



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10937-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-360-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-360-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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 Neurology Incorporated nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Intraoperatorio y nombre técnico Sistemas de Monitoreo por Electroodos, Electroquirúrgicos, de Retorno, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1077-152, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Intraoperatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-010 Sistemas de Monitoreo por Electroodos, Electroquirúrgicos, de Retorno.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: adquisición, visualización, análisis, almacenamiento, generación de informes y gestión de la información electrofisiológica proveniente del sistema nervioso y muscular en seres humanos, incluyendo la Conducción Nerviosa (NCS), Electromiografía (EMG), Potenciales Evocados (PE), Respuestas Autonómicas y Monitoreo Intraoperatorio, incluyendo Electroencefalografía (EEG).

Modelo/s: Endeavor CR

Período de vida útil: siete (7) años para el equipamiento electromédico (suponiendo un uso de 8 horas diarias, los 365 días del año); seis (6) meses para los electrodos de un solo uso.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Natus Neurology Incorporated

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

Expediente N° 1-47-3110-360-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.20 10:19:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
3071517564
Date: 2017.10.20 10:19:25 -0300



Rótulo

Marca: Natus Neurology Incorporated

Modelo: Endeavor CR

Fabricado por:
Natus Neurology Incorporated

3150 Pleasant View Road
Middleton, WI USA 53562
Estados Unidos

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675- El Talar, Partido de Tigre -
Prov. Buenos Aires.
Argentina

Ref: (según corresponda)

Nro de Serie: (según corresponda)

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Tensión y Corriente de entrada: (según corresponda)

Tensión y Corriente de salida: (según corresponda)

Equipo Electromédico, conectar a tierra

Equipo Electromédico Tipo BF.

Utilizar únicamente con el amplificador Nicolet

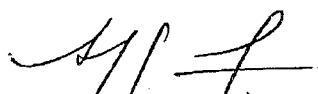
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

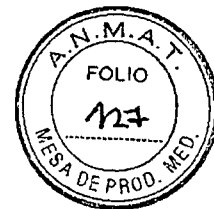
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Analía Gaidimauskas. MPBA N° 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-152


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


Bioing. Analía Gaidimauskas
IF-2017-2258542-A-PN-DICP#ANMAT
Director Técnico
MPBA 51.900



Rótulo

Marca: Natus Neurology Incorporated

Modelo: Electrodo tipo espiral desechables/ Electrodo con alambre de enganche desechables/ Electrodo de aguja para cuero cabelludo desechable / Electrodo de aguja subcutáneos de par trenzado desechables Natus® / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Classic/ Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Ultra
(según corresponda)

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

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

Tamaño (si corresponde)
Ref: (según corresponda)
Lote: (según corresponda)
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD
Fecha de vencimiento: AAAA/MM/DD

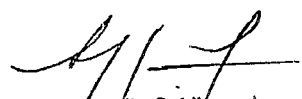
Producto de un solo uso. No reutilizar.
Esterilizado por EtO/ Esterilizado por Radiación Gamma
(según corresponda)
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

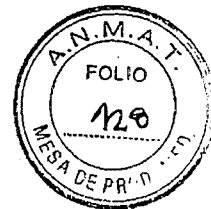
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Analía Gaidimauskas. MPBA N° 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-152


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


Bioing. Analía Gaidimauskas
IF-2017-2258554-Directora Técnica #ANMAT
MPBA 51.900



Instrucciones de Uso

Marca: Natus Neurology Incorporated

Modelo: Endeavor CR

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

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

Ref: (según corresponda)
Nro de Serie: (según corresponda)
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Tensión y Corriente de entrada: (según corresponda)
Tensión y Corriente de salida: (según corresponda)
Equipo Electromédico, conectar a tierra
Equipo Electromédico Tipo BF.

Utilizar únicamente con el amplificador Nicolet


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Analía Gaidimauskas. MPBA N° 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-152


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


Bioing. Analía Gaidimauskas
IF-2017-22585542-APN/DNPM/ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900



INDICACIONES DE USO

El Sistema Endeavor CR está indicado para la adquisición, visualización, análisis, almacenamiento, generación de informes y gestión de la información electrofisiológica proveniente del sistema nervioso y muscular en seres humanos, incluyendo la Conducción Nerviosa (NCS), Electromiografía (EMG), Potenciales Evocados (PE), Respuestas Autonómicas y Monitoreo Intraoperatorio, incluyendo Electroencefalografía (EEG).

Los Potenciales Evocados incluyen, Potenciales Evocados Visuales, Potenciales Evocados Auditivos, Potenciales Evocados Somatosensoriales, Electroretinografía, Electrooculograma, P300, Potenciales Evocados Motores y Variación Contingente Negativa. El sistema puede ser usado para determinar respuestas autonómicas a estímulos fisiológicos mediante la medición del cambio en la resistencia eléctrica entre dos electrodos (Respuesta Galvánica de la Piel y Respuesta Simpática de la Piel). Las pruebas autonómicas también incluyen la evaluación de la variabilidad del intervalo RR. El sistema se usa para detectar la función fisiológica del sistema nervioso, para la localización de estructuras neurales durante cirugía y para respaldar el diagnóstico de enfermedad neuromuscular. Las modalidades mencionadas poseen funcionalidades superpuestas.

En general, los Estudios de Conducción Nerviosa miden las respuestas eléctricas del nervio, la Electromiografía mide la actividad eléctrica del músculo y los Potenciales Evocados miden la actividad eléctrica del Sistema Nervioso Central.

El sistema está indicado para ser usado por un profesional de la salud debidamente calificado.

COMPOSICIÓN DEL SISTEMA ENDEAVOR CR

El sistema está compuesto por las siguientes partes y accesorios:

Descripción de los componentes, artículos opcionales y partes de repuesto y de reemplazo.

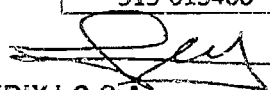
Referencias:

IOM: Monitoreo IntraOperatorio

EMG: Electromiograma

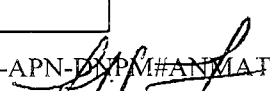
EEG: Electroencefalograma

	Sistema
Número de Parte	Configuraciones EMG / IOM
982A0430	Endeavor CR Internacional
Número de Parte	Unidad Base EMG / IOM
515-013300	Unidad Base Endeavor CR
Número de Parte	Computadoras EMG / IOM
842-128500	Computadora Portátil (Laptop) Endeavor CR
842-128400	Computadora de Escritorio Endeavor CR
Número de Parte	Cables de Alimentación Nicolet
842-678500	Cable de Alimentación Europeo Estándar
842-681700	Cable de Alimentación Australia
Número de Parte	Paneles de Control EMG / IOM
515-013400	Mini Panel de Control Endeavor CR


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

IF-2017-22585542-APN-DXPM#ANMAT

página 4 de 43


Bioling. Analia Galdimaskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

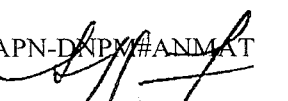


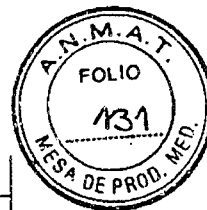
Número de Parte	Amplificadores EMG / IOM
515-013700	Amplificador Nicolet de 16 canales para IOM
Número de Parte	Accesorios de Amplificador EMG / IOM
085-456700	Cable de 6.1m para Amplificador Endeavor CR (20 pies)
085-458000	Cable de 4.5m para Amplificador Caja de Entradas Endeavor CR (15 pies)
085-457900	Cable de 1.5m para Amplificador Caja de Entradas Endeavor CR (5 pies)
515-013100	Caja de Entradas Endeavor CR HB1
515-013200	Caja de Entradas Endeavor CR HB2
842-677200	Soporte de Amplificador Endeavor CR
Número de Parte	Estimuladores Eléctricos EMG / IOM
842-115000	Sonda de Estimulación Nicolet S403
515-020500	Módulo de Conmutación de Estímulos SP2
515-020400	Módulo de Conmutación de Estímulos SP1
Número de Parte	Estimuladores Auditivos EMG / IOM
842-202700	Auriculares Nicolet sin protección 300 ohm (TDH39)
842-202300	Auriculares Nicolet con protección 300 ohm (TDH39)
041-704000	Auriculares intracanal XDUCER/TIP300
842-202600	Pastilla ósea vibratoria 300-OHM
Número de Parte	Estimuladores visuales EMG / IOM
842-106504	Lentes LED Nicolet
Número de Parte	Software de Aplicación EMG / IOM
828-062900	Licencia NICVUE v3.0
Número de Parte	Software de Revisión EMG / IOM
828-068400	Software lector Endeavor CR
842-130600	Interfaz de Video Endeavor CR (Windows 7)
Número de Parte	Carrito y transporte EMG / IOM
842-129500	Carrito UB3 para EEG portátil con salida de cable
842-688300	Opción Brazo Monitor UB3
842-128000	Carrito UB3 con interruptor de pedal y soporte de monitor
Número de Parte	Cajas Isoboxes EMG / IOM
842-670400	Nicolet 115V Isobox
842-670500	Nicolet 220V Isobox
Número de Parte	Monitores EMG / IOM
842-664600	Monitor LCD de 19 pulgadas
842-677300	Monitor LCD de 24 pulgadas con parantes
Número de Parte	Impresoras EMG / IOM
842-671600	Impresora chorro de tinta
842-117700	Impresora Láser 120V
222-500600	Impresora Láser 220V (Europa)
Número de Parte	Misceláneas EMG / IOM
085-446000	Cable 4.5m BNC - (15pies)
085-403700	Cable Coaxial 2.8m BNC - BNC RG58 (9 pies)


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

IF-2017-22585542-APN-DNPN#ANMAT

página 5 de 43

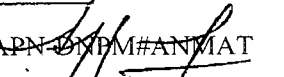

 Bioing. Analia Galdimuskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



Número de Parte	Actualizaciones
828-068200	Actualización para la Versión 7 del Software de Endeavor CR
Número de Parte	Manuales de Usuario
269-603501	Manual VikingQuest y Manual de Service Endeavor CR
Accesorios Consumibles	
EXTENSIONES DE DERIVACIONES DE ELECTRODOS, LINKERS/JUMPERS Y ADAPTADORES	
085-416800	Cable Micrograbber, 2m
085-460000	Gancho para cable de rizotomía, 3m
019-408400	Extensión de cable a prueba de toques, 1m
019-432200	Extensión de cable a prueba de toques, 2m
11224	Cable Jumper/Linker, 24"
11250	Cable Jumper/Linker, 18"
102106	Cables apilables Jumper/Linker, 6"
140420	Adaptador a prueba de toques, 1.5mm F a 2mm M
1451010	Adaptador a prueba de toques, 2mm M a 1.5mm F
1451020	Cables apilables Jumper/Linker, 3"
1451034	Cable Jumper/Linker, 5"
1451055	Cable Jumper/Linker, 10"
019-401100	Extensión de cables a prueba de toques, 79"
019-420100	Cable Jumper/Linker, 4"
019-431500	Extensión de cables a prueba de toques, 39"
019-433000	Cables apilables Jumper/Linker, 20"
019-773100	Extensión de cables a prueba de toques, 2mm M a 1.5mm F
016-400700	Soporte de Electrodos/Cables
FILTRO DE LÍNEA DE RADIOFRECUENCIA	
019-421500	Filtro de radiofrecuencia de línea de alimentación
ELECTRODOS	
017505	Disposable Corkscrew Electrodes / Electrodo tipo espiral desechables
ELECTRODOS TIPO ARPON (HOOK-WIRE)	
019-475300	Disposable Hook-Wire Electrodes / Electrodo con alambre de enganche desechables
019-475400	Disposable Hook-Wire Electrodes / Electrodo con alambre de enganche desechables
ELECTRODOS NASOFARINGEOS BOLITA /TORNILLO PEDICULAR	
019-404800	Reusable Ball/Pedicle Screw Electrode / Electrodo con tornillo de bola/pedicular reutilizable
019-404900	Reusable Ball/Pedicle Screw Electrode / Electrodo con tornillo de bola/pedicular reutilizable
019-416500	Reusable Ball/Pedicle Screw Electrode / Electrodo con tornillo de bola/pedicular reutilizable
F-EPG-G-15CM-48	Natus Genuine Grass Nasopharyngeal Electrode / Electrodo



