



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

DISPOSICIÓN N° 8089

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3503-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-73, denominado: Sistema de Adquisición y estación de revisión para neurofisiología, marca MICROMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
H



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

DISPOSICIÓN N° 8089

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-73, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Adquisición y estación de revisión para neurofisiología, marca MICROMED, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3544 de fecha 15 de Junio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-73, denominado: Sistema de Adquisición y estación de revisión para neurofisiología, marca MICROMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-73.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; rótulo e instrucciones de uso

E
H



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

DISPOSICIÓN N° 8089

Autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3503-17-1

DISPOSICIÓN N°

PB

8089


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8089**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de Adquisición y estación de revisión para neurofisiología

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 3544 de fecha 15 de Junio de 2012

Tramitado por expediente N°: 1-47-832-12-0

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Junio de 2017	15 de Junio de 2022
Datos del Fabricante	Micromed S.p.A. Via Giotto 2 - 310210, Mogliano, Veneto, Italia	Micromed S.p.A. Via Giotto 2, 31021, Mogliano, Veneto (TV), Italia

CA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Modelos</p>	<p>BQ 2400ACQ BQ 2400ACQDV BQ 3200ACQ BQ 3200ACQDV BRAIN SPY PLUS HANDY EEG25 HANDY EEG32 MYOHANDY 1400M MYOHANDY 1400ME MYOHANDY 1400E MYOHANDY 1200M MYOHANDY 1200ME MYOHANDY 1200E MYOHANDY 1800M MYOHANDY 1800E MYOHANDY 1800ME MYOQUICK 1400M MYOQUICK 1400ME MYOQUICK 1400E MYOQUICK 1200M MYOQUICK 1200ME MYOQUICK 1200E MYOQUICK 1800M MYOQUICK 1800E MYOQUICK 1800ME SD SYSTEM SD MRI SD LTM 32 SD LTM 32 BS</p>	<p>BQ2400ACQ, BQ2400ACQDV, BQ3200ACQ, BQ3200ACQDV, HANDYEEG25, HANDYEEG32, BQ3200REV, BQ3200CEN, BQ3200REVDV, Brain Spy PLUS, CAVI ED ADATTATORI PER ELETTRODI EEG / caja de conexión, EL GND AD, EL TPCO G06, EL TPCO G10, EMG ADXXXX, EL SPCO, EL TPCO D, EMG AD 15 MULTI, EMG AD 25 MULTI, EMG ADR 15-150, EMG ADR 25-150, EMG BAR FELT, EMG CC MULTI, EMG FELT SP, EMG FELT SP PED, EMG STIM BAND, EMG STIM SP PED, ENERGY,</p>
-----------------------	---	--

E

A



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

	SD LTM 64 SD LTM 64 BS SD LTM 32 EXPRESS SD LTM 64 EXPRESS MATRIX 1005 MATRIX 1009 MATRIX 1013 MATRIX 1017 MATRIX LIGHT MATRIX LIGHT EP ENERGY ENERGY TWIN ENERGY LIGHT ENERGY STIM SAM 25 FO SAM 25R FO SAM 32 FO SAM 32R FO SAM 32 EP FO SAM 32EPR FO MORPHEUS EMBLA TITANIUM FLASH 105	ENERGY Light, ENERGY Stim, ENERGY Twin, EP CAP MINI, ANTEOJOS EP, EP STIM BAND, FLASH10S, JB LTM DSUB, JB LTM 32 EXPRESS, JB LTM 64 EXPRESS, KIT MX 1005 FULL, KIT MX 1005 HALF, KIT MX 1005 USB, KIT MX 1005 EP FULL, KIT MX 1005 EP HALF, KIT MX 1005 EP USB, KIT MX 1005 EP TWIN HALF, KIT MX 1005 EP TWIN FULL, KIT MX 1005 EP TWIN USB, KIT MX 1009 EP HALF, KIT MX 1009 EP FULL, KIT MX 1009 EP USB, KIT MX 1009 EP TWIN HALF, KIT MX 1009 EP TWIN FULL, KIT MX 1009 EP TWIN USB, LTM SHORT, LTM SHORT 256, MATRIX EP Light, MATRIX Light,
--	---	--

E

H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		MATRIX 1005, MATRIX 1009, MATRIX 1013, MATRIX 1017, MORPHEUS, MYOQUICK 1400M, MYOQUICK 1400ME, MYOQUICK 1200M, MYOQUICK 1200ME, MYOQUICK 1200E, MYOQUICK 1400E, SAM 25 FO, SAM 32 FO, SD LTM STIM, SD LTM 32 EXPRESS, SD LTM 64 EXPRESS, SD MRI, SD Plus Flexi Clinic, SD Plus Flexi, SD Plus Flexi Highrate, SD Plus Research, System Plus
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N°3544/12	A fojas 17 y 18
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°3544/12	A fojas 19 a 36

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

C

A




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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3503-17-1

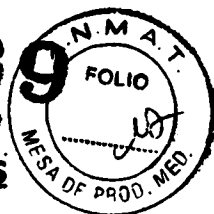
DISPOSICIÓN N°

8089


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB – RÓTULO

8089
17 JUL. 2017



RÓTULO DE COMPONENTES NO ESTÉRILES Y REUTILIZABLES

Fabricado por Micromed S.p.A.

Via Giotto 2, 31021, Mogliano, Veneto (TV), Italia

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

micromed

MODELO: XXX

Sistema de adquisición y estación de revisión para neurofisiología

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

Serie N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Producto reutilizable

Conservar en lugar fresco y seco.


