



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **8144**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8092-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y

CH



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

DISPOSICIÓN Nº **8144**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CONTEC, nombre descriptivo Mapeo Digital de la Actividad Eléctrica del Cerebro y nombre técnico Monitores de la Función Cerebral, de acuerdo con lo solicitado por L' MAGE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 219 y 220 a 277 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1625-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-8092-12-5

DISPOSICIÓN Nº

eat

8144


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

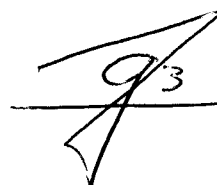


PROYECTO DE ROTULO

8144

1. Fabricado por CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone – 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China
2. Importado por L'MAGE SRL – ZELADA 6048 - CAPITAL FEDERAL **07 JUL 2017**
3. Mapeo digital de actividad eléctrica del cerebro, Modelos: KT88, Marca: CONTEC.
4. Producto de uso médico.
5. Serie N°
6. Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.
7. Ver Instrucciones de Uso en el Manual del Usuario.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
9. Director Técnico: Guillermo Tomas Balletbo – M.N: 22486311 ingeniero electrónico
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1625-14.
11. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone – 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China
2. Importado por L'MAGE SRL – ZELADA 6048 - CAPITAL FEDERAL
3. Mapeo digital de actividad eléctrica del cerebro, Modelos: KT88, Marca: CONTEC.
4. Producto de uso médico.
5. Director Técnico: Guillermo Tomas Balletbo – M.N: 22486311 ingeniero electrónico
6. Autorizado por la ANMAT – PM-1625-14.
7. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

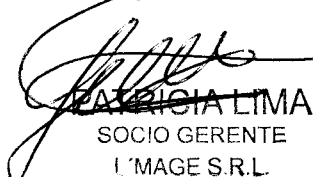
Avisos

Avisos sobre instalación

- ◆ No colgar elementos en el cable de alimentación.
- ◆ La máquina necesita un cable a tierra en buenas condiciones. La resistencia eléctrica no deberá ser superior a 4 \sim . No utilizar el tubo de conducción de calor o de agua como cable a tierra temporario.
- ◆ No cubrir los orificios que se encuentran en la parte trasera de la máquina para evitar daños que resulten del aumento de temperatura.

Avisos sobre uso

- ◆ La alimentación y frecuencia deberían ser de 220V y 50Hz.
- ◆ No cubrir los orificios en la parte trasera de la máquina.
- ◆ No poner la máquina en un ambiente húmedo. Para su limpieza, por favor desenchufe el aparato. No utilizar limpiadores líquidos o que contengan alcohol. Por favor utilizar un trapo húmedo para remover la suciedad. Si la máquina estuvo expuesta a tempestades o debiera estarlo, por favor asegúrese que no esté enchufada.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


ING. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

- ◆ Los cables deberán ser utilizados de la forma correcta.
- ◆ Durante las bajas temperaturas, asegúrese de precalentar la máquina con anterioridad a su uso. En verano, no deje la máquina encendida por plazos prolongados. Por ejemplo, cuando la temperatura ambiente ascienda a 35°, se deberá apagar la máquina cuando su uso hubiera sido superior a las 2 horas. Se podrá volver a encender nuevamente.

Aviso sobre protección

- ◆ No abrir la máquina sin autorización. Sólo los técnicos especializados podrán encargarse de dicha tarea.
- ◆ Por favor desenchufe el cable cuando se encuentre con cualquiera de las siguientes situaciones:
 - El cable de encendido y el enchufe están rotos.
 - Cae algún elemento dentro de la máquina.
 - La máquina no funciona.

Prefacio

Este manual de operaciones describe las funciones completas del procedimiento de mapeo digital de actividad cerebral eléctrica KT88 y su modo de operación.

Por favor, leer atentamente antes de utilizar la máquina para facilitar su uso.

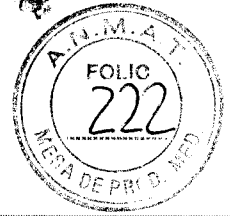


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.489.311
DIRECTOR TÉCNICO

8144



TECNOLOGÍA EN JMÁGENES MÉDICAS

Índice de Contenidos

Capítulo 1 Guía de Seguridad	1
1.1 Seguridad	1
1.2 Precauciones de seguridad	1
Capítulo 2 Introducción	8
Capítulo 3. Índice técnico	8
Capítulo 4 Dispositivo	9
Capítulo 5. Asistente de configuración del Software y Hardware	10
Capítulo 6. Funcionamiento	17
Capítulo 7 Mantenimiento y Resolución de Problemas	38
Capítulo 8 Apéndice	38

✓

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



Capítulo 1. Guía de Seguridad

1.1 Seguridad

- El mapeo digital de actividad cerebral eléctrica KT88 es un equipo Clase II diseñado para cumplir con IEC 60601-1.
- Este equipo no es a prueba de explosiones y no deberá ser utilizado en presencia de anestésicos inflamables. Está diseñado para su funcionamiento continuo y habitual (es decir, no es a prueba de goteos o salpicaduras).
- Sólo personal autorizado y calificado se encargará de brindar el servicio de mantenimiento al equipo. Contec no podrá aceptar responsabilidad alguna por el desempeño en materia de seguridad, confiabilidad y rendimiento si las modificaciones o reparaciones son realizadas por personal no autorizado. Se deberán utilizar repuestos idénticos para los reemplazos.
- Las categorías de protección contra shocks eléctricos en las vías de conexión al paciente son:



Este símbolo indica que el instrumento es IEC 60601-1 Equipo Tipo BF. La PIEZA APLICADA DE TIPO F CUMPLE con los requisitos específicos de IEC 60601-1 para brindar un más alto grado de protección contra shocks eléctricos que los brindados por to LAS PARTES APLICADAS DE TIPO B.

- : Dirigirse a los documentos complementarios.
- ₀₁₂₃: Este ítem cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 de la Comunidad Económica Europea.



- : Interface USB



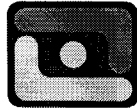
- : Icono de reciclado.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



CUIDADO: Luego de su uso, esterilizar los electrodos del EEG con alcohol médico o espumas neutrales para evitar transferencias entre el médico y el paciente.

CUIDADO: No se deberán cubrir los orificios en la parte trasera de la máquina para evitar el daño del aparato.

CUIDADO: Dadas las horas de uso de los electrodos del EEG, es posible que éstos pudieran causar daño al paciente si se los utilizara sobre él por un plazo prolongado.

CUIDADO: Precalentar la máquina antes de utilizarla en días de bajas temperaturas.

CUIDADO: No mantener la máquina encendida por períodos prolongados durante el verano. Por ejemplo, cuando la temperatura ambiente ascienda a más de 35°C, se deberá apagar la máquina después de haberla utilizado por más de 2 horas, y luego volverla a encender.

CUIDADO: El aparato está diseñado para su uso continuo y "habitual" (es decir no es a prueba de goteos o salpicaduras).

CUIDADO: El dispositivo deberá utilizarse en un rango de temperatura de los 10°C a los 40 °C.

CUIDADO: Antes de utilizar el dispositivo, el usuario deberá asegurarse que el equipo, los cables y transductores no posean evidencia visible de daños que pudieran afectar la seguridad del paciente o su supervisión. El intervalo recomendado de inspección es de una vez por semana o menos. Si el daño fuera evidente, se recomienda su reemplazo antes del uso.

CUIDADO: Se deberán realizar las siguientes verificaciones de seguridad una vez al año, o cuando fuera especificado en el protocolo de inspección y prueba de la Institución, por personal capacitado con experiencia práctica y conocimientos necesarios para llevar adelante estas pruebas.

CUIDADO: Interferencia electromagnética-Asegurarse que el ambiente donde se ubique el monitor fetal no esté expuesto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte como ser: transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.

CUIDADO: El aparato y sus accesorios reutilizables podrán ser devueltos a la fabricante para su reciclado o adecuada eliminación, una vez pasada la vida útil.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



Capítulo 2. Introducción

Características del mapeo digital EEG:

El mapeo digital EEG transmite la actividad bio-eléctrica cerebral a una marcada imagen intuitiva. Se trata de una herramienta técnica de avanzada, indolora, para enfermedades craneales y análisis cuantitativo para ingeniería cerebral.

Las características del equipo son las siguientes:

- ◆ Ayuda a detectar protuberancias y reconocer características parciales en el EEG.
- ◆ Ayuda a reconocer características sutiles que pasaban desapercibidas anteriormente.
- ◆ Ayuda a mantener la comunicación académica, especialmente para aquellos profesionales que recién comienzan.
- ◆ Evalúa las condiciones inusuales en el EEG tradicional y las situaciones que visualmente no tienen explicación alguna.

