
Existen dos enfoques básicos para seleccionar exámenes para la prueba: Menú de la prueba o Menú del estudio. Cada uno de ellos se describe de manera detallada a continuación.

Menú de la prueba

En el menú de la prueba, los exámenes se agrupan por tipo: motor, sensorial, Ondas-F, etc. Cuando inicie un examen, en la pantalla de forma de onda, puede cambiar a un examen diferente haciendo doble clic en la Carpeta de la prueba (Test Folder) y, a continuación, desde el cuadro de diálogo de selección de protocolos, seleccione el examen y lado específico.

Menú del estudio

En el menú del estudio, los exámenes se agrupan normalmente en base al diagnóstico, queja de pacientes u otras configuraciones personalizadas. Cuando realice un examen, mientras está en la pantalla de la forma de onda, puede seleccionar su próximo examen desde el examen de estudio situado en la parte inferior central de la pantalla, que es independiente del tipo de examen. Cuando lo haga de esta manera, no aparece ningún cuadro de diálogo. Un estudio puede incluir examen motor, sensorial, onda-F, reflejo-H, EMG de aguja, etc. Para alternar entre el menú de la prueba y el menú del estudio, seleccione entre los botones situados en la parte superior de la pantalla.



Del paciente al informe en siete pasos

El procedimiento típico para realizar un examen es el siguiente:

1445



1. Haga clic en **Nuevo paciente (New Patient)** (o en **Terminar visita (End Visit)** si el anterior examen del paciente no ha finalizado).
2. Especifique la información del paciente actual en Current Patient Information.
3. Haga clic en **Guardar (Save)**.
4. Adquiera los exámenes.
5. Busque el informe.
6. Vuelva al menú de la prueba/menú del estudio.
7. Haga clic en **Terminar visita (End Visit)** antes de comenzar con el siguiente paciente.

14. Limpieza y mantenimiento preventivo

El mantenimiento de limpieza periódico debe ser llevado a cabo en función de la frecuencia de uso del dispositivo. Revise siempre las normas higiénicas de las autoridades locales y los puntos que se especifican a continuación:

- Desconecte la alimentación eléctrica principal antes de limpiar el equipo.
- Limpie las superficies del equipo con un paño limpio y ligeramente humedecido con detergente suave (por ejemplo, Wet Wipes®), y séquelas inmediatamente.
- Asegúrese de que no entre

Cuando desinfecte el equipo, si es necesario, debe utilizar alcohol sanitario (70%), un detergente con cloro (1000ppm) o etanol (70%). Siga al pie de la letra todas las instrucciones del fabricante del desinfectante cuando vaya a utilizarlo, y realice los pasos que se especifican en el párrafo anterior.

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

- 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.

15. Vida Útil

El Sistema Ultra Pro S100 tiene una vida esperada de 7 años



16. Especificaciones Técnicas

Amplificadores

Amplificador

Amplificador de 3 canales, cada canal incluye su propio conector din de 1,5 mm a prueba de golpes.

Impedancia de Entrada, Balanceada: >200 MΩ

Impedancia de salida, Modo Común: >1,000 MΩ/25 pF

Nivel de Ruido: típico (RMS) 0.4 μV (2 Hz-10 kHz)

Tasa de rechazo en Modo de Aislación: >160 dB

Taza de Rechazo Modo Común: ≥124 dB

Convertidor Analógico a Digital

El amplificador utiliza un convertidor analógico a digital (ADC) de 24 bits con una frecuencia de muestreo de 48 kHz por canal.

Desconectar / reconectar

Restaurando la conexión al amplificador automáticamente volverá a poner el sistema en funcionamiento sin necesidad de intervención adicional del usuario.

Medición de Impedancia de Electrodo

El amplificador tiene incorporada la capacidad de medición de impedancia en 20 Hz con un rango de 1 kΩ a 1.000 kΩ.

Sensibilidad

La ganancia de hardware se puede ajustar de 10 nV / división a 100 mV / división (21 pasos).

Filtros

Alta Frecuencia: 30 Hz – 20 kHz (14 steps)

Baja Frecuencia: 0.2 Hz – 5 kHz (19 Steps)

Resolución ADC Resolution: 24 bits

Frecuencia de Muestreo: 48 kHz por amplificador

Adquisición

Velocidad de Barrido: 0.5 ms/div – 5 s/div (24 steps)

Estimulador Eléctrico

Estimulador de corriente constante con impulso de estímulo monofásico y bifásico

Máxima Salida: 100 mA software controlable

Mínima Salida: ≤ 2 mA software controlable (0.03 mA pasos)

Frecuencia de Repetición: 0.2 Hz – 200 Hz

Duración del estímulo: 0.04 ms – 1 ms

Dimensiones

Unidad Principal: 390 x 338 x 75 mm, (W x D x H), 15.4x13.3x3 in (W x D x H)

Peso Unidad Principal: 3.3 kg, 7.25 lbs.


MEDITECSA
Gustavo Luis Feste
Responsable I&D


Ing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
RPSA 51 900

775



Condiciones Ambientales

Operación (en uso)

Temperatura: +60 to 90 F (15.6 to 32.2 C)

Humedad Relativa: 20% to 80%, (no condensada)

Altitud: 0 to 10,000 ft (0 to 3 km)

Almacenamiento / Transporte

Temperatura: 0 to 132 F (17.7 to 55 C)

Humedad Relativa: 20% to 90%, (non-condensing)

Altitud: 0 to 40,000 ft (0 to 10.6 km)

E


MEDIX CO.S.A.
Gustavo Luis Festa
responsable legal


Analia Galdimuskas
Directora Técnica
MIRA 51000



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3299-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.445**, 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: Sistema de Electrodiagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-263 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares, para el Diagnóstico

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 del sistema muscular y nervioso del cuerpo humano incluida la conducción nerviosa (NCS), la electromiografía (EMG) y las respuestas autónomas a estímulos fisiológicos. Las pruebas autónomas incluyen la evaluación de la variabilidad del intervalo RR.

Modelo/s: UltraPro S100

E
H

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 5362

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10775

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.