



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11964

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2585-16-7 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11964

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 NATUS-DANTEC, nombre descriptivo SISTEMA DE ELECTROMIOGRAFIA Y POTENCIALES EVOCADOS y nombre técnico ELECTROMIOGRAFO, 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 6 y 7 a 27 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

11964

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-165, 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.

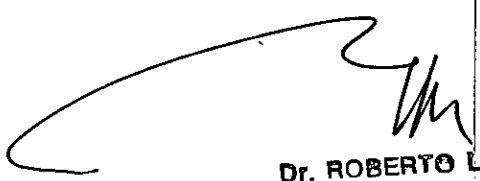
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-2585-16-7

DISPOSICIÓN N°

fe

11964


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Rótulo

11984

Sistema de Electromiografía y Potenciales Evocados

Modelo: Dantec Keypoint Focus

REF:

Fabricado por:

ALPINE bioMed ApS

Tonsbakken 16-18, DK – 2740 Skovlunde,
Dinamarca

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 - 165


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


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

E



ASISTENTE ELECTROFISIOLÓGICO PARA DIAGNOSTICO- Keypoint

11961

Instrucciones de uso

Sistema de Electromiografía y Potenciales Evocados

Modelo: Keypoint Focus

REF:

Fabricado por:

ALPINE bioMed ApS

Tonsbakken 16-18, DK – 2740 Skovlunde, Denmark

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 - 165

1. Información General


1.1 Uso previsto

Keypoint Focus se utiliza como asistente electrofisiológico para el asesoramiento en los diagnósticos y pronósticos y para el control de las enfermedades del sistema nervioso central y periférico. También se puede utilizar para estudiar aspectos funcionales de los nervios y los músculos en otros campos, como la rehabilitación (medicina física), la medicina ocupacional y la medicina deportiva.

1.2 Descripción

El sistema ha sido diseñado para su uso en pruebas electrofisiológicas como: electromiografía (EMG), Estudios de Conducción Nerviosa (NCS) y registros de potenciales


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


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

F



11964

evocados (EP).

Voltaje de Origen

El voltaje de origen para los estimuladores de corriente es de aproximadamente 400 V. Si la impedancia de carga supera los $400 V/I_{skin}$, donde I_{skin} representa la corriente de estimulación seleccionada, los estimuladores no podrán suministrar la corriente seleccionada.

Los estimuladores tampoco podrán suministrar más de 0,5 W aproximadamente, lo que puede limitar la corriente de salida para estimulaciones rápidas.

Electrodos de Estimulación

Electrodos Recomendados

Los electrodos de estimulación que se deben utilizar en las aplicaciones habituales son:

Número de electrodo	Tipo
9013S030	Electrodo de anillo digital
9013L069	Electrodo de anillo digital con velcro
9013L035	Electrodo de estimulación de mano en miniatura
9013L036	Electrodo de estimulación de mano
9031E014	Mango pasivo de estimulación
9031E015	Mango activo de estimulación
9031E017	Mango de estimulación avanzado

En caso de utilización de electrodos superficiales (cutáneos), tenga en cuenta lo siguiente:

Antes de aplicar al paciente el 9013L035, 9013L036 con puntas de fieltro o cualquiera de los electrodos de tierra de la serie 9013S070, éstos se deben sumergir en una solución salina para obtener un buen contacto eléctrico con la piel. Cada par de puntas de fieltro debe utilizarse con un solo paciente.

Del mismo modo, cuando utilice el electrodo de patillas 9031E014/9031E015/9031E017 u otros electrodos con contactos metálicos sin aplicar gel conductor, puede reducir la impedancia de la piel utilizando la pasta para electrodos 9015B041 o equivalente.

Si usa electrodos superficiales reutilizables, procéselos siempre antes de volver a utilizarlos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con un procedimiento validado de control de infecciones.

E 119 R 4

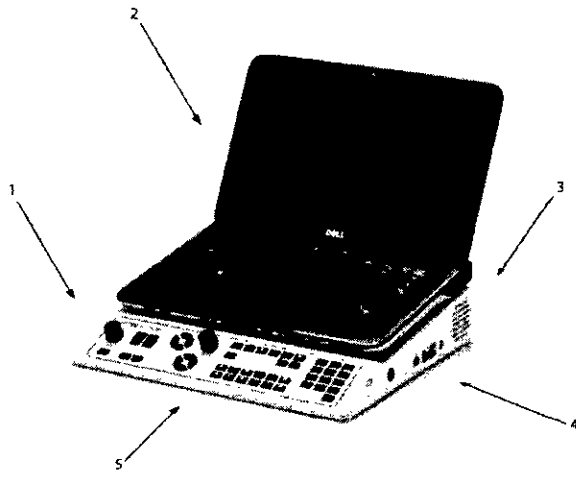
Unidad Principal Keypoint Focus

Identificación del dispositivo

Part No.	Descripción
9033A070_	módulo Keypoint Focus
9033A071_xx	Sistema Keypoint Focus Notebook
9033A072_xx	Sistema Keypoint Focus PC

Módulos / Opciones / Accesorios

9033C073_	Modulo amplificador de 3 canales
9031C076_	Modulo amplificador de 6 canales
9031C077_	Modulo amplificador de 6 canales PE (potenciales evocados)
9031C078_	Modulo amplificador de 8 canales
9031E071_	Estimulados simple para G4
9031E072_	Estimulador múltiple para G4
9031E017_	Mango de estimulación avanzado



- (1) Unidad principal
- (2) Notebook PC
- (3) Panel posterior
- (4) Panel lateral
- (5) Panel de Control

E

Conexiones: panel lateral

9033G0704:



9033G0701:
9033G0702:



LINK



Salida de CC del Estimulador (aislada)

Los conectores de salida de CC del estimulador están aislados electrónicamente.