Capítulo 3. Índice Técnico

3. Canales: EEG 19, ECG 1, BR 1, EMG 1, EOG 2.
4. Condiciones de trabajo normales:
 - a) Rango de temperatura ambiente: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
 - b) Rango relativo de humedad: $\leq 85\%$
 - c) Voltaje: USB DC 5V
 - d) Rango de presión atmosférica: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$
5. Voltaje de calibración: señal sinusoidal 5mm / $50\mu\text{V}$; error: $\pm 5\%$
6. Velocidad de escaneo: $30\text{mm} / \text{s} \pm 5\%$
7. Nivel de ruido: $\leq 5\mu\text{V}$
8. Radio de rechazo en modo común: $\geq 90\text{dB}$
9. Impedancia de entrada: $> 10\text{M}\Omega$
10. Supresión de interferencia de 50 Hz: $\geq 30\text{dB}$
11. Características de la frecuencia: Entrada de instrumento 0.8 Hz \sim 30 Hz, -3 dB, $50\mu\text{V}$ la señal

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.468.311
DIRECTOR TÉCNICO

- sinusoidal AC no deberá ser distorsionada.
12. Resistencia al voltaje de polarización: Agregar $\pm 300\text{mV}$ DC para que la desviación del voltaje de polarización sea menor a $\pm 5\%$
 13. Alimentación: $220\text{V} \pm 22\text{V}$; $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$
 14. Fusible: AC 220V ; 3A
 15. Número de canales: 19 canales EEG
 16. Número de registro estándar: Q/QKT01-2007
 17. Numero de registro del producto: Posesión de droga de Hebei de la producción de armas de fuego (cuasi) No. 2,210,019, No. 2003
 18. Licencia de la Empresa de Fabricación de Dispositivos Médicos: Hebei Food Drug Administration. Número de producción de armas de fuego 20,050,526
 19. Transporte y almacenamiento
 - a) Rango de temperatura ambiente: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
 - b) Rango relativo de humedad: $\leq 90\%$
 - c) Rango de presión atmosférica: $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$
 20. Tipo de seguridad del producto: Pieza aplicada basada en BF de Clase II.

Capítulo 4. Dispositivo

CPU: PentiumIV, 2.0G (Procesador Dual Core si tiene la función de video)

Tarjeta de memoria: Mayor a 512M (mayor a 1G DDR2 si tiene la función de video)

Motherboard: Soporta USB2.0. Recomendado para su uso con Intel chipset

Hard drive: Mayor a 80G

Tarjeta de display: Mayor a 64M

Impresora: Impresoras láser 600dpi

Pantalla: >17 pulgadas

CD-ROM: Mayor de 24X CD-ROM (o seleccionar sistema CD-ROM)

Sistema operativo: Microsoft Windows 2000/XP (se recomienda Windows XP)

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Ratio de resolución: Mayor a 1024*768

Color: Más de 24 colores

Fuente: Natural

Interfaz: USB2.0

Este manual de operaciones se utiliza para el sistema de mapeo digital de actividad cerebral eléctrica KT88. Debido a la configuración diferente de cada serie de máquinas, el presente manual se encargará de cubrir la configuración más amplia.

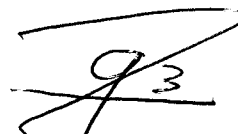
Capítulo 5. Asistente de configuración del Software y Hardware

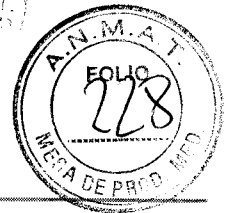
1. Asistente de Software

Primero, colocar el CD-ROM KT88 en la unidad y seguir los pasos de configuración de KT88. Se abrirá una ventana emergente de diálogo con la siguiente leyenda "Bienvenido al Asistente de Configuración de KT88 {KT882400}"

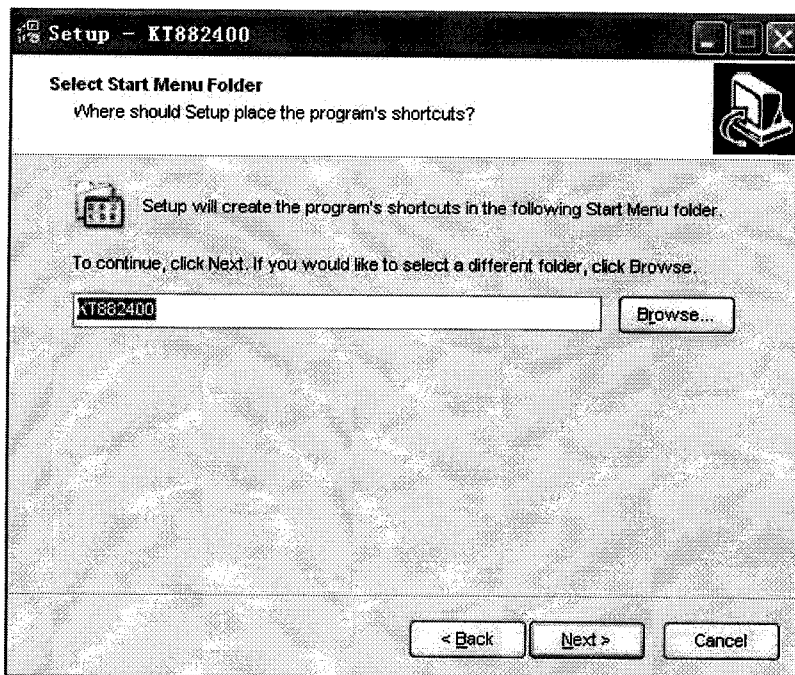
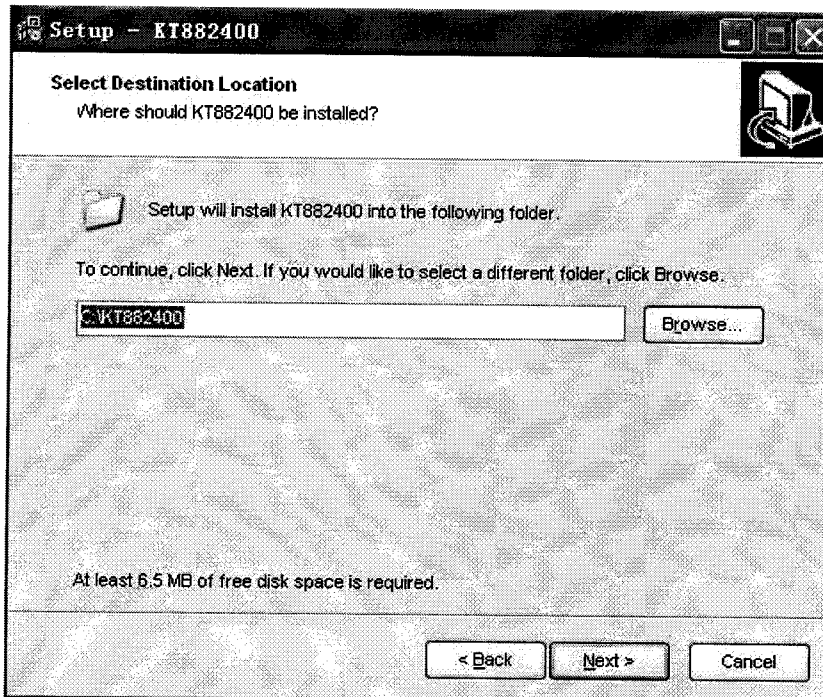



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO M.P.
DIRECTOR

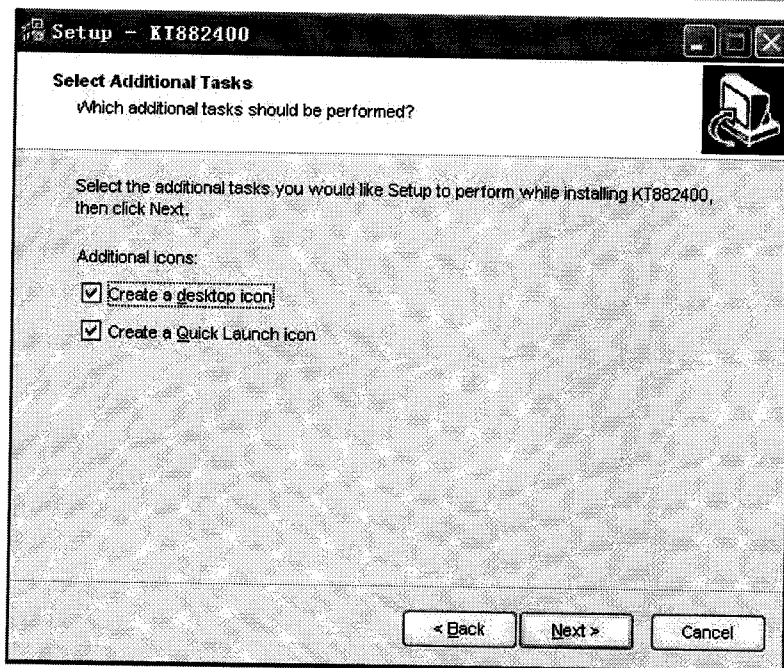


Para continuar, haga clic en "next" (siguiente) y si desea seleccionar una carpeta diferente haga clic en "Browse" (Buscar). Presione "clic" las siguientes tres veces.