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-73

NOTA: mismo texto para los modelos: EL TPCO G06, EL TPCO G10, EMG BAR FELT, EMG CC MULTI, EMG FELT SP, EMG FELT SP PED, EMG STIM BAND, EMG STIM SP PED, ANTEOJOS EP, EP STIM BAND,


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

8089



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DE COMPONENTES NO ESTÉRILES Y NO REUTILIZABLES

Fabricado por Micromed S.p.A.

Via Giotto 2, 31021, Mogliano, Veneto (TV), Italia

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

micromed

MODELO: XXX

Sistema de adquisición y estación de revisión para neurofisiología

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar fresco y seco. Almacenar entre 10°C a 30°C.

No contiene Látex.


Lea las Instrucciones de Uso.

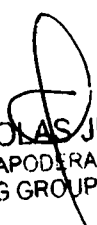
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-73

NOTA: mismo texto para los modelos: EL GND AD, EMG AD 15 MULTI, EMG AD 25 MULTI, EMG ADR 15-150, EMG ADR 25-150,


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

8089



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Micromed S.p.A.

Via Giotto 2, 31021, Mogliano, Veneto (TV), Italia

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

micromed

MODELO: XXX

Sistema de adquisición y estación de revisión para neurofisiología

CONTENIDO: 1 unidad

Componentes no estériles y reutilizables

Producto reutilizable

Conservar en lugar fresco y seco.

Componentes no estériles y no reutilizables

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar fresco y seco. Almacenar entre 10°C a 30°C.

No contiene Látex.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-73

DESCRIPCIÓN

El sistema de adquisición y estación de revisión para neurofisiología de Micromed se compone de los siguientes modelos:

- Brain Quick
- Myoquick
- Handy EEG
- Myohandy


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

H

- Matrix
- Energy

El sistema de adquisición y estación de revisión para neurofisiología es una combinación de instrumentos necesarios para realizar exámenes neurofisiológicos (electroencefalograma, electromiograma, potenciales evocados).

Los sistemas de adquisición Micromed son modulares, por lo tanto pueden tener un aspecto diferencias de acuerdo con las distintas opciones de composición y las características de instalación.

Los sistemas usualmente se componen de una parte aplicada al paciente (para amplificación y digitalización de señales), una computadora (para el análisis y memorización), un monitor (para la representación) y un suministro eléctrico (para la distribución de la energía necesaria).

Los accesorios comunes son, la impresora (para la transcripción de los trazos y reportes en papel), módulos de estimulación externa (estimulador flash), y una cámara de video (para la adquisición de las imágenes del paciente durante el examen).

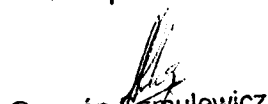
Basándose en las funciones de las partes, el sistema puede subdividirse en:

- La interfaz del usuario (monitor, teclado, mouse, impresora)
- El set de adquisición que incluye:
 - o Una parte para la adquisición y digitalización de señales
 - o Una parte para la comunicación de datos (la interfaz)
- Componentes para el proceso y almacenaje de señales digitales (gabinete principal de la PC que incluye la CPU, disco duro, grabadora de DC/DVD).
- Estimuladores opcionales (conectado a la interfaz).
- Algunos dispositivos necesarios para asegurar el correcto suministro eléctrico y aislamiento al sistema.

Los sistemas de adquisición se definen como sistemas dotados con una parte aplicada al paciente para la revelación de señales bio-eléctricas, mientras la estación de revisión o de lectura no se encuentra dotada con el set de adquisición (amplificador e interfaz) y no cuentan, por consiguiente, con partes aplicadas.

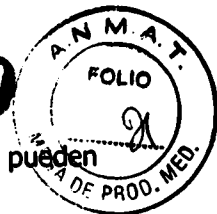
Los sistemas de adquisición Micromed se conecta al paciente a través de electrodos comercialmente disponibles (que pueden montarse en una gorra pre-cableada) y posiblemente con accesorios para el suministro de estímulos eléctricos, acústicos y visuales.

Para los electrodos no se recomiendan marcas o modelos específicos, sin embargo el usuario debe verificar el cumplimiento de estos dispositivos con las regulaciones de dispositivos médicos (CE Mark) y la compatibilidad con el cableado del conector con la entrada del dispositivo de adquisición o la salida del dispositivo de estimulación.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
19719030


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

8089



Para la estimulación acústica y visual, solo los modelos de accesorios de Micromed pueden utilizarse.

INDICACIONES

Sistema adquisición y estación de revisión para neurofisiología.

APLICACIÓN CLÍNICA

Los sistemas de adquisición para neurofisiología están indicados para la gestión de electroencefalografías, estudios/exámenes de sueño, electromiografía y potenciales evocados en consultorios ambulatorios, hospitales y en algunos casos en el hogar del paciente. Los sistemas de adquisición están estrictamente indicados para utilizarse por personal calificado (técnicos neurológicos o médicos). Las estaciones de revisión están indicadas para uso fuera del área del paciente. Todos los sistemas son sujeto de las limitaciones de uso de sus componentes.


INSTALACIÓN Y SEGURIDAD ELÉCTRICA

En la mayoría de las variantes, los sistemas Micromed se ubican en un carrito que soporta todos los componentes del sistema. En algunas configuraciones (utilizadas para monitoreo EEG a largo plazo), las partes que desarrollan diferentes funciones pueden ubicarse en dos o más habitaciones al utilizar partes de comunicación de datos y suministro eléctrico designados específicamente que mantienen toda la seguridad del sistema.