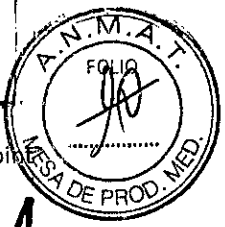
Toma de salida de CC del estimulador (aislada)

Para conectar electrodos de estimulación con salida DIN. Soporte para el mango activo.

Conector de salida del Enlace HS: conexión del amplificador

Conector de los auriculares de estimulación auditiva

Conector de salida del estimulador visual de gafas

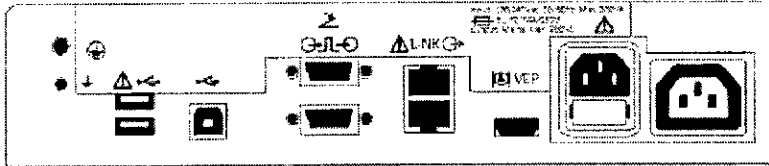


ASISTENTE ELECTROFISIOLÓGICO PARA DIAGNOSTICO- Keypoint

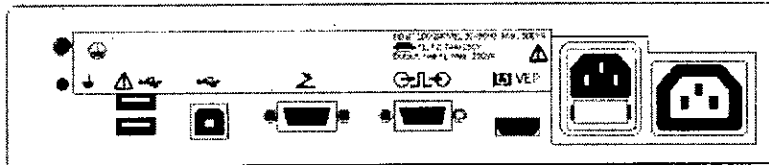
1196A

Panel Trasero

9033G0704:



9033G0701:
9033G0703:



E

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

Bioing. Angia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



11961

Conector de salida del Enlace HS: conexión del amplificador

Conexión a tierra de protección

Conexión a tierra funcional
 Para la reducción de ruido.

Conectores dobles USB: tipo A
 Alimentación disponible limitada. Solo para dispositivos de memoria y dongles compatibles.

Conector USB: tipo B
 Para interfaz de ordenador.

Conector de Interruptor de pie

Conector de Entrada / Salida
 Entrada / salida de estimulación magnética / martillo de tendones, sincronización del disparador externo, u obtención de la estimulación externa.

Conector del monitor VEP

Salida de alimentación (solo para Notebook PC cuando no se utiliza con el transformador de aislamiento)
 Salida: red de 100 a 240 VA Máx. 200 VA

Entrada de alimentación
 Entrada: 100-240 VCA, 50/60Hz, Máx. 300 VA
Fusibles
 F1, F2: T4A/250 V

Requisitos del PC

Seguridad

Si el PC utilizado está alimentado por el módulo Dantec Keypoint Focus y NO se ha adquirido en Alpine Biomed ApS debe **tenerse en cuenta y cumplirse** lo siguiente:

- El módulo Dantec Keypoint Focus cumple la norma IEC 60601-1 [Equipos

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

Bioing. Anaia Galdinausk
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad], y la norma IEC 60601-1-2 [Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma asociada: compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas].

El PC utilizado debe cumplir las siguientes normas:

- La norma IEC 60950-1 [Equipos de tecnología de la información. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales]

y

- La norma IEC 60601-1-2 [Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial. Norma asociada: compatibilidad electromagnética: requisitos y pruebas];

y

El **sistema completo** debe cumplir los requisitos establecidos en la norma de seguridad **IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1) [Equipos electromédicos. Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad. Norma asociada: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos y rendimiento esencial]**; concretamente respecto de la corriente de fugas del PC y la compatibilidad electromagnética, debe cumplirse lo siguiente:

- La corriente de fugas máxima de la caja/contacto establecida en la norma IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1) es de 0,100 mA en condiciones normales (y 0,500 mA en condición de avería simple).

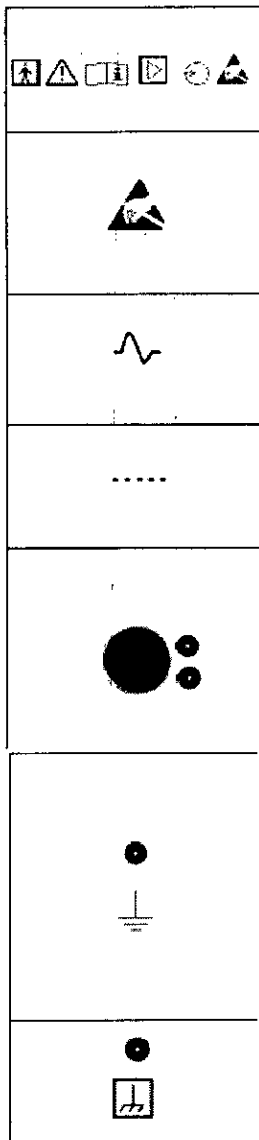
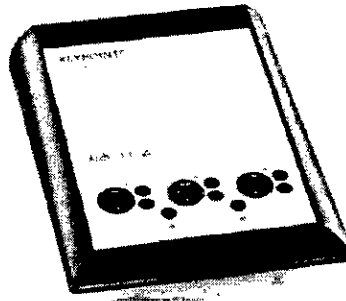
- La corriente de fugas de la caja/contacto del módulo Keypoint Focus sin un PC ni su cable de alimentación es de hasta 0,05mA en condiciones normales.

- De esta forma, la corriente de fugas de la caja/contacto del PC utilizado, incluido el cable de alimentación de la interfaz, debe ser de 0,05 mA como máximo en condiciones normales.

ADVERTENCIA El incumplimiento de estos requisitos puede comprometer la seguridad del paciente o el operador.

Para un rendimiento funcional, el PC debe cumplir los requisitos descritos en las notas de la versión del software Keypoint.NET.

Módulo amplificador— 3 canales



Entrada del amplificador (aislada)

Todos los conectores de entrada del amplificador están aislados electrónicamente.

Conectores de entrada de amplificadores sensibles a descargas electrostáticas

ADVERTENCIA No toque los conectores de entrada de los amplificadores, si lo hace, dañará el amplificador o afectará su rendimiento.

