



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7719

BUENOS AIRES,

23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2291-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7719

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 ALPINE BIOMED, nombre descriptivo SISTEMA DE ORIENTACIÓN POR MICROELECTRODOS PARA PROCEDIMIENTOS NEUROQUIRÚRGICOS y nombre técnico MICROELECTRODOS, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 y 119 a 134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-260, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7719

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. Inscribáse 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° 1-47-3110-2291-14-7

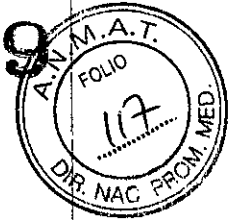
DISPOSICIÓN N°

7719

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7719
23 SEP 2015



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Alpine Biomed Aps

Tonsbakken 16-18 DK-2740 Skovlunde, Dinamarca

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Leadpoint Focus

Sistema de orientación por microelectrodos para procedimientos neuroquirúrgicos

CONTENIDO: 1 unidad

REF Modelo

SN Número de Serie





Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-260


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7719



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Alpine Biomed Aps**

Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Dinamarca

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



LEADPOINT FOCUS

Sistema de orientación por microelectrodos para procedimientos neuroquirúrgicos

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-260

DESCRIPCIÓN:

El sistema LeadPoint está diseñado para la adquisición, visualización, análisis, generación de informes y gestión de la información electrofisiológica del sistema nervioso central humano. El sistema Leadpoint no interpreta la información, sino que es el profesional médico quien deberá tomar las decisiones basadas en la información.

El sistema está diseñado para llevar a cabo la grabación intraoperatoria con microelectrodos (MER) y para la orientación durante los procedimientos de estimulación cerebral profunda.

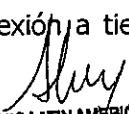
Los pacientes objetivo para la terapia DBS son principalmente personas que sufren de la enfermedad de Parkinson y Temblor esencial. La terapia DBS se utiliza también en pacientes con Disonía o TOC.

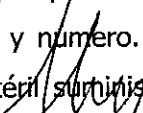
No hay partes del sistema LeadPoint Focus destinadas a entrar en contacto con el paciente. Los componentes que entran en contacto con el paciente, como electrodos de marco, de tierra y de MER, no forman parte del sistema Leadpoint Focus y deberán ser obtenidos por el usuario de otros proveedores.

Amplificador (G4) de 3 canales 9031C0732

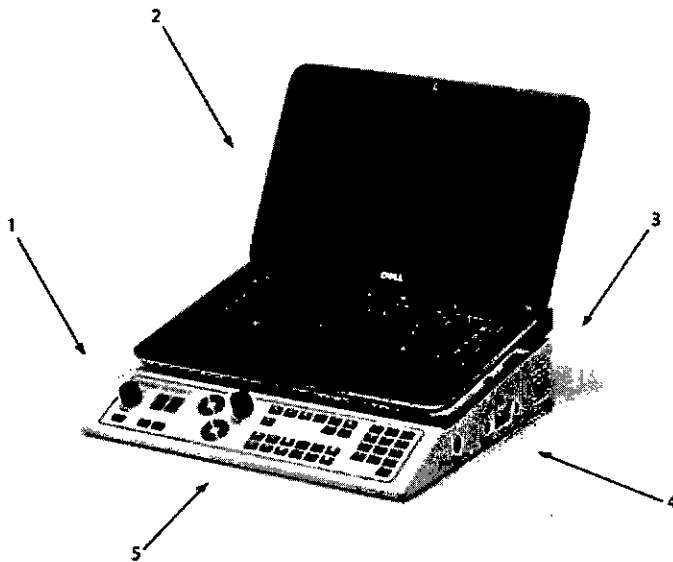
Cable para Microelectrodos de 5 canales 9013C0551

Cable blindado con cables coaxiales de múltiples. Conector múltiple para la conexión a un amplificador MER y estimulador Macro. Cables codificados por color y número. Conexión con 5 Micro Electrodos, Conexión a tierra pinza, clip de reducción de Estéril suministrado (duplicado pouched)