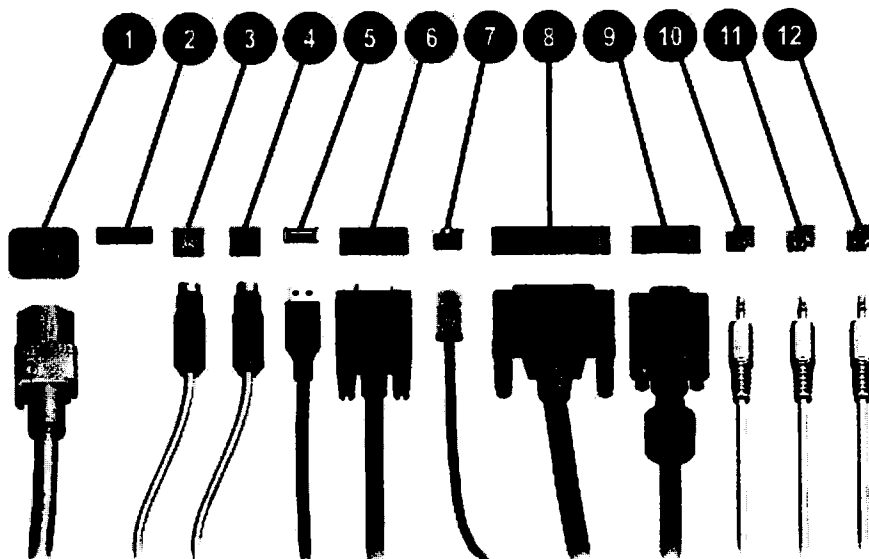
Conexión a la PC

Las configuraciones que puede obtenerse de la combinación de los dispositivos listados son múltiples. Es obligatorio respetar la correcta disposición de los cables de conexión.

El siguiente diagrama muestra los conectores posteriores típicos de la PC utilizada en los sistemas.


Germán Szmulewicz
Ferretería
1111 1111


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



1. Conector de electricidad
2. Interruptor de voltaje
3. Conector de Mouse PS/2
4. Conector de teclado PS/2
5. USB
6. Conector serial
7. Conector de red RJ-45
8. Conector paralelo
9. Conector de monitor
10. 11. 12. Conectores de entrada y salida de audio

Además, la interfaz de adquisición BQPCI de Micromed (internamente ubicada en la ranura PCI) lleva dos conectores plásticos de 5 pines y posiblemente una conector de fibra óptica para la transferencia de datos del amplificados, un RCS-F (rojo) para la salida, un RCA-F 8negro) para la entrada. Estos conectores se encuentran disponibles también en interfaz BQUSB.

La conexión hacia el amplificador no permite ambigüedad. Es necesario ser muy precavido en la inserción del conector debido a las dimensiones reducidas. Observar cuidadosamente la dirección de la inserción ya que un bloqueo mecánico no permite la inversión. Evitar forzar la inserción: si fuera dificultoso, verificar la polaridad.

Las interfaces están dotadas de conexiones para entradas o salidas de señales activas al sistema (por ejemplo, amplificador, estimulador luminoso) o dispositivos externos: estos son los conectores RCA ubicados directamente en la interfaz o en el cable de conexión.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODARADO
MTG GROUP S.R.L.

Para los dispositivos de Micromed, aplica la siguiente regla: las conexiones activas que toman señales desde la PC hacia la periferia se indican mediante los interruptores rojos y enchufes mientras que los que toman señales desde la periferia hacia la PC son negros.

Las entradas/salidas son conexiones eléctricas: algunas interfaces cuentan con aislamiento específico en las líneas de señal, sin embargo, la organización responsable debe prestar atención en verificar toda la seguridad eléctrica en caso que los dispositivos no cumplan con IEC 60601-1.

Las tarjetas de red/LAN usualmente están dotadas de conectores RJ-45. referirse al personal calificado para la configuración de red.

Sistemas en carritos

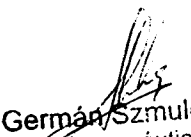
La característica básica de un sistema de adquisición es garantizar la seguridad mínima requerida para equipos médicos eléctricos dentro del área del paciente incluso si se está utilizando otro tipo de dispositivo (por ejemplo, PC).

La principal barrera de separación eléctrica para la seguridad del paciente se ubica internamente en la caja de entrada (convertidor DC/DC y optoacoplador).

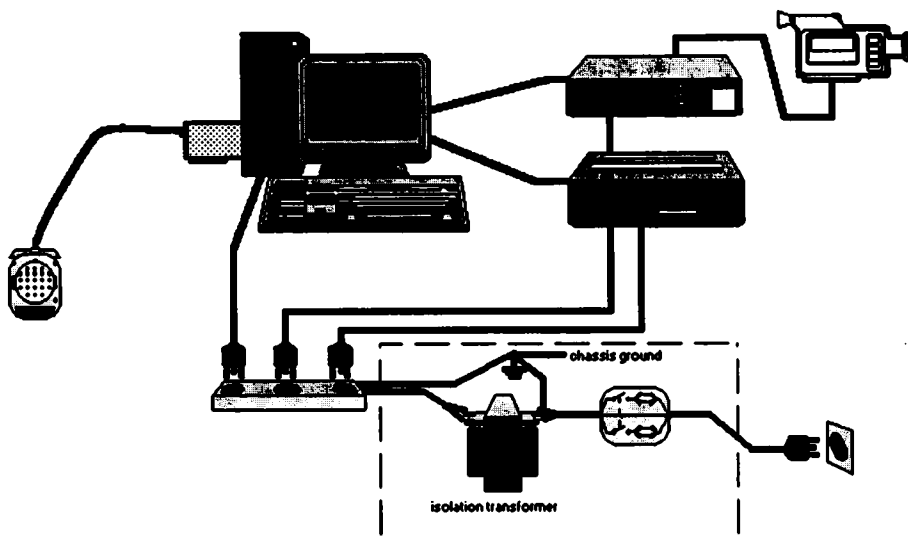
Para garantizar a su vez la seguridad de los dispositivos no médicos incluidos en el sistema, el transformador de aislamiento representa una barrera adicional limitando las corrientes de contacto de estos dispositivos.

