



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9104

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2526-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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.



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

DISPOSICIÓN N°

9104

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 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 NIHON KOHDEN, nombre descriptivo SISTEMA DE MEDICION DE LA FUNCION NERVIOSA y nombre técnico MONITORES DE LA FUNCION NERVIOSA, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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 8 y 9 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-245, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9104

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2526-15-1

DISPOSICIÓN N°

fe

9104

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

9104
02 NOV 2015



 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

Rótulo

Sistema de Medición de la Función Nerviosa	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: MEE-1000A Neuromaster	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-245.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	 
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
Fabricado por:	
Nihon Kohden Tomioka Corporation	 MM/AAAA
486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center	
1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Fabricante Legal:	
Nihon Kohden Corporation	
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku. Tokyo 161-8560, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

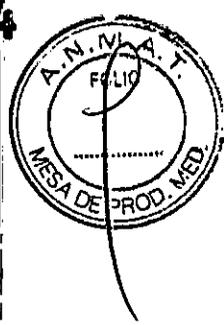
Figura1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

9104

 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation
486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center
1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

Fabricante legal:

Nihon Kohden Corporation
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

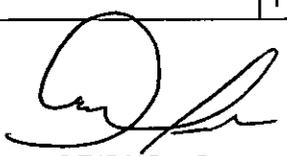
GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
Buenos Aires – Argentina.
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

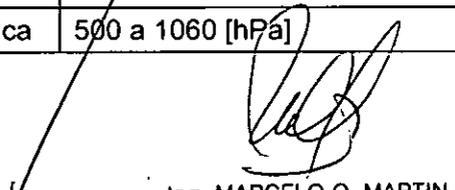
Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Medición de la Función Nerviosa.
Marca: NIHON KOHDEN.
Modelo: *MEE-1000A Neuromaster.*

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	de 10 a 35 °C (de 50 a 95 °F)
	Humedad	20 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C (-4 a 149 °F)
	Humedad	20 a 80%
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. **MARCELO O. MARTIN**
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.



Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a luz solar
	Este lado arriba		No apilar
	No exponer a lluvia		

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.**
 Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-245".
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

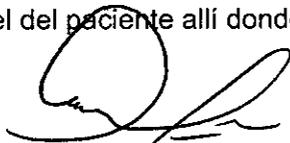
El Sistema de Medición de la Función Nerviosa MEE-1000A está destinado a medir, monitorear, registrar y visualizar las señales bioeléctricas producidas por los músculos (EMG), a estimular los nervios periféricos y controlar, registrar y visualizar la actividad eléctrica producida por los nervios, de manera de ayudar al profesional en el diagnóstico y prognosis de las enfermedades neuromusculares. El sistema permite monitorizar los Potenciales Evocados generados por estímulos eléctricos, auditivos o visuales, monitorizar el EEG y el EMG. El sistema también está destinado a medir y visualizar el tiempo de conducción nerviosa cuando se aplica un estímulo a los nervios periféricos de un paciente.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Uso con una unidad electroquirúrgica (ESU)

Cuando se utiliza el Sistema MEE-1000A con una ESU, prestar atención a los siguientes puntos:

- Cuando se emplee este sistema de medición con una ESU, la placa de retorno de la ESU y los electrodos de monitorización del sistema deben estar firmemente fijados en el paciente. Si la placa de retorno no está bien fijada, puede quemar la piel del paciente allí donde se han fijado los electrodos.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.



- Durante el uso de una ESU, no deben utilizarse electrodos de aguja, electrodos de bolas de plata ni electrodos intracraneales para el monitoreo a menos no haya otra alternativa disponible. Si se utiliza alguno de estos electrodos, desconectar, siempre que sea posible, los cables de las cajas de conexiones de la unidad de amplificación mientras se esté utilizando la ESU. De lo contrario, la corriente de la ESU puede causar quemaduras en la piel, en el lugar donde estén colocados los electrodos.
- Cuando se utiliza una ESU, hacer lo siguiente. De lo contrario, la corriente de la ESU puede fluir hacia los electrodos y causar quemaduras en la piel.
 - Asegurarse de que haya suficiente distancia entre los electrodos y la punta o la placa de retorno de la ESU.
 - Asegurarse de que no se coloquen los electrodos cerca de la trayectoria de la corriente de alta frecuencia entre la punta de la ESU y la placa de retorno. Si los electrodos están demasiado cerca de la ruta de corriente, desconectar el conector de la caja de conexiones de la unidad de amplificación durante el uso de la ESU.
 - Durante el monitoreo durante periodos largos, comprobar periódicamente que los electrodos están conectados correctamente.

Uso con un desfibrilador

Cuando se utilice el sistema de medición MEE-1000A con un Desfibrilador, se debe tener en cuenta que antes de realizar una desfibrilación, se deben retirar del paciente todos los electrodos, sondas y/o transductores de los conectores que no tienen una marca  o . Si no se pueden eliminar del paciente, desconectar la caja de conexiones de la unidad amplificadora y no poner el cable en el suelo.

Antes de realizar una desfibrilación, todas las personas deben mantenerse separadas de la cama del paciente y no deben tocarlo ni a cualquier equipo conectado al mismo. El incumplimiento de esta advertencia puede causar descargas eléctricas o lesiones.

Antes de desfibrilación, sacar todo, incluyendo electrodos y parches de pecho del paciente. Si los electrodos del desfibrilador hacen contacto con un objeto en el pecho del



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

paciente, la energía descargada puede ser insuficiente y puede causar quemaduras en la piel.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

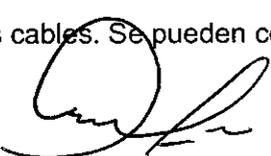
El sistema mide cambios muy pequeños de potenciales eléctricos como los potenciales evocados (0,5 a 10 mV). Por esta razón se deben seleccionar los lugares de examen de la siguiente manera:

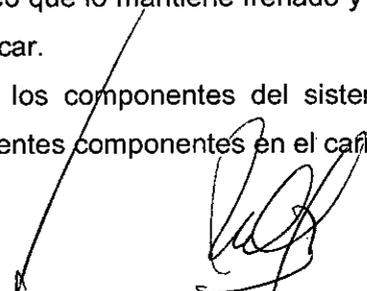
- Instalar el sistema en un lugar donde la pantalla se pueda ver claramente y no refleje la luz.
- No exponer el sistema a la luz solar directa.
- Asegúrese de que haya suficiente espacio entre el sistema y la pared para lograr una ventilación adecuada. Dejar más de 5 cm de espacio entre la pared y el orificio de ventilación en el panel posterior del sistema. De lo contrario, la temperatura interna del sistema aumenta, lo que conduce a un funcionamiento impreciso y acorta la vida útil del mismo.
- No colocar mantas ni paños sobre el sistema.
- No instalar el sistema en un lugar donde haya polvo.
- Conectar el cable de alimentación a una toma de corriente alterna que puede suministrar suficiente CA al sistema. El sistema no puede funcionar correctamente con baja corriente.
- Organizar el sistema y los demás equipos que se utilicen cerca de manera de que el ruido por radiación causado por otro equipo con pantalla se reduzca tanto como sea posible.

Configuración de los componentes del sistema en un carro

Utilizar un carro que cumpla con la norma de seguridad IEC 60601 para garantizar la seguridad eléctrica y para evitar que los componentes se caigan y/o que los cables se desconecten. Al mover el carro, liberar el bloqueo que lo mantiene frenado y moverlo sólo por el mango. De lo contrario, el carro puede volcar.