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

IF-2017-22585542-APN-DN/PM#AN/VIAT

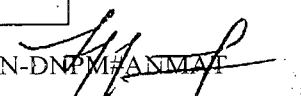

 Bioing. Analia Gaidimaskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



	nasofaríngeo Natus Genuine Grass®
	ELECTRODOS AGUJA PARA CUERO CABELLUDO
9013L0702	Reusable Scalp Needle Electrode / Electrodo de aguja para cuero cabelludo reutilizable
9013R0313	Disposable Scalp Needle Electrode / Electrodo de aguja para cuero cabelludo desechable
	ELECTRODOS TIPO AGUJA SUBDÉRMICAS
103031	Natus® Disposable Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos de par trenzado desechables Natus®
019-475700	Natus® Disposable Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos de par trenzado desechables Natus®
019965	Natus® Disposable Twisted Pair Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos de par trenzado desechables Natus®
019-475800	Natus® Classic Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Classic
019-475900	Natus® Classic Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Classic
019-476000	Natus® Classic Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Classic
019-476600	Natus® Ultra Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Ultra
019-476700	Natus® Ultra Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Ultra
019-476800	Natus® Ultra Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Ultra
019-476900	Natus® Ultra Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Ultra
019-477000	Natus® Ultra Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Ultra
019-477100	Natus® Ultra Disposable Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos desechables Natus® Ultra
F-E2-12	Genuine Grass® Reusable Platinum Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos de platino reutilizables Genuine Grass®
F-E2-24	Genuine Grass® Reusable Platinum Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos de platino reutilizables Genuine Grass®
F-E2-30	Genuine Grass® Reusable Platinum Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos de platino reutilizables Genuine Grass®
F-E2-48	Genuine Grass® Reusable Platinum Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos de platino reutilizables Genuine Grass®
F-E2-72	Genuine Grass® Reusable Platinum Subdermal Needle Electrodes / Electrodo de aguja subcutáneos de platino reutilizables Genuine Grass®
	Partes de Repuesto
ACCESORIO	ACCESORIO
089-400600	BATERIA/3V LITIO CR2032
AMPLIFICADOR	AMPLIFICADOR
515-013700	Amplificador Nicolet de 16 canales para IOM
515-013700F	Amplificador Nicolet de 16 canales para IOM Parte F

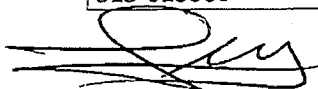

MEDIX P.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT


 Bioing. Analía Gajdimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



<u>CABLES</u>	<u>CABLES</u>
017990	CBL/Cable USB Serie Premium USB 2.0 A/B (3 pies)
085-458100	CBL/PRO SERIES USB 2.0 20pulg
085-456700	Cable de 6.1m para Amplificador Endeavor CR (20 pies)
085-457501	Alimentación principal CBL/INT ENDVR CR
085-450700	Cable 3M USB A a USB B (10pies)
085-458000	Cable de 4.5m para Amplificador Caja de Entradas Endeavor CR (15 pies)
085-457702	CBL SET alimentación de red CA
085-459400	CBL/SATA PWR ADPTR 945-2 & Q67
085-476500	CBL/SATA 945/945-2 HDD/Q67 DVD
085-455900	Cable de alimentación/blindaje danés
085-748100	Cable para el Panel de Control EDX Viking
085-490300	Cable de Puerto de visualización para monitores LCD más nuevos
085-490400	Cable Monitor VGA
<u>Documentación</u>	<u>Documentación</u>
269-588400	MAN/ENDEAVOR CR DE BOLSILLO EN INGLÉS
269-588502	MAN/ECR READ ME FIRST
269-603501	MAN/NEURODIAGNOSTIC SERVICIO TÉCNICO NEURODIAGNOSTCO
269-647700	Nicolet Network Guide - INGLÉS
269-650500	ENDVR SETUP REVISION REMOTA
269-650600	ENDVR CAPTURA DE VIDEO INSTALACION
269-651000	ENDVR SW GUIA DE INSTACIÓN ADMINISTRADOR
482-649400	ENDEAVOR MANUALES EN CD
<u>DRIVES</u>	<u>DRIVES (CONTROLADORES)</u>
222-488100	DRIVE/500GB SATA/300 7200
222-479700	DRV/SATA OS BOOT HDD DESKTOP
222-511100	DRV/DVD-RW SATA KIT DC
<u>CAJA PRINCIPAL</u>	<u>CAJA PRINCIPAL</u>
515-013100	Caja principal Endeavor CR HB1
515-013200	Caja principal Endeavor CR HB2
<u>TECLADO/CONSOLA</u>	<u>TECLADO/CONSOLA</u>
515-013400	Mini Panel de Control Endeavor CR
222-116500	Teclado alemán para PC de escritorio
222-480900	Teclado inglés de 104 teclas USB
<u>MECÁNICOS</u>	<u>MECANICOS</u>
122-412000	INSERTO/ALMACENAMIENTO DE SOFT
042-411500	CUBIERTA/VENTILADOR 1.57 CUADRADO
109-401100	PASADOR/CHROME W/TRABA
049-401700	MANGO/PLÁSTICO MOLDEADO NEGRO
042-416900	BANDEJA PARA CABLES BCVR/ENDEAVOR CR
116-422500	PIE DE SOPORTE/ENDEAVOR CR
222-496400	VENTILADOR FAN CNTRL ASSY DC 945-2
072-401000	VENTILADOR FAN /60MM 945-2 HALYRON CMPTR
515-013000	CUBIERTA CON MANIJA ENDEAVOR CR

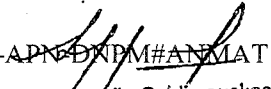

MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT

 Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



072-400800	FAN/60MM DC HALYRON CMPTR
MODULO	MODULO
515-013300F	Unidad Base Endeavor CR Parte F
713-421200	VALIJA Endeavor CR
MONITOR/DSPLAY	MONITOR/DISPLAY
842-664600	Monitor LCD 19 pulg.
OPTIONALES	OPCIONALES
842-677200	SOPORTE DE AMPLIFICADOR Endeavor CR
842-130600	INTERFAZ DE VIDEO Endeavor CR (Windows 7)
ALIMENTACIÓN	ALIMENTACIÓN
113-404600	ALIMENTAC./SPLY/CONDOR GLM65B 90-264V
113-407200	ALIMENTAC. PPAL/CMPTR 945-2 Y Q67
113-405600	ALIMENTAC./DC 865/945 HALYRON PC
713-413300F	ISOBOX 850VA SOTB FW 120V
713-413400F	ISOBOX 850VA SOTB FW 220V
IMPRESORA	IMPRESORA
842-671600	Impresora Chorro de Tinta
842-117700	Impresora Láser 120V
PROCESADOR/CPU	PROCESADOR/CPU
222-490600F	CMPTR/DC945-2XP OS
713-418100	Reemplazo PC de Escritorio LRU Endeavor CR
713-418600	Reemplazo PC portátil LRU Endeavor CR - US
222-514300F	Dell 9020 PC de Escritorio Windows 7 Ultimate 32 bit Parte F
SOFTWARE	SOFTWARE
688-116600	ECR SYSTEM SOFT Actualización V5.1
482-636206	DIS/SOFT/WIN 2K-XP DRIVERS CD
482-642600	DIS/SOFT/WIN 2K-XP DRIVERS DVD
828-062900	NICVUE v3.0 Licencia
828-068400	Endeavor CR Reader Software (de lectura)
828-068200	Endeavor CR System Software (de Sistema)
ESTIMULADOR	ESTIMULADOR
269-435202	Punta auriculares intracanal
041-704000	Auriculares intracanal XDUCER/TIP300
842-106504	Lentes LED Nicolet
842-202300	Auriculares Nicolet con protección 300 ohm (TDH39)
842-202700	Auriculares Nicolet sin protección 300 ohm (TDH39)
842-202600	Pastilla ósea vibratoria 300-OHM
515-020400	Módulo de Conmutación de Estimulos SP1
515-020500	Módulo de Conmutación de Estimulos SP2
ACTUALIZACIONES	ACTUALIZACIONES
713-415300	LRU/2X1GB RAM KIT/945 & 945-2
017600	VQ/ECR Desktop Win-7 Pro ACTUALIZACION PARA PC DE ESCRITORIO


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

IF-2017-22585542-APNEDNDM#ANVIAT

 Bioing. Analia Galdimuskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Redes

Cuando esté conectado a la red, el sistema debe cumplir los requisitos de IEC 60601-1-1.

Cualquier persona que conecte un equipo externo a una entrada de señales, salida de señales u otros conectores de equipos médicos ha formado un sistema y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de IEC 60601-1-1 "Requisitos de seguridad de sistemas eléctricos de equipos médicos". Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico cualificado o su representante local.

El equipo externo diseñado para su conexión a una entrada de señales, una salida de señales u otros conectores de equipos médicos de Natus Neurology Incorporated cumplirá con la normativa IEC correspondiente. (Por ejemplo, IEC 60950 para equipo de TI y IEC 60601 para equipos eléctricos médicos). Además, todas estas combinaciones (sistemas) cumplirán los requisitos de seguridad de la normativa IEC 60601-1-1 "Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos de equipos médicos".

El equipo que no cumpla con la normativa IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, tal y como se define en la normativa (al menos a 1,5m del paciente). No conecte el sistema a la línea telefónica mientras está conectado a un paciente.

En condiciones normales y de falla, el equipo externo conectado a conexiones de entrada de señales y salida de señales de los equipos médicos de Natus Neurology Incorporated, la corriente de fuga del gabinete y la corriente de fuga del paciente en el equipo médico cumplirán los requisitos sobre la corriente de fuga normal de la directiva IEC 60601-1 (0,1 mA). Este cumplimiento puede lograrse realizando una conexión a tierra protectora adicional en el equipo externo, o mediante el uso de un dispositivo de separación entre el equipo médico y el equipo externo (las conexiones de separación habituales son conexiones de red inalámbricas o conexiones de fibra óptica).

¡No toque las clavijas de ningún tipo de conector desconectado!

Cuando conecte o desconecte un conector, no toque al paciente al mismo tiempo!

Advertencias sobre el Uso

En todos los casos, los datos originales debe revisarlos un médico que conozca el caso.

Nicolet Endeavor CR no está diseñado para obtener datos en cualquier dispositivo que no sea médico (por ejemplo, un PC estándar) que esté en contacto eléctrico directo con un paciente.

Este dispositivo solamente debe utilizarse en salas usadas exclusivamente para procedimientos médicos.

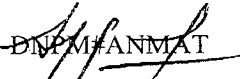
Este dispositivo utiliza un cable de alimentación trifilar con un enchufe aprobado para hospitales (para aplicaciones internacionales, debe utilizarse un cable aprobado en el país). El chasis está conectado a tierra. Para dotar de una gran confiabilidad a la conexión a tierra, conecte el dispositivo sólo a un enchufe aprobado para hospital (para aplicaciones internacionales, conéctese a un enchufe específico aprobado en el país). Revise el cable de alimentación a menudo por si estuviese deshilachado o dañado. No utilice el aparato con un cable de alimentación o enchufe dañado. Si la conexión a tierra no es adecuada, se producirá un riesgo para la seguridad.

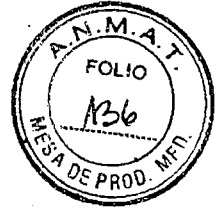
Clasificación de protección

Este sistema está diseñado para utilizarlo de manera continuada y cuenta con una


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

IF-2017-22585542-APN-DNPM-ANMAT


Ejccing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA S1.900



clasificación de protección de las partes aplicadas de la clase I, tipo BF y tipo B, equipo ordinario, no adecuada para utilizarlo en presencia de anestésicos inflamables.

Corriente el dispositivo sólo a accesorios suministrados o recomendados por Natus Neurology Incorporated.

Utilice siempre dispositivos de protección Bowie adecuados (equipo quirúrgico de alta frecuencia) con amplificadores para conectar todos los electrodos de registro. Utilice el electrodo que tenga un área de superficie más grande para el electrodo del paciente. Evite que la unidad electroquirúrgica (ESU) esté activada de manera prolongada. Evite la activación de la ESU cuando esté próxima a los electrodos de supervisión. Lea y siga todas las directrices de seguridad asociadas a los sistemas utilizados en quirófanos.

Si hay más de un dispositivo médico conectado al paciente, se suman las corrientes de fuga de los dispositivos. Tenga cuidado.

Revise periódicamente la integridad de la conexión a tierra del sistema, la corriente de fuga del sistema y la corriente de fuga del amplificador.

Verifique el EEG sin procesar asociado a las señales CSA anormales cuando se tome una decisión médica.

No mida la impedancia de los electrodos que están en contacto con la córnea de los pacientes. Esta práctica puede ocasionar lesiones en el paciente.

Este equipo no está protegido contra la desfibrilación. Quite al paciente antes de la conexión del sistema antes de la desfibrilación. Si se aplica la desfibrilación al paciente mientras está conectado al sistema, pueden producirse daños. Pruebe la corriente de fuga del sistema después de la desfibrilación.

No active la alimentación de ningún sistema sin antes haber conectado y revisado todos los cables.

Este sistema no está diseñado a prueba de explosiones. No lo utilice en las proximidades de anestésicos inflamables.

Si bien las conexiones de los pacientes están aisladas eléctricamente, estas conexiones no están diseñadas para el contacto cardíaco directo.

Este sistema está diseñado para ser usado con las cajas de aislamiento de Natus Neurology Incorporated específicamente diseñadas para su sistema.

Utilice sólo electrodos con el tamaño adecuado y sólo permita que sean aplicados por personal médico cualificado para evitar que se produzcan reacciones o quemaduras en la piel.

No mida la impedancia de los electrodos-aguja con la aguja colocada en el paciente. Esta práctica puede ocasionar lesiones en el paciente.