Indicador de electrodo activo - Negro

El electrodo Activo corresponde al conector de entrada negro.

Indicador de electrodo de referencia - Rojo

El electrodo de Referencia corresponde al conector de entrada rojo.

Conectores de entrada del amplificador (1-3)

Los conectores de entrada 1-3 del amplificador incluyen una conexión de tipo DIN y un conector de 1,5 mm a prueba de contacto. —Consulte la advertencia anterior respecto de los Conectores de entrada de amplificadores sensibles a descargas electrostáticas

Tomas de tierra del paciente

Conecte los electrodos de tierra del paciente a estas tomas (verdes).

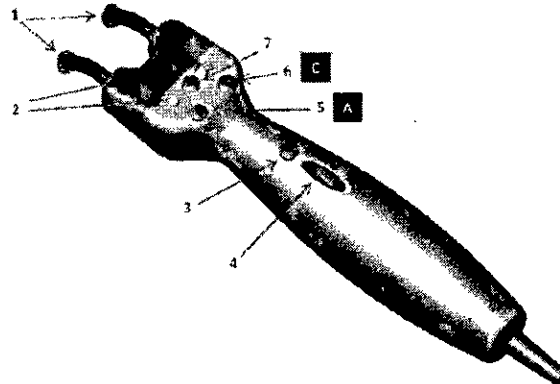
ADVERTENCIA: No conecte la "toma de tierra del paciente" a la conexión de toma de tierra de protección situada en el transformador de aislamiento ni a ninguna otra conexión con "toma de tierra", ya que las entradas de los electrodos tienen un aislamiento galvánico.

Toma de tierra del paciente

Conecte el electrodo de tierra del paciente al conector verde.

Mango de Estimulación Avanzado (opcional)

11964



(1) Patillas del electrodo de salida

Para estimular directamente sobre la piel, sírvase consultar la descripción de los electrodos de estimulación en esta sección.

(2) Indicadores de polaridad y estimulación

El cátodo de estimulación se indica con una luz verde constante (LED). Durante la estimulación, el otro indicador LED parpadeará en amarillo, una vez para indicar una sola estimulación y de forma intermitente para la estimulación repetitiva. Tenga en cuenta que si el estimulador no está activado, no se iluminarán los indicadores LED.

(3) Botón para enviar estímulo único

Pulse brevemente el botón del mango.

(3) Botón para enviar estímulo repetido

Mantenga presionado el botón del mango durante al menos 1 segundo.

Detener

Para detener el estímulo repetido, vuelva a pulsar el botón de Estímulo repetido.

(4) Rueda de control de Intensidad del estímulo

Para aumentar o reducir la intensidad de la corriente, gire la rueda de control.

De forma alternativa, puede usar también la rueda del ratón o la rueda de control de Intensidad del estímulo en el panel de control.

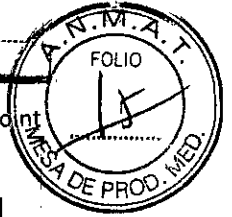
Reiniciar

Para reiniciar la intensidad a su nivel de inicio, pulse la tecla de Reinicio de la intensidad del estímulo del panel de control.

(5) Botón A: Botón Nuevo sitio – Activo en pruebas motoras y sensitivas

Pulse brevemente el botón en el mango.

(5) Botón A: Eliminar – Activo en onda F



11964

Pulse brevemente el botón en el mango.

(5) Botón A: Iniciar Tren – Activo en RNS
Pulse brevemente el botón en el mango.

(5) Botón A: Siguiente prueba – Activo en Motor, Sensorial, Onda F y Reflejo H
Mantenga presionado el botón en el mango durante al menos dos segundos.

(6) Botón C: Activar/detener Promediador – Activo en pruebas de Nervios sensoriales
Pulse brevemente el botón en el mango.

(7) Botón de polaridad
Pulse el botón para cambiar la polaridad.

1.3 Precauciones y Advertencias

1.3.1 Keypoint Focus

Peligro

Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de productos anestésicos inflamables.

Advertencias

Este equipo electrónico debe emplearse únicamente para el uso indicado por el fabricante: la realización de pruebas en pacientes y, posiblemente, la consiguiente generación de informes. No instale ningún otro programa distinto a Keypoint.NET Software. Alpine Biomed ApS no asume ninguna responsabilidad por el uso distinto a lo indicado en el presente manual.

El dispositivo no es compatible con RMN.

El dispositivo no está concebido para una aplicación cardíaca directa.

El dispositivo no es adecuado para hacer controles de cuidados intensivos.

La interrupción del conductor protector de puesta a tierra dentro o fuera del aparato o la desconexión del conector protector de puesta a tierra pueden hacer peligroso el aparato. El conductor protector de puesta a tierra debe ser inspeccionado con regularidad.

Debido al riesgo de descarga eléctrica, ni el operador ni el paciente deben tocar directa o indirectamente la carcasa metálica del cable de enlace que se encuentra en la parte trasera del amplificador.

No conecte la "toma de tierra del paciente" a la conexión de toma de tierra de protección situada en el panel trasero del Transformador de aislamiento ni a ninguna otra conexión de "toma de tierra", ya que la caja de electrodos tiene un aislamiento galvánico.

La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede producir quemaduras en el lugar de aplicación de los electrodos de registro o estimulación eléctrica y posibles daños en el estimulador eléctrico o en los amplificadores de entrada de los electrodos. La utilización muy próxima (p. ej. 1 m) a equipos terapéuticos de onda corta o microondas puede



ASISTENTE ELECTROFISIOLÓGICO PARA DIAGNOSTICO- Keypoint

11964

producir inestabilidad en la salida del estimulador eléctrico.

El equipo eléctrico para uso médico requiere precauciones especiales EMC y necesita ser instalado y mantenido de acuerdo con la documentación EMC del dispositivo.