Cuando se usa un carro, ubicar todos los componentes del sistema antes de conectar los cables. Se pueden colocar los siguientes componentes en el carro:


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

- Unidad principal
- Unidad de PC y la pantalla
- Unidad Amplificadora
- Transformador de aislamiento
- Impresora

NOTA: Cuando se utiliza el transformador de aislamiento SM-930A para aislar eléctricamente la unidad de PC de escritorio, pantalla LCD, impresora y pantalla para estimulación por patrón de inversión, usar el enchufe múltiple portátil SD-910B dado que no hay suficientes tomas de CA en el transformador de aislamiento.

Diagrama de conexión

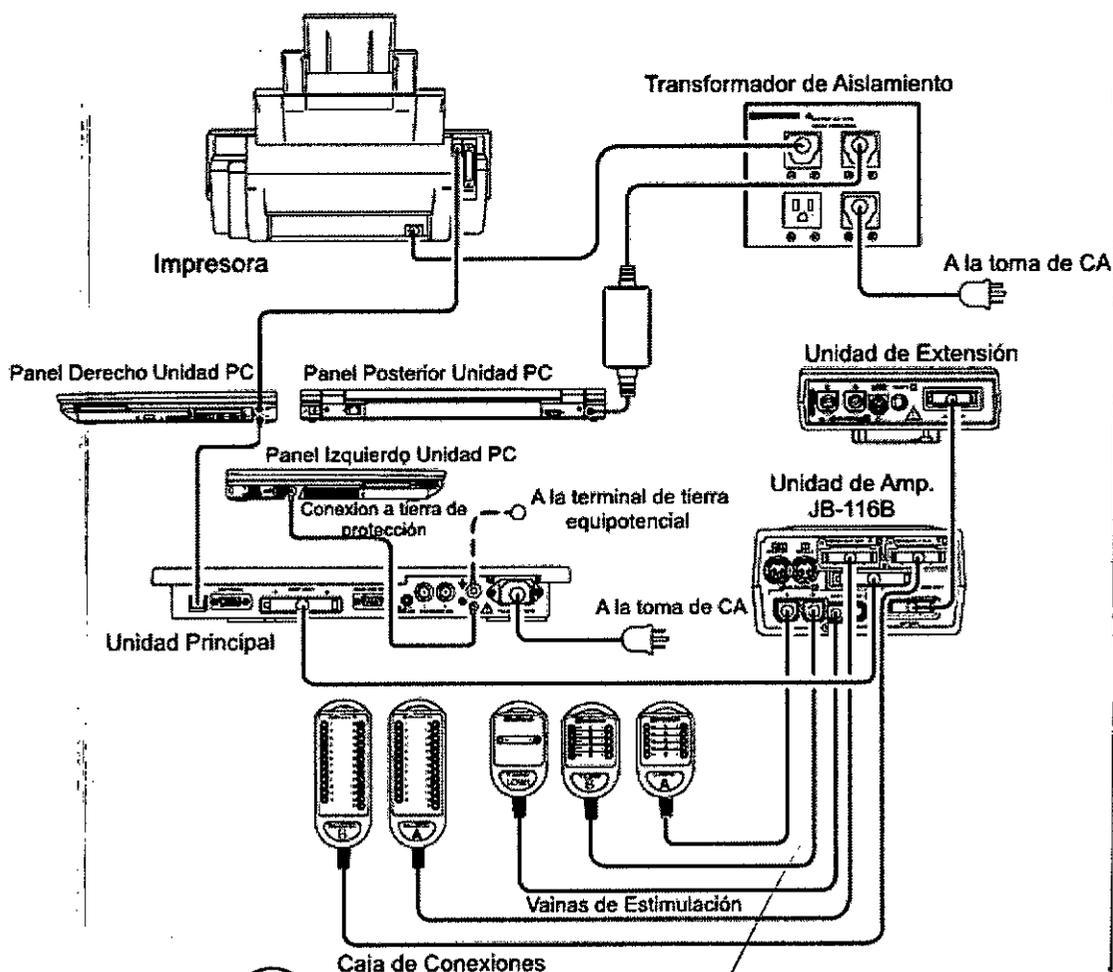
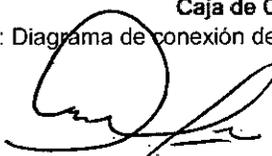


Figura 3.4.1: Diagrama de conexión de sistema de Medición de la Función Nerviosa de 16 Canales.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

El Sistema de medición con 32 Canales tiene el mismo diagrama de conexión con la diferencia de que la Unidad de Amplificación es la JB-132B.

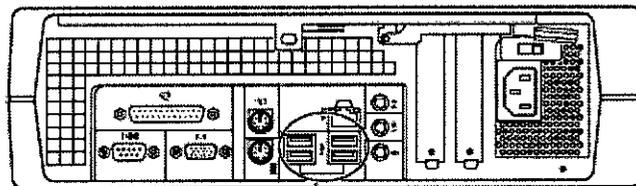
Cuando hay un símbolo \triangle al lado del conector para el adaptador de CA en el ordenador portátil, la PC portátil satisface la corriente de fuga requerida por la norma IEC 60601-1: 2005 19.201. Este PC portátil se puede conectar a la toma de corriente alterna en la pared a través de un enchufe portátil múltiple SD-910B de salida y un cable de alimentación UL. Si la PC portátil no posee este símbolo, entonces se deberá medir la corriente de fuga previamente a la utilización del equipo médico con un paciente, para asegurarse que los valores estén dentro del rango permitido por la norma.

Conexión de la PC con la Unidad Principal

NOTA: Utilizar únicamente el transformador de aislamiento de uso médico especificado para suministrar alimentación de CA a la unidad de PC y a los periféricos. El incumplimiento de esta advertencia podría causar una descarga eléctrica al paciente y/o al operador (no se debe conectar la PC directamente a un toma de CA).

Pasos a seguir:

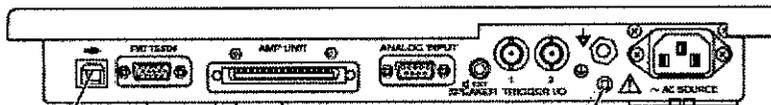
1. Conectar el cable USB suministrado al conector USB en el panel posterior de la unidad PC:



Conector USB

Figura 3.4.2: Conector USB del panel posterior de la Unidad de PC.

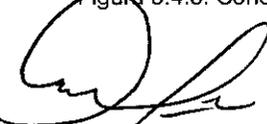
2. Conectar el otro extremo del cable USB al conector USB en el panel trasero de la unidad principal.



Conector USB

Terminal de tierra de protección

Figura 3.4.3: Conector USB del panel posterior de la Unidad principal.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo Nº: 1073.

- Colocar las etiquetas proporcionadas para las teclas de función F1 a F12 en el teclado de la unidad de PC.

Conexión de la Unidad amplificadora con la Unidad principal

- Retirar el protector del conector del cable del panel trasero de la unidad de amplificación. El protector del conector del cable se utiliza para asegurar que el conector no se dañe:
- Conectar el cable de la unidad de amplificación al conector UNIDAD AMP en el panel trasero de la unidad principal.
- Conectar el otro extremo del cable de la unidad amplificadora al conector UNIDAD PRINCIPAL en el panel posterior de la unidad amplificadora.