La caja de conexión muestra importantes símbolos de advertencia que le recuerdan que las conexiones sólo están diseñadas para conexiones de pacientes aisladas. Este dispositivo no está diseñado ni puede utilizarse con conectores de clavijas de 2 mm. Está diseñado y debe utilizarse sólo con conectores de clavijas protegidos y aprobados por Natus Neurology Incorporated.

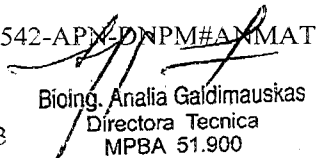
Donde es aplicable, se proporciona un punto de conexión de igualación de la potencia en la caja ISO o el chasis del dispositivo para la conexión con las partes correspondientes de otros dispositivos conectados al paciente. Estas conexiones pueden utilizarse para ayudar a reducir la incidencia de las corrientes de fuga y/o de retorno por tierra que pueden producirse a través de conexiones del paciente de dispositivos con sistemas de conexión a tierra independientes.

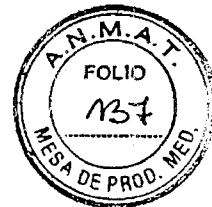
Conecte todos los electrodos del paciente sólo a dispositivos fisiológicos


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

IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT

página 11 de 43


Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



totalmente aislados eléctricamente. La conexión a cualquier otro dispositivo o enchufes eléctricos externos puede causar lesiones físicas en las personas.

Si se utilizan electrodos con densidades de corrientes superiores a 2 mA r.m.s./cm², es posible que necesite una atención especial del operador.

Antes de conectar un paciente a algún dispositivo de Natus Neurology Incorporated conectado a una red, el usuario debe medir la corriente de fuga del paciente del dispositivo médico de Natus Neurology Incorporated, con todo el equipo que vaya a utilizar conectado a la red, y asegurarse de que la corriente de fuga del paciente se encuentra dentro de los límites aceptables.

En función de donde se encuentre, es posible que la batería de la computadora pueda considerarse un residuo peligroso. Cumpla la regulación y la normativa local relacionada con los métodos adecuados de eliminación de las baterías y otras partes de su sistema tales como monitores, amplificadores, teclados, electrodos, etc.

Para proteger contra posibles lesiones, desconecte todos los electrodos de registro y simulación del sistema antes de encender y apagar el sistema.

Encienda el sistema desde la caja ISO para protegerse así de la pérdida de protección de aislamiento.

Utilice las salidas aisladas de la caja Iso para conectar sólo los dispositivos recomendados por Natus Neurology Incorporated. El uso de cualquier otro dispositivo puede abrir el disyuntor, lo que provocará que se apague el sistema.

Si se produce una interrupción de la alimentación durante el registro, se pueden perder datos del registro actual. Si sufre interrupciones de la alimentación con frecuencia, Natus Neurology Incorporated le recomienda utilizar un suministro de alimentación ininterrumpible (UPS) para evitar estas interrupciones.

Peligro de descarga eléctrica: No quite las cubiertas. Encargue el mantenimiento al personal cualificado.

Para una estimulación eléctrica inicial, configure la intensidad eléctrica (corriente o voltaje) con un nivel bajo. Disminuya lentamente la intensidad hasta el nivel de estimulación deseado para evitar que el paciente se sienta incómodo.

La instalación de paquetes de software de otros fabricantes puede afectar a la funcionalidad del software Nicolet Endeavor y puede provocar un funcionamiento erróneo.

No utilice cables alargadores para la caja de aislamiento. Los cables alargadores pueden ocasionar problemas de integridad de la conexión a tierra e impedancia.

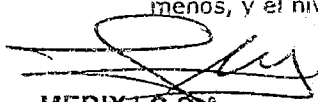
Para conseguir un aislamiento adecuado mientras el paciente está conectado al sistema, conecte al sistema sólo una batería alimentada o una impresora aislada independientemente. No cargue la batería de la impresora o ponga en funcionamiento la impresora desde un tomacorriente de pared cuando el sistema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

Por motivos de seguridad y eficacia durante la estimulación eléctrica, el espaciado del cátodo y del ánodo no debe superar los 4,0 cm.

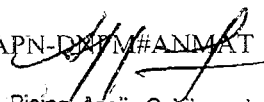
Si los electrodos no tienen el tamaño adecuado o no se aplican correctamente, pueden producirse reacciones o quemaduras en la piel. Natus Neurology Incorporated recomienda el uso de electrodos desechables, pregelificados, de cloruro plateados/plateados con un área de contacto de 20 mm o más de diámetro. Estos electrodos contienen un adhesivo que mantiene el contacto y la posición del electrodo en la piel durante la estimulación eléctrica.

Durante la estimulación directa del nervio (estimulación de un nervio expuesto o una raíz del nervio), la duración del estimulador debe limitarse a 100 µseg. o menos, y el nivel de salida del estimulador no debe superar los 2,5 mA ó 10 V.

IF-2017-22585542-APN-DPM#ANMAT


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

página 12 de 43


Bioing. Analía Gaicimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Avise a los pacientes que tengan dispositivos electrónicos implantados que no se expongan a la estimulación eléctrica sin antes haber consultado la opinión de un médico especialista.

No conecte una línea telefónica en un conector LAN o un conector del estimulador visual. Si no cumple estas normas, se producirán problemas de aislamiento con el paciente.

Si desea una estimulación con un nivel bajo, utilice sólo los enchufes de nivel bajo (que aparecen etiquetados con "LL" en la caja de enchufes). Estos enchufes están limitados a 5 miliamperios o menos. Si utiliza otros enchufes, pueden producirse mayores niveles de estimulación.

Si Natus Neurology Incorporated no proporciona el equipo portátil y el suministro de alimentación, deberá comprobarse la corriente de fuga del sistema y otros requisitos de IE 60601-1: Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y la normativa colateral IEC 60601: Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos.

Es necesario que se especifique o reconozca que el equipo portátil y el suministro de alimentación cumplen las directivas IEC 60950 ó UL 60950 y que tienen un consumo de energía inferior a 100 VA.

El equipo portátil funciona con una alimentación de entrada de 100-120V: La fuente de alimentación del equipo portátil debe estar aprobada para un voltaje de ruptura de 3000V para suministros de alimentación de Clase 1 en cuanto a su seguridad eléctrica y un voltaje de ruptura de 1500V para suministros de alimentación de Clase 2 en cuanto a seguridad eléctrica.

El equipo portátil funciona con una alimentación de entrada de 210-240V: La fuente de alimentación del equipo portátil debe estar aprobada para un voltaje de ruptura de 3000V para suministros de alimentación de Clase 1 en cuanto a su seguridad eléctrica y un voltaje de ruptura de 1500V para suministros de alimentación de Clase 2 en cuanto a seguridad eléctrica.

Cuando Nicolet Endeavor CR utiliza un equipo portátil con un voltaje de línea de entrada superior a 150V, es preciso realizar uno de los procedimientos que se detallan a continuación para conservar la seguridad en el sistema eléctrico y cumplir con la normativa de seguridad eléctrica de los dispositivos médicos.

- a) Se debe utilizar un equipo portátil de la Clase 1 en cuanto a su seguridad eléctrica.
- b) Si se utiliza el equipo portátil de la Clase 2 en cuanto a su seguridad eléctrica, el usuario debe conectar la correa de conexión a tierra de la "herramienta eliminable" suministrada entre la unidad base y la carcasa metálica del equipo portátil.

Es probable que se utilice una batería de litio en equipos portátiles: Peligro de explosión. Cambie la batería por otra del mismo tipo.

NO toque las clavijas de ningún tipo de conector desconectado.

El amplificador de Nicolet Endeavor CR no se ha diseñado para que el paciente lo pueda tocar. No toque el amplificador de Nicolet Endeavor CR y el paciente al mismo tiempo.


El amplificador de Endeavor CR se debe instalar y mantener fuera del entorno del paciente (se considera entorno del paciente al espacio de 1,5 metros que rodea al paciente).

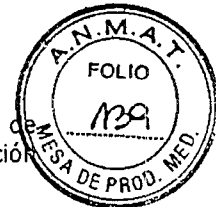
En condiciones normales y de falla, el equipo externo conectado a conexiones de entrada de señales y salida de señales de los equipos médicos de Natus Neurology Incorporated, la corriente de fuga del gabinete y la corriente de fuga del paciente en el equipo médico cumplirán los requisitos sobre la corriente de fuga normal de la directiva IEC 60601-1. Este cumplimiento puede lograrse realizando una conexión a


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

IF-2017-22585542-APN-DAPM#ANMAT

página 13 de 43


Bioing. Analia Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



tierra protectora adicional en el equipo externo, o mediante el uso de un dispositivo de separación entre el equipo médico y el equipo externo. (Las conexiones de separación habituales son conexiones de red inalámbricas o conexiones de fibra óptica).

Debe estar especificado o reconocido y certificado que el equipo portátil cumple los requisitos de las directivas IEC60950 ó UL 60950 para un consumo de energía de menos de 100V.

El uso correcto de este software depende de una lectura detenida de todas las instrucciones y etiquetas.

Las leyes federales de los EE.UU. y Canadá restringen la venta, la distribución o el uso de este dispositivo a, por parte o de parte de un profesional de la medicina con la licencia correspondiente.

No intente volver a instalar el software sin consultar antes a un representante del servicio de mantenimiento de Natus Neurology Incorporated. Ello puede destruir todos sus datos. Siga los pasos que se proporcionan sólo bajo las órdenes de un representante del servicio de mantenimiento cualificado.

Siga la secuencia de apagado descrita en el manual de usuario del sistema para apagar el sistema y garantizar la integridad de los archivos de datos. Si toca la pantalla del monitor con los dedos, puede crearse una carga estática que puede afectar a la visualización de los datos.

Utilice este dispositivo sólo en salas de uso médico con control de la unidad con un rango de humedad anticipada de entre el 20 y el 80%.

Todo el equipo no médico conectado a este dispositivo, por ejemplo, las impresoras, deben cumplir con IEC 950 y las directivas europeas correspondientes. Conecte todo el equipo no médico a un suministro de aislamiento aislado de Natus Neurology Incorporated.

Los sistemas UniCart/Flat Panel Cart/Desktop no pueden ser instalados por el usuario. Estos sistemas deben ser instalados por un representante del servicio de mantenimiento cualificado y capacitado de Natus Neurology Incorporated. El sistema portátil Nicolet Endeavor CR sí puede ser instalado por el usuario.

Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado las reparaciones necesarias y la unidad haya sido probada y su funcionamiento sea correcto según las especificaciones publicadas por Natus Neurology Incorporated Inc. Se recomienda que todas las reparaciones sean realizadas únicamente por un representante del servicio de mantenimiento cualificado.

No desconecte o vuelva a conectar el cable del amplificador con el sistema encendido. Si lo hace, puede resultar dañado el amplificador. Revise el cable de alimentación a menudo por si estuviese deshilachado o dañado. No utilice el aparato con un cable de alimentación o enchufe dañado.

Asegúrese de bloquear todas las ruedas pivotantes del carro del sistema antes de utilizar el sistema para realizar pruebas en los pacientes. Las ruedas pivotantes bloqueadas garantizan la continuidad en el suelo del sistema.

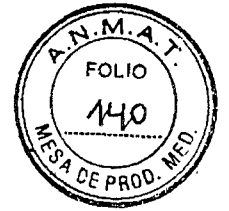
El tomacorriente de CA situado en la caja de alimentación ISO está diseñado para su uso sólo con componentes aprobados por Natus Neurology Incorporated. El uso de cualquier otro equipo puede ocasionar daños en la unidad de alimentación.

Siga las normas de seguridad establecidas por su centro de trabajo.

No apriete en exceso los tornillos que sujetan el conector.

El cliente es responsable de mantener todo el software del sistema en un lugar seguro.

IF-2017-22585542-APM-DNPM#ANMAT



¡¡IMPORTANTE! No intente realizar ningún otro procedimiento que requiera equipo de pruebas especializado o acceso al interior del instrumento. Desconecte la alimentación del sistema antes de llevar a cabo operaciones de reparación y mantenimiento.

Electrodos aprobados: Utilice sólo electrodos y transductores aprobados/ suministrados por Natus Neurology Incorporated. Consulte a su distribuidor de Natus Neurology Incorporated o llame al 1-800-356-0007 en los EE.UU. El uso de electrodos o transductores no aprobados puede tener un efecto negativo en el funcionamiento del sistema.

NO utilice las pantallas de adquisición del Stack Panel (Panel de pilas) para tomar decisiones sobre el diagnóstico, las pantallas de la adquisición del Stack Panel solamente se actualizan cuando se completan.

Antes de cada caso, compruebe la función de estimulación. Si alguna vez tiene dudas, siempre vuelva a verificar la funcionalidad de los estimuladores.

NO cambie el reloj del sistema durante una sesión de Endeavor CR. Si necesita cambiar el reloj, salga primero de Endeavor CR.

NO toque las clavijas de ningún tipo de conector desconectado.