Al realizar la conexión del puerto LAN integrado a un sistema de red, el NetBox P/N 9031G046x debe estar correctamente conectado en la línea LAN que une el puerto LAN y el sistema de red.

No realice una conexión directa entre el puerto LAN del PC y el sistema de red. El NetBox P/N 9031G046x proporciona aislamiento eléctrico para evitar que las descargas eléctricas peligrosas alcancen al paciente si el sistema de red sufre accidentalmente un cortocircuito eléctrico en una línea de alto voltaje.

Asimismo, un error en la instalación correcta del NetBox P/N 9031G046x al llevar a cabo la conexión LAN anula la certificación de cumplimiento de los estándares de seguridad internacional en equipo médico eléctrico IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1) que posee este producto.

El uso de accesorios, electrodos y cables distintos de los especificados por Alpine Biomed puede generar un aumento de las emisiones o reducir la seguridad del equipo.

Utilice únicamente los dispositivos opcionales especificados por Alpine Biomed ApS con objeto de cumplir la norma IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1).

Cuando se conectan otros equipos, debe prestarse especial atención a la norma de seguridad relativa a dispositivos médicos IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1) Equipos electromédicos (parte 1...). El incumplimiento de esta norma puede comprometer la seguridad.

El equipo no debe situarse cerca ni encima de otro dispositivo. Si fuera necesario situarlo junto a otro dispositivo o sobre éste, deberá comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se va a utilizar

¡Efectos fisiológicos peligrosos! El estimulador de corriente puede emitir corrientes y voltajes peligrosos.

Al utilizar los estimuladores de corriente, procure no exponer a los pacientes a corrientes elevadas. Antes de conectar o desconectar el electrodo de estimulación, reinicie siempre el estimulador.

Preste atención al indicador de intensidad durante el uso del programa. –Consulte la sección Sobrecarga del estimulador en la Guía del usuario del software, y la sección Estimuladores en este manual de hardware para obtener más información.

Conectores de entrada de amplificadores sensibles a descargas electrostáticas: no toque los conectores de entrada de los amplificadores, si lo hace, puede dañar el amplificador o afectar a su rendimiento.

Precaución

Utilice siempre cables eléctricos blindados de Alpine Biomed para evitar interferencias en la línea por zumbidos, especialmente cerca del paciente, o el amplificador.

El equipo de comunicación portátil y móvil de RF puede afectar el equipo eléctrico para el uso médico.

Riesgo de descarga eléctrica. No retire la cubierta. Encargue las operaciones de mantenimiento al

personal cualificado de mantenimiento

11964

Evite el contacto accidental entre los electrodos conectados no aplicados y otros componentes conductores, incluidos los conectados a la toma de tierra protectora.

No utilice productos limpiadores a base de alcohol, disolvente, silicio, ni sustancias abrasivas y/o inflamables para limpiar el equipo.

Requisitos de Seguridad

PRECAUCIÓN

Este aparato debe ser utilizado por personal médico cualificado, con conocimientos en el campo de la neurofisiología y de la evaluación neurofisiológica, así como en el manejo de productos/equipos Keypoint.

Este aparato ha sido diseñado y probado de acuerdo con la Publicación IEC 60601-1 (EN 60601) sobre Equipos Médicos Eléctricos. Cf. "IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1) más adelante en este mismo capítulo.

El aparato ha sido diseñado para uso en interiores con temperaturas entre +10°C y +35°C.

El enchufe de conexión a la red sólo debe conectarse a una toma de corriente de la red equipada con un contacto protector de puesta a tierra. Está prohibido el uso de cables alargadores. Está prohibido el uso de enchufes múltiples portátiles (MPSO).

ADVERTENCIA

La interrupción del conductor protector de puesta a tierra dentro o fuera del aparato o la desconexión del conector protector de puesta a tierra pueden hacer peligroso el aparato. El conductor protector de puesta a tierra debe ser inspeccionado con regularidad.

Cumpla las siguientes recomendaciones para el uso seguro del dispositivo:

- Cuando conecte equipos médicos con alimentación eléctrica procedente de una toma de corriente situada en una sala de uso no médico, o cuando conecte equipos eléctricos no médicos a este aparato, siga las indicaciones de IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1), Requisitos de Seguridad para sistemas médicos eléctricos. Cf. "IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1) más adelante en este mismo apartado.
- Cuando conecte el aparato a su toma de corriente de la red, recuerde que los conectores pueden estar cargados y que la apertura de cubiertas o el desmontaje de componentes que requieran la ayuda de una herramienta pueden dejar al descubierto componentes cargados.
- El aparato debe desconectarse de todas las fuentes de alimentación eléctrica antes de abrirlo para efectuar cualquier tipo de ajuste, cambio, mantenimiento o reparación.
- Las operaciones de mantenimiento se deben encargar al personal de mantenimiento autorizado de Alpine Biomed ApS, a excepción de las acciones descritas en este manual para su realización por parte del propio usuario.
- Asegúrese de utilizar únicamente los fusibles con la tensión nominal requerida y del tipo especificado para su sustitución. Queda prohibido el uso de fusibles provisionales y de cortocircuitos de los portafusibles.
- En caso de conexión de más de un equipo al paciente, calcule la suma de las corrientes de fuga al paciente.

- Siempre que sospeche la existencia de algún defecto en la protección, **11064** dele operativo el aparato e impida su puesta en marcha no intencionada.

Llame al personal cualificado de mantenimiento para que efectúe al menos una prueba funcional y, adicionalmente, una comprobación de la seguridad que incluya:

- Una prueba de aislamiento;
- Una prueba de continuidad de tierra;
- Una prueba de corriente de fuga, con arreglo a IEC 60601-1.

Se pueden producir defectos en la protección si, por ejemplo, el aparato:

- Presenta daños visibles;
- No realiza las funciones requeridas;
- Ha sido sometido a presiones durante su transporte.

