



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

DISPOSICIÓN Nº

9112

BUENOS AIRES, 11 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2091-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

9112

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 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 XLTEK, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Neurológico Intraoperatorio y nombre técnico Monitores de la Función Cerebral, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 19 respectivamente.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 1 2

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-156, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-2091-16-1

DISPOSICIÓN N°

mk

9 1 1 2


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

18 1 A60 2018

9112



Rótulo

Sistema de Monitoreo Neurológico Intraoperatorio

Modelo: Protektor 32

REF:

Fabricado por:

**Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd (XLTEK)**

2568 Bristol Circle, Oakville, ON L6H 5S1, Canadá

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: AAAA

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 156


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


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Instrucciones de uso

Sistema de Monitoreo Neurológico Intraoperatorio

Modelo: Protetor 32

Fabricado por:

**Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd (XLTEK)**

2568 Bristol Circle, Oakville, ON L6H 5S1, Canadá

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaukas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 - 156

1. Indicaciones de uso

El sistema de canales Protetor32, que incluye hardware y software, está diseñado para la supervisión neurológica intraoperatoria. El instrumento utiliza técnicas de EEG, EP, EMG y estimulación transcraneal (TcMEP) que proporcionan a los profesionales sanitarios la información necesaria para evaluar mejor el estado neurológico de un paciente durante una intervención quirúrgica.

El modo TcMEP se ha concebido para el diagnóstico intraoperatorio de la disfunción aguda en la conducción axónica corticoespinal provocada por un trauma físico (tracción, corte, desgarro o compresión) o insuficiencia vascular.

El software EPWorks, que forma parte del sistema, permite al profesional médico



configurar manualmente los parámetros de estimulación y de adquisición para crear protocolos de EEG, EP, EMG y TcMEP según sus propias necesidades. El uso previsto para cada producto de software es el siguiente:

- Las ondas de la EEG, la EP y la EMG ayudan al usuario a evaluar el estado neurológico del paciente durante una intervención quirúrgica.
- Los parámetros simples de la onda (por ejemplo, la amplitud y la latencia) y las pantallas definidas por el usuario de Transformada rápida de Fourier (FFT) (CSA, DSA) ayudan al usuario a analizar las ondas de EEG y EP.

Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de médicos debidamente cualificados, formados en electroencefalografía, en potenciales suscitados y en electromiografía, y que ejercerán su criterio profesional al utilizar la información.

1.1 Usuario previsto

Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de médicos debidamente cualificados, formados en electroencefalografía, en potenciales suscitados y en electromiografía, y que ejercerán su criterio profesional al utilizar la información

1.2 Advertencias

El Protektor32 SOLO está destinado a las personas calificadas que hayan recibido formación sobre este dispositivo. Antes de comenzar a utilizar el producto, debe leer y comprender bien el manual de usuario/servicio.

El uso del estimulador de corriente alta Protektor32 para la estimulación transcraneal puede provocar lesiones derivadas de la oclusión. Es necesario implementar medidas preventivas eficaces ANTES de utilizar el dispositivo con este fin.

Es responsabilidad del centro en el que está instalada la unidad Protektor32 garantizar que se cumplen los requisitos de la normativa IEC 60601.1.1-M92 - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos en la instalación específica.

Los equipos no electromédicos (como impresoras y ordenadores) que cumplan las normas de seguridad de IEC o ISO adecuadas podrán conectarse directamente a los puertos de red o serie del Protektor32 para realizar transferencias de datos únicamente si el Protektor32 y el equipo se encuentran alejados del paciente y este no tiene ninguna de las piezas que se le pueden aplicar conectadas

La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia (electrocauterización) y a un equipo de respuesta evocada o de electromiografía, podría provocar quemaduras en el área de los electrodos de entrada biopotencial o del estimulador eléctrico, así como posibles daños en los amplificadores biológicos o en el estimulador eléctrico.

8172



El funcionamiento cerca de equipos de terapia de onda corta o microonda (por ejemplo, a un 1 metro) podría producir inestabilidad en la salida del estimulador eléctrico.

El dispositivo NO se ha diseñado para un funcionamiento cerca de fuentes potentes de posibles interferencias electromagnéticas como las de IRM o TC.

Los cables conectados al paciente NO deben estar en contacto con ninguna parte conductora del dispositivo incluida la conexión a tierra.