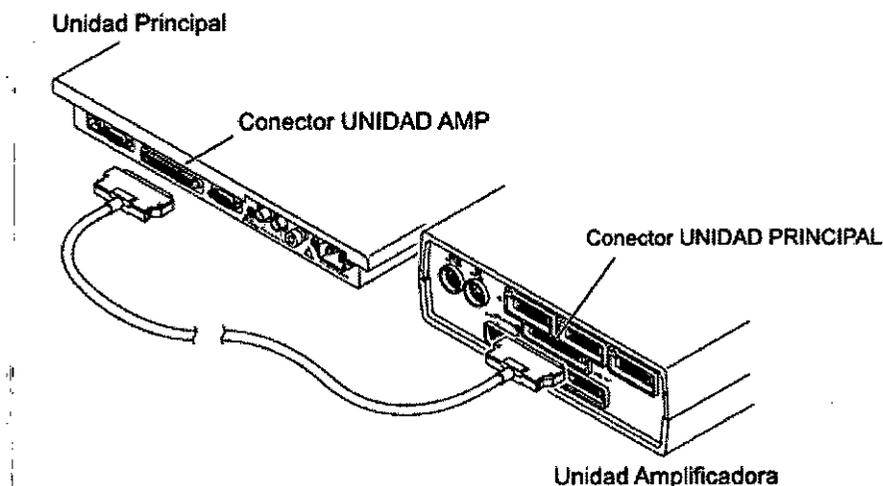


Figura 3.4.4: Conexión entre la Unidad Amplificadora y la Unidad Principal.

Conexión de la Caja de conexiones y de la Vaina de Estimulación a la Unidad Amplificadora

- Conectar el cable de la Caja de Conexiones al conector CAJA DE CONEXIONES A, CAJA DE CONEXIONES B o CAJA DE CONEXIONES C de la parte trasera de una Unidad amplificadora. En el ejemplo de conexión se utiliza la Unidad amplificadora JB-116B (16 canales).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



Sistema de Medición de la Función Nerviosa

PM: 1073-245

Legajo Nº: 1073.

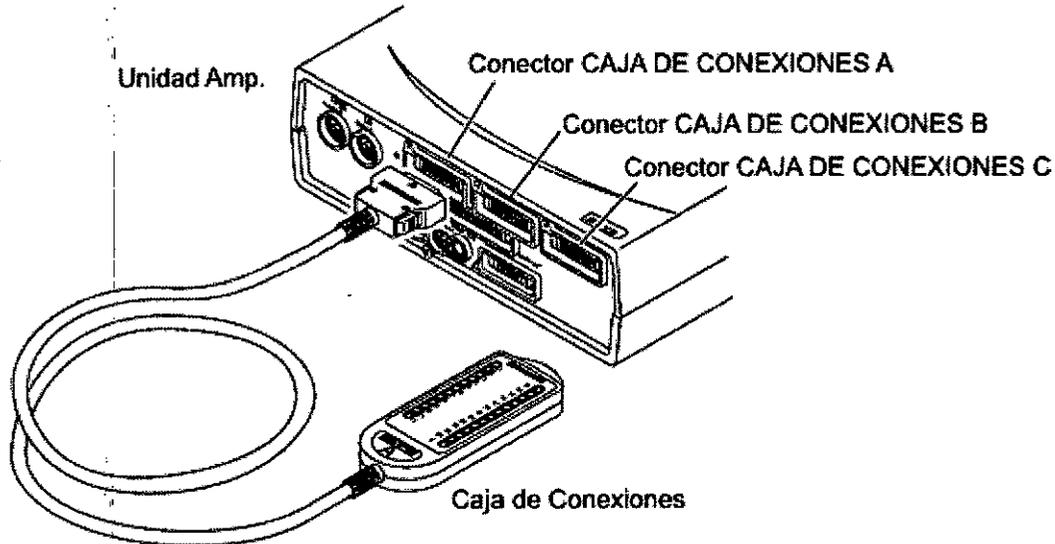


Figura 3.4.5: Conexión entre la Unidad Amplificadora y una Caja de conexiones.

Si se conecta la Caja de conexiones JB-102B (24 conectores para electrodos) en el conector CAJA DE CONEXIONES Cm aparecerá un mensaje para indicar que este conector no se puede utilizar con cajas de conexión de 17 a 24 electrodos (solo con cajas de 16 electrodos).

2. Conectar el cable de la Vaina de estimulación al conector ELECTRICO A, ELECTRICO B o BAJA 1, en el panel trasero de la unidad de amplificación.

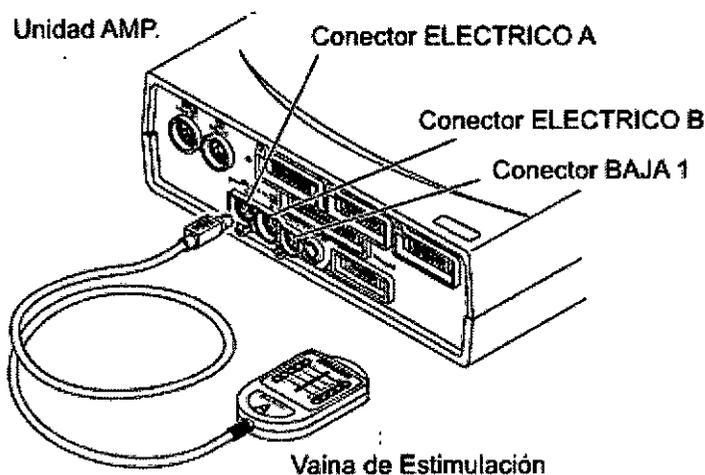


Figura 3.4.6: Conexión entre la Unidad Amplificadora y la Vaina de estimulación.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

Conexión de la Unidad de Extensión con la Unidad Amplificadora

1. Conectar el cable de la Unidad de Extensión al conector UNIDAD AMP en el panel trasero de la unidad de extensión:

- Unidad de Extensión MS-110B

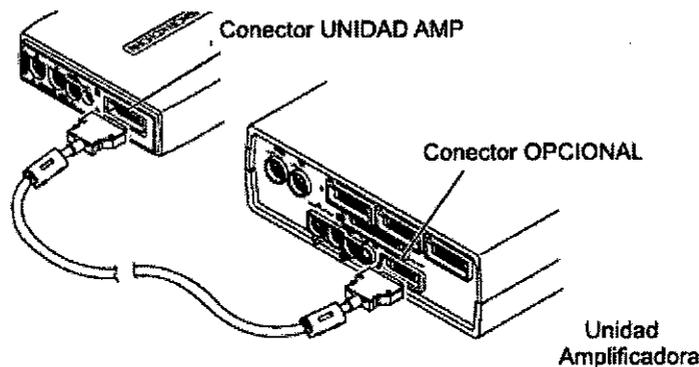


Figura 3.4.7: Conexión entre la Unidad Amplificadora y la Unidad de extensión MS-110B.

- Unidad de Extensión MS-120B

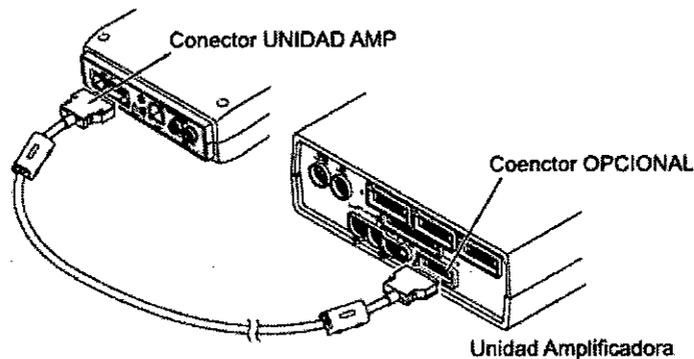


Figura 3.4.8: Conexión entre la Unidad Amplificadora y la Unidad de extensión MS-120B.