Estimuladores de Corriente
Información sobre seguridad

Estimulador

ADVERTENCIA Al utilizar los estimuladores de corriente, procure no exponer a los pacientes a corrientes elevadas. Antes de conectar o desconectar el electrodo de estimulación, reinicie siempre el estimulador.

ADVERTENCIA La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede producir quemaduras en el lugar de aplicación de los electrodos de registro o estimulación eléctrica y posibles daños en el estimulador eléctrico o en los amplificadores de entrada de los electrodos. La utilización muy próxima (p. ej. 1 m) a equipos terapéuticos de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador eléctrico.

ADVERTENCIA ¡Efectos fisiológicos peligrosos! El estimulador de corriente puede emitir corrientes y voltajes peligrosos.

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

Electrodos de Estimulación

ADVERTENCIA Cuando utilice electrodos de aguja para registro o estimulación, use electrodos de aguja de un solo uso esterilizados previamente, o bien electrodos de aguja de varios usos escrupulosamente esterilizados.

NOTA Para limpiar electrodos superficiales de varios usos, consulte las instrucciones de uso que los acompañan.

PRECAUCIÓN Evite el contacto accidental entre los electrodos conectados no aplicados y otros componentes conductores, incluidos los conectados a la toma de tierra protectora.


1.3.2 KEYPOINT.NET

ADVERTENCIAS

Para advertencias y precauciones relativas al hardware y su uso, refiérase al manual de hardware. Asegúrese de leer la información antes de empezar a usar el equipo

Este equipo electrónico debe emplearse únicamente para el uso indicado por el fabricante: la realización de pruebas en pacientes y, posiblemente, la consiguiente generación de informes. No instale ningún otro programa distinto a Keypoint.NET


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


Bioing. Angalia Galdiz
Directora Técnica
MPBA 51.900



11964

ASISTENTE ELECTROFISIOLÓGICO PARA DIAGNOSTICO- Keypoint

Software. Alpine Biomed ApS no asume ninguna responsabilidad por el uso distinto a lo indicado en el presente manual.

No toque el botón de la rueda de regulación mientras mueve los cursores o cambia los niveles de disparo mediante la rueda de regulación de la intensidad, ya que podría aumentar accidentalmente la intensidad de la estimulación.

Al utilizar los estimuladores de corriente, procure no exponer a los pacientes a corrientes elevadas. Para ello, reinicie siempre el estimulador antes de conectar o desconectar el electrodo de estimulación.

Preste atención al indicador de intensidad durante el uso del programa. —Para más información consulte la sección de Sobrecarga del Estimulador en esta guía del usuario, y la sección de Estimuladores en el manual del hardware del Keypoint.

Evite la estimulación transtorácica.

En caso de aparición de irritaciones cutáneas u otros síntomas extraños durante el uso, detenga la estimulación y retire el electrodo de la piel.

PRECAUCIONES

Evite la estimulación eléctrica durante un periodo de tiempo prolongado.

Evite el contacto accidental entre los electrodos conectados no aplicados y otros componentes conductores, incluidos los conectados a la toma de tierra protectora.

En caso de hemorragia por la inserción de los electrodos de aguja, utilice la indumentaria protectora adecuada de acuerdo con la normativa local.

En pacientes con enfermedades infecciosas deben tomarse las precauciones habituales.

REACCIONES ADVERSAS

Las únicas reacciones que se han observado tras la inserción de los electrodos de agujas son sangrado y dolor pasajero.

1.4 Contraindicaciones

El médico debe decidir en cada caso si el riesgo que puede suponer el uso del equipo supera sus posibles beneficios.


Los pacientes con aparatos electrónicos implantados (por ejemplo, marcapasos) no deben ser sometidos a estimulación eléctrica sin la previa aprobación de un médico especialista.


En casos con tendencia a la hemorragia, tenga cuidado a la hora de utilizar las agujas.

En pacientes con enfermedades infecciosas deben tomarse las precauciones habituales.

Los factores de la edad y el sexo no representan por sí mismos contraindicaciones para ningún procedimiento.

Para contraindicaciones con agujas/electrodos, refiérase a las instrucciones de uso incluidas














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


Bioing. Anaia Gaidimayska
Directora Técnica
ICPBA 51.800

1198A

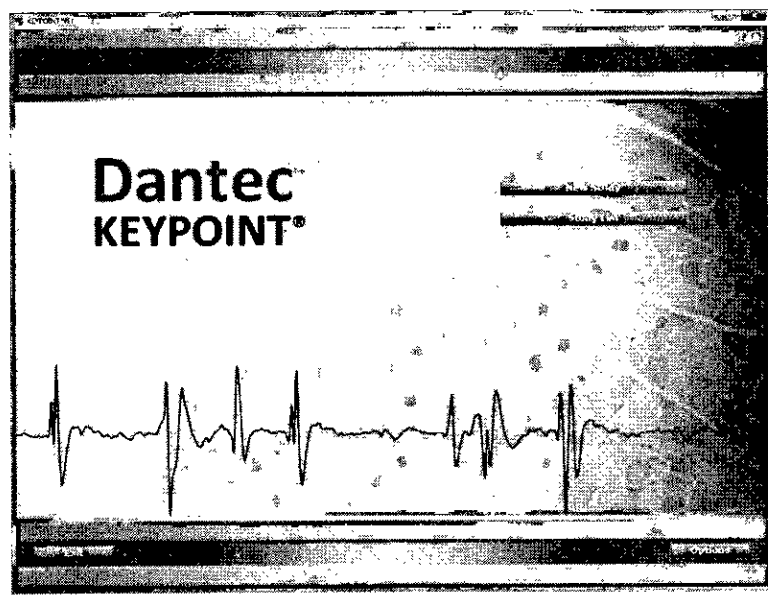
2. INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Signos y Símbolos

-  Advertencias y precauciones asociadas con este dispositivo.
-  Consulte las Instrucciones de uso.
-  El dispositivo cumple la directiva CE 93/42/CEE sobre aparatos de uso médico.
-  Frecuencia de repetición
-  Estimulo repetido
-  Estimulo único
-  Duración de estímulo
-  Indicador de modo de intensidad de estímulo
-  Indicador de aplicación de estímulos
-  Velocidad de barrido / sensibilidad
-  Indicador de modo de ruedecilla (intensidad)
-  Indicador de modo de ruedecilla (marcador / disparador)



Para iniciar el sistema, haga doble clic en el icono de **Keypoint. NET** situado en el escritorio de Windows. La Página de inicio se abrirá.