Se requiere un mantenimiento preventivo cada seis meses. Este debería incluir como mínimo la medición de la corriente de fuga del chasis y del paciente.

El dispositivo no está protegido contra la desfibrilación. Deben quitarse todos los cables del dispositivo antes de utilizar la desfibrilación.

NO utilice este dispositivo en presencia de dispositivos electrónicos implantados a menos que haya consultado la opinión de un médico especialista.

NO coloque los electrodos de estimulación de tal manera que la corriente de estimulación sea transtorácica (que cruce el área del pecho y el tórax).

El cabezal Protektor32 ofrece una clasificación ordinaria para el nivel de protección contra la entrada de líquidos (IPXO). No es resistente al goteo o las salpicaduras.

El cabezal Protektor32 requiere una toma de corriente conectada a tierra de forma adecuada. El transformador de aislamiento interno no debe puentearse en ningún caso

Los electrodos estimulantes deben ser lo bastante grandes para que la densidad de corriente sea siempre inferior a 2 mA rms/cm². Las densidades de corriente que superen los 2 mA rms/cm² pueden requerir una atención especial por parte del operador. Por ejemplo, si el estímulo estimula a 100 mA y 10 Hz, con una duración de 1 ms, entonces el electrodo de estímulo debe estar al menos a 0,5 cm².

Si desea conocer una descripción detallada y los cálculos de los parámetros de estimulación necesarios para alcanzar menos de 2 mA ms/cm², consulte la sección, Limitaciones de estimulación de la modalidad de TcMEP, Tabla 1 que especifica para cada número de pulsos (de 1 a 9), el voltaje máximo que no llegaría a producir más de 2 mA rms/cm².

Cuando se utiliza un electrodo con una superficie pequeña (como un electrodo de aguja), aumenta la densidad de corriente.

La densidad de corriente en el modo de TcMEP depende de la fuerza de estimulación (voltaje) y del número de pulsos. Si los parámetros de estimulación difieren de los que se detallan en la tabla y el voltaje es superior al de estos umbrales, podrían producirse quemaduras en la piel.

Durante la estimulación es posible que el paciente se mueva, provocando lesiones neurales accidentales. Adopte los pasos necesarios para evitar la estimulación cuando el



movimiento del paciente podría provocar lesiones.

Cuando se retira la tapa del cabezal Protektor32, se exponen voltajes peligrosos.

Este sistema NO está calificado por AP o APG y, por lo tanto, no es apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables.

No encienda el sistema hasta que se hayan realizado todas las conexiones de cable pertinentes y se haya comprobado su integridad.

Solo es posible garantizar el uso adecuado de este dispositivo para los fines para los que fue diseñado, una vez leídas y entendidas todas las instrucciones. Si tiene alguna pregunta relativa al funcionamiento de este dispositivo, póngase en contacto de inmediato con el representante de XLTEK.

El cabezal Protektor32 es un dispositivo de tipo BF. Según la norma IEC 60601-1, un dispositivo BF es una pieza aplicada aislada de otras piezas del equipo hasta tal punto de que, si se conecta al paciente un voltaje no intencionado, no fluye ninguna corriente por encima del nivel establecido.

Este nivel de corriente establecido es la corriente máxima de fuga del paciente que se permite en una avería simple. Todas las conexiones de paciente del cabezal Protektor32 están aisladas eléctricamente. Sin embargo, estas conexiones no están destinadas a establecer un contacto cardíaco directo.

Riesgo de descarga eléctrica. No conecte las entradas de los electrodos a una conexión a tierra. El cabezal del paciente contiene símbolos de advertencia que recuerdan que las conexiones están destinadas únicamente a conexiones aisladas del paciente.

Conecte todos los electrodos del paciente únicamente a los dispositivos fisiológicos eléctricamente aislados. La conexión a cualquier otro dispositivo o toma de corriente externa podría causar daños personales.

El cabezal Protektor32 solo acepta entradas de electrodos a prueba de contactos. No intente utilizar ningún otro tipo de entrada de electrodo del paciente.

No debe enchufarse ningún otro equipo aparte de los dispositivos conectados al Protektor32 mediante un transformador de aislamiento. La corriente nominal del transformador debe ser suficiente para hacer funcionar todos los dispositivos conectados. Consulte la corriente nominal de cada dispositivo.