2. Conectar el otro lado del cable de la unidad de extensión al conector OPCIONAL el panel trasero de la unidad de amplificación.

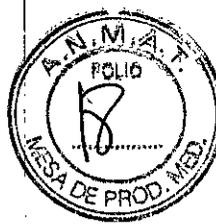
Mantenimiento

Comprobar el sistema después de cada uso y cada mes para asegurarse de que esté listo para el siguiente uso (chequeo general de componentes principales, accesorios, limpieza).


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

9104



	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo Nº: 1073.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

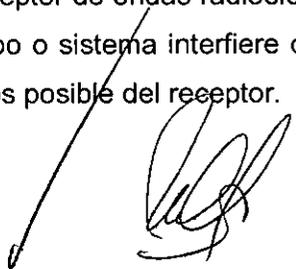
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 sobre compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas de electromedicina. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el equipo y/o sistema o provocar que el equipo y/o sistema no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

A continuación se detallan algunas de las fuentes de interferencia más comunes y las medidas a tomar para resolverlas:

1. Interferencias electromagnéticas potentes procedentes de una fuente emisora cercana, como una estación de radio o un teléfono móvil autorizados. Solución: Instalar el sistema en otra ubicación. Mantener la fuente emisora, como ser el teléfono móvil, alejada del sistema, o apagar el móvil.
2. Interferencias de radiofrecuencia procedentes de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o sistema. Solución: Identificar la causa de la interferencia y, si es posible, eliminar su fuente. Si no fuera posible, utilizar otra fuente de alimentación.
3. Efecto de una descarga electromagnética directa o indirecta. Solución: Asegurarse de que todos los usuarios y pacientes que se encuentren en contacto con el equipo o sistema estén libres de energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Un entorno húmedo puede ayudar a minimizar el problema.
4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor. Solución: Si el equipo o sistema interfiere con el receptor de ondas radioeléctricas, ubicarlo lo más lejos posible del receptor.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

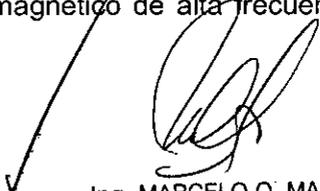
5. Interferencias provocadas por rayos: Si cae un rayo cerca del lugar en el que está instalado el equipo o sistema, este puede provocar una corriente excesiva en el equipo o el sistema. En tal caso, desconectar el cable de alimentación de CA del equipo o sistema y utilizarlo con la alimentación de la batería, o utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida.
6. Uso con otros equipos: En caso de que el sistema se encuentre cerca de otros equipos o apilado sobre estos, podría afectar a dichos equipos. Antes de utilizarlo, comprobar que el sistema funcione correctamente con los demás equipos.
7. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados: Cuando se conecta un accesorio, transductor o cable no especificado a este equipo o sistema, es posible que aumenten las emisiones electromagnéticas o disminuya la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipo o sistema cumple con los requisitos electromagnéticos de la configuración establecida. Utilizar este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.
8. Uso de una configuración no especificada: Si el equipo o sistema se utiliza con una configuración de sistema no especificada distinta de la configuración de la prueba de compatibilidad electromagnética, puede producirse un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética. Utilizar este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.
9. Medición con una sensibilidad excesiva: El equipo o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con una sensibilidad especificada. Si el equipo o sistema se utiliza con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos por interferencias electromagnéticas, lo que puede conducir a un diagnóstico incorrecto. Cuando aparezca un artefacto inesperado, inspeccionar las condiciones electromagnéticas del entorno y eliminar la fuente del artefacto.

Si las acciones correctivas sugeridas anteriormente no solucionan el problema, consultar a su representante de Nihon Kohden para obtener sugerencias adicionales.

Sala de Exploraciones de MRI (Imágenes por resonancia magnética)

- No instalar el producto en una sala de exploraciones MRI. Puede que no funcione correctamente debido al ruido electromagnético de alta frecuencia del equipo de RI.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

9.104



 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo Nº: 1073.

- Cuando se realicen exploraciones MRI, retirar del paciente todos los electrodos y transductores conectados al Sistema de medición. No seguir esta advertencia causa graves quemaduras al paciente debido al calentamiento local producido por la fuerza dieléctrica electromotriz. Consultar el manual del RMN.

Utilización con una ESU (Unidad de Electrocirugía)

- Al utilizar el Sistema de medición con una ESU, la placa de retorno de la ESU y los electrodos de monitorización deben estar fijados con firmeza en el paciente, ya que podría quemarse la piel donde se hayan fijado los electrodos. Consultar el manual de la ESU.
- Instalar el Sistema y la ESU correctamente y realizar la puesta a tierra equipotencial. Si no se hace, el ruido de la ESU podría generar ruido en las mediciones realizadas por el sistema MEE.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

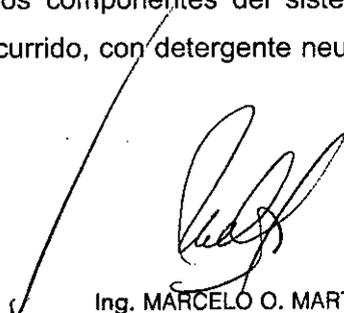
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Antes del mantenimiento (limpieza y desinfección), se debe apagar el Sistema de medición, y desconectar el cable de corriente de la salida de CA. El incumplimiento de este consejo puede producir un choque eléctrico y fallos en el equipo.

Limpieza de los Componentes del Sistema

Los componentes del sistema no son impermeables. No permitir que entre agua en su interior. Para evitar que el agua entre en los componentes del sistema, limpiarlos utilizando un paño ligeramente húmedo, bien escurrido, con detergente neutro o agua del grifo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

No utilizar líquidos volátiles tales como diluyentes o bencina, ya que estos harán que los materiales se fundan o se agrieten. Después de la limpieza, asegurarse de que los componentes del sistema estén completamente secos.

Después del uso, limpiar la superficie de los componentes del sistema con un paño suave humedecido con detergente neutro diluido en agua, y limpiar con un paño seco.

Desinfección y esterilización

- No esterilizar los componentes del sistema. Solo desinfectarlos utilizando un aerosol.
- Nunca utilizar la esterilización ultravioleta, ya que puede provocar que los materiales se deformen, se agrieten o se decoloren.
- No desinfectar ni esterilizar la unidad de PC.
- Para desinfectar la superficie exterior de los componentes del sistema, auriculares y audifonos, limpiar con un paño no abrasivo humedecido con cualquiera de los desinfectantes que se enumeran a continuación, utilizando la concentración recomendada:

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de gluconato de clorhexidina	0,5
Solución de cloruro de bencetonio	0,2
Solución de glutaraldehido	2,0
Clorhidrato de benzalconio	0,2
Clorhidrato de alquildiaminoetilglicina	0,5

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Colocación de la unidad del Amplificador, Unidad de Extensión, Caja de conexiones y Vaina de estimulación en una cama

Colocar la unidad del amplificador y la unidad de extensión en una cama o un carro de forma que la parte inferior de ambas unidades (donde se proporcionan los conectores) quede hacia abajo. Ambas unidades se pueden unir a la cama con un gancho como se muestra en las siguientes figuras:



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245

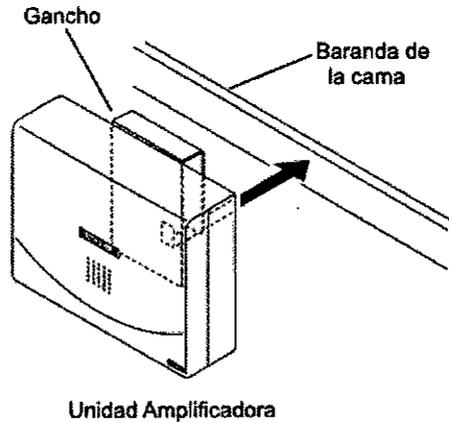


Figura 3.9.1: Unión de la Unidad amplificadora a la cama.