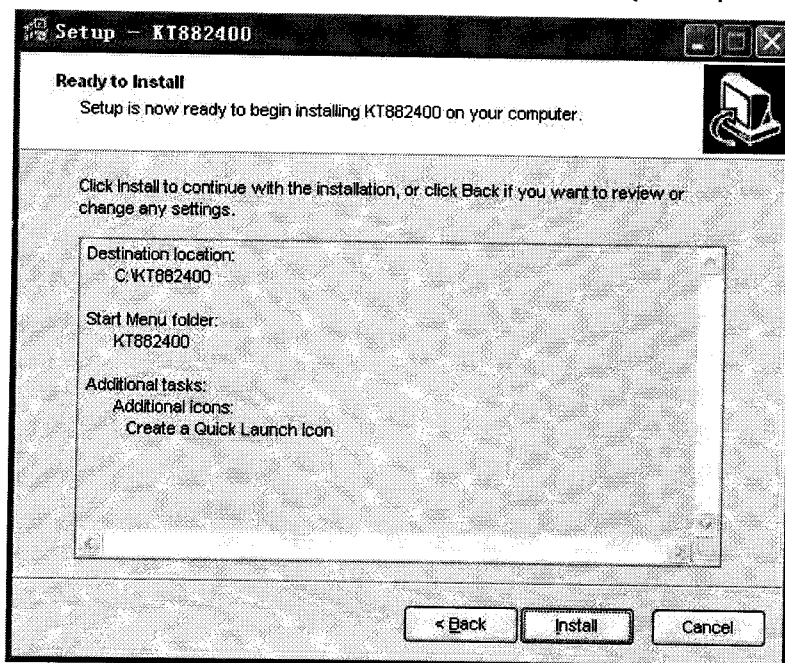



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

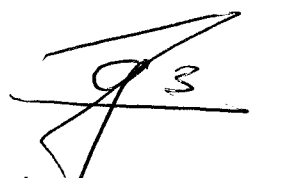


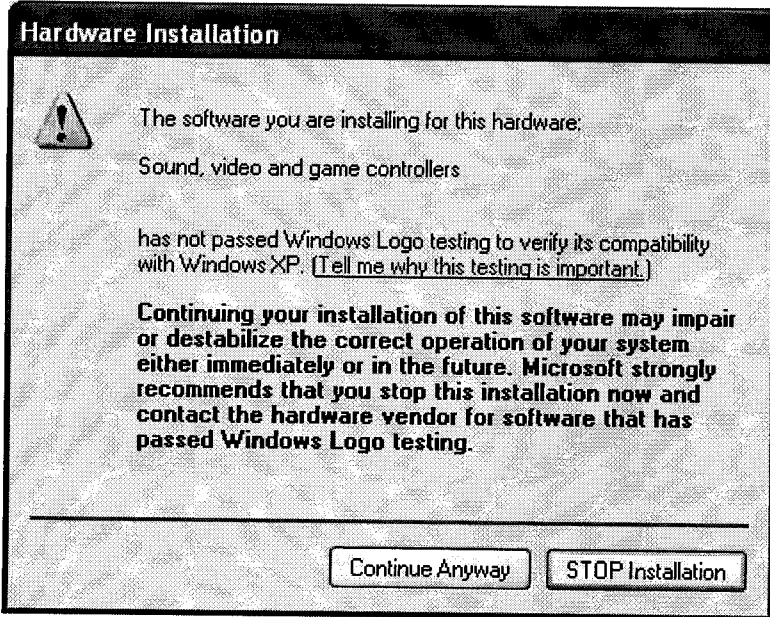
Va a aparecer la leyenda "Ready to Install" ("Listo para instalar"). Presione "Install".



Sigue la leyenda "Hardware Installation" ("Instalación del Hardware"). Presione "Continue Anyway" (Continuar de todas formas).


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



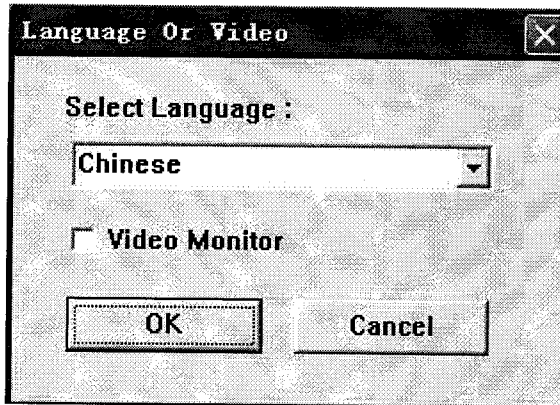
Luego, haga clic en "Finish" (finalizar). La instalación está completa.



E


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



Seleccionar idioma y video y luego hacer clic en "OK" para ingresar al sistema KT88.

Desinstalar el software:

- Método 1.

Hacer clic en menú "Start" (Inicio) en "All the Programs" (Todos los Programas) para encontrar el paquete de instalación de KT88. Haga clic en el ícono  Uninstall KT882400 para desinstalar el software.

-Método 2.

Buscar el directorio de instalación de KT88 (generalmente instalado por default en la unidad C). Abrir el directorio de instalación y hacer doble clic en el ícono que aparece debajo.

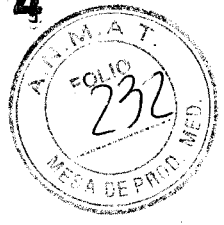


2. Asistente de Hardware

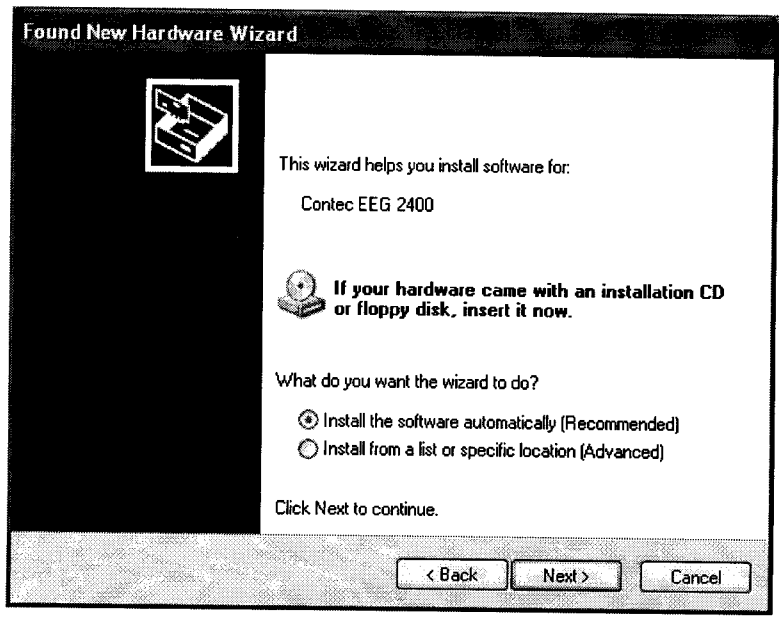
Luego de instalar el software, conecte el amplificador del EEG en el Puerto USB de la computadora, la cual inmediatamente procederá a la búsqueda del nuevo hardware:


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



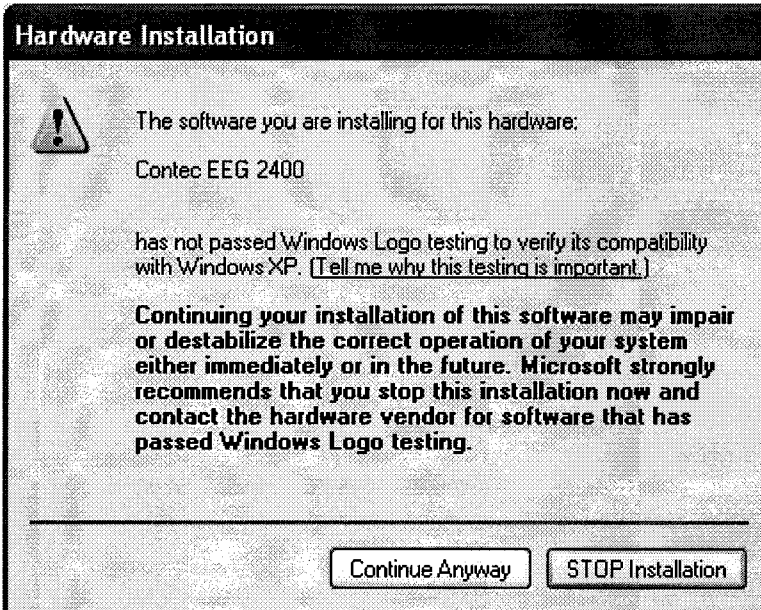
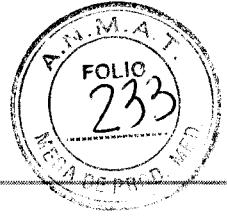
Seleccionar la tercera opción: "No, not this time" (No por esta vez); clic en continuar. Va a aparecer un Aviso; haga clic en continuar.



E


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. **GUILLERMO T. BALLETO**
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



Aparece la leyenda "Completing the Wizard" ("Finalizando Asistente"), clic en "Finish".

AVISO:

Luego de hacer clic en "Finish" la computadora procederá a buscar nuevamente un nuevo hardware. Usted puede configurar el hardware siguiendo los pasos descritos arriba. El hardware finalizará la configuración cuando se haya completado.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Capítulo 6. Funcionamiento.

La colocación del electrodo

El sistema utiliza un electrodo de canal de cloruro de plata, con goteo en licor de salmuera 5%. Lavar con agua limpia luego de su uso y dejar airear todos los días. Cubrir para evitar su exposición y proteger la cloración del electrodo.

Ubicar el electrodo de conformidad con el sistema internacional de colocación de electrodos.

Funcionamiento del sistema

Encender la computadora y ésta iniciará automáticamente el sistema de mapeo digital de actividad cerebral eléctrica.