El equipo (PC de escritorio o portátil) conectado al cabezal Protektor32 dispone de un ventilador de enfriamiento. Mantenga esta zona libre para evitar el recalentamiento.

No coloque más de 4,5 kg (10 lb) en la papelera accesorio del carrito del Protektor32.

No se deberían conectar al sistema tomas de corriente múltiples y portátiles ni alargaderas adicionales.



No instale ningún otro programa distinto a EPWorks Software. Natus no asume ninguna responsabilidad por el uso distinto a lo indicado en el presente manual.

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

Solo se han aprobado para su uso en Protektor32 las entradas de cascos y auriculares TDH-39P de Telephonic (TIPS) suministradas. El aislamiento del paciente de conformidad con la norma IEC 60601-1 depende de las piezas aprobadas.

1.3 Precauciones

Se recomienda desinfectar la sonda del estimulador tras su uso con cada paciente, con un 70 % de isopropanol. Este no es un método de esterilización, si el estimulador se ha utilizado de forma invasiva.

Apague la alimentación del sistema y desconecte el cable eléctrico del sistema y de la pared antes de limpiar la unidad. El cabezal Protektor32 podrá limpiarse con un trapo suave humedecido en agua destilada dieléctrica, con agentes de superficie inerte no conductores eléctricamente o con un agente de esterilización por frío aprobado por **XLTEK**. Es importante secar rápidamente las unidades. No permita que el líquido se filtre a ningún componente electrónico interno del sistema. No utilice ningún limpiador abrasivo en el sistema.

Inspeccione con frecuencia todos los cables y conexiones (especialmente el cable de alimentación) para comprobar si existen señales de desgaste u otros daños. No utilice el cabezal Protektor32 si sospecha que existen daños en cualquiera de los cables o en el cable de alimentación.

No deje ningún cable conectado al cabezal Protektor32 cuando traslade la unidad. Esto podría provocar que las conexiones se suelten o que se produzca un mal funcionamiento durante el accionamiento de la unidad.

No encienda la alimentación del cabezal Protektor32 justo después de haberlo introducido desde un entorno frío a uno con temperatura ambiente. Deje que la unidad tome la temperatura ambiente del entorno (es decir, una hora de calentamiento).

La fuente de alimentación de conmutación aislada está destinada a la conexión exclusiva a una toma de corriente externa de 110 V, 120 V, 220 V o 240 V.

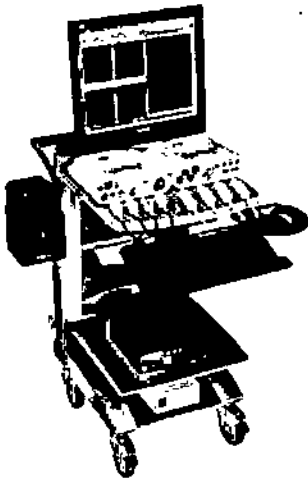
1.4 Contraindicaciones

La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia (unidad electroquirúrgica) y a un equipo de respuesta evocada o de electromiografía, podría provocar quemaduras en el área de los electrodos de entrada biopotencial o del estimulador eléctrico, así como posibles daños en los amplificadores biológicos o en el

estimulador eléctrico. Para reducir tales riesgos, lea y siga la sección de este manual denominada: «Directrices para el uso del Protektor32 con unidades electroquirúrgicas».

2. Descripción general de los componentes del sistema

2.2 Descripción del dispositivo



2.3 Sistemas componentes

Equipo:

Name	Part Number
Caja de Adquisicion	002980
Caja de Estimulacion	002979
Caja de Aislacion	002978
Cable (prolongador) POD STIM	003708
Prolongador (POD) de TCMEP	002514
Prolongador de adquisición (POD): 1-16	002494 (Short) / 002498 (Long)
Prolongador de adquisición (POD): 17-32	002495 (Short) / 002499 (Long)



Prolongador de adquisición (POD): 33-48	002496 (Short) / 002500 (Long)
Prolongador de adquisición (POD): 49-64	002497 (Short) / 002501 (Long)
Prolongador STIM (POD): 1: A-D	002506 (Short) / 002510 (Long)
Prolongador STIM (POD): 1: E-H	002507 (Short) / 002511 (Long)
Prolongador STIM (POD): 2: A-D	002508 (Short) / 002512 (Long)
Prolongador STIM (POD): 2: E-H	002509 (Short) / 002513 (Long)