No toque nunca al paciente mientras esté conectando o desconectando los conectores.

Debe extremar las precauciones durante la utilización de fuentes de emisión fuerte, por ejemplo, equipos quirúrgicos de alta frecuencia y similares para que, por ejemplo, los cables HF no estén conectados en o cerca del dispositivo. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico cualificado o su representante local.

El equipo externo diseñado para su conexión a la entrada de señales, una salida de señales u otros conectores deberá cumplir con la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipo de IT y IEC 60601 para equipos eléctricos de equipos médicos). Además, todas estas combinaciones (sistemas) cumplirán los requisitos de seguridad de la normativa IEC 60601-1-1, requisitos de seguridad para sistemas eléctricos de equipos médicos. El equipo que no cumpla con la normativa IEC 60601 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, tal y como se define en la normativa. (Se considera entorno del paciente al espacio de 1,5 metros que rodea al paciente.)

Se considera que cualquier persona que conecte un equipo externo a una entrada de señales, a una salida de señales o a otros conectores de equipos médicos ha formado un sistema, y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1. En caso de que exista alguna duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con su representante local

Información Sobre la Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Es necesario que se tomen precauciones especiales para el *equipo eléctrico médico* referentes al EMC y es necesario que se instale y ponga en funcionamiento de acuerdo a la información EMC que se proporciona en este manual, consulte la sección INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC).

Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles pueden afectar al equipo. Instale y trabaje con el equipo siguiendo la información EMC que se proporciona en el manual del usuario.

Puede consultar una lista con todos los cables y la longitud máxima de los mismos, los transductores y otros accesorios que cumplen las normas requeridas. (Nota: no es necesario especificar los accesorios que no afecten al cumplimiento de las normas). Los accesorios se pueden especificar genéricamente (por ejemplo, cable

IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT



blindado) o específicamente (por ejemplo, modelo mfg o número de pieza). La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, a excepción de las partes del mantenimiento vendidas por Natus Neurology Incorporated como piezas de reemplazo para componentes internos, puede hacer que las EMISIONES aumenten o que la INMUNIDAD del dispositivo disminuya. El equipo no debe utilizarse cuando esté al lado de o apilado sobre otro equipo. Si fuese necesario usuario de este modo, deberá observarlo para verificar que el funcionamiento es normal en la configuración en la que se utilizará.

Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles pueden afectar a Nicolet Endeavor CR. Instale y trabaje con Nicolet Endeavor CR siguiendo la información EMC proporcionada en esta página y en las tres siguientes.

Nicolet Endeavor CR ha sido probado de acuerdo con la normativa EMC sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad como instrumento independiente. No debe utilizar Nicolet Endeavor CR al lado o apilado sobre otros equipos electrónicos. Si fuese necesario usuario de este modo, el usuario deberá verificar que el funcionamiento es normal en esa configuración.

Guía y declaración del fabricante- Emisiones electromagnéticas		
Nicolet Endeavor CR está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Nicolet Endeavor CR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento de normativas	Guía de entornos electromagnéticos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Nicolet Endeavor CR utiliza energía de RF solamente en su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR de emisiones de RF	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Nicolet Endeavor CR se puede utilizar en centros que no sean de uso doméstico y que no estén conectados directamente al sistema de suministro de alimentación público de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para uso doméstico.
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumplimientos	


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


 IF-2017-225865-2 Anella GONZALEZ NMAT
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles y Nicolet Endeavor CR

Nicolet Endeavor CR está diseñado para que se utilice en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario de Nicolet Endeavor CR puede evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móvil o portátil (transmisores) y Nicolet Endeavor CR tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con el suministro de voltaje máximo del equipo de comunicaciones.

Suministro de voltaje máximo especificado del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,23 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuyo suministro de voltaje máximo especificado no aparezca en la lista, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable de la frecuencia del transmisor, donde P es la tasa máxima de suministro de voltaje del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1. Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2. Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y reflexión que producen estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Requisitos del Entorno de Operación

Funcionamiento:

Temperatura: +60° a 90° F (15,6° a 32,2° C)

Humedad Relativa: 20% a 80%, (sin condensación)

Altitud: 0 a 10,000 pies (0 a 3 km)


LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO Endeavour

APAGUE el sistema antes de limpiar el equipo. No permita que soluciones o agentes de esterilización ingresen dentro de la parte electrónica del sistema. Tenga especial cuidado alrededor de los controles, perillas, conectores y bordes del panel. No use limpiadores abrasivos.

Retire cualquier suciedad del exterior del equipo con un cepillo o paño suaves. Utilice un cepillo para destrabar cualquier residuo sobre o alrededor de los conectores y en los ordes del panel. Limpie la suciedad resistente con un paño suave ligeramente humedecido con una solución de detergente o agente de esterilización en frío. Cuando el monitor esté encendido, la pantalla presenta una leve descarga electrostática la cual atrae el polvo. Para eliminar cualquier acumulación de polvo, limpie la pantalla con un cepillo suave o un paño con tratamiento anti-pelusa. Puede utilizar un aerosol antiestático sobre la pantalla para reducir la acumulación de polvo por estática.


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

IF-2017-22585542-APN-DINPM#ANMAT


Bioing. Analla Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS de los Accesorios Consumibles estériles y desechables

NO REUTILIZAR. NO INTENTAR REESTERILIZAR.

La reutilización de estos electrodos de aguja de un solo uso puede influir en su seguridad, eficacia y rendimiento, lo que expone a los pacientes y al personal médico a riesgos innecesarios. Si se limpia y reutiliza este electrodo de aguja de un solo uso, se expone a los pacientes a contaminación cruzada. Además, reutilizar este electrodo de aguja de un solo uso puede alterar sus características y así poner en peligro su rendimiento. La reutilización de los electrodos de aguja de un solo uso es responsabilidad del usuario y podría tener implicaciones legales.

- Es estéril si el envase no ha sido abierto o dañado. No volver a esterilizar.
- Antes de su utilización, deberá comprobarse la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN (RIESGOS ASOCIADOS A)

Tras su utilización deposite siempre los electrodos desechables y cables correspondientes de manera correcta, en el caso de los electrodos, en un recipiente de uso clínico para objetos punzantes debidamente identificado.

LIMPIEZA y DESINFECCIÓN de los Accesorios Consumibles Reesterilizables

Los electrodos reutilizables pueden limpiarse con agua tibia enjabonada. Permita que éstos se sequen. Luego de la limpieza, los electrodos deben ser desinfectados antes de ser esterilizados, esto se realiza sumergiéndolos en hipoclorito de sodio, CIDEX® OPA u otro desinfectante adecuado. Evite iodo, peróxido, permanganato de potasio y agentes fenólicos.

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

IF-2017-22589-Silvia María Galimansky
Directora Técnica
MPBA 51.900



INSTRUCCIONES DE USO

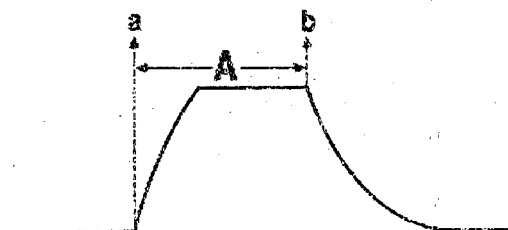
NOMENCLATURA:

Modalidades	Modalidades	Estandar	Pila de datos	Indicador de barras	Asociación	Línea de barrido
EEG	EEG sin procesar	Si		Si	Si	Si
	CSA		Si			
	CDSA		Si			
EMG	EMG de ejecución libre	Si		Si	Si	Si
	EMG activados	Si	Si			
	Promedio de EMG activados	Si	Si			
	EMG estimulados	Si	Si			
	Promedio de EMG estimulados	Si	Si			
Evocado	AEP (Auditivo)	Si	Si			
	SEP (Somatosensorial)	Si	Si			
	VEP (Visual)	Si	Si			
	MEP (Motor)	Si	Si			

Tabla 1: Modalidades disponibles.

Duración del pulso

La duración del pulso del período es el tiempo que transcurre desde que se inicia el pulso (a) hasta que finaliza el pulso máximo (b) tal y como se muestra a continuación.

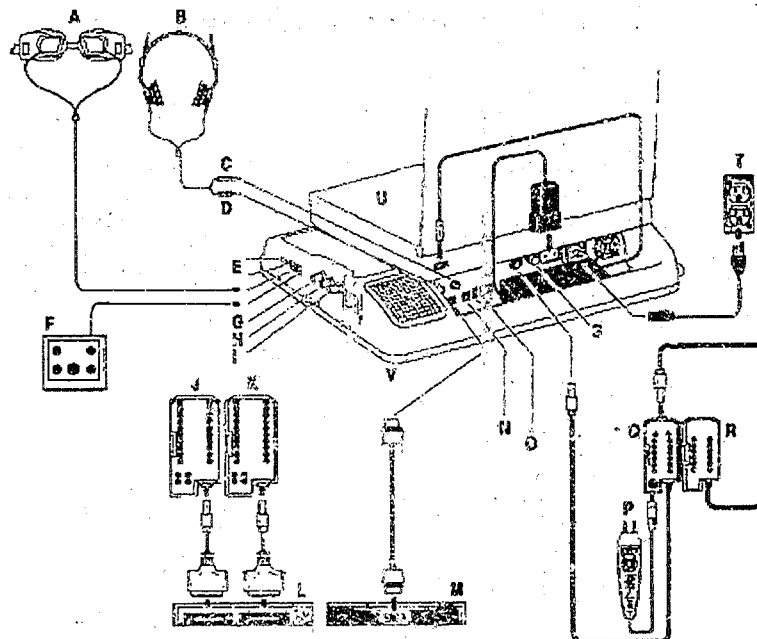


A: Duración del pulso


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


 IF-2017-22589542-ANMAT
 Diana María Cardenas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

CONEXIONES DEL SISTEMA:



- | | |
|---|----------------------------------|
| A: Gafas protectoras LED | B: Auriculares |
| C: Rojo (R) | D: Azul (L) |
| E: Sin usar | F: Minipanel de control |
| G: Ext. Entrada de activador | H: Ext. Salida de activador 1 |
| I: Ext. Salida de activador 2 | J: Caja de conexión 1 |
| K: Caja de conexión 2 | L: Amplificador - Parte anterior |
| M: Amplificador - Parte posterior | N: USB - A computadora |
| O: USB - Conexiones HUB para dispositivos adicionales | P: Sonda de estímulos |
| Q: SP1 | R: SP2 |
| S: Terminal de tierra | T: Toma corriente de pared |
| U: Portátil (su modelo puede ser distinto) | V: Base |


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


IF-2017-28160-Bruna Analia Gaidinavskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Iniciar sesión en el sistema

Deberá iniciar sesión cada vez que aplique alimentación al sistema.

1. Una vez haya finalizado el arranque del sistema, se le solicita que inicie sesión mediante la indicación **Begin Logon (Iniciar sesión)**.
2. Presione las teclas **Ctrl, Alt y Delete** al mismo tiempo y, a continuación, suelte las teclas.
3. En unos segundos, aparecerá la ventana **Logon Information (Información de inicio de sesión)**.
4. Si es necesario, introduzca su nombre, contraseña* (distinga entre mayúsculas y minúsculas, por ejemplo, debe introducir la contraseña utilizando exactamente las mismas letras mayúsculas y minúsculas que introdujo cuando creó la contraseña. Por ejemplo, si la contraseña es **Mary**, no se podrá aceptar **MARY** ni **mary** ya que las letras mayúsculas y minúsculas deben coincidir totalmente con las de la contraseña original). Además, si está presente, seleccione el dominio en el que está ubicado su cuenta. Si necesita información adicional, haga clic en el botón **Help (Ayuda)**.


Nota: Asegúrese de que ha iniciado sesión como administrador si es el usuario principal y necesita obtener un acceso completo a las funciones del sistema.

5. En unos segundos, aparecerá la pantalla **Desktop (Escritorio)** y podrá pasar a la siguiente página.

Abrir Nicolet Endeavor CR




Para utilizar el sistema Nicolet Endeavor CR, deberá abrir en primer lugar la aplicación Nicolet Endeavor CR.


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


Biología Analia Gaidimauskas
IF-2017-22585-542-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
MPBA 51.900


Cómo utilizar la aplicación NicVue

Nota: Si no está familiarizado con el programa Nicolet NicVue, consulte la Documentación de NicVue que se proporciona con el paquete Nicolet Endeavor CR o la Ayuda de NicVue que aparece en el menú Help (Ayuda) del sistema.

1. En el escritorio, haga doble clic en el icono correspondiente a NicVue 
2. En la ventana NicVue, haga clic en el botón Nicolet Endeavor CR . El botón deberá aparecer ahora pulsado.
3. Si está disponible, haga clic en el botón **Acquire** (Adquirir) . Puede elegir si mostrar o no el botón **Acquire**; si desea obtener más detalles, consulte la Documentación de NicVue o la Ayuda de NicVue.
4. Escriba la contraseña (Password) y haga clic en **OK** (Aceptar).
5. Diríjase al **Capítulo 4** para registrar las señales o al **Capítulo 5** para revisar un registro.