Colocar la unidad amplificadora en la baranda de la cama utilizando el gancho ubicado en la parte posterior de esta unidad. Para extraer la unidad amplificadora de la baranda, tirar de la unidad para arriba.

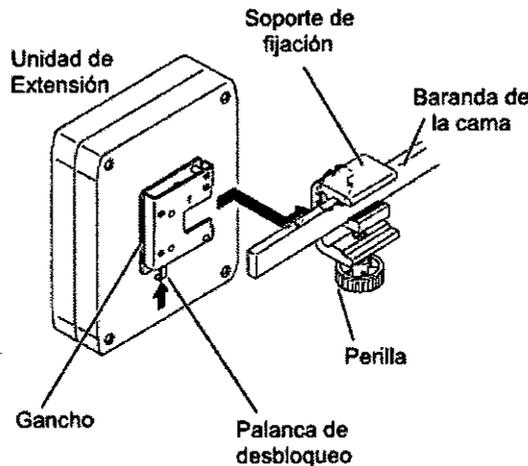
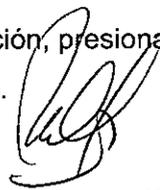


Figura 3.9.2: Unión de la Unidad de Extensión a la cama.

Fijar firmemente el soporte de fijación a la cama. De lo contrario la unidad de extensión puede caerse y dañarse.

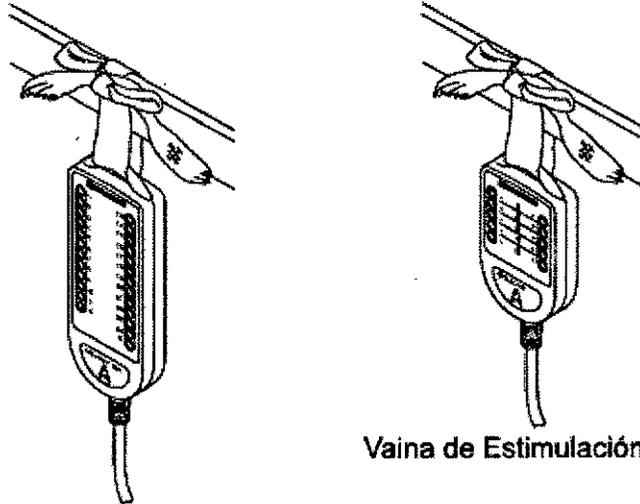
1. Colocar el soporte de fijación a una baranda de la cama y ajustar el soporte de fijación utilizando la perilla.
2. Conectar la unidad de extensión al soporte de fijación con el gancho ubicado en la parte posterior de la unidad de extensión.
3. Para extraer la unidad de extensión del soporte de fijación, presionar y mantener la palanca de desbloqueo y tirar de la unidad hacia arriba.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

Para el caso de la Caja de Conexiones y las Vainas de estimulación, conecte ambas a la baranda de la cama utilizando una gasa y haciendo un nudo con ella como se muestra en la figura:



Caja de Conexiones

Vaina de Estimulación

Figura 3.9.3: Unión de la Caja de conexiones y de la Vaina de Estimulación a la cama.

Conexión del cable de alimentación

Conectar el conector del cable de alimentación de 3 clavijas proporcionado al toma de la fuente de CA en el panel posterior de la unidad principal y conectar el cable a una toma de CA de 3 clavijas.

NOTA: Utilizar únicamente el cable de alimentación suministrado. El uso de otros cables de alimentación puede provocar una descarga eléctrica o lesiones al paciente y/o operador.

Tierra equipotencial

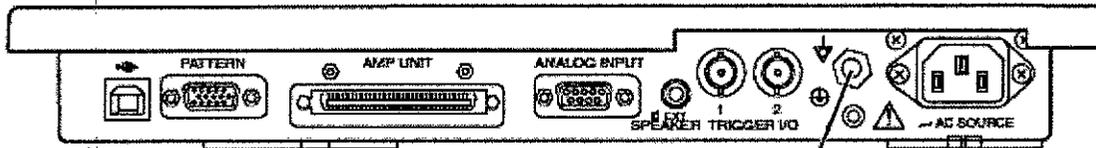
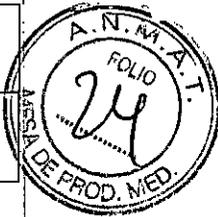
Cuando se utilizan varios instrumentos médicos juntos, conectar todos a la misma tierra. Cualquier diferencia de potencial entre los instrumentos podría causar una descarga eléctrica a través del paciente y/o el operador.

Cuando se requiere conexión a tierra equipotencial para garantizar la seguridad del paciente, conectar el terminal de tierra equipotencial en la unidad de alimentación al terminal de tierra equipotencial ubicado en la pared con el cable a tierra.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.



**Terminal de Tierra
Equipotencial**

Figura 3.9.4: Terminal de Tierra equipotencial de la Unidad de Alimentación

Conexión de los Estimuladores

Se deben conectar los estimuladores (auditivos, visuales, eléctricos) que se vayan a utilizar en los conectores correspondientes antes de comenzar a realizar el estudio.

Procedimiento de Encendido

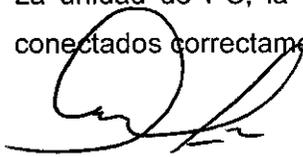
1. Antes de conectar la alimentación, comprobar los siguientes elementos. Si hay algún daño, ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.

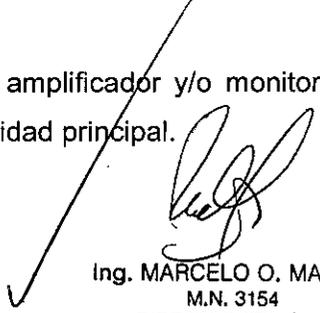
Inspección General

- El sistema no está sucio, dañado o en contacto con el líquido.
- Observar que el cable de alimentación, cable de conexión, cable de la vaina de estimulación o cable de la caja de conexiones no estén dañados o pelados.
- Observar que ninguna tecla del teclado este rota.
- Los electrodos no están sucios ni dañados.
- Observar que el cable del electrodo no está desgastado o dañado.

Conexión

- Los cables de alimentación y cable de tierra están conectados correctamente.
- Caja de conexiones, vaina de estimulación, unidad de extensión, los auriculares y / o gafas de LED están conectados correctamente a la unidad de amplificación.
- La unidad de PC, la unidad del amplificador y/o monitor de video estén conectados correctamente a la unidad principal.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

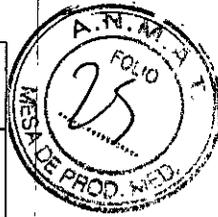

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema de Medición de la Función Nerviosa

PM: 1073-245

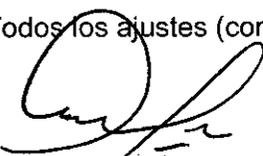
Legajo N°: 1073.