La **página de inicio** es la vista inicial cuando se abre el programa. Desde la página de inicio, las siguientes opciones estan disponibles:

- Crear un nuevo estudio.

- Abrir la lista de estudios con los estudios existentes.
- Acceder a la función de **opciones** avanzadas del programa. (acceso solo desde la página de inicio)
- Salir del programa.

El software permite la carga de datos de pacientes y la opción de realización de diferentes estudios. La lista de estudios puede incluir estudios locales y remotos:

- Respuesta en Onda F
- Reflejo H
- Estimulación repetitiva del nervio, RNS
- Potenciales evocados, EP
- Reflejo de parpadeo
- Monitor EMG
- RR * Sujeto a disponibilidad
- SFEMG
- MEP
- Incremento M
- Macro EMG

"**Opciones**" es la llave de acceso al seteo global, y es accesible solamente desde la pantalla principal. Haciendo click en "**Opciones**" se accede a las tres pestañas mostradas en la imagen siguiente:



La pestaña "aplicaciones" permite personalizar los estudios modificando por ejemplo: Diseño de la plantilla del Test, Diseño del Menu, Diseño del estimulador, Definición de señales, Límites de referencia, etc.

Desde la pestaña "Sistema" se accede a dos sub-pestañas para crear reports y resúmenes.

2.2 Datos del Paciente

1196A

ASISTENTE ELECTROFISIOLÓGICO PARA DIAGNOSTICO- Keypoint



KEYPOINT.NET

Completed Patient Data

Date of Study	Year: 2007 Month: 12 Day: 12	Technician	M. Petersen
Study ID	12345678	Physician	Joe Hansen
Patient ID	120848-1235	Code	
First Name	Sven	Ref. Physician	
Middle Name	Åge	Ref. Department	
Last Name	Jorgensen	Diagnosis 1	
Address		Diagnosis 2	
		Diagnosis 3	
		Diagnosis 4	

Date of Birth	Year: 1948 Month: 8 Day: 12
Age	Years
Sex	Male
Height	178 cm
Weight	177 kg
Calculated BMI	
Handedness	Right

Comments

Slight tremor on left and right hand

Patient ID: 120848-1235 Sven Åge Jorgensen Study ID: 12345678, 2007-12-12

Haga clic en el botón **Nuevo estudio** situado en la página de inicio para abrir la ficha de menú Datos del paciente.

Desde la página de Datos del Paciente, puede introducir /modificar:

- Datos del paciente
- Comentarios
- Conclusión

Nota: No pueden introducirse datos cuando la casilla de control de estudio completo está activada.

2.3 Lista de Estudios

MEDICSA S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauska,
Directora Técnica
MPBA 51.900

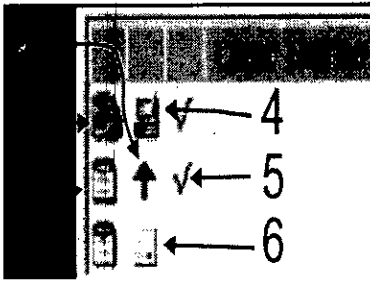
11964

Modified	Study ID	Patient ID	First Name	Middle Name	Last Name	Sex	Date of Birth
2007-12-12	12345678	120848-12	Sven	Age	Jorgensen	Male	1948-08-12
2007-11-23	004	120567-12	Karen		Petersen	Female	1967-09-09
2007-11-28	008	888888-88	Andrea		Andreasen	Male	1949-09-09
2007-11-27	010	101010-10	Magnus	Magnificus	Magnusen	Male	1957-07-07
2007-11-27	006	123456-11	NI		NoName	Female	1933-05-09
2007-11-26	011	111111-11	Aloha		Alohasen	Female	1954-04-03
2007-11-26	005	1234567-1	Peter	NI	Petersen	Male	1985-08-03
2007-11-26	013	131313-13	Tretten		Trettende	Male	1937-07-07
2007-11-23	003	123456-00	Peter		Jensen	Male	1958-07-09
2007-11-22	014	141414-14	Katrine		Katrinesta	Female	1936-06-06
2007-11-21	012	121212-12	Von	von	Braun	Male	1957-07-05
2007-11-19	002	123456-00	pebra		petrsen	Female	1993-07-11
2007-11-16	007	777777-12	Agent		007	Female	1948-11-11
2006-12-05	001	123456-00	First		Lest	Male	1971-03-10

Haga clic en el botón **Lista de estudios** situado en la página de inicio para abrir la lista de estudios y seleccionar el estudio que desea modificar.