El transformador de aislamiento se encuentra disponible para la configuración de carrito, el que da energía a todos los dispositivos del sistema.

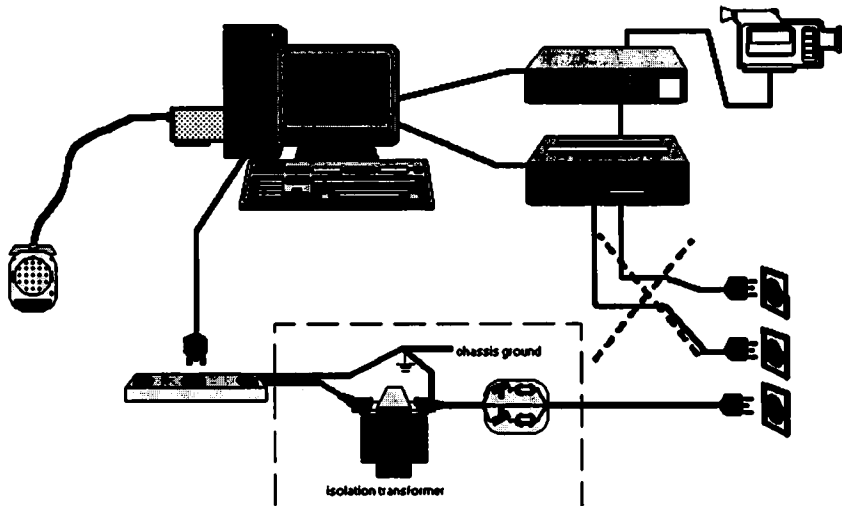
Una conexión eléctrica con partes que no cumplen con el estándar de seguridad eléctrica IEC 60601-1 o los componentes del sistema ubicados fuera del área del paciente (y no conectados al transformador de aislamiento) pueden eludir la barrera que representa la PC y el transformador de aislamiento: estas conexiones deben evitarse o deben dotarse de un dispositivo independiente.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Conexión correcta de dispositivos diferentes



Conexión incorrecta de más de un elemento. Conexión directa a la fuente de algunos elementos antes que el transformador de aislamiento anule la eficiencia.

Conexiones a la red LAN

El pasaje de datos del sistema de adquisición a la estación de revisión puede realizarse a través de una red local (LAN). El cable de conexión a través del cable crea un punto débil para la seguridad del paciente.

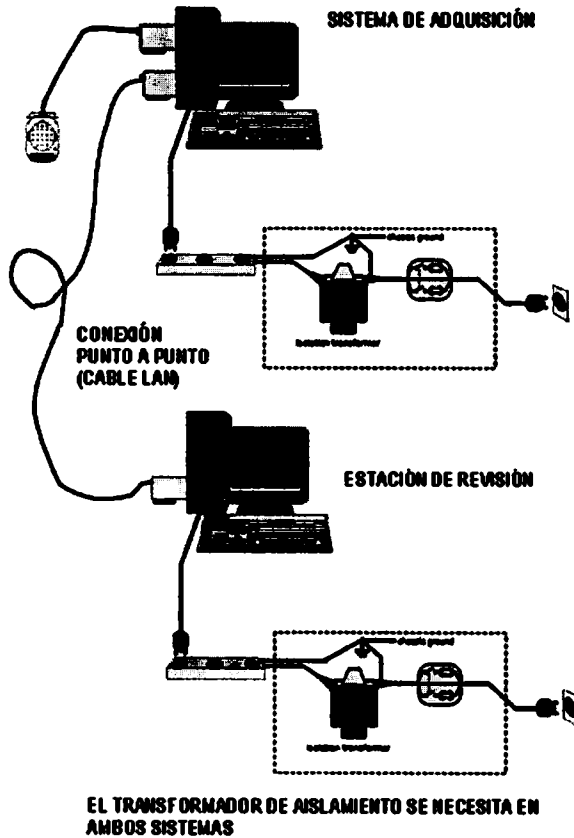
Como se puede observar en el siguiente gráfico, la presencia de una conexión a la red con un cable eléctrico y una tarjeta comercial anula los efectos positivos de la seguridad del paciente obtenidos con el transformador de aislamiento: incluso si las partes aplicadas se encuentran siempre protegidas por el transformador de aislamiento a 3kV, las fugas de corriente en el recinto (corrientes de contacto) no pueden satisfacer los requerimientos de seguridad de los estándares.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
LTC GROUP S.R.L

- Conexiones punto a punto

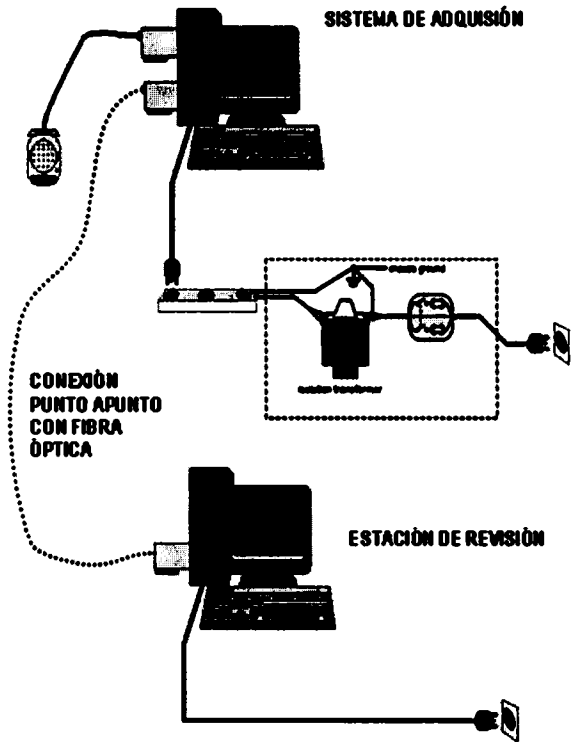
Si la conexión se efectúa con un cable eléctrico y es del tipo punto a punto, se requiere la presencia del transformador de aislamiento en ambas estaciones y la distancia no puede elevarse ya que se debe garantizar la equipotencialidad a tierra de los dos sistemas.