Cómo utilizar el icono de Nicolet Endeavor CR

Puede abrir la aplicación Nicolet Endeavor CR utilizando el mismo comando que para Nicolet Endeavor CR situado en el escritorio. No se requiere la aplicación Nicolet NicVue.

1. Haga doble clic en el icono Nicolet Endeavor CR 
2. Escriba la contraseña y haga clic en **OK**.
3. Diríjase al **Capítulo 4** para registrar las señales o al **Capítulo 5** para revisar un registro.

Capítulo 4-Registrar señales


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


Bino Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Comprobar las impedancias de los electrodos

Este procedimiento comprueba los electrodos para asegurarse de que son fuentes de señales óptimas una vez que éstos se hayan conectado al paciente. Los datos no se almacenan mientras se está comprobando las impedancias.

Nota: La medición de la impedancia se realiza entre las casillas Common en la caja de conexión y las entradas marcadas y también entre las casillas Referencia y las entradas marcadas. (Figura 2).

Ruta de menú opcional para paso 1: **Acquisition > Impedance Measurement (Medición de la impedancia).**

1. En la barra de herramientas principal, haga clic en el botón Acquisition (Figura 1).
2. Haga clic en el botón Impedance Test (Probar impedancia) para que se visualice el panel Inputs Impedance.
3. Seleccione qué electrodos, la referencia de impedancia pasable máxima común y, a continuación, haga clic en Start. A continuación, un asterisco identifica el electrodo que se está probando y se muestra la impedancia que se ha medido.
4. Haga clic en Stop para detener la prueba o en Quit para salir de la prueba de impedancia.

Nota: Si la prueba de impedancia muestra un valor demasiado alto, vuelva a conectar los electrodos afectados.

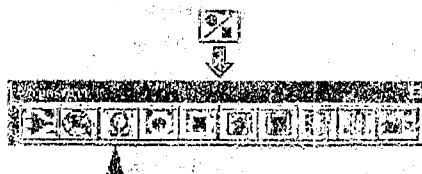

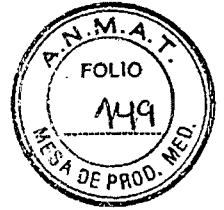


Figura 1: Haga clic en Acquisition y, a continuación, en Start Preview (Iniciar vista previa).


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


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
IP-2017-2258554-1-BA-5000M#ANMAT



Iniciar la recogida de datos

Este procedimiento asume que los electrodos situados entre el paciente y el sistema Nicolet Endeavor CR ya han sido conectados.

Nota: Tiene la posibilidad de utilizar menús desplegados; barras de herramientas flotantes; teclas F (si tienen asignadas funciones, consulte la guía de referencia sobre la creación de plantillas); y para algunos comandos puede utilizar los atajos. Para evitar que se describen comandos de opciones, solo se utilizarán los menús desplegados y las barras de herramientas flotantes.

1. Asegúrese de que dispone de suficiente espacio en la memoria para registrar los datos (Figura 1).

Nota: Una hora de almacenamiento continuo utiliza aproximadamente 1 gigabyte de espacio de almacenamiento. Consulte la Tabla 1 para ver las conversiones.

1 kilobyte	1.000 bytes
1 megabyte	1.000.000 bytes
1 gigabyte	1.000.000.000 bytes
	1.000.000 kilobytes
	1.000 megabytes

Tabla 1: Tabla de conversiones.

Si no hay suficiente memoria para el examen, deberá realizar una copia de seguridad de otros registros/archivos y, a continuación, el examen, para que haya espacio.

Capítulo 5- Revisar un Registro

Cómo abrir un archivo para su revisión

Una vez haya registrado y almacenado los datos recogidos, puede abrir un archivo para su revisión.


Nota: Las etiquetas de las carpetas del espacio de trabajo tienen el siguiente formato:

991221 132543
 T T T T T T
 A B C D E F

A: Year (Año) B: Month (Mes) C: Day (Día)
D: Hour (hh) E: Minutes (mm) F: Seconds (ss)

Puede abrir un archivo para su revisión utilizando cualquiera de los cuatro métodos que se especifican al inicio de la página siguiente.

Los primeros cuatro métodos (págs 5-4 a 5-6) le permiten revisar los datos utilizando los mismos parámetros que se utilizaron al adquirir los datos. Es decir, si los datos se adquirieron utilizando una modalidad EP, los datos sólo se pueden revisar utilizando la modalidad EP. Sin embargo, es posible cambiar los parámetros que controlan la manera en la que se presentan los datos en la pantalla, por ejemplo, la sensibilidad.


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

IF-2017-2258590-01-01-A
 A.N.M.A.T.
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Cómo utilizar los cursores

Puede elegir mostrar dos cursores (+ y x) con o sin cursores de barra (|) para medir los valores de amplitud y latencia de los datos registrados.



Ruta de menú opcional para los pasos 1 y 2: View > Cursors.

1. Haga clic en el botón Cursor/Marker (Cursor/ Marcador) (Figura 1).

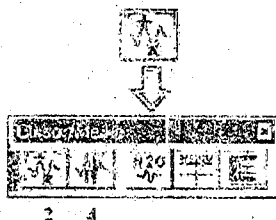


Figura 1: Barra de herramientas Cursor/Marker.

2. Haga clic en el botón De(Activate) Cursors (Desactivar cursores).
3. Mantenga pulsada la tecla Ctrl y haga clic con el botón izquierdo del botón para visualizar el cursor + y haga clic con el botón derecho del ratón para visualizar el cursor x (Figura 2).
4. Haga clic en el botón Bar Cursors (on/off) (Act./Desact. cursores de barra). Aparecen dos cursores de barra (|) en la pantalla. Los cursores de barra proporcionan una vista más clara de las ubicaciones de los cursores + y x.

Nota: Si hace clic en View > Cursors o hace clic en el botón De(Activate) Cursors, todos los cursores desaparecerán de la pantalla. Si hace clic en el botón Bar Cursors, los cursores de barra desaparecerán de la pantalla.

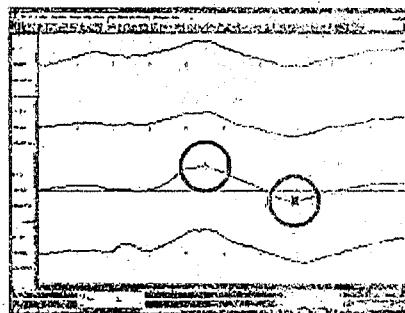


Figura 2: Mantenga pulsada la tecla Ctrl y haga clic con los botones izquierdo y derecho del ratón para visualizar los cursores + y x. No podrá visualizar los cursores de barra si no se muestran los cursores que se han especificado anteriormente.

A continuación se muestra un Resumen de las Pantallas Principales y los controles incluidos en las mismas:


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


IF-2017-225855-Elvira María Danilovskaya T
Directora Técnica
MPBA 51.900

Resumen - Ventana principal

Nombre de paciente
 Muestra el nombre del paciente al cual pertenecen los datos que se están recogiendo o revisando.

Botón Minimizar
 Reduce el panel/la ventana a un icono minimizado mostrado en la barra minimizada en la parte inferior de la pantalla.

Botón Tamaño
 Reduce el tamaño del panel/ventana.
 Restaura el panel/la ventana a su tamaño completo.

Botón Salir
 Permite salir del programa Endeavour y cerrar el programa. Permite quitar la ventana de la pantalla.

Nombre de aplicación
 Muestra el nombre de la aplicación Endeavour.

Barra de menús
 Haga clic en el título del menú para ver una lista de opciones desde la que puede elegir.

Panel de datos
 Uno de diversos tipos de paneles utilizados para mostrar los datos recogidos.

Paneles minimizados
 Muestra ventanas/paneles que han sido minimizados. Para volver a una visualización de pantalla completa, haga clic en el botón [X].

Botón Inicio de Windows NT/XP
 Abre otras aplicaciones.

Aplicaciones abiertas
 Enumera qué ventanas/aplicaciones están abiertas para su uso. Para ver la ventana de una aplicación, haga clic en la botón.

Capacidad del disco duro
 Muestra el espacio disponible en el disco duro para almacenar nuevos datos.

Indicador de uso de CPU
 Muestra el porcentaje del procesador del equipo que está actualmente ocupado.

Tipo de estimulación
 Muestra qué tipo de estimulación se está usando: visual, auditiva o EES (somatosensorial).


Desconectar EZ
 Cuando su color es naranja, muestra que las unidades seleccionadas han sido desconectadas eléctricamente del sistema.

Barra de herramientas
 Haga clic en un botón de la barra de herramientas para mostrar su barra de herramientas flotante. Vuelva a hacer clic en el botón para ocultar la barra de herramientas flotante.

Barra de herramientas flotante
 Haga clic en los iconos de la barra de herramientas flotante para controlar el programa Endeavour CR. Las barras de herramientas flotantes pueden residir permanentemente en la periferia de la pantalla.

Barra de colores
 Muestra las funciones (asignadas por el usuario) de cada uno de los teclas F del teclado.


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


 Diana Gaidinauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

IF-2017-22585542-ASN-DNPM/ANMAT

**Nicolet Endeavor CR
 Resumen - Menús**

Editar

Editar las mediciones predeterminadas o los paneles de la Tabla de marcadores, editar la tabla de marcadores, exportar un archivo en formato binario e introducir información del paciente.

Ver

Controlar los banners de instrumentos y los canales, mostrar la tabla de mediciones en línea activa/desactiva FFT, desactivar señales superpuestas, elegir parámetros globales tales como formato de hora, establecer desvío de hora, bloquear/desbloquear diseño de Endeavor CR.

Dispositivos

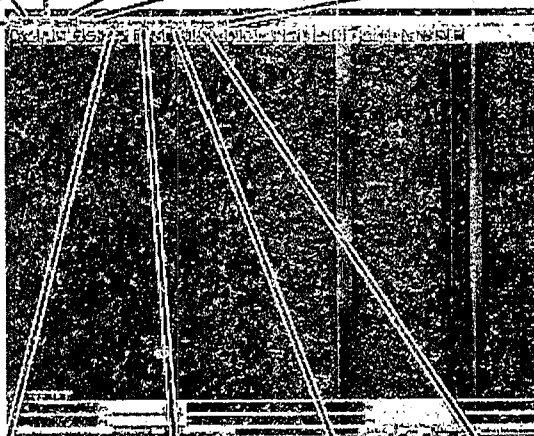
Editar la configuración del amplificador, editar la configuración del estimulador, por ejemplo: combinar estimuladores y establecer frecuencias, velocidad de los estímulos, etc., iniciar estimulación no recurrente y Desconectar RT.

Panél

Crear diferentes tipos de nuevos paneles, editar el panel activo, abrir el panel Historial, editar anotaciones predeterminadas.

Archivo

Crear, abrir, revisar, o guardar un archivo; guardar el archivo como una plantilla; adjuntar un archivo; exportar un archivo; crear un informe; imprimir una copia impresa; contraseña de inicio de sesión; crear usuario/grupo contraseñas y derechos; y administración.



Ayuda, Acerca de

Muestra el número de versión del software Endeavor creado en la unidad de disco duro; muestra el estado de la licencia.

Adquisición

Iniciar/detener vista preliminar, registro y datos de promedio; conectar las fuentes de datos; iniciar una medición de la impedancia; iniciar una calibración; activar un filtro de paso alto de canal; ajustar el programador; y crear segmentos.

Retroceder

Congelar o descongelar las señales seleccionadas y desplazarse por el historial de datos.

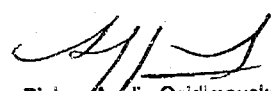
Rápido

Controla diversas parámetros mientras prevvisualiza o registra señales.