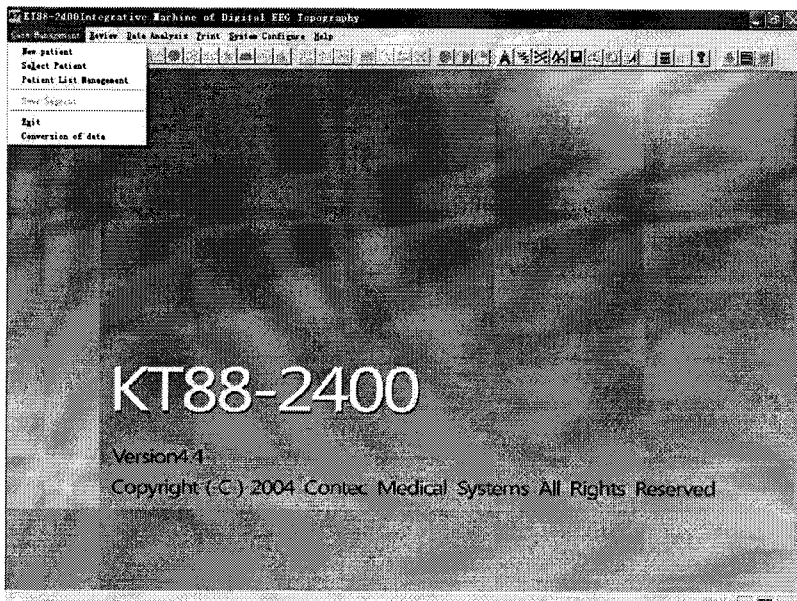


Foto 1

Hacer clic en "New Patient" ("Paciente Nuevo"). El medico ingresará los parámetros según la condición del paciente. El número de ítem podrá ingresarse en inglés o chino. Al presionar "Ctrl+Space" en el teclado el idioma se modificará a chino. El médico podrá seleccionar el método deseado (visualización de pantalla giratoria o visualización constante de datos) moviendo la flecha del mouse. Hacer clic de "Ready to acquire" ("Listo para captar") e ingrese en la configuración del video.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

8144



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

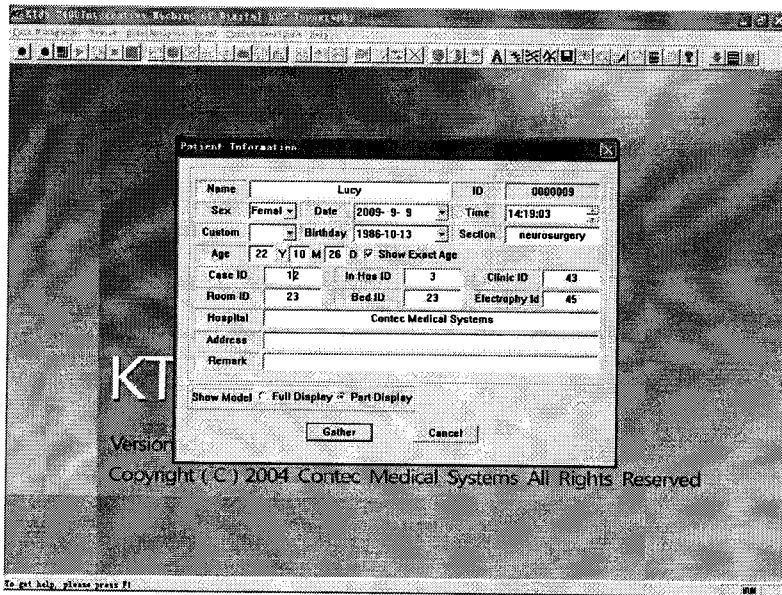


Foto 2

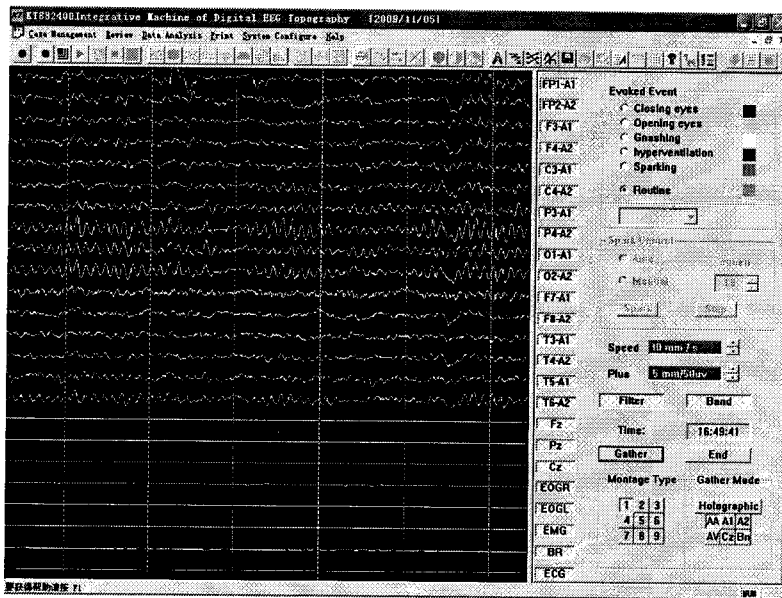


Foto 3

El panel de control de captación

En la interfaz de captación, la izquierda es la onda captada para visualizar el EEG del paciente en tiempo real, y la parte de la derecha sirve para visualizar otras características y controlar los métodos de captación.

PATRICIA LIMA SOCIO GERENTE L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO M.P. 22.486.311 DIRECTOR TÉCNICO

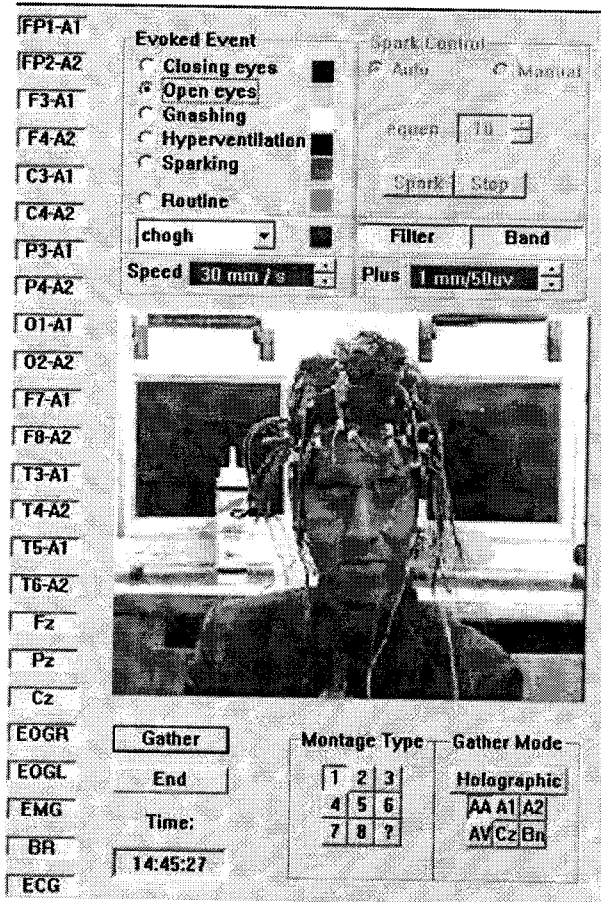


Foto 4

Presione clic en el botón **Speed 30 mm / s** . El médico podrá seleccionar la velocidad.

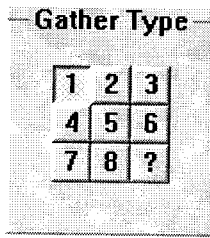
Presione clic en el botón **Plus 1 mm/50uv** . El médico podrá ajustar el Plus del EEG.

Haga clic en el botón **Filter** . Las "alteraciones de frecuencia en funcionamiento" elimina las alteraciones de frecuencia en AC, recomendado para obtener mejores imágenes.

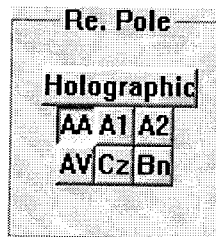
Hacer clic en el botón **Band** . El médico puede seleccionar el filtro de supresión de Banda del EEG.


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO



Hacer clic en el botón para seleccionar el método de captación según el uso deseado.



Hacer clic en el botón . El médico podrá seleccionar el electrodo de referencia del EEG según el uso deseado.

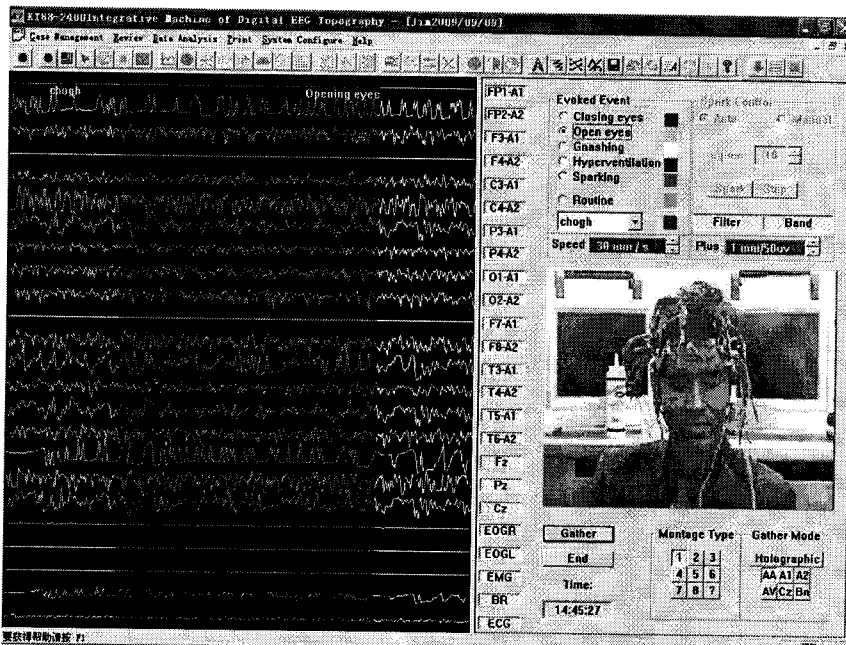


Foto 5

Hacer clic en el botón "end" ("Fin") para detener la captación del EEG.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
LIMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