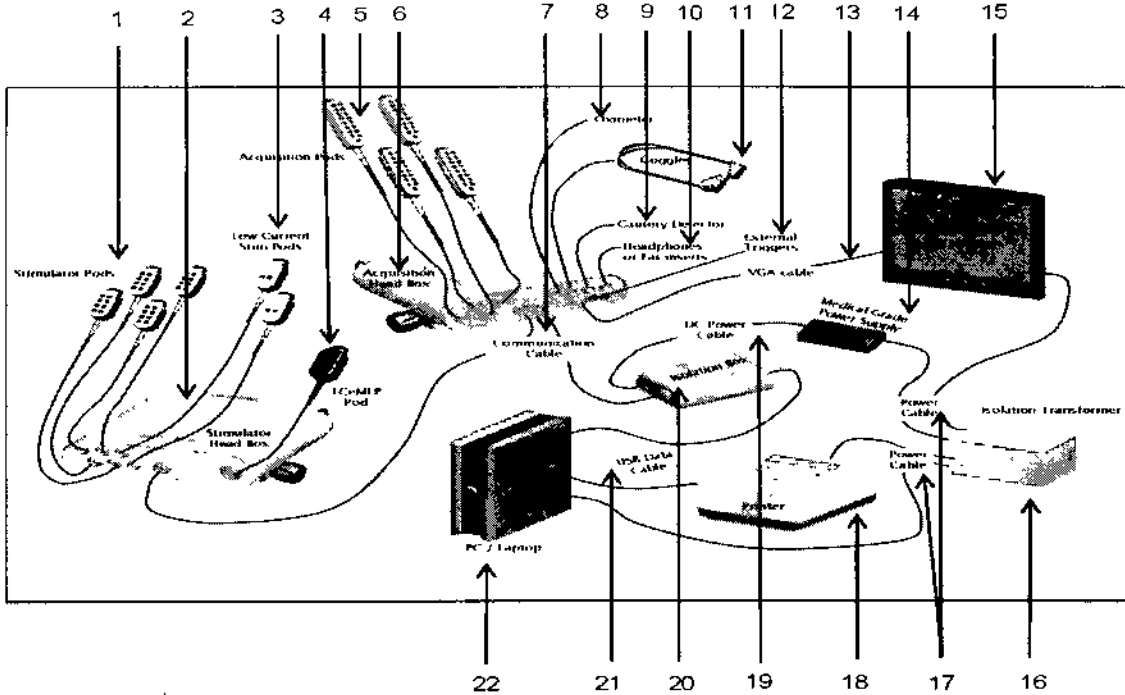
Accesorios:

Name	Part Number
LED Goggles	005031
Insertos de Oído	005562
Pinza de cauterización	005030
Oxímetro de Pulso	010384
Electrodos de aguja	Varios (Referirse al Catálogo de Accesorios)
Electrodos de disco para EEG	Varios (Referirse al Catálogo de Accesorios)
Electrodos Scalp	Varios (Referirse al Catálogo de Accesorios)



3. Instalación y uso del dispositivo

3.1 Configuración



1. Prolongadores (Pods) del estimulador	2. Cabezal del estimulador
3. Prolongadores (Pods) de estimulación de corriente baja	4. Prolongador (Pod) de TCeMEP
5. Prolongadores (Pods) de adquisición	6. Cabezal de adquisición
7. Cable de comunicación	8. Oxímetro
9. Detector de cauterización	10. Entradas de cascos/auriculares
11. Gafas protectoras	12. Activadores externos
13. Cable VGA	14. Fuente de alimentación de tipo médico
15. Monitor VGA	16. Transformador de aislamiento
17. Cables de alimentación	18. Impresora
19. Cables de alimentación de CC	20. Cuadro de aislamiento
21. Cables de datos USB	22. PC/Portátil

Protektor32 contiene un sistema completo de adquisición de datos que cuenta con amplificadores integrados, convertidores de A/D, procesadores de señales digitales, CPU y dispositivos de almacenamiento.

Funciones del Protektor32

- Hasta 32 canales de entrada analógica (diferencial o referencial).
- 2 estimuladores eléctricos independientes (cada uno con ocho puertos de salida conmutables y 2 puertos de sonda de corriente baja).
- 1 estimulador auditivo.