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

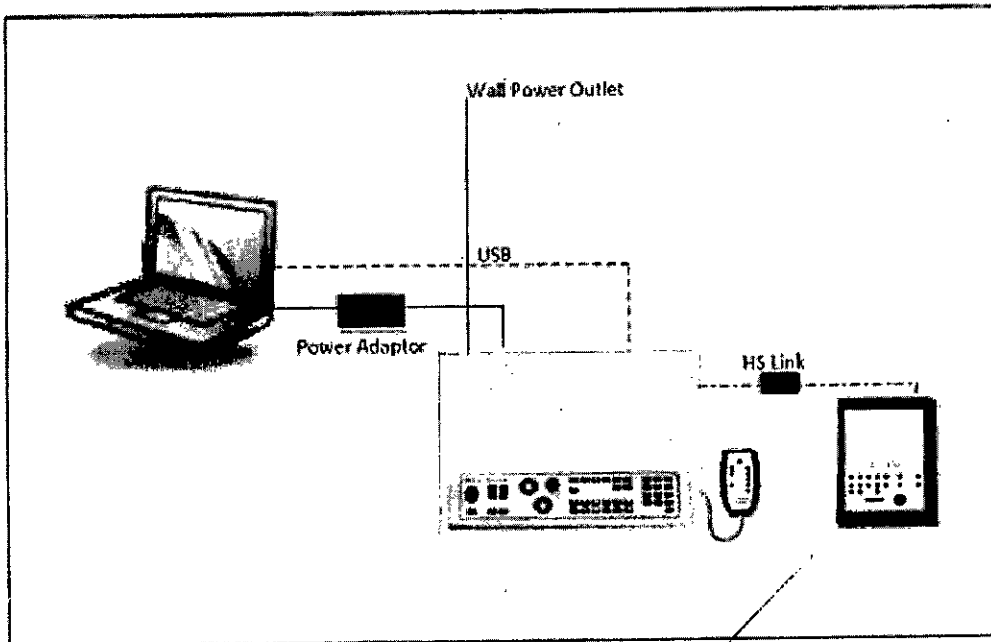

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7719



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

Configuración de Focus Notebook

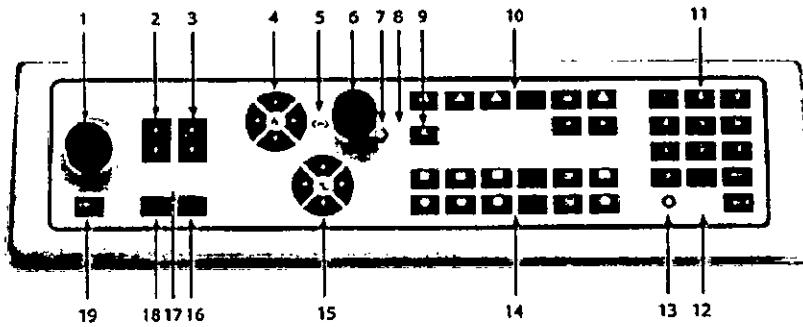
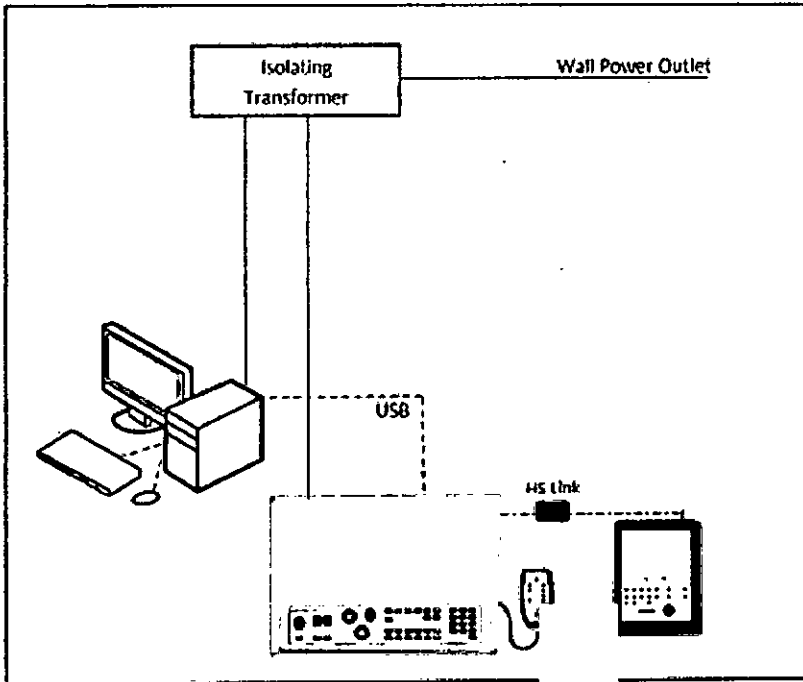