09/04/14

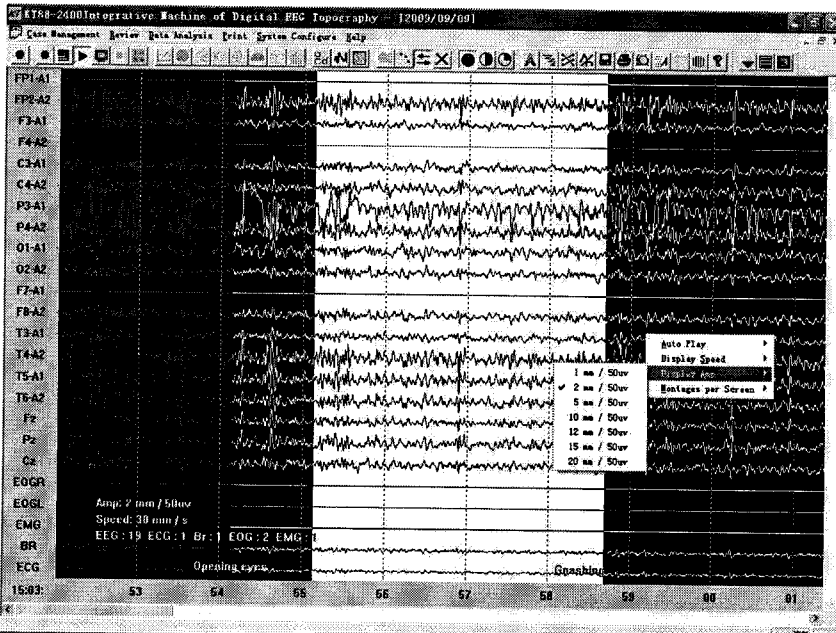
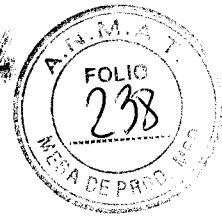







Foto 6

Esta interfaz sirve para que el usuario pueda volver a reproducir el EEG en secuencia.

-  se utiliza para visualizar en 19 canales en la misma pantalla.
-  se utiliza para visualizar en 11 canales en la misma pantalla.
-  se utiliza para visualizar en 7 canales en la misma pantalla.

En el caso de ser necesario, los médicos podrán agregar información en las etiquetas de la siguiente manera: Hacer clic en el botón de barra de herramientas ; clic en el botón izquierdo del mouse en donde se quiera agregar una etiqueta. Va a aparecer una ventana emergente como la de la **Foto 7**. La ubicación correspondiente aparece con el ícono .


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

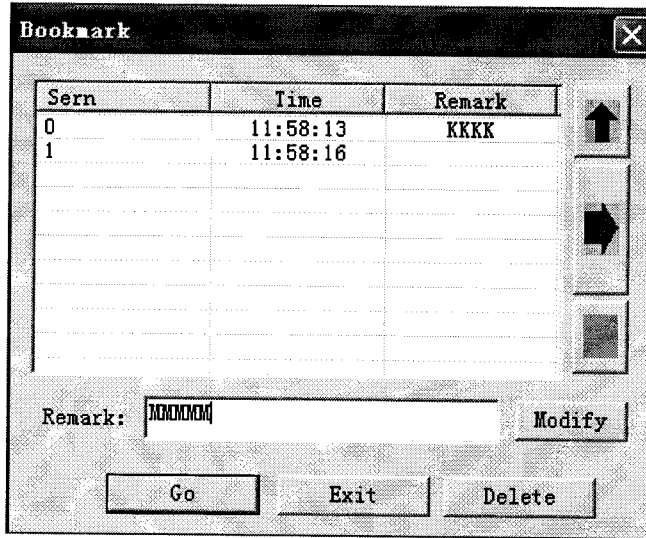
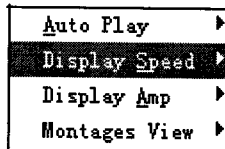


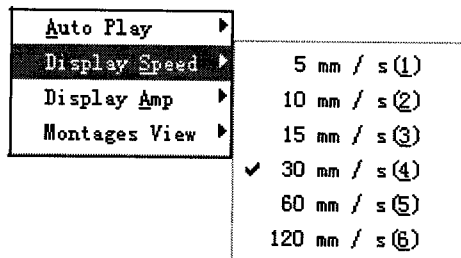
Foto 7

El médico puede elegir el segmento de EEG que va a analizar. El método es el siguiente: llevar la flecha del mouse al inicio de la parte del EEG que se necesita analizar y luego arrastrarla al fin de esa porción del EEG. Presionar "SHIFT" en el teclado, luego hacer clic en la tecla izquierda del mouse para poder seleccionar el segmento de EEG.

El segmento de EEG deseado se tornará blanco. Llevar el mouse a EEG, hacer clic derecho y



aparecerán los siguiente ítems: . Mover el mouse a "Display Speed" (Velocidad de

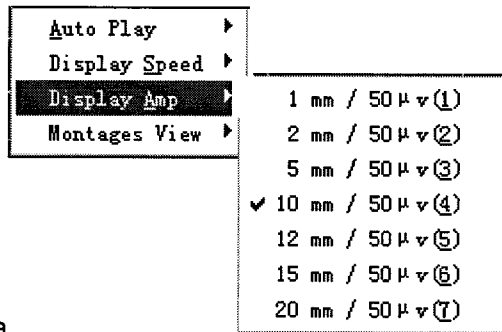


Visualización) y cambia a:

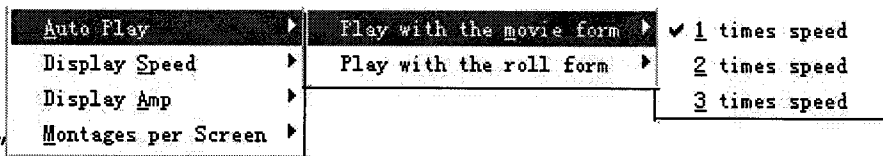

PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLEBTO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

El médico puede seleccionar la velocidad de visualización. Llevar el mouse a "display Amp" (Mostrar



Amp), y cambia a visualizaciones mientras opera el aparato. Mover el mouse a "Auto



Play", para poder reproducir el EEG.

Finalmente, hacer clic en el botón para disponer del segmento de EEG en FFT e insertar el valor de la operación. Una vez que los datos están configurados, se procede con el análisis de EEG. Hacer clic en el botón para ingresar a la siguiente pantalla. Este menú sirve para visualizar el mapa de distribución de electricidad. Hacer clic en el botón izquierdo del mouse en cualquier parte del mapa para poder maximizar la imagen.

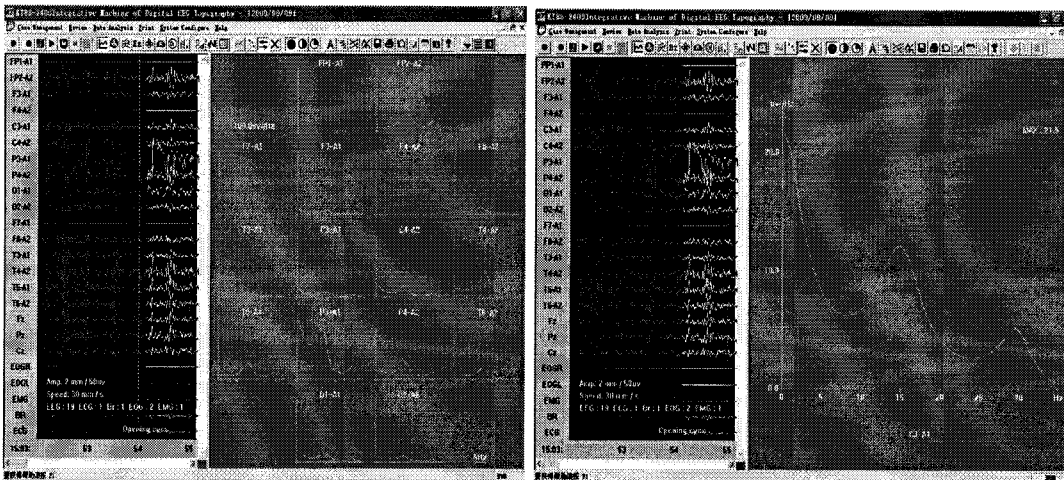


Foto 8

PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 I'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

Hacer clic en el botón para pasar a la siguiente imagen. La parte izquierda del menú va a mostrar el EEG del paciente y la derecha el mapa en relieve.

El botón se utiliza para poder observar el mapa en relieve absoluto y el mapa en relieve comparativo.

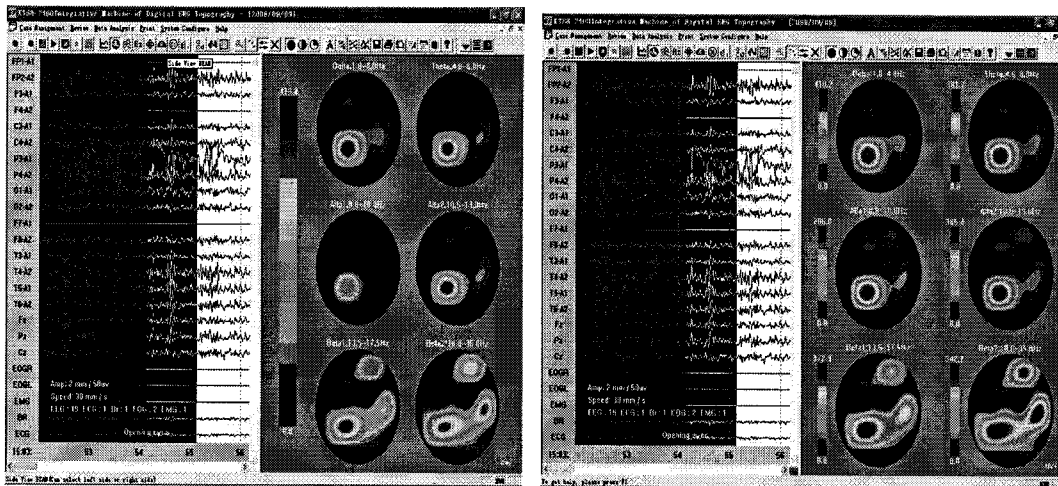


Foto 9

Hacer clic en el botón para ingresar a la siguiente pantalla.