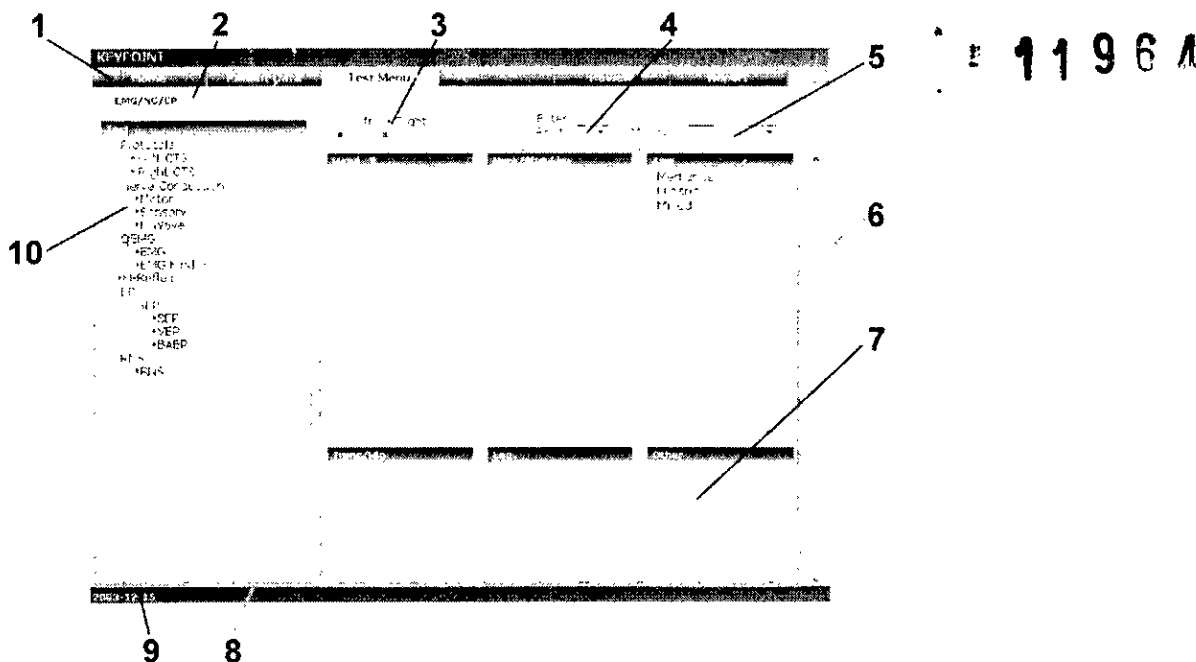
La lista de estudios puede incluir estudios locales y remotos. Al hacer clic en un estudio, se resalta el estudio correspondiente y aparece una "lista de revisión" en la parte *derecha* de la vista de la lista de estudios tal y como se muestra en la figura anterior.

2.4 Status Icon



1 Cargando 2 Completado 3 Activo 4 Local 5 Revisado externamente 6 Remota

2.5 Menú de Pruebas



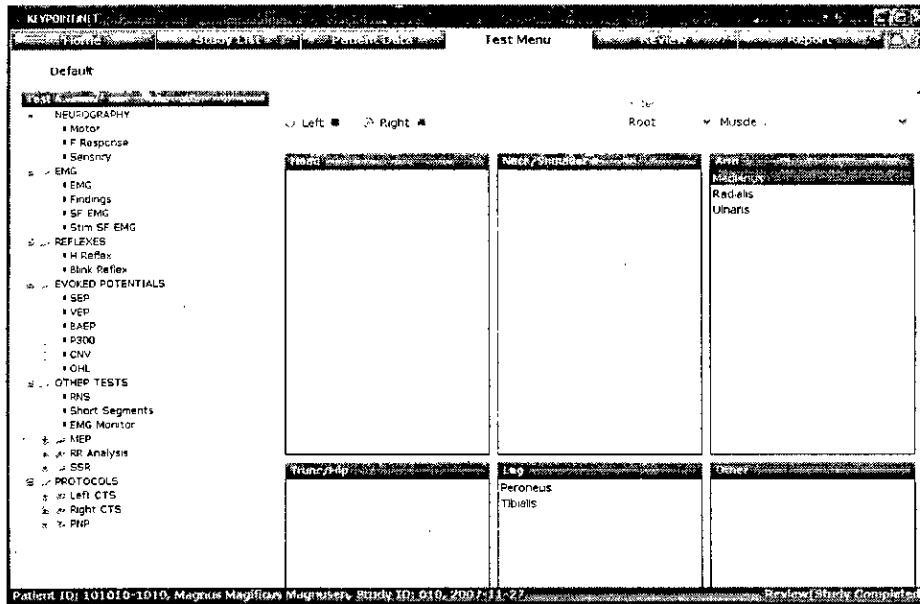
- | | |
|---|---|
| 1 Barra de navegación superior con fichas | 2 Selección de ajustes de la aplicación |
| 3 Botones de opción, izquierda o derecha | 4 Filtro raíz, lista desplegable. |
| 5 Músculo, lista desplegable | 6 Vista de lugares detallados |
| 7 Cuadro de anatomía | 8 Vista del tipo de prueba |
| 9 Barra de estado del paciente | 10 Estructura de vista de árbol |

2.6 Vistas de tipos de pruebas y lugares detallados

Seleccione una prueba en la ficha Menú de pruebas, a la que se puede acceder desde la ficha Datos del paciente. Al hacer clic en la ficha Menú de pruebas aparece la vista de tipos de pruebas (8) y la vista de lugares detallados (6). La vista del tipo de prueba consiste en carpetas de pruebas. En cada carpeta se organizan diversas pruebas relacionadas. La vista de lugares detallados muestra varios cuadros de anatomía (7) que contienen los lugares del músculo/nervio disponibles. Consulte la figura anterior.

Inicio de una prueba

- Haga clic en una prueba de la vista de árbol, por ejemplo Motor, para seleccionarla.
 -La posición derecha de la palanca de mando o las teclas de las flechas del Panel de control también puede emplearse para seleccionar tests.
- A continuación, seleccione el lado izquierdo o derecho haciendo clic en el botón de opción adecuado.
 -Los botones naranja y verde del panel de control también pueden usarse.
 -Nota: Vd. Puede seleccionar el **filtro de raíz** y el **músculo/nervio** de la lista que se proporciona en los cuadros desplegables. Haga clic en la flecha desplegable para abrir la lista, tal como se muestra en la figura siguiente.
- Por último, haga clic en un lugar de estimulación de la vista de lugares detallados, como por ejemplo "Mediano" en el cuadro de anatomía. Esta acción abrirá automáticamente la ficha Prueba.