F

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

[Signature]
 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 74045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Configuración del ordenador estándar de Focus

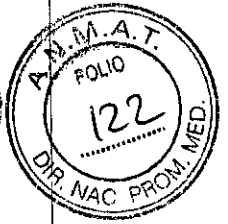


| | |
|---|---|
| (1) Mando de Control de la Intensidad del Estímulo | (2) Teclas de Flecha para Duración del Estímulo |
| (3) Teclas de Flecha para Frecuencia de Repetición del Estímulo | (4) Teclas de Flecha para Trazado / Marcador y Disparador |
| (5) Indicador de Modo de Cursor | (6) Mando de Control de Volumen / Cursor |
| (7) Indicador de Volumen | (8) Indicador para Silenciar el Altavoz |
| (9) Tecla para Silenciar el Altavoz | (10) Teclas de Navegación del Software |
| (11) Teclado Numérico | (12) Indicador de Espera |
| (13) Indicador de ENCENDIDO | (14) Teclas de Función del Software |
| (15) Teclas de Flecha para Velocidad de Barrido / Nivel de Sensibilidad | (16) Tecla para Estímulo Repetido |
| (17) Indicador del Estímulo | (18) Tecla para Estímulo Único |
| (19) Tecla de Reinicio de Intensidad del Estímulo | |

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14043
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7719



INDICACION

El sistema de orientación por microelectrodos de Leadpoint está diseñado para facilitar los procedimientos neuroquirúrgicos en los que la grabación de la actividad neuronal y la estimulación de las neuronas del cerebro puede ayudar en la colocación de electrodos de profundidad.

El sistema de orientación por microelectrodos de Leadpoint está diseñado para ser utilizado por neurocirujanos, neurólogos o neurofisiólogos clínicos en un quirófano.

INSTRUCCIONES DE USO

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:

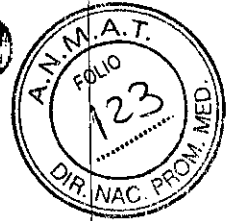
- Cuando conecte el aparato a su toma de corriente de la red, recuerde que los conectores pueden estar cargados y que la apertura de cubiertas o el desmontaje de componentes que requieran la ayuda de una herramienta pueden dejar al descubierto componentes cargados.
- El aparato debe desconectarse de 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14043
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- 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.

Conexión de los Cables

Antes de utilizar el aparato es necesario conectar las partes del sistema. Siga los pasos del 1 al 3 que se muestran a continuación:

1. Conecte todos los cables de interfaz de señal (USB/Enlace HS) como se indica en las ilustraciones.
2. Conecte todos los cables de interfaz de corriente como se indica en las ilustraciones, excepto el cable de alimentación.
3. Conecte el cable de alimentación a la toma de la pared.

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

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

NOTAS

- Asegúrese de que el dispositivo enchufado a la toma de pared esté colocado de tal manera que permita, en caso necesario, una desconexión fácil del suministro eléctrico.
- Al desenchufar el cable de alimentación de la toma de red de la Unidad principal se interrumpe la alimentación de la totalidad del sistema.