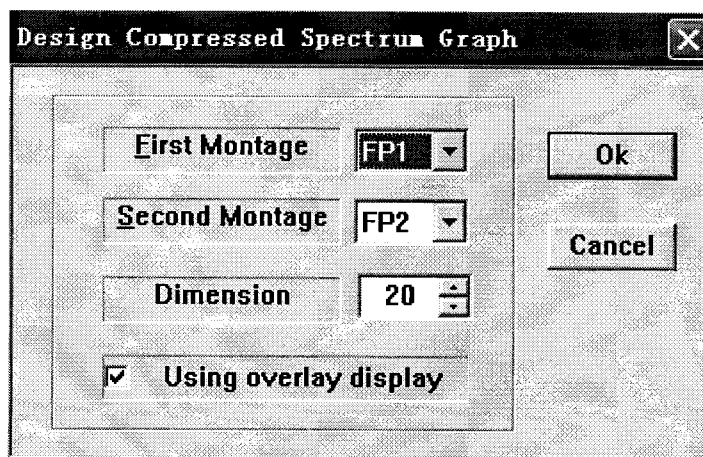


Foto 10

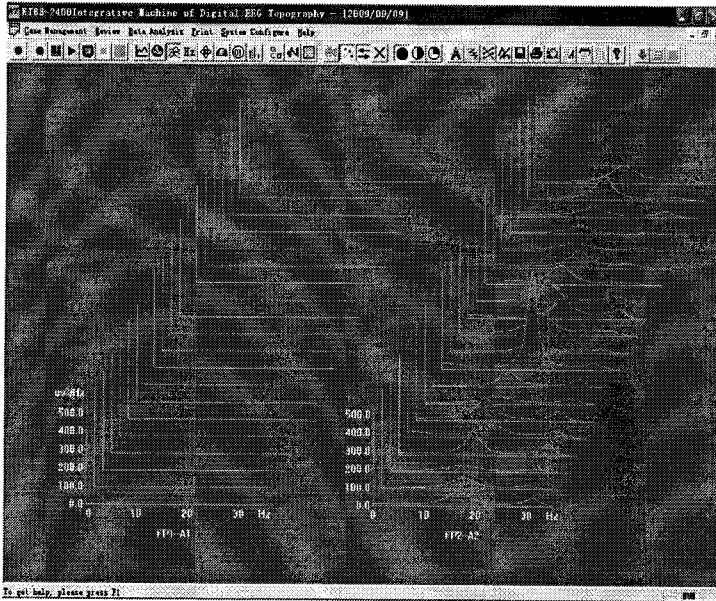
El medico podrá diseñar un gráfico comprimido en base a las siguientes sugerencias de menú:

Luego de finalizado el diseño, hacer clic en el botón "OK":

E

PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.

ING. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO



Este menú se utiliza para visualizar el gráfico comprimido de cualquiera de los dos cables del paciente.

X significa frecuencia, la unidad es Hz.

Y significa alimentación. la

Hacer clic en el botón para pasar a la foto siguiente. La izquierda del menú es el EEG del paciente. La derecha es la visualización del Haz Monocromático del paciente. Hacer clic en el botón para cambiar del mapa en relieve absoluto del EEG al comparativo.

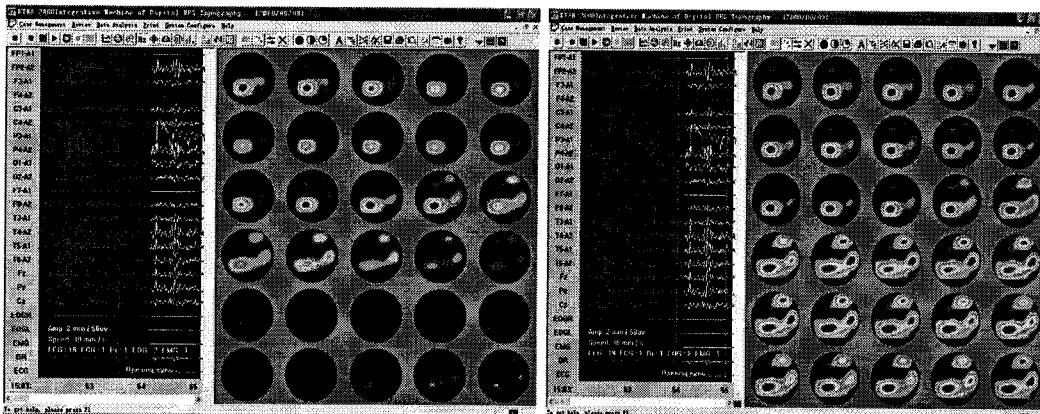


Foto 12

Hacer clic en el botón para pasar a la imagen siguiente. El lado derecho del menú es el EEG estereoscópico del paciente en tres dimensiones. Presionar cada EEG para girarlo, lo cual facilita la definición por parte del médico. Hacer clic en para cambiar entre EEG absoluto y comparativo.

PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.

ING. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

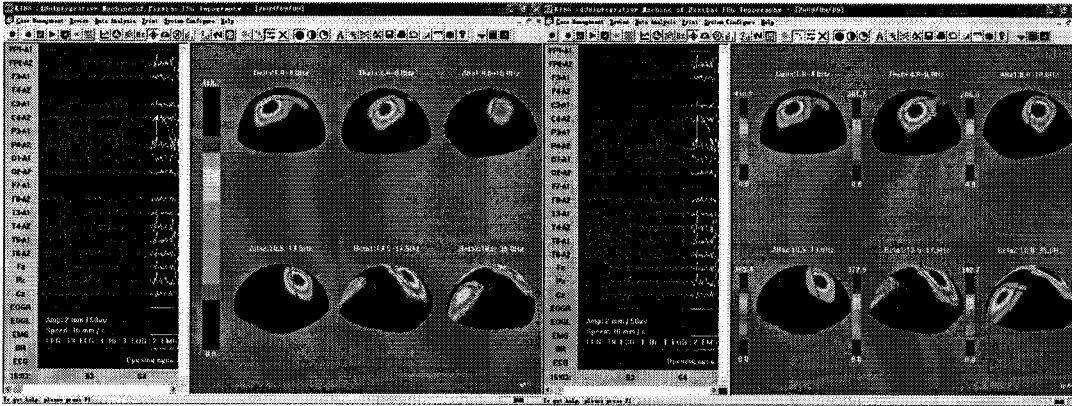



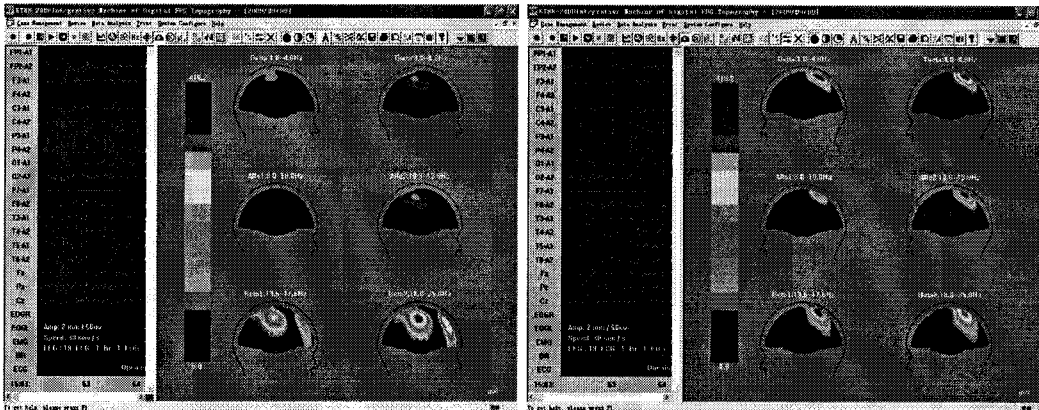


Foto 13

Hacer clic en el botón  para pasar a la imagen siguiente. Este menú muestra la vista lateral del HAZ del paciente.

Hacer clic en el botón  para observar la vista lateral del EEG del paciente desde la izquierda o la derecha. Hacer clic en el botón  para cambiar entre EEG absoluto y comparativo.



E


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M. P. 22.488.311
 DIRECTOR TÉCNICO

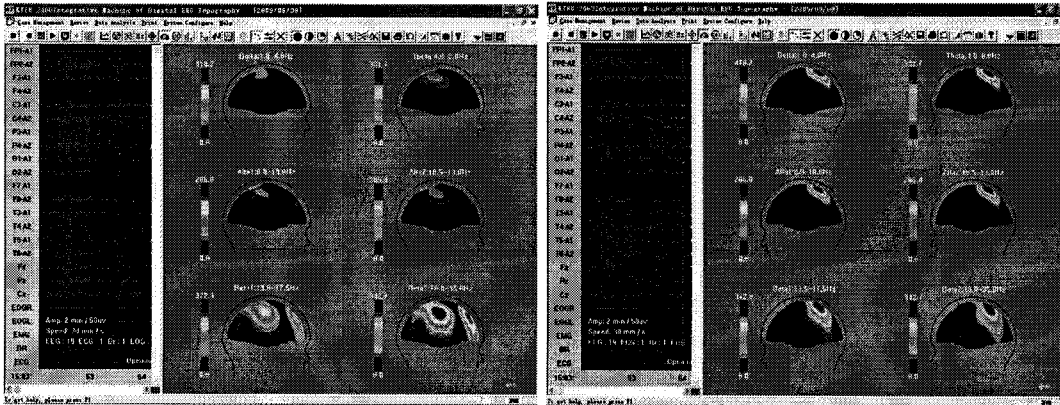


Foto 14

Hacer clic en el botón para pasar a la imagen siguiente. Se trata del HAZ numérico.