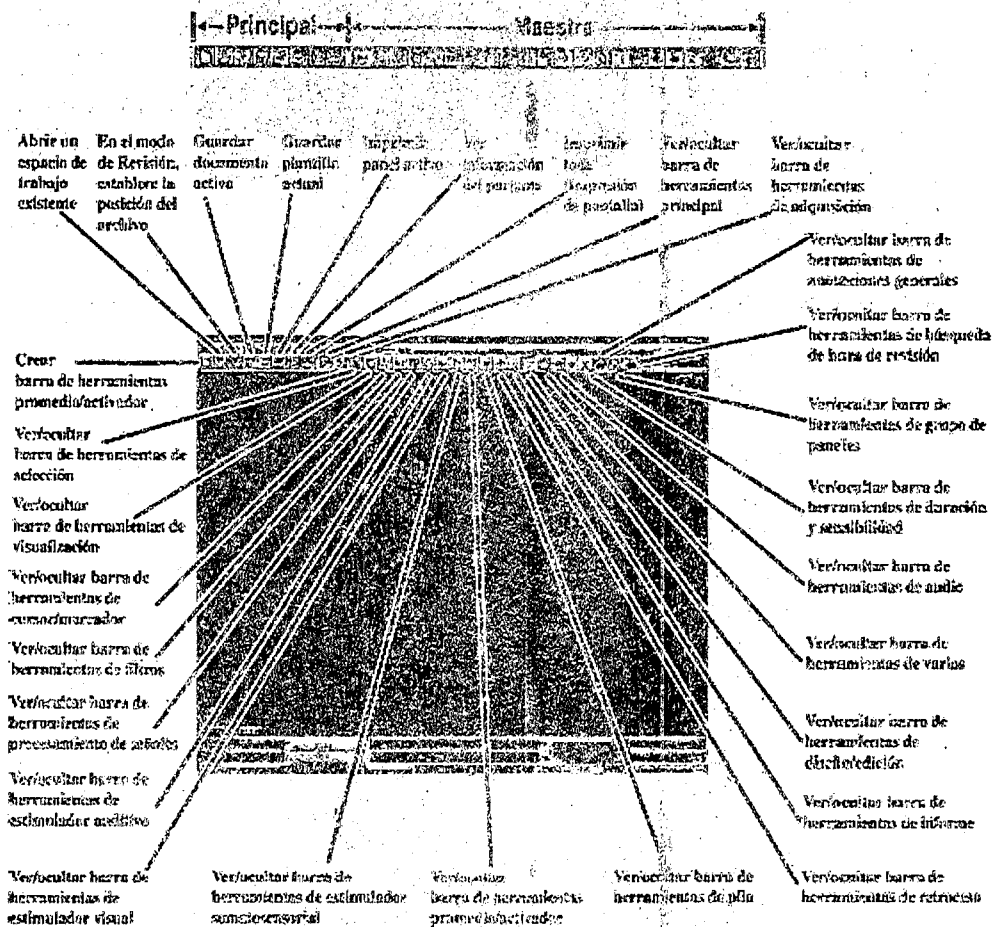
Ventana

Selección ver varios paneles de datos en cascada, en mosaico horizontal u vertical; organiza los paneles minimizados, los iconos de la parte inferior de la ventana.


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


 Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 IF-2017-22585542-MP-BADN-DM#ANMAT

Resumen - Barras de herramientas principales y maestras



[Signature]

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

[Signature]
 Bióloga Analía Gaidimauskas
 Directora Técnica

IP-2017-22585542-AP/MDA/15/2000/NMAT

Resumen - Barra de herramientas de revisión

Revisión

Página Móvil (modo de página)
Haga clic en esta opción para mostrar los datos con el modo de página. Si no muestra, puede ser que esté oculto.

Mostradores de eventos
Muestra la utilización reciente de los marcadores. Haga clic en un marcador para ver los datos relacionados. Haga clic en los botones de fecha para la ventana de datos para desplazarse por los marcadores.

Alfabeto
Haga clic en esta opción (cuando está en azul) para reiniciar por las páginas.

Detener revisión
Haga clic en esta opción (cuando está en rojo) para detener la presentación de los datos.

Iniciar revisión
Haga clic en esta opción (cuando está en verde) para comenzar a revisar los datos.

Alfabeto
Haga clic en esta opción (cuando está en azul) para reiniciar por las páginas.

Veloc. de página
Seleccione la velocidad relativa con la que se desplazará por las áreas.

Cuando la opción **Page Mode (modo de página)** está marcada, estos cuatro botones también aparecen abajo:

Ir al principio
Haga clic en esta opción (cuando está en azul) para ir a la primera página.

Ir al final
Haga clic en esta opción (cuando está en rojo) para ir a la última página.

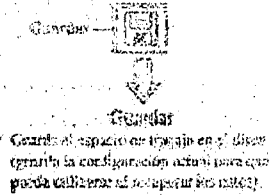
Retrosceder continuamente
Haga clic en esta opción (cuando está azul) para retroceder continuamente por las páginas.

Avanzar continuamente
Haga clic en esta opción (cuando está azul) para avanzar continuamente por las páginas.

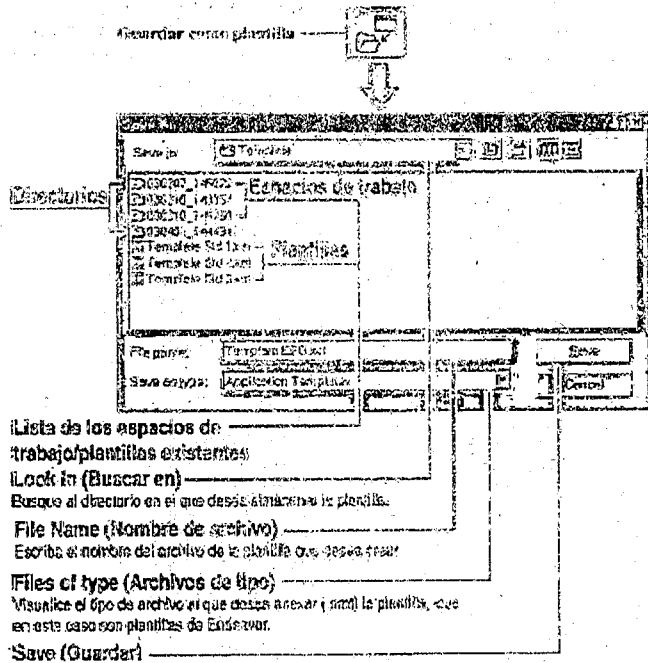
MEDIXT.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 511907 ANMAT
IF-2017-22585542-AP/03


Resumen - Botón Guardar



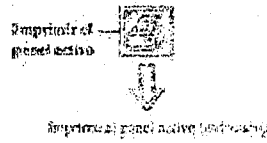
Resumen - Guardar como plantilla




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


Bioing. Analía Galdimaukas
IF-2017-22585542 - Directora Técnica
MPBA 51.900

Resumen - Botón Imprimir



Resumen - Panel de información del paciente

Información del paciente

Desde Nic Yun

Show Details
(Mostrar detalles)>>
Haga clic en esta botón para mostrar los campos Insurance (Seguros), Contacts (Contactos), Addresses (Direcciones), Insurance (Seguros), Contacts (Contactos), Addresses (Direcciones), Additional Patient Information (Información adicional del paciente), Comments (Comentarios) y History (Historial).

Información del paciente

Desde el escritorio

Patient Information
(Información del paciente)
Introduzca la información del paciente y, a continuación, haga clic en OK (Aceptar) para crear un nuevo archivo de paciente.

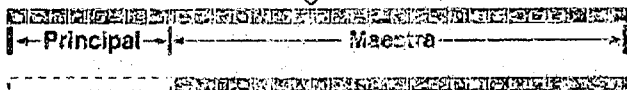
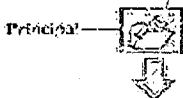
Información de paciente
(Patient Information)
Introduzca la información del paciente y, a continuación, haga clic en OK (Aceptar) para crear un nuevo archivo de paciente.

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

Bicing Analla Galdimuskas
Directora Técnica

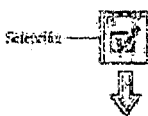
IF-2017-22585542-ANMAT

Resumen - Botón principal



Mostrar/ocultar la barra de herramientas principal
Haga clic en el botón Principal para mostrar la barra de herramientas oculta con o sin la barra de herramientas principal.

Resumen - Barra de herramientas de selección

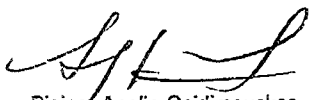


Seleccionar todo
Selecciona todas las celdas del panel activo.

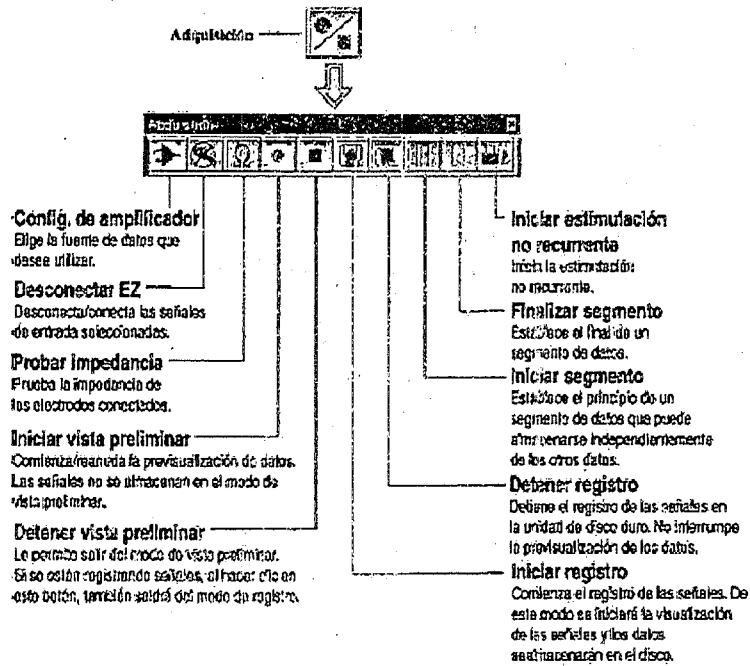
Deeseleccionar todo
Deeselecciona todas las celdas del panel activo.

Bloquear/Desbloquear diseño
Desbloquea las posiciones de las barras de herramientas laterales (ventanas de datos) en la pantalla para que puedan moverse, cambiarse de idioma o cerrarse. Bloquea las posiciones actuales de las barras de herramientas y de las ventanas de datos.



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


Bioing. Analia Gaidimauskas
IF-2017-22585542-A-07
DNE DNP NTA ADMAT
MPBA 51.900

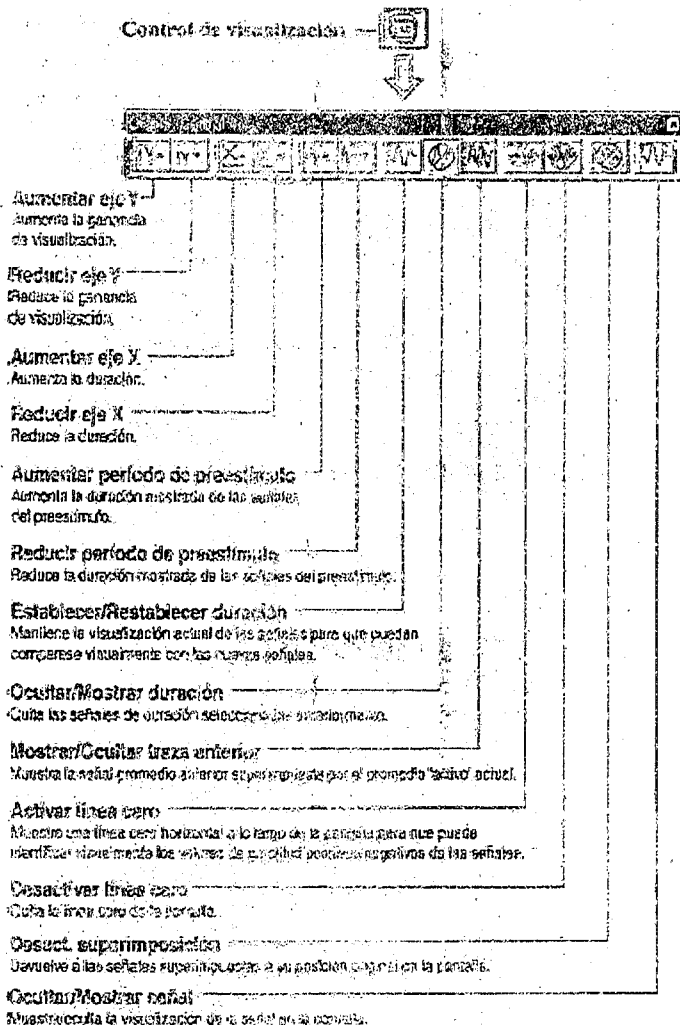
Resumen - Barrá de herramientas de adquisición



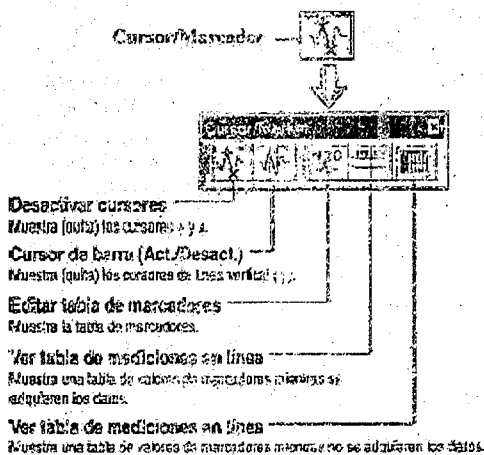

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.960
IF-2017-22585542-AT
N° 01/19/2017