Codificador digital (opcional)

Si se utiliza un codificador digital, asegúrese de seguir las instrucciones de instalación especificadas por el fabricante. Consulte también el "**Extracto de la norma IEC 60601-1 (IEC 60601-1-1)**" en este manual.

Una vez instalado, tendrá que seleccionar el **Puerto COM** usado por el codificador digital. Abra el programa de Leadpoint, en la página de Inicio, haga clic en el botón **Opciones** y después en **Sistema**.

NOTA Es necesario conectar el dispositivo del codificador digital al sistema de Focus antes de iniciar el programa de Leadpoint. Asegúrese de que el cable del codificador digital permanece conectado hasta que abandone la aplicación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

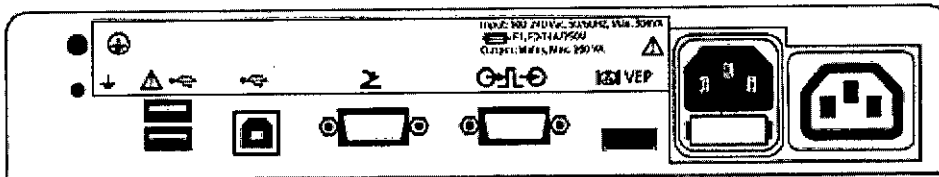
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M. J. 2015
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Conexiones — Panel Lateral



| | |
|--------------|---|
| | <p>Salida de CC del Estimulador (aislada) Los conectores de salida de CC del estimulador están aislados electrónicamente.</p> |
| | <p>Toma de salida de CC del estimulador (aislada) Soporte para el Macro Stimulator (estimulador).</p> |
| <p>LINK </p> | <p>Conector de salida del Enlace HS: conexión del amplificador MER</p> |
| | <p>Conector de los auriculares de estimulación auditiva</p> |
| | <p>Conector de salida del estimulador visual de gafas</p> |




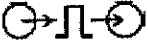



Panel Trasero



| | |
|--|--|
| | <p>Conexión a tierra de protección</p> |
| | <p>Conexión a tierra funcional Para la reducción de ruido.</p> |

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

| | |
|---|--|
|  | <p>Conectores dobles USB: tipo A Alimentación disponible limitada. Solo para dispositivos de memoria y dongles compatibles.</p> |
|  | <p>Conector USB: tipo B Para interfaz de ordenador.</p> |
|  | <p>Conector de Interruptor de pie</p> |
|  | <p>Conector de Entrada / Salida Entrada / salida de estimulación magnética / martillo de tendones, sincronización del disparador externo, u obtención de la estimulación externa.</p> |
|  | <p>Conector del monitor VEP</p> |
|  | <p>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</p> |
|  | <p>Entrada de alimentación Entrada: 100-240 VCA, 50/60Hz, Máx. 300 VA Fusibles F1, F2: T4A/250 V</p> |

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
A/N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

| | |
|--|---|
| | <p>Teclas de flecha para Duración del Estímulo Las teclas de flecha Arriba y Abajo para la Duración del estímulo le permiten aumentar / reducir la duración del estímulo.</p> <p>La tecla de flecha Arriba aumenta la duración del estímulo. La tecla de flecha Abajo reduce la duración del estímulo.</p> |
| | <p>Teclas de flecha para Frecuencia de Repetición del Estímulo Las teclas de flecha Arriba y Abajo para Frecuencia de repetición del estímulo aumentan y disminuyen la frecuencia de repetición del estímulo.</p> <p>La tecla de flecha Arriba aumenta la frecuencia de repetición del estímulo. La tecla de flecha Abajo reduce la frecuencia de repetición del estímulo.</p> |