[Signature]
MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festi
 Responsable legal

[Signature]
 Ing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

- 1 estimulador visual.
- 2 disparadores externos bidireccionales
- Adquisición de ancho de banda completo (muestreo de 60 kHz).
- EP, EMG y EEG simultáneos de varios canales.
- Amplificadores de bajo nivel de ruido
- Conexiones al ordenador portátil o de escritorio
- Suficientemente ligero y pequeño para llevarlo a quirófano
- Matriz de conmutación
- Prolongadores (Pods) de estimulación
- Cuadro de conexiones

Protektor32 puede conectarse a otros equipos a través de un puerto de comunicaciones; entradas/salidas de dos activadores externos; y un puerto de detección de cauterización.

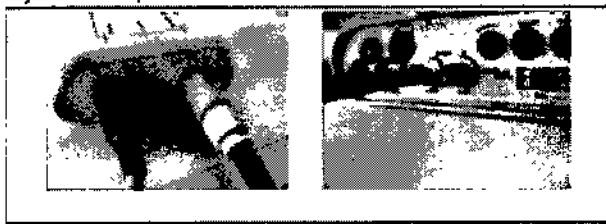
3.2 Conexión del Protektor32

Las instrucciones a continuación describen cómo conectar Protektor32 a un ordenador portátil o de escritorio.

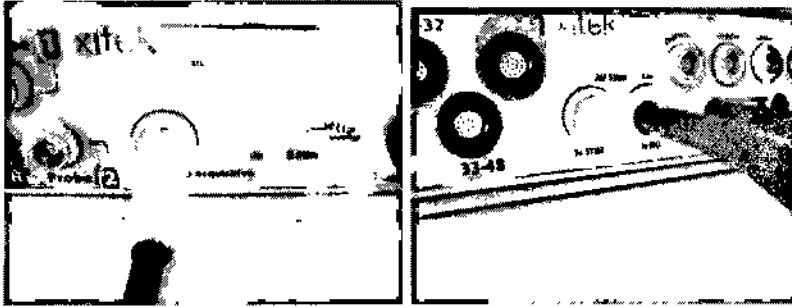
1. Enchufe el **cable de alimentación** en la caja de aislación



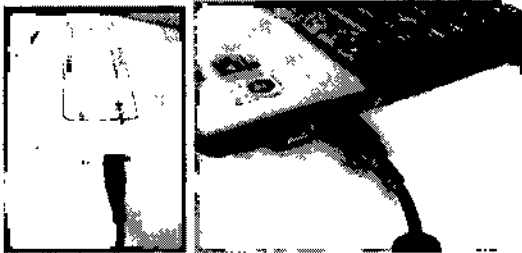
2. Conecte la aislación. Conecte el cable de adquisición a la caja de aislación y a la caja de adquisición.



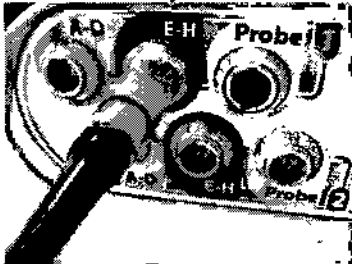
3. Conecte la caja de aislación a la caja del estimulador con el cable de adquisición-estimulador.



4. Conecte el cable USB entre la caja de aislación y el ordenador portátil o de escritorio.



5. Conecte los prolongadores (pods) de adquisición y del estimulador a la caja de aislación y estimulación respectivamente.



3.3 Uso del estimulador de TcMEP con Protektor32

El estimulador de TcMEP con Protektor32 ofrece un modo de funcionamiento que proporciona estímulos sencillos o en trenes en un intervalo de unos cuantos pulsos por segundo.