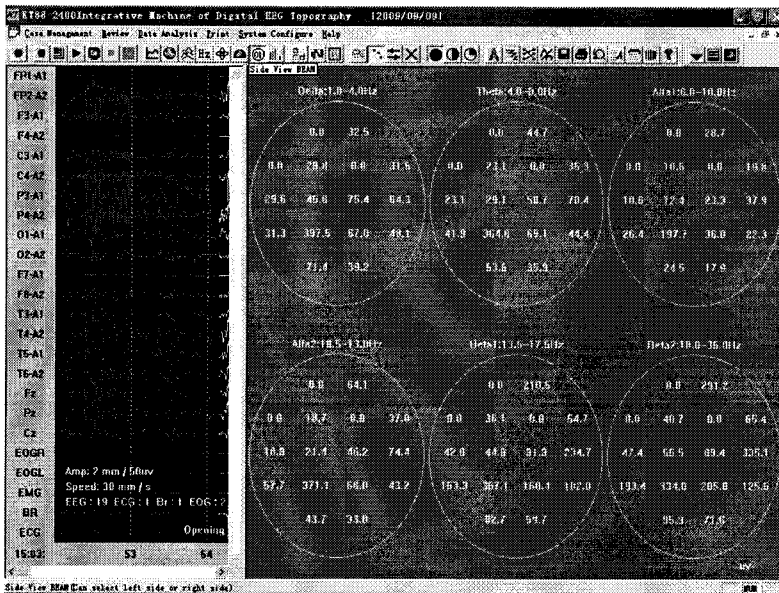


Foto 15

Hacer clic en el botón para pasar a la imagen siguiente. Este menú es el Gráfico del de Espectro.
 Hacer clic en cualquier cable para poder maximizar la imagen.

PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLEBTO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

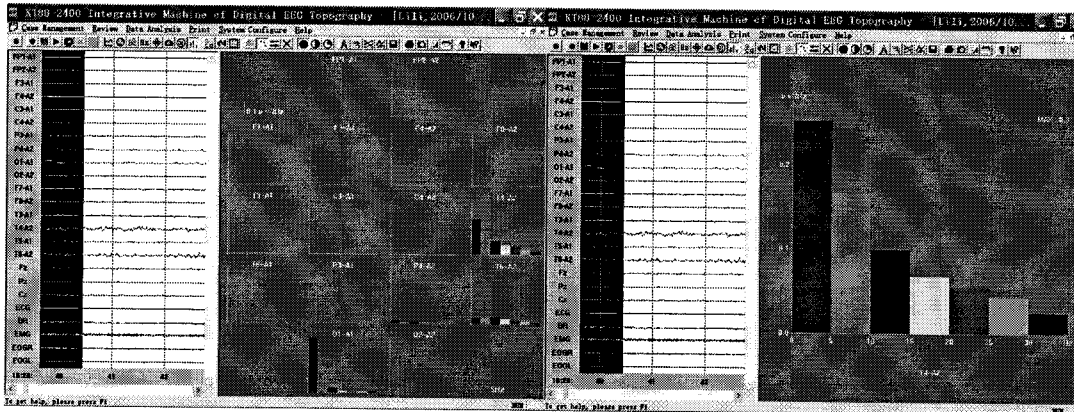



Foto 16

Clic en  para pasar a la **Foto 17**.

Esta foto muestra el recuadro de diálogo para la configuración de análisis de sueño (se podrán utilizar los datos para análisis del sueño siempre y cuando la duración de la forma de onda sea mayor a 5 minutos).

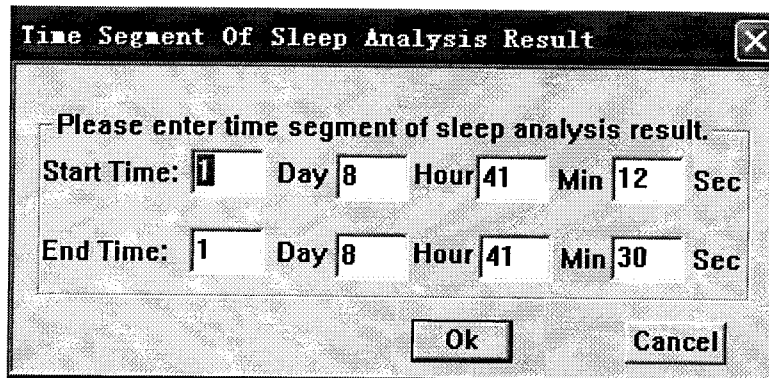




Foto 17

Establezca el horario de sueño y haga clic en "definite" (definitivo) para proceder con el análisis de sueño. Luego del análisis, hacer clic en  para visualizar el gráfico del proceso, tal como se muestra en la **Foto 18**. Clic en  para visualizar el informe del análisis de sueño, tal como se muestra en la **Foto 19**.


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLEBTO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

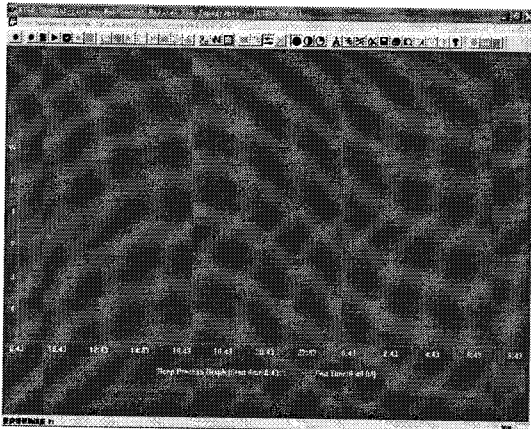


Foto 18

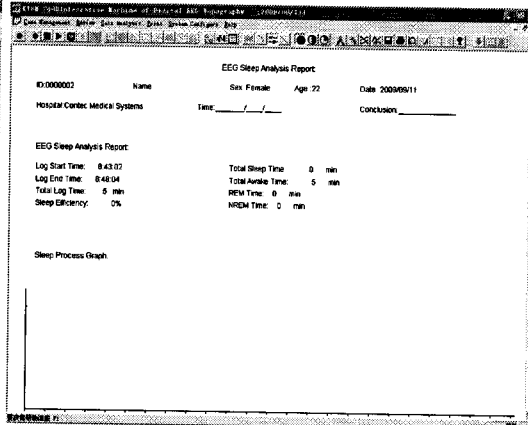



Foto 19

Hacer clic en el botón  para pasar a la siguiente imagen. El médico podrá dividir el segmento de frecuencia basándose en este menú. Hacer clic en "OK" para guardar y volver o en el botón de "Cancel" para cancelar y volver luego de la división.

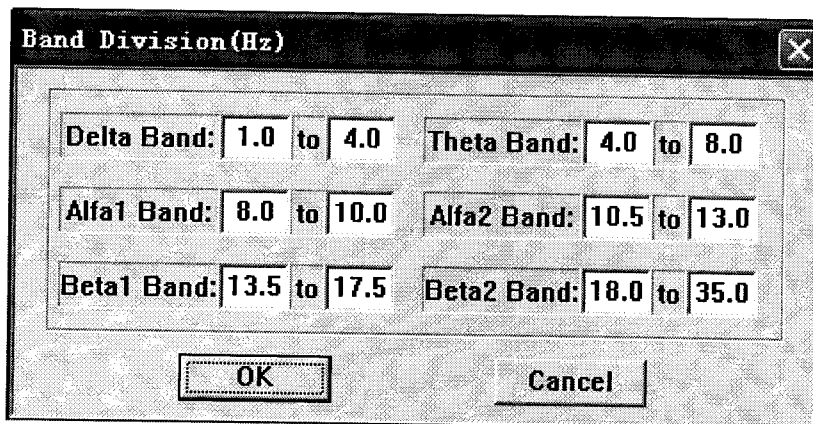



Foto 20

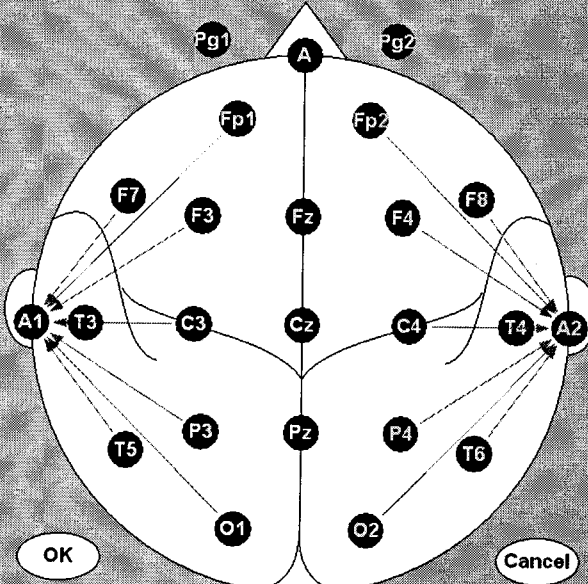
Hacer clic en el botón  para pasar a la foto siguiente. En ese menú, el medico podrá elegir el método de canal (canal simple o doble). Luego de seleccionar, hacer clic en "sí" para visualizar el EEG correspondiente.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Please Select Montage Mode

Channel List	
1	Fp1-A1
2	Fp2-A2
3	F3-A1
4	F4-A2
5	C3-A1
6	C4-A2
7	P3-A1
8	P4-A2
9	O1-A1
10	O2-A2
11	F7-A1
12	F8-A2
13	T3-A1
14	T4-A2
15	T5-A1
16	T6-A2




Montages	
Default	1 <==
Default	2 ==>
Custom	3 ==>
Custom	4 ==>
Custom	5 ==>
Custom	6 ==>
Custom	7 ==>
Custom	8 ==>
Custom	9 ==>

OK Cancel

Foto 21

Instrucciones de configuración de los cables: hacer clic derecho en el mouse para personalizar cualquier cable de 3 a 9 (los primeros dos son los cables establecidos por default que no podrán ser modificados). Clic en el botón izquierdo del mouse para arrastrar cualquier cable de la lista de canales, lo cual dará lugar a la eliminación de dicho cable. Si usted desea agregar cables, hacerlo utilizando el mouse y haciendo clic en cualquiera de los dos electrodos en el recuadro de diálogo. Hacer clic en el botón "ok" para finalizar la configuración de 16 cables. La próxima vez que desee verificar los cables, dirigirse a la configuración.