Altavoz / Volumen / Modo de Cursor / Trazado / Marcador / Disparador

| | |
|--|--|
| | <p>Tecla para Silenciar el Altavoz / Indicador Pulse la tecla para Silenciar el Altavoz para alternar la función de Encendido y Apagado.</p> <p>La luz amarilla (LED) indica que el altavoz está silenciado. Para ajustar el volumen, consulte las funciones del Mando de control a continuación.</p> |
| | <p>Indicador de Volumen La luz verde (LED) del indicador se enciende cuando la función de volumen está activada; consulte las funciones del Mando de control a continuación.</p> |
| | <p>Mando de control de Volumen / Cursor Pulse el Mando de control para alternar las funciones de Volumen y de Modo de cursor.</p> <p>Cuando esté activado el Volumen, gire el mando para ajustar el nivel del volumen. Cuando esté activado el Modo de cursor, gire el mando para mover los trazados / marcadores o el cursor del disparador.</p> |

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Funciones de Control

Indicadores de Encendido/Espera

| | |
|--|-----------|
| | Encendido |
| | Espera |

Navegación del Software / Funciones del Software

| | |
|--|---|
| | <p>Teclas de Navegación del Software – Código de Colores Las Teclas de navegación del software le permiten navegar por la fichas de la aplicación.</p> |
| | <p>Los 6 colores de las Teclas de Navegación del Software y sus funciones se corresponden con aquellas de los botones de navegación del software en la aplicación.</p> <p>Las teclas de flecha Izquierda y Derecha le permiten seleccionar pruebas.</p> |
| | <p>Teclas de Función del Software – Código de Colores Las Teclas de Función del software le permiten controlar las distintas funciones de software de la aplicación.</p> |
| | <p>Las funciones y colores de las 12 Teclas de Función del Software se corresponden con aquellas de los botones de Función del Software en la aplicación.</p> |

Velocidad de Barrido / Nivel de Sensibilidad

| | |
|--|--|
| | <p>Teclas de flecha para velocidad de barrido Las teclas de flecha Izquierda y Derecha le permiten modificar la velocidad de barrido.</p> <p>La tecla de flecha Derecha aumenta la velocidad de barrido. La tecla de flecha Izquierda reduce la velocidad de barrido.</p> |
| | <p>Teclas de flecha para nivel de sensibilidad Las teclas de flecha Arriba y Abajo le permiten modificar el nivel de sensibilidad.</p> <p>La tecla de flecha Arriba aumenta el nivel de sensibilidad. La tecla de flecha Abajo reduce el nivel de sensibilidad.</p> |



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



7719



Estimulación

| | |
|---|--|
|  | <p>Indicador de Estímulo La luz amarilla (LED) del indicador de estímulo parpadea una vez para un estímulo único, e intermitentemente para estímulos repetidos.</p> |
|  | <p>Tecla para Estímulo único Cuando se pulsa la tecla para Estímulo único, se envía un estímulo único y el indicador parpadea una vez.</p> <p>La tecla para Estímulo único también se puede utilizar para detener el Estímulo repetido.</p> |
|  | <p>Tecla para Estímulo repetido Cuando se pulsa la tecla para Estímulo repetido, se envía un estímulo repetido y el indicador parpadea intermitentemente.</p> <p>Para detener el estímulo repetido, vuelva a pulsar la tecla para Estímulo repetido o pulse la tecla para Estímulo único.</p> |

Intensidad / Duración / Frecuencia de Repetición del Estímulo

| | |
|---|--|
|  | <p>Mando de Control de la Intensidad del Estímulo El mando de control de la Intensidad del estímulo le permite ajustar la intensidad del o de los estímulos enviados.</p> <p>Girando el mando de control hacia la derecha se aumenta la intensidad del estímulo. Girando el mando de control hacia la izquierda se reduce la intensidad del estímulo.</p> |
|  | <p>Tecla de Reinicio de Intensidad del Estímulo Pulse la tecla de Reinicio de intensidad del estímulo para reiniciar la intensidad del estímulo a su nivel básico.</p> <p>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.</p> |