Resumen - Barra de herramientas para el control de la visualización



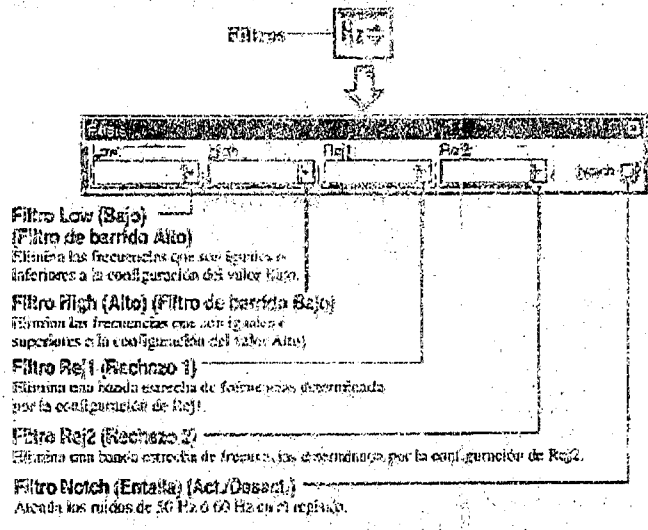
Resumen - Barrar de herramientas del cursor/marcador



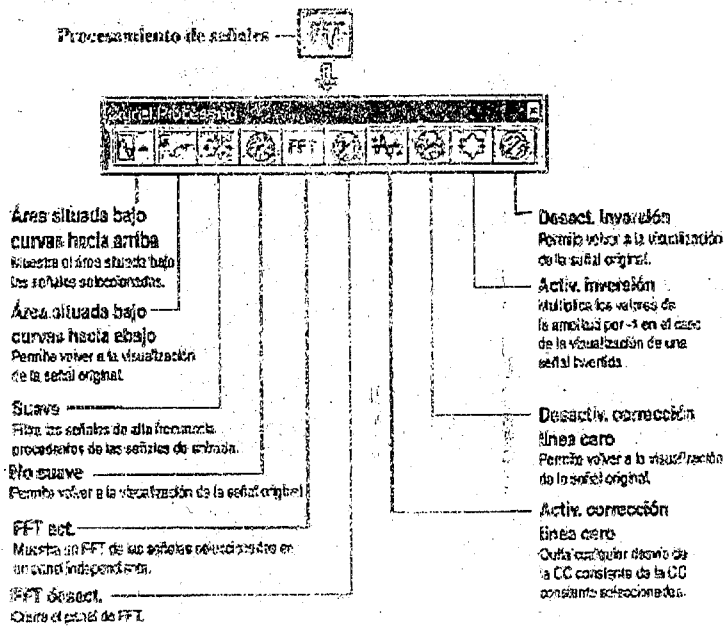

MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 IF-2017-2258548
 Ana María Galindo
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Resumen - Barra de herramientas de filtros



Resumen - Barra de herramientas para el procesamiento de señales



PRESENTACIÓN

Embalaje de Accesorios:

Artículos no estériles: se embalan en bolsas plásticas de material estándar con la etiqueta correspondiente adjunta al mismo envase pouch y las instrucciones de uso correspondientes, si aplica.

Artículos estériles (indicados más arriba como desechables): se embalan en bolsas plásticas individuales tipo pouch de polietileno/Tyvek termoselladas que a su vez se colocan dentro de una caja de cartón.

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

IF-2017-22585542-APN-DND/MA/ANMAT

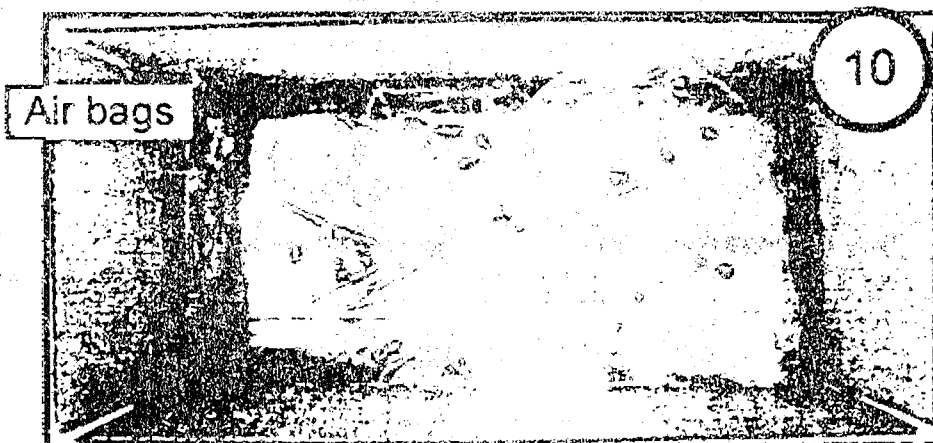
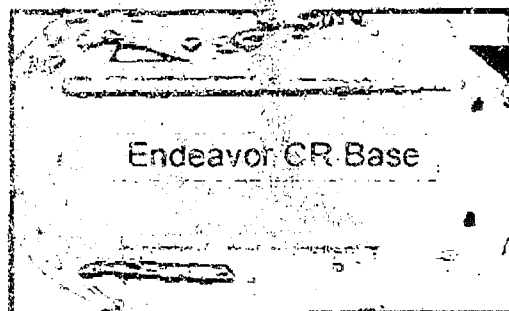
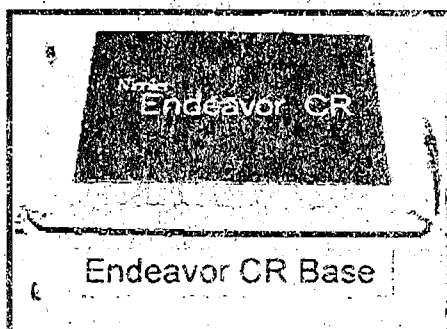
Bioing Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Estos envases pouch son esterilizados mediante Óxido de Etileno. Con excepción de los ítems 475300 y 019-475400, que se esterilizan por radiación gamma.

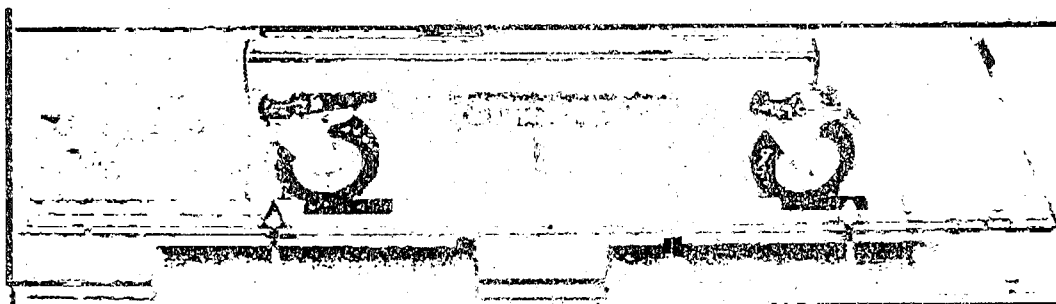
Embalaje del Sistema

El Sistema Endeavor CR se embala dentro de una caja con embalajes internos de protección (espuma de poliuretano y bolsas con burbujas de protección) junto con sus accesorios, tal como se muestra en las fotos a continuación.

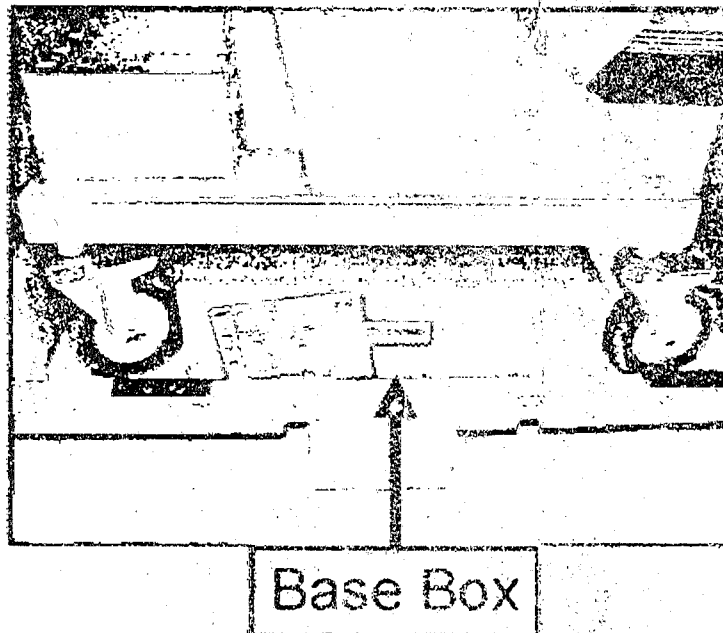
Se colocan etiquetas individuales sobre cada ítem.



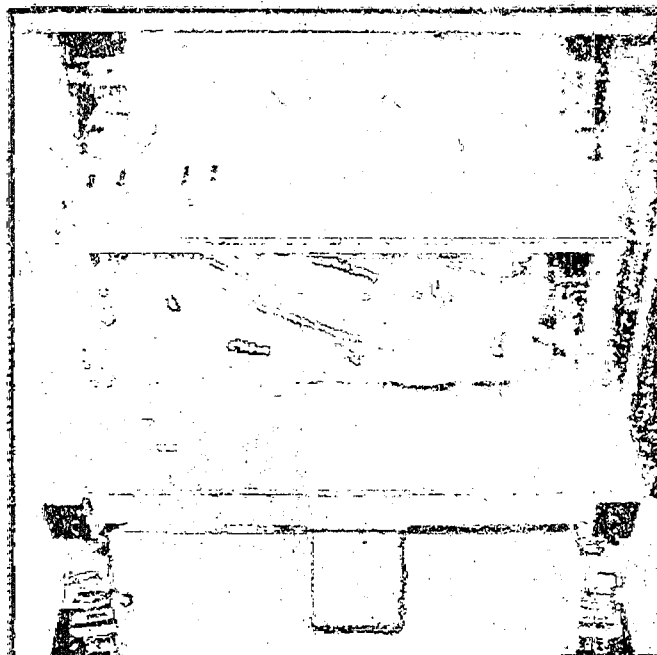
El carrito se embala con sus ruedas trabadas, como se muestra a continuación:




Y la Caja de la Unidad Base se coloca de este modo:

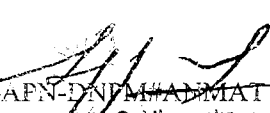


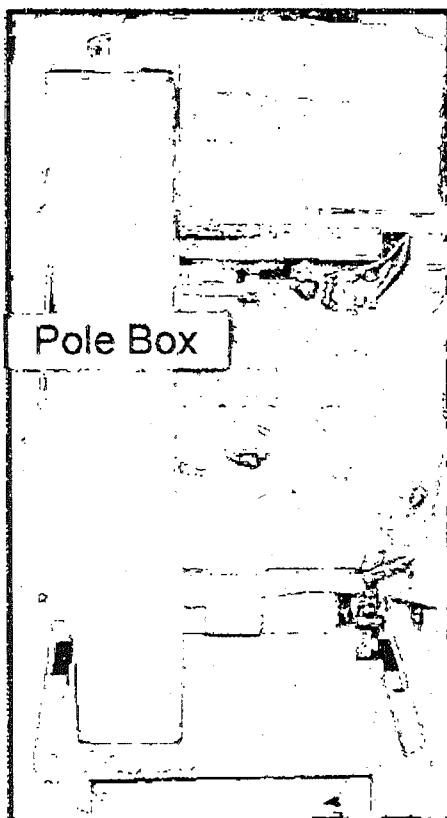
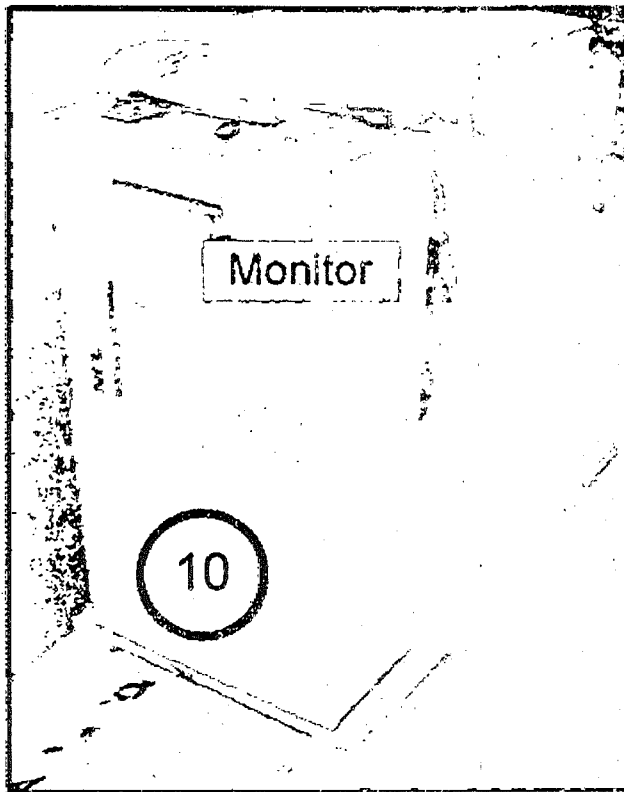
Las cajas de los accesorios se ubican en los estantes de los carritos tal como se muestra en las siguientes fotos:

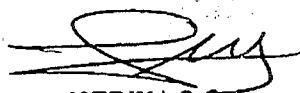




MEDIX-I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

IF-2017-22585542-APN-DND/ANMAT

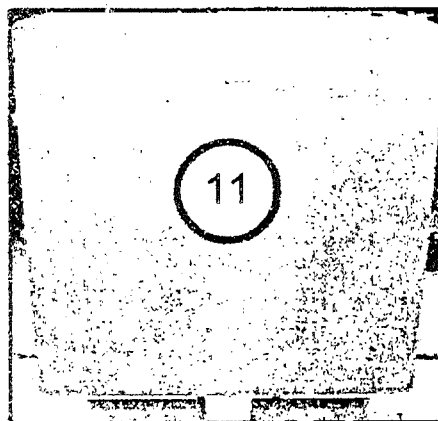
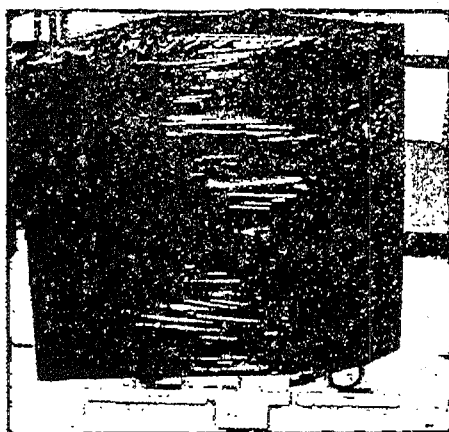
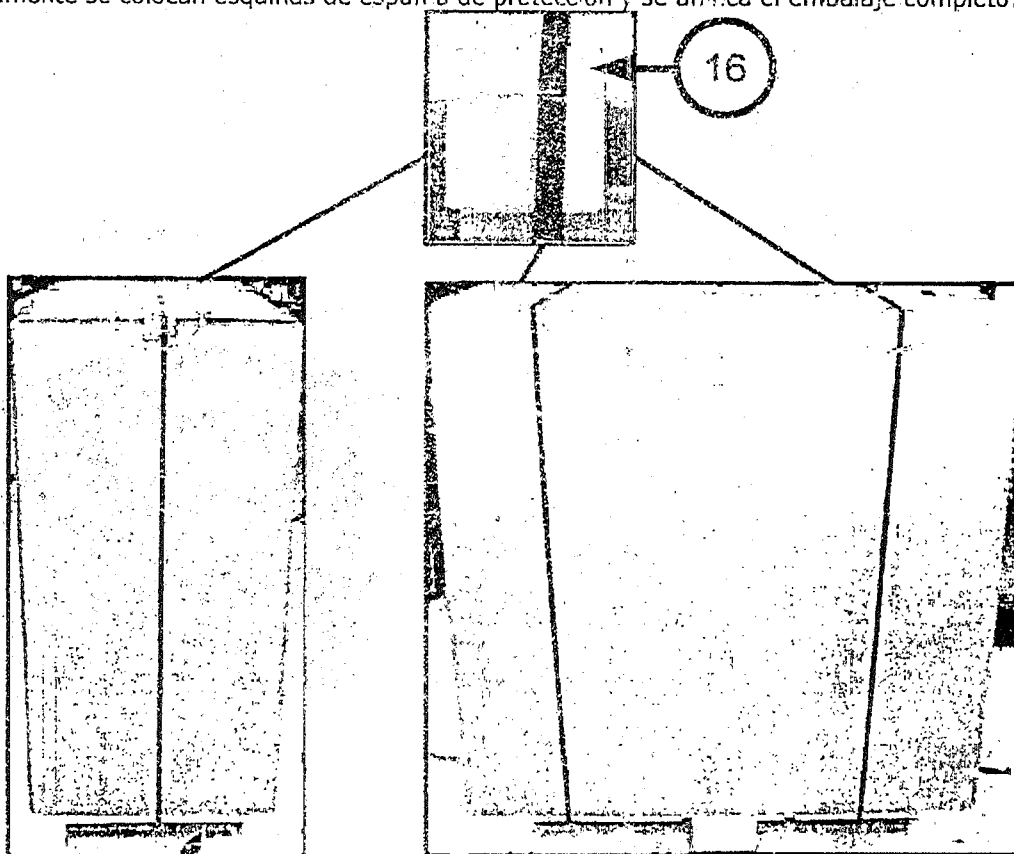

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900




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

IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT 
Bioing. Apalia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Finalmente se colocan esquinas de espuma de protección y se unifica el embalaje completo:




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


IF-2017-22585542-APN/DSPM/ANMAT
Bioling. Analia Galimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

.1-Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

El sistema Endeavor CR es un sistema de monitorización intraoperatorio de múltiples modalidades.

En los procedimientos espinales, craneales, vasculares u ortopédicos, el personal debe saber que los sistemas neurológicos y fisiológicos no están siendo afectados

El sistema Endeavor CR ofrece todas las funciones que necesita para realizar los exámenes mostrados en la Tabla 1.

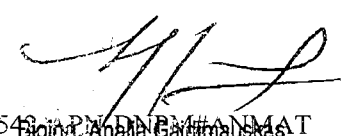
Los datos recogidos del paciente pueden revisarse usando la interfaz fácil de usar de Windows XP.

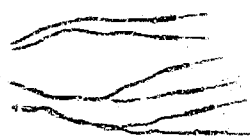
El sistema Nicolet Endeavor CR sirve para ayudar a los usuarios debidamente capacitados y que poseen las técnicas adecuadas en la supervisión de EMG (Electromiogramas), EEG (Electroencefalogramas) y/o EP (Potenciales Evocados).

Modalidad	Modalidades	Estándar	Pila de datos	Indicador de barras	Anatómico	Línea de barrido
EEG	EEG sin procesar	Sí		Sí	Sí	Sí
	CSA		Sí			
	CDSA		Sí			
EMG	EMG de ejecución libre	Sí		Sí	Sí	Sí
	EMG activados	Sí	Sí			
	Promedio de EMG activados	Sí	Sí			
	EMG estimulados	Sí	Sí			
	Promedio de EMG estimulados	Sí	Sí			
Evocado	AEP (Auditivo)	Sí	Sí			
	SEP (Somatosensorial)	Sí	Sí			
	VEP (Visual)	Sí	Sí			
	MEP (Motor)	Sí	Sí			

Tabla 1: Modalidades disponibles.


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

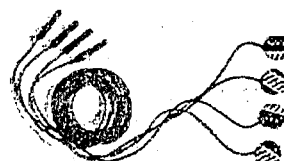

IP-2017-22585543 - P.N.D.N.B.M.A.N.M.A.T
Anaela Garimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Electrodos de aguja subcutáneos



Electrodo tipo espiral desechable



Electrodos adhesivos desechables

Peso y dimensiones del Sistema Endeavor CR

Lo siguiente se aplica

Peso: 21,5 lbs (9,75 kg)

Dimensiones

Anchura: 19 pulg. (48,26 cm)

Fondo: 8,5 pulg. (21,59 cm)

Altura: 14 pulg. (35,56 cm)

El Sistema Endeavor CR es un sistema de neurofisiología multimodalidad portátil o de escritorio que tiene como finalidad la recolección y revisión de datos.

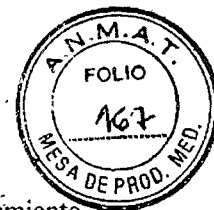
Puede ser utilizado en quirófanos, unidades de cuidados intensivos y otros entornos clínicos. Gracias a que es un diseño liviano y con pocos cables, el sistema puede moverse de un lugar a otro para acercarlo al usuario. El Sistema Endeavor CR puede llevar a cabo pruebas fisiológicas tales como Estudios de Potenciales Evocados, Matriz de Densidades Espectrales (CDSA) y gráficos de tendencias, registro de EEG libre, registro de EMG libre, estudios de Potenciales Evocados Motores, estudios de conducción nerviosa, estudios de integridad de nervios, Potenciales Evocados Somatosensoriales y Potenciales Evocados Visuales.

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

IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT

página 41 de 43

Bioing. Analia Gaidmauskas
/Directora Técnica
MPBA 51.900



El Sistema Endeavor CR está indicado para la adquisición, visualización, análisis, almacenamiento, generación de informes y gestión de la información electrofisiológica proveniente del sistema nervioso y muscular en seres humanos, incluyendo la Conducción Nerviosa (NCS), Electromiografía (EMG), Potenciales Evocados (PE), Respuestas Autonómicas y Monitoreo Intraoperatorio, incluyendo Electroencefalografía (EEG).

Los Potenciales Evocados incluyen, Potenciales Evocados Visuales, Potenciales Evocados Auditivos, Potenciales Evocados Somatosensoriales, Electrorretinografía, Electrooculograma, P300, Potenciales Evocados Motores y Variación Contingente Negativa. El sistema puede ser usado para determinar respuestas autonómicas a estímulos fisiológicos mediante la medición del cambio en la resistencia eléctrica entre dos electrodos (Respuesta Galvánica de la Piel y Respuesta Simpática de la Piel). Las pruebas autonómicas también incluyen la evaluación de la variabilidad del intervalo RR. El sistema se usa para detectar la función fisiológica del sistema nervioso, para la localización de estructuras neurales durante cirugía y para respaldar el diagnóstico de enfermedad neuromuscular. Las modalidades mencionadas poseen funcionalidades superpuestas.

En general, los Estudios de Conducción Nerviosa miden las respuestas eléctricas del nervio, la Electromiografía mide la actividad eléctrica de los músculos y los Potenciales Evocados miden la actividad eléctrica del Sistema Nervioso Central. El sistema está indicado para ser usado por un profesional de la salud debidamente calificado.

El Sistema Endeavor CR tiene un tiempo de uso a corto plazo, menos de 24 horas por cada evaluación sobre el paciente. El Sistema Endeavor CR es un dispositivo activo. El equipo puede ser usado durante procedimientos quirúrgicos y en entornos de cuidados generales y de diagnóstico de pacientes. Las señales de EEG, EMG y PE son registradas/ estimuladas de manera pasiva utilizando electrodos que conducen la electricidad y dispositivos que se colocan en contacto eléctrico con la piel del paciente o el sistema nervioso. Las señales de PE pueden generarse por lentes LED, dispositivos de estímulo auditivo y dispositivos de contacto con el paciente.

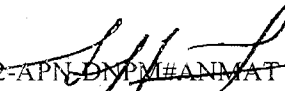
Descripción del Dispositivo Médico

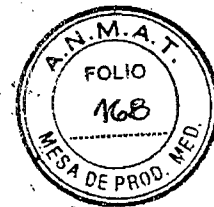
Refiérase a la Figura (Figura 1: configuración con PC portátil (laptop) y Figura 2: configuración con PC de escritorio) para entender la relación entre el equipo hardware, los módulos de software y los dispositivos externos para el Sistema Endeavor CR. El Sistema Endeavor CR está compuesto por los siguientes componentes principales:

- **Unidad Consola Base Endeavor CR:**
 - Un Circuito Estimulador Eléctrico (el cual proporciona estímulos a los siguientes dispositivos)
 - SP-1
 - Par de electrodos 1-6
 - Sonda estimuladora RS10
 - SP-2
 - Pares de electrodos 7-12
 - **Estimulador Auditivo**
 - Auriculares TDH39
 - Auriculares intracanal TIP300


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

IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT


Bicing: Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



- Pastilla ósea vibratoria
- **Estimulador Visual**
 - Lentes LED Nic106
- **Panel de Control**
- **Interruptor de Disparo de Entrada/Salida**
- **Amplificador de 16 canales Nic106** (amplificador de 16 canales con 40 entradas amplificadores conmutados)
 - HB-1 (Caja de entrada 1) Conexión a entradas 1-20
 - HB-2 (Caja de entrada 2) Conexión a entradas 21-40
- **Computadora de escritorio o portátil con teclado y mouse;**
- **Monitor de Visualización**
- **Software Endeavor**

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

IF-2017-22585542-APN-ENPMP-ANMAT

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22585542-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-360-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDC con un total de 43 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.29 15:59:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.29 15:59:19 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-360-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., se autoriza 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 Monitoreo Intraoperatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-010 Sistemas de Monitoreo por Electroodos, Electroquirúrgicos, de Retorno.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: adquisición, visualización, análisis, almacenamiento, generación de informes y gestión de la información electrofisiológica proveniente del sistema nervioso y muscular en seres humanos, incluyendo la Conducción Nerviosa (NCS), Electromiografía (EMG), Potenciales Evocados (PE), Respuestas Autonómicas y Monitoreo Intraoperatorio, incluyendo Electroencefalografía (EEG).

Modelo/s: Endeavor CR

7

Período de vida útil: siete (7) años para el equipamiento electromédico (suponiendo un uso de 8 horas diarias, los 365 días del año); seis (6) meses para los electrodos de un solo uso.

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

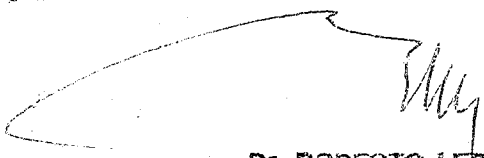
Nombre del fabricante: Natus Neurology Incorporated

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1077-152, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-360-17-8

Disposición Nº **10937** 20 OCT. 2017



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