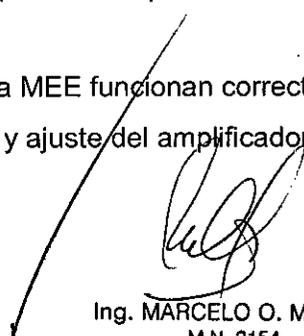


- Pantalla, teclado, el ratón y la impresora están conectados correctamente a la unidad de PC.
- El papel de impresión se ha cargado en la impresora.

Accesorios

- Suficientes electrodos (Si es necesario, esterilizar los electrodos).
 - Pasta suficiente para realizar el EEG.
2. Encender la alimentación de la unidad de PC. Se enciende la lámpara de alimentación de la unidad principal. Aparece la pantalla de inicio de sesión de Windows.
 3. Introducir la contraseña de Windows. La contraseña por defecto es "MEE". El software NeuroWorkbench se inicia automáticamente.
 4. Si la función de la cuenta de usuario está activa, se abre un cuadro de diálogo en el que se debe introducir el nombre de usuario y contraseña.
 5. Después de encender el sistema, chequear los siguientes ítems:
 - No hay fuego, humo u olor.
 - No se genera un choque eléctrico al tocar el sistema.
 - El sistema no está demasiado caliente.
 - El sistema no afecta a los equipos circundantes.
 - El ventilador de enfriamiento de la unidad principal funciona correctamente.
 - Todos los indicadores de operación se iluminan.
 - No hay ningún mensaje de error en la pantalla o mal funcionamiento.
 - Windows funciona correctamente.
 - La visualización en pantalla (como brillo, contraste, color, ninguna distorsión) es correcta.
 - La fecha y la hora en la pantalla son correctas.
 - El ratón funciona correctamente.
 - Todas las teclas del teclado funcionan correctamente.
 - Todas las teclas y controles del panel de operación de la unidad principal funcionan correctamente.
 - Todas las aplicaciones del programa MEE funcionan correctamente.
 - Todos los ajustes (como el montaje y ajuste del amplificador) son correctos.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo Nº: 1073.



- La forma de onda de calibración se muestra correctamente en pantalla y se registra.
 - No hay ruido en la señal de calibración.
 - La amplitud de la onda de calibración es correcta.
 - Cuando no hay electrodos conectados a la caja de conexiones, el artefacto puede ser observado. Si se observa una línea plana, el amplificador puede estar defectuoso.
- La forma de la onda medida se visualiza correctamente (no plana).
- Los estimuladores auditivos funcionan correctamente.
 - La intensidad del sonido izquierdo y derecho son los mismos.
- Los estimuladores visuales funcionan correctamente.
- Los estimuladores eléctricos funcionan correctamente.
 - No hay fusibles rotos.
- El sonido de la onda monitoreada es correcto
- Todos los dispositivos de almacenamiento (disco duro y la unidad de disco magneto-óptico) funcionan correctamente.
- Todos los archivos de almacenamiento tienen suficiente espacio para guardar archivos de medición de datos

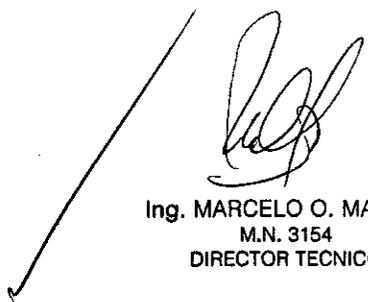
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

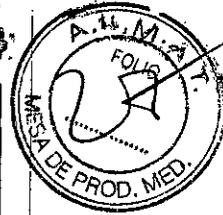
En esta sección se enumeran algunos de los problemas que se presentan más frecuentemente durante el uso del Sistema de Medición de la Función Nerviosa, junto con las causas y las posibles soluciones a los mismos. Tras realizar la acción, comprobar que el problema se haya solucionado y que el equipo funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



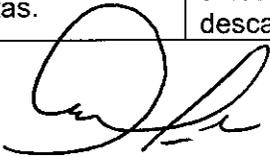
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo Nº: 1073.

Si con los procedimientos que se describen a continuación no se soluciona el problema, colocar la etiqueta "Solicitud de reparación" en el equipo y ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.

Problema	Posible Causa	Solución
La alimentación de la unidad de PC no se puede encender (PC portátil solamente)	El interruptor de encendido está bloqueado.	Consultar el manual de Operador de la Unidad de PC para liberar el bloqueo del interruptor de alimentación.
Cuando la alimentación está encendida, el sistema no funciona.	El cable de alimentación de CA no está conectado a la unidad principal o toma de corriente alterna.	Conectar el cable de alimentación correctamente.
	El cable de alimentación de CA de la unidad de PC no está conectado al transformador de aislamiento	Conectar el cable de alimentación de CA al transformador de aislamiento.
Cuando se enciende el sistema, no aparece nada en la pantalla.	El brillo o el contraste de la pantalla no es el apropiado.	Ajustar el brillo o el contraste. Consultar el manual del operador de la unidad de PC o pantalla LCD.
Cuando se enciende la PC, no se inicia Windows.	La batería de respaldo de la unidad de PC está descargada.	Reemplazar la batería de respaldo y ajustar la fecha y la hora correctas. Consultar el manual de PC.
Un programa de exploración no funciona correctamente.	Un protector de pantalla está activo	Apagar el protector de pantalla.
	Otro programa de aplicación de Windows está instalado y está en conflicto con el programa de aplicación MEE-1000.	Eliminar el programa de aplicación. Sólo Word y Excel se pueden utilizar con el programa de aplicación MEE-1000.
	El cable USB se desconecta durante la medición.	Cerrar el programa de aplicación MEE-1000 y desconectar la alimentación, a continuación, conectar el cable USB con firmeza.
	El modo de reanudación está activo.	Desactivar el modo de reanudación. Consultar el manual de operación de la unidad de PC.
La hora y la fecha no son correctas.	La batería de respaldo de la unidad de PC está descargada.	Reemplazar la batería de respaldo y ajustar la fecha y la hora correctas. Consultar el


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



Sistema de Medición de la
Función Nerviosa

PM: 1073-245

Legajo N°: 1073.



		manual de PC.
El puntero no se mueve cuando se utiliza un Ratón.	El cable del Ratón no está conectado a la Unidad de PC.	Cerrar el programa de aplicación-MEE 1000 y desconectar la alimentación, a continuación, conectar el cable del ratón con firmeza
La forma de onda es plana o la amplitud es pequeña.	Los electrodos están en cortocircuito por la pasta.	Retirar la pasta innecesaria de alrededor de los electrodos.
	Se selecciona un electrodo externo que no esta siendo utilizado. (Ventana Configuración → Página Montaje)	Seleccionar el electrodo correcto.
	El Ajuste de estimulación es incorrecto.	Comprobar la configuración de estimulación (intensidad, duración, intervalo, etc).
	El cable de conexión de la Vaina de estimulación esta desconectado de la unidad de amplificador.	Conectar el cable de la vaina de estimulación a la unidad del amplificador con firmeza.
	El cable de conexión entre la unidad de amplificador y la unidad principal es tirado por algo.	Mantener el cable fuera del camino para que nadie pueda tropezar con él.
	La sensibilidad de entrada es baja.	Seleccione la sensibilidad correcta.
La onda recibida no puede ser devuelta a la línea de base.	La sensibilidad de entrada es alta.	Reducir la sensibilidad de entrada.
Las ondas no pueden ser promediadas por la función de rechazo.	La amplitud de la onda es grande.	Seleccionar la sensibilidad mas baja.
	Un artefacto como la señal de estimulación se superpone a la forma de onda.	Retirar el artefacto
		Cambiar el nivel de rechazo o bien desactivarlo
		Cambiar el Ajuste del Valor prefijado (número de formas de onda para el promedio).
Aparece el mensaje "Sobrecarga: electroestimulador XX (número estimulador XX)".	Los electrodos de estimulación no están conectados correctamente.	Conectar los electrodos correctamente.
	Electrodos de estimulación secos	Humedecer los electrodos con gel.
	Alta resistencia de la piel	Tratar la piel en el sitio de fijación del electrodo de estimulación con algún agente de pretratamiento de la piel. Si la piel está seca, aplicar la