11964

3. Limpieza y mantenimiento

Las operaciones de mantenimiento que puede efectuar el usuario se limitan a la limpieza del aparato. Cualquier operación de mantenimiento en el interior del aparato debe ser realizada solamente por el personal cualificado de mantenimiento.

El mantenimiento de limpieza regular debe realizarse según la frecuencia con la que se use el dispositivo. Deben tenerse en cuenta la normativa local y los siguientes puntos:

- Desconecte el cable de alimentación de red antes de limpiar el sistema.
- Limpie el equipo con un paño limpio y humedecido y séquelo.
- Asegúrese de que no penetre ningún líquido en el aparato por los botones ni por otras aberturas de la caja.

PRECAUCIÓN No utilice productos limpiadores a base de alcohol, disolvente, silicio ni sustancias abrasivas y/o inflamables.

4. Seguridad Eléctrica

Requisitos de Seguridad

PRECAUCIÓN

Este aparato debe ser utilizado por personal médico cualificado, con conocimientos en el campo de la neurofisiología y de la evaluación neurofisiológica, así como en el manejo de productos/equipos Keypoint.

Este aparato ha sido diseñado y probado de acuerdo con la Publicación IEC 60601-1 (EN 60601) sobre Equipos Médicos Eléctricos. Cf. "IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1) más adelante en este mismo capítulo.

El aparato ha sido diseñado para uso en interiores con temperaturas entre +10°C y +35°C.

11964

REFOLIADO N° *[Signature]*
Direc. N° *[Signature]* Méd.

ASISTENTE ELECTROFISIOLÓGICO PARA DIAGNOSTICO- Keypoint

El enchufe de conexión a la red sólo debe conectarse a una toma de corriente de la red equipada con un contacto protector de puesta a tierra. Está prohibido el uso de cables alargadores. Está prohibido el uso de enchufes múltiples portátiles (MPSO).

ADVERTENCIA

La interrupción del conductor protector de puesta a tierra dentro o fuera del aparato o la desconexión del conector protector de puesta a tierra pueden hacer peligroso el aparato. El conductor protector de puesta a tierra debe ser inspeccionado con regularidad.

Cumpla las siguientes recomendaciones para el uso seguro del dispositivo:

- Cuando conecte equipos médicos con alimentación eléctrica procedente de una toma de corriente situada en una sala de uso no médico, o cuando conecte equipos eléctricos no médicos a este aparato, siga las indicaciones de IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1), Requisitos de Seguridad para sistemas médicos eléctricos. Cf. "IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1) más adelante en este mismo apartado.
- Cuando conecte el aparato a su toma de corriente de la red, recuerde que los conectores pueden estar cargados y que la apertura de cubiertas o el desmontaje de componentes que requieran la ayuda de una herramienta pueden dejar al descubierto componentes cargados.
- El aparato debe desconectarse de todas las fuentes de alimentación eléctrica antes de abrirlo para efectuar cualquier tipo de ajuste, cambio, mantenimiento o reparación.
- Las operaciones de mantenimiento se deben encargar al personal de mantenimiento autorizado de Alpine Biomed ApS, a excepción de las acciones descritas en este manual para su realización por parte del propio usuario.
- Asegúrese de utilizar únicamente los fusibles con la tensión nominal requerida y del tipo especificado para su sustitución. Queda prohibido el uso de fusibles provisionales y de cortocircuitos de los portafusibles.
- En caso de conexión de más de un equipo al paciente, calcule la suma de las corrientes de fuga al paciente.
- Siempre que sospeche la existencia de algún defecto en la protección, deje inoperativo el aparato e impida su puesta en marcha no intencionada.

Llame al personal cualificado de mantenimiento para que efectúe al menos una prueba funcional y, adicionalmente, una comprobación de la seguridad que incluya:

- Una prueba de aislamiento;
- Una prueba de continuidad de tierra;
- Una prueba de corriente de fuga, con arreglo a IEC 60601-1.

Se pueden producir defectos en la protección si, por ejemplo, el aparato:

- Presenta daños visibles;
- No realiza las funciones requeridas;
- Ha sido sometido a presiones durante su transporte.

5. Vida Útil

La vida útil del dispositivo es de 8 años. El dispositivo está indicado para múltiples usos. No hay condiciones especiales de almacenamiento o manipulación. El dispositivo es entregado no estéril y no requiere ser esterilizado para un uso seguro.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2585-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....**1.1.9.6.4** 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 ELECTROMIOGRAFIA Y POTENCIALES EVOCADOS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NATUS-DANTEC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Keypoint Focus y Keypoint.NET se utiliza como asistente electrofisiológico para el asesoramiento en los diagnósticos y pronósticos y para el control de las enfermedades del sistema nervioso central y periférico. También se puede utilizar para estudiar aspectos funcionales de los nervios y los músculos en otros campos como la rehabilitación (medicina física), la medicina ocupacional y la medicina deportiva.

E

Modelo/s: 9033A0701 Keypoint Focus Module.

9031S2306 Keypoint.NET software.

Accesorios:

9033C073_ Modulo amplificador de 3 canales.

9031C076_ Modulo amplificador de 6 canales.

9031C077_ Modulo amplificador de 6 canales PE (potenciales evocados).

9031C078_ Modulo amplificador de 8 canales.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del fabricante: ALPINE bioMedApS.

Lugar/es de elaboración: Tonsbakken 16-18,DK-2740, Skovlunde,Dinamarca.

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**27 OCT. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° : **11964**



Dr. ROBERTO LEDÉ
Administrador Nacional
S.M.A.T.