La mejor solución a adoptar es el uso de una conexión red de fibra óptica, donde se mantenga un aislamiento completo entre los sistemas.

German Szmulewicz
German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

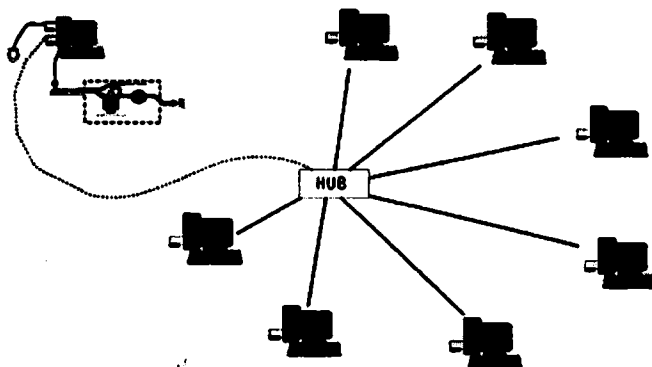
Nicolas Juana
NICOLAS JUANA
APODERADO
DE ESTE S.I.



EN ESTE CASO, SE OBTIENE EL MEJOR NIVEL DE SEGURIDAD A TRAVÉS DEL USO DE FIBRA ÓPTICA

- Conexión a la red LAN del hospital

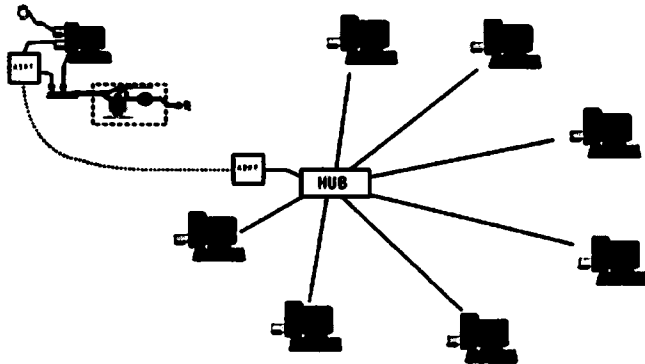
La conexión del sistema de adquisición en una red LAN es incluso más crítica, ya que es imposible saber las características de aislamiento de los dispositivos conectados y no es posible el control de la calidad de conexión eléctrica. En los siguientes diagramas, se muestra una típica situación de conexión de red que garantiza la seguridad del paciente. En ambos diagramas, se ubica una conexión directamente con fibra óptica o a través de un adaptador entre el sistema de adquisición y el resto de la red.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19850

NICOLAS JUANA
APODERADO
C.A.B. C.A.P.

El nivel de seguridad se garantiza si la conexión entre el la estación de adquisición y el hub se realiza con fibra óptica.



Si el hub no cuenta con una entrada de fibra óptica, se debe utilizar un adaptador entre el cable y la fibra óptica o un dispositivo de separación entre el sistema de adquisición y el hub.

Atención: el pasaje de datos entre un sistema y otro debe ocurrir únicamente a través de fibra óptica, acoplamiento óptico-eléctrico o dispositivo de separación que aseguren el aislamiento eléctrico total.

- Sistemas distribuidos

Los sistemas distribuidos (por ejemplo, el tener la PC instalación en una habitación diferente del amplificador) son incluso más complejos: todas las conexiones deben verificarse para evitar que los dispositivos fuera del área del paciente no aumenten la fuga de corrientes en el área del paciente.

En el siguiente gráfico, algunas combinaciones de conexión se otorgan para el uso de amplificadores dentro de los sistemas distribuidos.

Información que permita comprobar que está bien armado y funciona correctamente

Encendido y apagado del sistema de adquisición

Antes de encender el sistema, es necesario controlar que los distintos componentes estén conectados entre ellos apropiadamente, y en particular que los cables eléctricos de cada parte estén conectados a los enchufes del transformador de aislamiento, y estén bloqueados.

En este momento, el usuario puede encender el sistema de adquisición al activar el interruptor en el transformador de aislamiento. La luz verde ubicada en el interruptor debe encenderse y la energía fluye a través de cada componente del sistema, los cuales se encuentran datados con un interruptor de energía local. Es necesario asegurarse que los interruptores locales se encuentren en la posición "ON" de forma que el sistema opere adecuadamente. Cada elemento cuenta con un indicador de luz verde que muestra el estado del dispositivo.

Germán Szmuiewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODIADO
MTG GROUP S.R.L.

8080



El usuario puede encender todo el sistema al presionar el interruptor de acceso general en el transformador de aislamiento si deja el resto de los interruptores en la posición "ON". Si el sistema se compone de varios elementos y alguno de ellos no se utiliza regularmente (por ejemplo, cámara de video), se recomienda mantener estos elementos apagado y encenderlos únicamente cuando se lo necesite.

Luego de encender el sistema es necesario esperar un momento hasta que la PC realice todo el procedimiento de encendido y se cargue el sistema operativo. El programa de adquisición puede utilizarse automáticamente en el encendido del dispositivo o puede requerir un encendido manual. En cualquier caso, antes de proceder es necesario que el usuario espere que se muestre el menú escritorio o el menú de trabajo. En este momento, el usuario puede proceder con seguir las instrucciones para el desempeño del software específico, disponible en el manual del uso o en la ayuda en línea.