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

| | |
|--|--|
| | <p>Indicador de Modo de Cursor La luz verde (LED) del indicador se enciende cuando el modo de cursor está activado</p> <p>Cuando está activado, le permite mover el Trazado / Marcador o el cursor del disparador con el mando de control (consulte las funciones del mando de control más arriba).</p> |
| | <p>Teclas de flecha para Trazado / Marcador / Disparador En las Aplicaciones NC, F-Wave y H-Reflex: Las teclas de flecha Arriba y Abajo seleccionan el trazado activo. Las teclas de flecha Izquierda y Derecha seleccionan el cursor activo.</p> <p>En la Aplicación EMG: Las teclas de flecha Arriba y Abajo mueven el cursor del disparador a tramos cortos. Las teclas de flecha Izquierda y Derecha mueven el cursor del disparador hacia la izquierda y hacia la derecha.</p> |

Test de Encendido

Mientras se está ejecutando el test de encendido de la aplicación Leadpoint, pueden aparecer los siguientes mensajes relacionadas con el hardware/equipo en la pantalla:

El estimulador de corriente puede estar defectuoso

Se ha producido un problema durante la prueba de encendido del estimulador. Salga del programa Leadpoint y compruebe el cable de conexión.

No utilice el estimulador de corriente cuando aparezca este mensaje, ya que el estimulador podría estar defectuoso.

No se ha encontrado hardware.

No se puede establecer comunicación entre el PC y el Hardware. Salga del programa Leadpoint y compruebe:

- la conexión del cable USB entre el ordenador y el Panel posterior de la Unidad principal;
- la conexión del cable de alimentación en el Panel posterior de la Unidad principal;
- la conexión del cable de Enlace HS en el Panel posterior de la Unidad principal.

Grabación de microelectrodos — MER

Procedimiento de estimulación y grabación MER

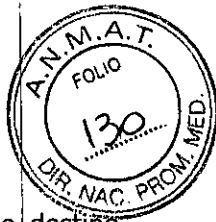
1. Grabación: Los microelectrodos se introducen poco a poco en las áreas de destino del cerebro y se graban las señales eléctricas de EMG. Las formas de onda eléctricas de las células nerviosas aparecen en la Vista de Grabación.

2. Evaluación: Las grabaciones realizadas se evalúan para las zonas de destino del cerebro.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrés Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDRÉS RODRIGUEZ
INGENIERO TÉCNICO
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7719



3. Estimulación: Basándose en la evaluación, se aplica la estimulación en las áreas de destino deseadas. Se realizan pruebas de estimulación hasta que se localiza la posición de destino óptima. Entonces, el microelectrodo (electrodo de grabación) se sustituye por un electrodo de Estimulación Cerebral Profunda

(DBS) permanente.

Configuración de las pruebas MER

- Número de electrodos usados y configuración del canal.
- Puntuaciones (Scorings) electrónicas y textos predefinidos.
- Macroestimulación (opcional) y parámetros predeterminados.
- Extensión y modo de grabación.
- Presentación gráfica y configuración de las áreas de visualización.

Las pruebas MER se pueden configurar con los siguientes parámetros:

Para configurar una prueba, vaya a Opciones desde donde podrá acceder a la página Configuración de la Aplicación.

NOTA: para configuraciones previas especiales, póngase en contacto con su representante de asistencia técnica de Leadpoint.

Grabación con microelectrodos

En las grabaciones intraoperativas con microelectrodos, el ruido de fondo contaminará la señal de interés. Para reducir el impacto de la actividad de EEG y la interferencia de la red eléctrica (50/60 Hz), establezca un ancho de banda de filtración de 500 Hz (configuración predeterminada) a 5 kHz.

Tenga en cuenta que solo se pueden utilizar los cables de electrodos apantallados activos en las grabaciones de microelectrodos.

Prueba de Impedancia

Antes de comenzar una prueba, se recomienda realizar una prueba de impedancia para comprobar las conexiones de los electrodos y los cables.

Las señales de impedancia demasiado altas o bajas pueden indicar una conexión ausente, deficiencias o electrodos defectuosos. Tenga en cuenta que debido a esta estructura mecánica frágil, cabe esperar variaciones de impedancia en el electrodo activo (el pico de impedancia más alto).