Criterios de contraindicaciones y exclusiones para el modo de estimulación transcraneal de Protektor32:

- Sujetos con un historial de traumatismos craneales, derrames, epilepsia, crisis u otros trastornos neurológicos.
- Sujetos con un historial de aneurisma cerebral.
- Sujetos con cualquier tipo de dispositivo biomédico implantado (por

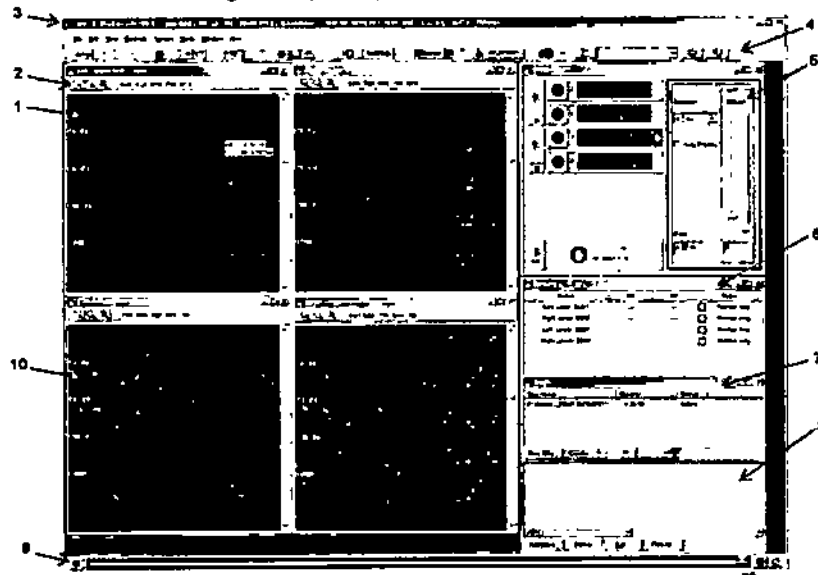
ejemplo, un marcapasos).

- Sujetos con placas metálicas o fragmentos en la cabeza.

3.3 Adquisición de datos

En Protektor32, pueden llevarse a cabo los siguientes tipos de grabaciones:

- Potenciales evocados somatosensoriales (SSEP)
- Potenciales evocados motores transcraneales (TcMEP)
- Potenciales evocados visuales (VEP)
- Potenciales evocados auditivos del tronco cerebral (BAEP)
- Electromiografía (EMG)
- Electroencefalografía (EEG)



1. Vista/ventana de grabación de datos en vivo	2. Barra de herramientas de ondas
3. Barra de título	4. Barra de herramientas
5. Ventana Estimuladores	6. Ventana Grupos
7. Ventana Directorio pruebas	8. Editar notas
9. Vista general de barra de tiempo	10. Ventana Historial

4. Limpieza y mantenimiento preventivo

Para mantener el sistema del cabezal Protektor32 en buen estado, siga un esquema regular de mantenimiento preventivo. Tenga en cuenta que el mantenimiento preventivo del usuario no implica el acceso al interior de los componentes y del cabezal Protektor32. Para problemas de servicio técnico que requieran mantenimiento correctivo o asistencia respecto a un componente interno, póngase en contacto con el representante de **XLTEK**.

Compruebe de manera periódica las conexiones de cables y los electrodos para detectar posibles daños y desgastes. Inspeccione los cables en busca de clavijas dobladas. Sustituya los cables deshilachados o deteriorados. Asimismo, examine y limpie con regularidad todos los componentes del sistema, incluidos:

- Conectores y clavijas
- Electrodo y accesorios
- Cuadros y cables del estimulador, de adquisición y de aislamiento

5. Cumplimiento con la Normativa

5.1 Información de cumplimiento con la normativa

Dispositivo de supervisión neurofisiológica intraoperatoria. Modelo: **Protektor32**, transportable y móvil (instalado sobre un carrito), calificado como: 24 Vcc, 2 A. Para utilizar con fuente de alimentación externa (Jerome Industries; modelo: WSL524MC; calificado como: 100~240 Vca, 50/60 Hz, 140 VA. Xifek N.º de ref. 005307).

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I

□ Equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no depende solo del aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicionales en las que se suministran los medios para la conexión del equipo al conductor de conexión a tierra de protección del cableado fijo de la instalación, de tal manera que las piezas metálicas accesibles no se pueden cargar en caso de que se produzca un fallo del aislamiento básico.

Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF

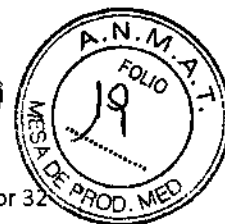
□ **Tipo BF:** Pieza aplicada que proporciona un grado específico de protección contra descargas eléctricas, especialmente sobre:

- Corriente de fugas posible
- La pieza aplicada está aislada eléctricamente (flotante).
- No prevista para la aplicación cardíaca directa.