Una vez que se haya finalizado la sesión de trabajo, seguir el siguiente procedimiento para el apagado del dispositivo.


- Salir del programa de adquisición al seguir los requerimientos del software y prestar atención a los mensajes particulares que puedan aparecer en el monitor. Un cierre regular del programa permite el almacenaje de todos los datos y restablecer las condiciones de salida en el próximo encendido.
- Esperar a que la PC se apague y apagar el suministro eléctrico de los interruptores locales y luego en el interruptor general.
- Ubicar el sistema de adquisición en el carrito en un área segura donde no obstaculice el movimiento.


PRECAUCIONES

Los sistemas de adquisición son dispositivos médicos eléctricos y cuentan con una parte aplicada al paciente. Están indicados para utilizarse en consultorios externos y hospitales. Su uso en quirófanos y unidades de terapia intensiva debe llevarse a cabo con particular atención, ubicando sola la parte aplicada en el área del paciente. Los sistemas de adquisición no deben utilizarse en áreas donde se presume que puede encontrarse presente gas o mezclas explosivas inflamables.

Las estaciones de revisión no cuentan con partes aplicadas al paciente y se consideran dispositivos médicos solo con respecto al manejo de los datos provenientes de los sistemas de adquisición.

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y EL USUARIO

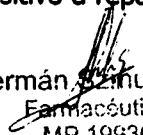

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 18.000


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

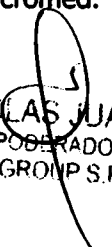
1. Antes de conectar el sistema al suministro eléctrico, asegurar la integridad del cable eléctrico y los distintos componentes del sistema. Asegurar la correspondencia de las características de la fuente a al voltaje eléctrico. Asegurar que la planta eléctrica cumpla con los estándares de seguridad (nodos equipotenciales, enchufes diferenciales).
2. Cada parte del sistema debe conectarse a través del transformador de aislamiento presente en el carrito del sistema, o la configuración debe cumplir con las indicaciones de instalación y seguridad eléctrica.
3. Los cables de señal entre los distintos componentes del sistema deben estar permanentemente conectados y fijados a su conector respectivo.
4. No debe cambiarse la posición de las partes simples del sistema en el carrito o el estante soporte. Durante el transporte de los dispositivos se debe prestar particular atención a que no ocurran movimientos violentos o caídas. Los carritos hacen que el sistema sea fácil de mover pero que no sea transportable.
5. Desconectar el dispositivo cuando no esté en uso por períodos largos de tiempo, al apagar el interruptor de energía ubicado en la caja del transformador de aislamiento de forma de asegurar la separación de todos los elementos enchufados a la fuente.
6. Ninguna parte accesible del sistema alcanza temperaturas elevadas durante las funciones normales; sin embargo es necesario dejar libres todos los orificios de las ranuras de ventilación.
7. Al ser un sistema modular con dispositivos dotados con un brazo o estante para el soporte de algunas partes, es necesario prestar particular atención que las posiciones no causen peligro al usuario al crear obstáculos en los movimientos cerca del sistema.
8. El cable entre las partes aplicadas (auriculares EEG) sostenidos por el estante y el resto del sistema de adquisición puede crear peligro de tropiezo cuando se deja en el suelo. Se recomienda dejar el cable en zonas no accesibles para el usuario y los pacientes.
9. Se deben tomar en consideración las advertencias relativas.

Mantenimiento del dispositivo

1. Inspeccionar los contenedores, los accesorios y los cables de comunicación y electricidad en busca de daños eventuales realizados durante el transporte y reportar cualquier problema al representante de Micromed S.p.A. antes de utilizar el dispositivo.
2. En caso de choques violentos o caídas del dispositivo de alturas inferiores a 20cm, asegurar la integridad y el correcto funcionamiento antes de usarlo. Para alturas superiores a 20cm, enviar el dispositivo a reparación o hacerlo verificar por el personal de Micromed.



Germán Szynulewicz
Farmacéutico
MP 19930



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



3. Evitar abrir la cobertura de las distintas partes por la posible presencia interna de alto voltaje. No exponer el dispositivo a condiciones ambientales anormales (temperaturas superiores a 45°C o inferiores a 0°C o humedad superior al 90%).
4. Evitar derramar sustancias, en particular líquidos, en los componentes del sistema; en caso de ocurrir no utilizar el sistema bajo ninguna razón y contactar al personal de asistencia técnica de Micromed.
5. No intervenir en sustituir o reparar partes defectuosas del dispositivo. Ante cualquier problema, siempre referirse al personal calificado.

LIMPIEZA


1. Asegurarse que el sistema esté apagado y no conectarse a la fuente antes de limpiarlo.
2. Limpiar las distintas coberturas con un trapo húmedo (no mojado). No utilizar abrasivos ni solventes de ningún tipo, especialmente acetona o combustible.

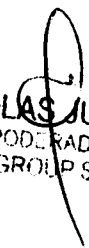
ASISTENCIA

1. Referir los problemas al agente calificado. En caso de eventos potencialmente peligrosos, hacer verificar el sistema incluso si parece funcionar bien.
2. No tratar de abrir ningún componente del sistema o partes defectuosa sustituta.
3. Contactar al representante regional para organizar una verificación de mantenimiento periódica (al menos cada dos años). Es una buena práctica verificar periódicamente el cumplimiento de la instalación con los requerimientos de fugas de corriente del estándar IEC 601-1. el control lo debe realizar el personal calificado: de ser necesario, contactar la asistencia técnica de Micromed.