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

		crema hidratante. La resistencia de la piel puede disminuir.
Aparece el mensaje "Señal de estimulación inesperada detectada. La estimulación eléctrica fue detenido por seguridad".	Una unidad electroquirúrgica (ESU) se está utilizando (el circuito de seguridad puede ser activado por un ESU).	Seleccionar [Reiniciar Estimuladores] en el menú de prueba para reiniciar la unidad. Consultar el manual del Operador del Sistema de Medición de la Función Neuronal MEE-1000A. Si el mismo mensaje aparece de nuevo inmediatamente después de esta operación, la unidad puede estar defectuosa (como un fusible fundido). Dejar de usar inmediatamente el aparato y ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
La estimulación eléctrica, auditiva o visual no se emite.	Los electrodos o conectores no están conectados correctamente.	Conectarlos correctamente.
Lleva demasiado tiempo imprimir.	Las formas de onda impresas tienen una tasa de muestreo demasiado alta.	Reducir la tasa de muestreo.
La impresora no funciona	El cable de alimentación o el cable USB no está conectado.	Conectar el cable de alimentación o USB firmemente

3.12 Precauciones

1. Seleccionar un lugar de montaje en el cual no se pueda ver ni acceder a la información del paciente por parte de personal no autorizado.
2. Conectar en el sistema sólo los instrumentos especificados y seguir el procedimiento especificado. Si un instrumento no especificado está conectado, puede causar un mal funcionamiento del sistema o pérdida de datos por la energía electrostática radiada o componentes armónicos de la fuente de alimentación.
3. Antes de conectar o desconectar instrumentos, asegurarse de que estos estén apagados y de que el cable de alimentación este desconectado del toma de AC. De otra manera, el paciente y/o el operador pueden recibir una descarga eléctrica o sufrir lesiones graves.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

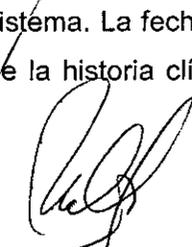
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

4. No instalar la Caja de Conexiones, la Unidad amplificadora, la Vaina de estimulación ni la Unidad de extensión encima del paciente. Fijar firmemente los equipos en la guía de la cama o del carro. Las unidades ubicadas por encima del paciente pueden caer y lesionar al paciente.
5. Colocar la unidad del amplificador y la unidad de extensión a una cama o a un carro con la parte inferior de la unidad hacia abajo para que los conectores no se mojen.
6. Llevar el cable de conexión de la unidad amplificadora desde la unidad principal a la unidad amplificadora cerca del paciente de modo que no se aplique tensión al cable de conexión.
7. Instalar en el sistema solamente el software especificado. Un software no especificado puede causar un mal funcionamiento del sistema. Nihon Kohden no se responsabiliza por ningún problema causado por el uso de un software distinto al especificado por el fabricante.
8. Evitar la localización del Sistema en lugares donde pueda recibir fuertes interferencias electromagnéticas y/o interferencias eléctricas de alta frecuenciaa tales como las provocadas por estaciones de radio o de televisión, teléfonos celulares, etc. De lo contrario la pantalla puede parpadear o el trazo de la onda mostrada puede ser más grueso. .
9. Utilizar solamente el zocalo portátil con multiples tomas de energia electrica SD-910B para conectar los componentes del sistema. De lo contrario, el paciente y el operador pueden sufrir una descarga eléctrica debida a la corriente de fuga del sistema.
10. No conectar dispositivos no especificados en los conectores USB de este instrumento como ser memorias USB, porque puede ser que estén infectadas con algún virus que afecte el buen funcionamiento del equipo.
11. Cuando se utiliza el sistema para el diagnóstico de muerte cerebral, antes del examen, comprobar y ajustar la fecha y la hora del sistema. La fecha y la hora en la pantalla y en la grabación son parte importante de la historia clínica realizada por el médico a cargo del estudio.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

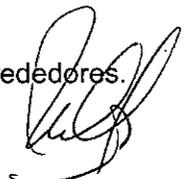

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

12. Para proteger la información personal, la información de los pacientes no se visualiza en la pantalla ni se imprime en papel. Tener cuidado de no mezclar la información de los distintos pacientes.
13. Gestionar y almacenar correctamente el papel de registro, medios de almacenamiento y los sistemas que tienen información del paciente en un lugar donde las personas no autorizadas no pueden acceder a ella.
14. Antes del uso, desinfectar o esterilizar los electrodos que se utilizaran. Para el procedimiento de desinfección y esterilización, consultar el manual de instrucciones del electrodo.
15. Durante la medición, no cambiar la fecha ni la hora. Caso contrario, puede ser que el orden de los datos de los sucesos guardados y el tiempo de las ondas guardadas sean incorrectos.
16. Nunca comprobar la impedancia de contacto piel-electrodo mientras se esta utilizando un electrodo de aguja o mientras cualquiera de los electrodos esta unido al sitio de operación en el cuerpo del paciente. El incumplimiento de esta precaución provoca quemaduras eléctricas donde se insertan o se colocan los electrodos.
17. La fijación inadecuada de los electrodos o el uso de electrodos que tienen una pequeña zona de contacto con la piel, provoca quemaduras en la piel por la alta densidad de corriente en áreas muy pequeñas del cuerpo del paciente. Revisar periódicamente la fijación del electrodo.
18. La densidad de corriente desde el estimulador eléctrico puede exceder los 2 mArms/cm² dependiendo de las dimensiones del electrodo, ancho del pulso, la intensidad y la frecuencia de estimulación. Si el estimulador eléctrico se utiliza entregando más de 2 mArms/cm² de densidad de corriente, este puede causar quemaduras en la piel del paciente.
19. La estimulación puede causar el movimiento del paciente:
 - Utilizar bloqueadores de mordida para evitar:
 - Lesión por mordedura de la lengua, los labios o lesión en los dientes u otras lesiones en el paciente.
 - Daños en el tubo traqueal y otros instrumentos
 - Revisar periódicamente la boca del paciente y sus alrededores.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



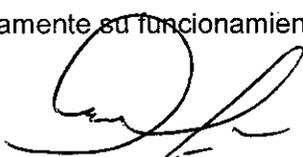
 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