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX0

Grado de seguridad de aplicación en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso: Equipo no apto para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Modo de funcionamiento: Continuo



5.2 Estándares de cumplimiento de seguridad y referencias normativas

CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 +1S1:1994 +1B:1998	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad (norma IEC 601-1 2ª ed. [90] adoptada)
UL 60601-1 (1ª ed.)	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
IEC 60601-1-1: 2000 (2ª ed.)	Equipos electromédicos. Parte 1-1: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
IEC 60601-1-4: 1996 (1ª ed.) + A1: 1999 (Ed. 1.1)	Equipos electromédicos. Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
IEC 60601-1-4: 1996 (1ª ed.) + A1: 1999 (Ed. 1.1)	Equipos electromédicos. Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
IEC 60601-1-6: 2004 (1ª ed.)	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso


5.3 Estándares de cumplimiento de CEM y referencias normativas

IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética: Requisitos y ensayos. (IEC 60601-1-2:2007, modificada)
CISPR 11:2004 / EN 55011:2007. Clase A. Grupo 1	Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia.
FCC CRF47 Parte 15. Subparte B. Clase A	Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) Radiadores involuntarios.

6. Vida Útil

XLTEK Protetkor32 está diseñado para una mayor durabilidad y está destinado a tener una vida útil aproximada de 5 años.


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


 Bioing. Analía Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2091-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9112**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.S.A. , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Neurológico Intraoperatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-597-Monitores de la Función Cerebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XLTEK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de canales Protector32, que incluye hardware y software, está diseñado para la supervisión neurológica intraoperatoria. El instrumento utiliza técnicas de EEG, EP, EMG y estimulación transcraneal (TcMEP) que proporciona a los profesionales sanitarios la información necesaria para evaluar mejor el estado neurológico de un paciente durante una intervención quirúrgica.

E
A

El modo TcMEP se ha concebido para el diagnóstico intraoperatorio de la disfunción aguda en la conducción axónica corticoespinal provocada por un trauma físico (tracción, corte, desgarro o comprensión) o insuficiencia vascular.

El software EPWeeks, que forma parte del sistema, permite al profesional médico configurar manualmente los parámetros de estimulación y de adquisición para crear protocolos de EEG, P, EMG, y TcMEP según sus propias necesidades. El uso para cada producto de software es el siguiente:

-Las ondas de la EEG, la EP, y la EMG ayudan al usuario a evaluar el estado neurológico del paciente durante una intervención quirúrgica.

-Los parámetros simples de la onda (por ejemplo, la amplitud y la latencia) y las pantallas definidas por el usuario de Transformada rápida de Fourier (FFT) (CSA; DSA) ayudan al usuario a analizar las ondas de EEG y EP.

Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de médicos debidamente cualificados, formados en electroencefalografía, en potenciales suscitados y en electromiografía, y que ejercerá, su criterio profesional al utilizar la información.

Modelo/s:

Sistema Protektor 32- configuración para Laptop

Sistema Protektor 32- configuración para Escritorio

Partes y Accesorios

Sistema Protektor 32- caja de Adquisición

Sistema Protektor 32- caja de Aislación

Sistema Protektor 32- caja de estimulación

Sistema Protektor 32- Cable de comunicación ACQ a ISO



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

Sistema Protektor 32- Cable de comunicación ACQ a STIM

Sistema Protektor 32- Cable (prolongador) POD ACQ

Sistema Protektor 32- Cable (prolongador) POD STIM

Sistema Protektor 32- Cable (prolongador) POD STIM

Sistema Protektor 32-Prolongador (POD) de Sonda

Sistema Protektor 32- Prolongador (POD) TCMEP

Sistema Protektor 32-epworks Software

Sistema Protektor 32- Pinza de cauterización

Sistema Protektor 32-RAW-LT W/O LT

P32 Goggles visuales STIM LED

Sistema Protektor 32 Insertos de oído

P32 auriculares STIM Auditory

Sistema Protektor 32 cable de disparo entrada/salida

P32 fuente de potencia

Caja transformador I ISO 1000VA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated, DBA EXCEL-TECH LTD.
(XLTEK)

Lugar/es de elaboración: 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, L6H 5S1, Canadá

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 1 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9112**



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