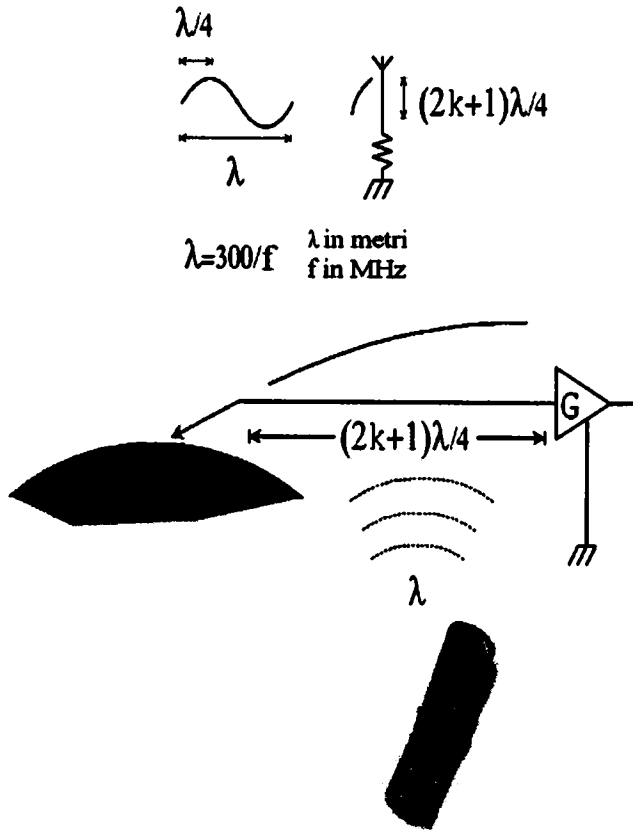
PRECAUCIONES EN CASO DE EXPOSICIÓN A CAMPOS MAGNÉTICOS

Los dispositivos utilizados en el campo médico han sobrellevado exámenes severos de compatibilidad electromagnética en lo que respecta a radiación electromagnética emitida y a su vez en el campo de inmunidad. No obstante, un campo elevado de contaminación ambiental de campos electromagnéticos, que producen daño directamente a los dispositivos, influencia negativamente la calidad de las señales adquiridas. Es recomendable evitar instalar los sistemas de adquisición cerca de fuentes de fuerte campos electromagnéticos como puentes de teléfono, estaciones de servicios de transmisión de radio (por ejemplo, transmisores ambulantes), hornos microondas, etc. El amplificador debe mantenerse distante de teléfonos celulares (encendidos) por el fuerte artefacto que estos productos producen en los trazos.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

La sensibilidad de los campos electromagnéticos depende a su vez del tipo de conexión que se realiza en el paciente. La ausencia de protección e los cables puede reducir la inmunidad y exponer a posibles artefactos en la adquisición.



La entidad de inducción electromagnética depende del acople existente entre la fuente de ruido y los cables de adquisición y también de su longitud. Un cable largo es inducido (a intensidades diferentes) por todas las frecuencias que cuentan con un impar múltiple a un cuarto de la longitud de onda.

Compatibilidad electromagnética

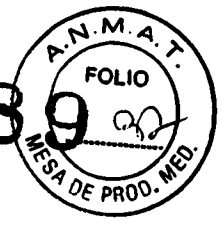
El amplificador de adquisición es adecuado para utilizarse en ambientes electromagnéticos específicos. El operador debe asegurar que el dispositivo se utiliza en una ambiente electromagnético según se describe a continuación.

Tabla 1 – Emisiones electromagnéticas

Test de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisión irradiadas y conductivas de RF	Clase A	El dispositivo es apto para uso en cualquier establecimiento menos los domésticos y en aquellos

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L




CISPR 11		que se conecten directamente a una red eléctrica de bajo voltaje que suministre a los edificios con propósitos domésticos.
	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no pausable de causar interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión armónica EN 61000-3-2	No aplicable	El dispositivo es apto para uso en establecimientos directamente conectados a una red eléctrica pública de bajo voltaje.
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones oscilantes EN 61000-3-3	No aplicable	El dispositivo es apto para uso en establecimientos directamente conectados a una red eléctrica pública de bajo voltaje.

Tabla 2 – Inmunidad electromagnética

Test de Inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel del test	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descarga electroestática EN 61000-4-2	6 kV en contacto 8 kV en aire	EN 60601-1-2 Niveles de testeo	Residencia/Hospital
RF irradiados EN 6100-4-3 RF conducidos EN 6100-4-6	Equipo no salvavidas 3 V/m de 80 MHz - 1 GHz 3 V/m de 150 - 80 MHz	EN 60601-1-2 Niveles de testeo	Residencia/Hospital Los campos generados por un transmisor de RF fijo, como resultado de las mediciones electromagnéticas en el sitio, son mucho menores a 3V/m. los sistemas de comunicación móviles o portátiles, con los cables incluidos, no deben utilizarse a una distancia menor a la recomendada en la tabla siguiente. La

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

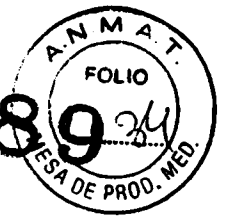
			interferencia puede derivar del uso cercano de dispositivos marcados con el símbolo 
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	2 kV para suministro eléctrico 1 KV para líneas de entrada/salida > 3m	EN 60601-1-2 Niveles de testeo	Residencia / Hospital
Aumento IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	EN 60601-1-2 Niveles de testeo	Residencia / Hospital
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico EN 61000-4-11	0% U_n para 0.5 ciclos 40% U_n para 5 ciclos 70% U_n para 25 ciclos 0% U_n para 5 ciclos	EN 60601-1-2 Niveles de testeo	Residencia / Hospital
Campos magnéticos en frecuencia de red (50/60 Hz) EN 61000-4-8	10 A/m	EN 60601-1-2 Niveles de testeo	Residencia / Hospital