La medición de impedancia en el tejido vivo depende de muchos factores, incluidos los niveles de corriente y frecuencia de medición. Por lo tanto, cabe esperar diferencias en los resultados de medición entre Focus y otros sistemas de equipos.

Nota técnica sobre la Prueba de Impedancia

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

La impedancia se mide usando una onda sinusoidal con una frecuencia de 220 Hz para evitar la influencia de sobretonos de 50 y 60 Hz. La amplitud es de 1 voltio en impedancias bajas y se reduce en impedancias altas para evitar señales de intervalo excedido para los amplificadores. La señal se entrega a través de un resistor de 10 M Ω . Esto garantiza que la corriente de la prueba es como máximo de 0,1 microamperios y, por lo general, mucho menor.

Contraindicaciones

Un paciente con un dispositivo electrónico implantado, por ejemplo un marcapasos, no se debe someter a estimulación eléctrica sin contar con la aprobación previa de un especialista médico.

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 Leadpoint 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 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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- 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 del estimulador durante el uso del programa. – Consulte la sección Sobrecarga del estimulador en la sección
 - Estimuladores en este manual.
 - 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.
 - La interrupción del conductor protector de puesta a tierra dentro o fuera del aparato o la desconexión del conector protector/funcional de puesta a tierra pueden hacer peligroso el aparato. El conductor protector de puesta a tierra debe ser inspeccionado con regularidad.
 - Cuando se conectan otros equipos, debe prestarse especial atención al extracto siguiente de la norma de seguridad relativa a dispositivos médicos que cumple este sistema.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 44045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- No toque el botón de modo de la rueda, mientras mueve los cursores, o mientras cambia los niveles del disparador, usando la rueda de intensidad, ya que puede aumentar involuntariamente la intensidad de estimulación.
- Al manipular los estimuladores de corriente, tenga cuidado de no exponer a pacientes a altas corrientes. Asegúrese de que siempre "reinicia" el estimulador antes de conectar o desconectar el electrodo de estimulación.
- Preste atención al indicador de intensidad mientras usa el programa. – Consulte la sección del macroestimulador en el manual del hardware de Focus para obtener más información.

Precauciones

- Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de productos anestésicos inflamables.
- 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
- 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 disolvente, silicio, ni sustancias abrasivas y/o inflamables para limpiar el equipo.
- 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 / equipo Focus.
- 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).
- Utilice solamente cables de electrodos apantallados activos para eliminar ruidos molestos comunes en la grabación.
- Evite la estimulación eléctrica durante un largo período de tiempo.
- Evite el contacto accidental entre electrodos conectados, incluso si no se han aplicado al paciente, y otras partes conductoras, incluidas las conectadas con puesta a tierra de protección.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2291-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. 7719 de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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 ORIENTACIÓN POR MICROELECTRODOS PARA PROCEDIMIENTOS NEURO QUIRÚRGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-531- MICROELECTRODOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALPINE BIOMED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: FACILITAR LOS PROCEDIMIENTOS NEUROQUIRÚRGICOS EN LOS QUE LA GRABACIÓN DE LA ACTIVIDAD NEURONAL Y LA ESTIMULACIÓN DE LA NEURONAS DEL CEREBRO PUEDE AYUDAR EN LA COLOCACIÓN DE ELECTRODOS DE PROFUNDIDAD

Modelo/s: 9033A081104 Leadpoint Focus Notebook, ES

9033A082104 Leadpoint Focus Workstation, ES

9031C0732 3ch Amplifier (G4)

9013C0551 Micro Electrode Cable, 5ch

Período de vida útil: tres (3) años (para: 9013C0551), ocho (8) años (ciclo de vida para: 9033A081104, 9033A082104, 9031C0732)

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: ALPINE BIOMED APS

Lugar/es de elaboración: TONSBAKKEN 16-18, DK-2740 SKOVLUNDE, DINAMARCA

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-260, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 SEP 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7719

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