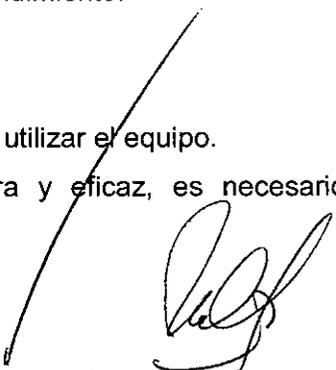
- Tener cuidado con el movimiento del paciente durante la intubación.
 - Antes de la estimulación eléctrica, el operador del estimulador eléctrico necesita notificar al cirujano, especialmente durante la manipulación quirúrgica. Además, el cirujano debe tener cuidado con el posible movimiento del paciente provocado por la estimulación.
20. No volver a utilizar un electrodo de aguja desechable
 21. Si se utilizan electrodos de aguja para medir EEG o potenciales evocados durante mucho tiempo, antes de su uso, comprobar que los electrodos de aguja no se encuentran distorsionados debido a la desinfección o esterilización.
 22. Si se realiza una medición de EEG o de potenciales evocados durante un periodo de tiempo largo, utilizar electrodos de disco de EEG. En caso inevitable, se recomienda utilizar un electrodo de aguja desechable.
 23. No eliminar ningún archivo del sistema en el disco duro. De lo contrario, el sistema puede funcionar mal.
 24. Conectar o desconectar el cable USB sólo cuando el sistema está apagado. Si el cable USB se conecta o desconecta cuando el sistema está encendido, los datos no guardados se pueden perder.
 25. Respalidar en forma periódica los archivos de datos para evitar la pérdida de datos si la unidad de disco duro está dañada.
 26. Antes del mantenimiento, limpieza o desinfección, desconectar la alimentación del sistema y desconectar el cable de alimentación del toma de corriente alterna. El incumplimiento de esta instrucción puede ocasionar una descarga eléctrica y el mal funcionamiento del sistema.
 27. La instalación del software en el Sistema de medición de la función nerviosa MEE-1000 solo debe ser realizado por una persona con conocimientos técnicos. Si la instalación no se realiza correctamente, el sistema de medición de la función neuronal podría no funcionar con pleno rendimiento.

Precauciones Generales de manejo

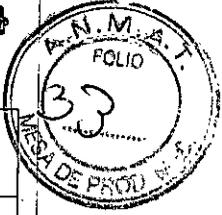
Leer estas precauciones detenidamente antes de utilizar el equipo.

1. Para utilizar el equipo de forma segura y eficaz, es necesario comprender plenamente su funcionamiento.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

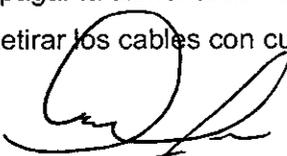

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

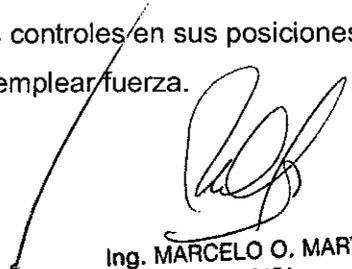
9104

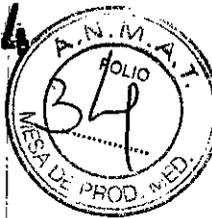


	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo N°: 1073.

2. Al instalar o almacenar el equipo, adoptar las siguientes precauciones:
 - (1) Evitar la humedad o el contacto con el agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y polvo, aire salino o sulfúrico.
 - (2) Colocar el equipo en una superficie plana y nivelada. Evitar las vibraciones y los choques mecánicos, incluso durante el transporte.
 - (3) Evitar colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista peligro de fuga de gas.
 - (4) La fuente de la línea de alimentación que se vaya a aplicar al equipo debe corresponder en frecuencia y corriente con las especificaciones del producto, además de presentar suficiente capacidad de corriente.
 - (5) Elegir una sala en la que disponga de una instalación de toma de tierra adecuada.
3. Antes de la puesta en funcionamiento
 - (1) Comprobar que el equipo se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
 - (2) Comprobar que el equipo esté conectado a tierra de forma adecuada.
 - (3) Comprobar que todos los cables estén conectados correctamente.
 - (4) Prestar especial atención cuando el equipo se utilice con otros instrumentos para evitar un diagnóstico erróneo u otros problemas.
 - (5) Es necesario efectuar una doble comprobación de todos los circuitos utilizados para la conexión directa del paciente.
 - (6) Cuando se utilicen modelos que funcionen con pilas o baterías, comprobar que su nivel sea aceptable y que se encuentren en buen estado.
4. Durante el funcionamiento
 - (1) Tanto el paciente como el equipo deben estar perfectamente asistidos en todo momento.
 - (2) Apagar la alimentación o quitar los electrodos o transductores siempre que sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
 - (3) Evitar el contacto directo entre la carcasa del equipo y el paciente.
5. Apagado después del uso
 - (1) Apagar la alimentación con todos los controles en sus posiciones originales.
 - (2) Retirar los cables con cuidado y sin emplear fuerza.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo Nº: 1073.

- (3) Limpiar el equipo junto con el resto de accesorios para el próximo uso.
- 6. El equipo debe manejarse de manera experta y profesional durante las tareas de mantenimiento y las reparaciones. Si el equipo no funciona correctamente, esta circunstancia se debe señalar con claridad para evitar su puesta en funcionamiento mientras se encuentre fuera de servicio.
- 7. El equipo no debe alterarse ni modificarse de forma alguna.
- 8. Mantenimiento e inspección
 - (1) El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares al menos cada 6 meses.
 - (2) Antes de poner en funcionamiento un equipo que se haya almacenado durante períodos prolongados de tiempo sin utilizar, asegurarse de que se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
 - (3) El personal técnico cualificado tiene a su disposición información técnica, como la lista de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otro tipo de información previa petición al representante de Nihon Kohden.
- 9. Cuando se utilice el equipo con un desfibrilador, asegurarse de que el instrumento está protegido contra las descargas del desfibrilador. De no ser así, desconectar del equipo los cables y/o transductores del paciente para evitar posibles daños.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

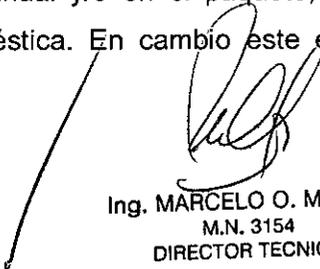
No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

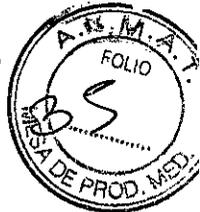
Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este equipo debe ser


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

0104



	Sistema de Medición de la Función Nerviosa	PM: 1073-245
		Legajo Nº: 1073.

descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Potenciales Evocados (PE)	0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 μ V/div, 1, 2, 5, 10, 20, 50 mV/div \pm 5%
Onda EEG	5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 5000, 10000 μ V/div \pm 5%


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

l



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2526-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9104**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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 MEDICION DE LA FUNCION NERVIOSA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-582- MONITORES DE LA FUNCION NERVIOSA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medir, monitorear, registrar y visualizar las señales bioeléctricas producidas por los músculos (EMG), estimular los nervios periféricos y controlar, registrar y visualizar la actividad eléctrica producida por los nervios, de manera de ayudar al profesional en el diagnóstico y pronosis de las enfermedades neuromusculares. Monitorear los Potenciales Evocados generados por estímulos eléctricos, auditivos o visuales, monitorizar el EEG y el EMG. Medir

y visualizar el tiempo de conducción nerviosa cuando se aplica un estímulo a los nervios periféricos de un paciente.

Modelo/s: MEE-1000A Neuromaster

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Nihon Kohden Corporation

2) Nihon Kohden Tomioka Corporation

3) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

Lugar/es de elaboración: 1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón

2) 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

3) 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-245, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9104

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