Distancia recomendada de separación de los equipos no salvavidas

Fuente de RF	Energía valuada típica (W)	Distancia (m)
Teléfono microcelular CT1, CT2, CT3	0.01	0.3
Teléfono celular DECT, equipos de información de tecnología inalámbricos (modems, cables LAN)	0.25	2
Teléfono celular, manos libres (USA)	0.6	2
Teléfono celular, manos libres (por ejemplo, GSM y	2	4

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 15930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L




NMT, Europa DECS 1800	8	7
Walkie-Talkie (rescate, policía, bomberos, mantenimiento)	5	3
Teléfono celular, portátil	16	10
Radio móvil (recate, policía, bomberos)	100	30

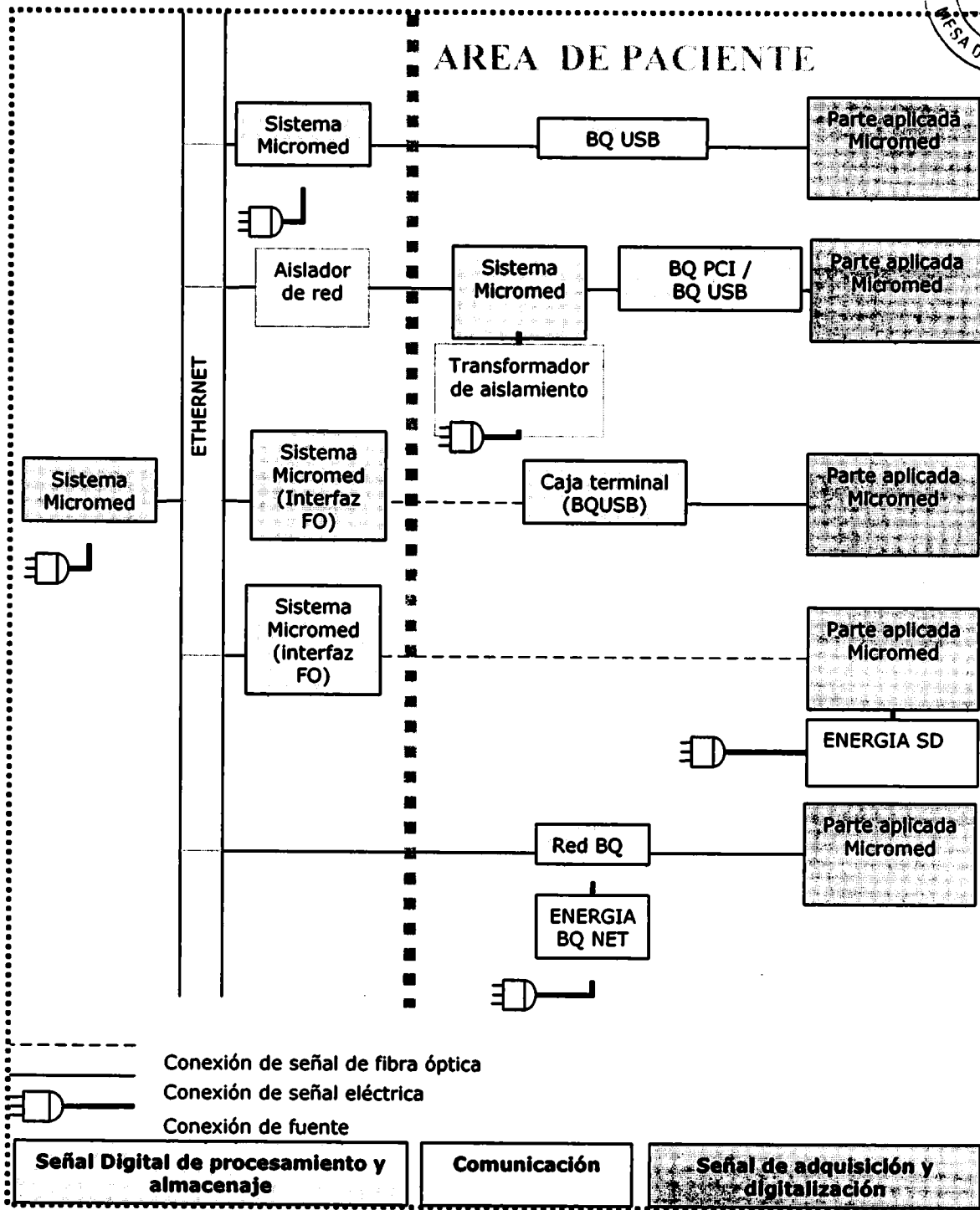
Para los transmisores que utilicen frecuencias inferiores a 800MHz, la distancia puede estimarse utilizando la ecuación A:
d = 1.2√P

Para transmisores que utilicen frecuencias entre 800 MHz y 2.5 GHz, la distancia puede estimarse utilizando la ecuación B:
d = 2.3√P

donde P es la corriente del transmisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19030


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Combinación de conexiones para un sistema distribuido

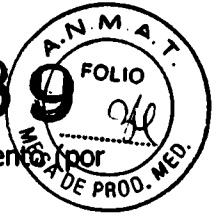
Atención:

La instalación del sistema de adquisición y estaciones de revisión se realiza y controla por personal técnico autorizado. La configuración de las conexiones no debe modificarse por el usuario. Referirse siempre al personal de Micromed.

Germán Szustlewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

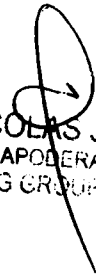
8089



Contactar al representante regional para organizar la verificación periódica de mantenimiento (por lo menos cada dos años).

Es una buena práctica verificar periódicamente el cumplimiento de la instalación con los requerimientos de fugas de corriente del estándar IEC 60601-1. El control lo debe realizar el personal calificado: de ser necesario, contactar la asistencia técnica de Micromed.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.