Hacer clic en el botón  para pasar a la imagen siguiente. En este menú, el médico puede diseñar filtros basándose en el EEG del paciente para eliminar alteraciones y falsos balances que aparezcan en el EEG. Hacer clic en el botón "OK" y se visualizará el EEG que fuera filtrado.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

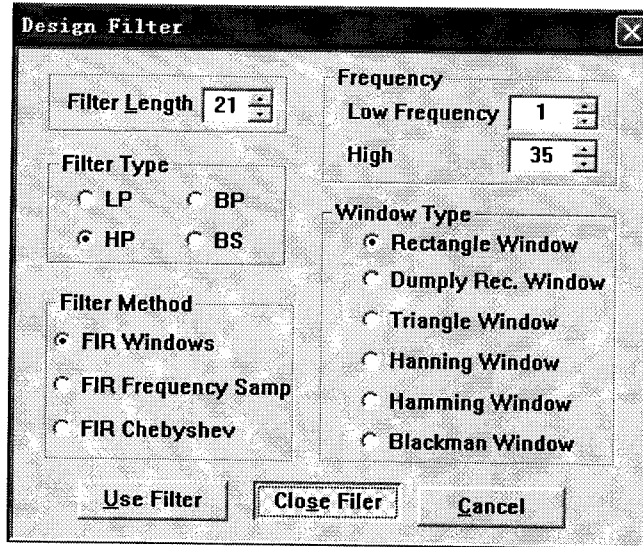




Foto 22

Reproducir

Hacer clic en el botón  de la barra de herramientas para reproducir el EEG de principio a fin automáticamente, y el botón  para detener su reproducción.

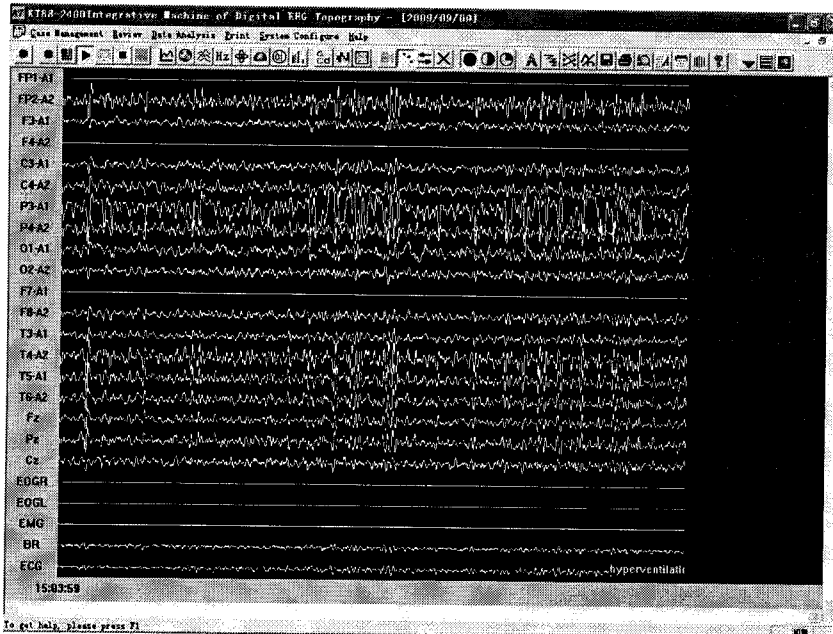



Foto 23


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

C 6 4 14



Hacer doble clic en el botón izquierdo del mouse en el área de forma de ondas del EEG. Se mostrará el recuadro de diálogo como aparece en la **Foto 24**. Seleccionar cualquiera de las tres líneas rojas. Luego de eso, arrastrar el mouse y se modificarán la amplitud de forma de onda, el período y la frecuencia.

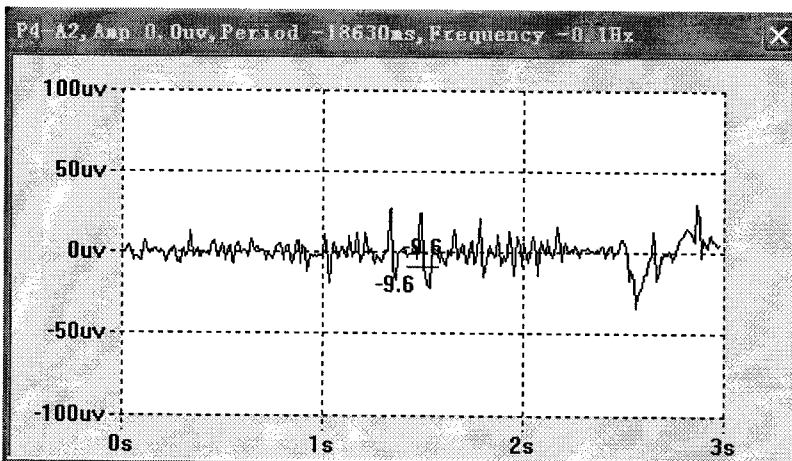


Foto 24

En el menú "under control" seleccionar los ítems de "the system Settings" (Configuraciones del sistema), tal como se muestra en la **Foto 25**. Se visualizará un recuadro de diálogo.

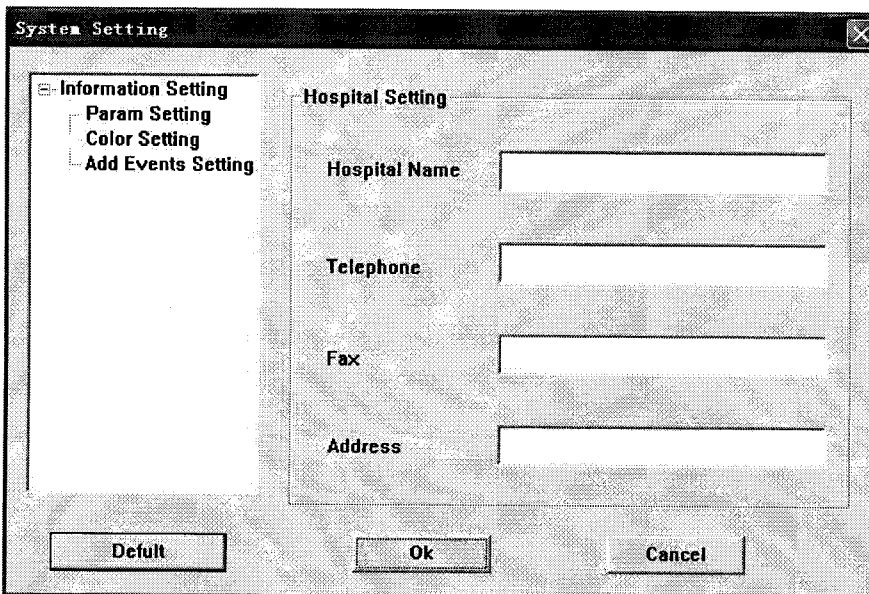


Foto 25


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Lado izquierdo del menú:

- 1) Seleccionar " information setting" (configuración de información), para editar la información del hospital (tal como se muestra en Foto **25**);
- 2) Seleccionar "parameter setting" (configuración de parámetros) en el proceso de reproducción de la forma de onda (tal como se ve en la **Foto 26**).
- 3) Seleccionar "color setting" (configuración de colores) para establecer el color de fondo del evento (tal como se muestra en la **Foto 27**);

La operación de la función es la siguiente:

Hacer clic en el botón izquierdo del mouse para cambiar el color.

- 4) Seleccionar "evento add setting" (Agregar configuración de evento), designar nombre y seleccionar color (tal como se muestra en la **Foto 28**).

La operación es la siguiente:

Hacer clic en el botón izquierdo del mouse para editar "name" (nombre) e ingresar el nombre del evento adicional. Clic en el botón de color que aparece debajo. Clic en el botón "add" (Agregar) para finalizar la incorporación del evento definido por el usuario. Si usted necesita borrar el evento, seleccionarlo y apretar el botón izquierdo del mouse. Clic en "delete" (borrar).

Hacer clic en "default setting" (Configuración por default) para visualizar toda la información establecida por default. Hacer clic en "definite" (Definitivo) para guardarlo y si se vuelve a abrir el archivo, la información que se visualizará será la establecida por default (**cada vez que se configuran parámetros, éstos entrarán en efecto la próxima vez que se abra el archivo**).



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

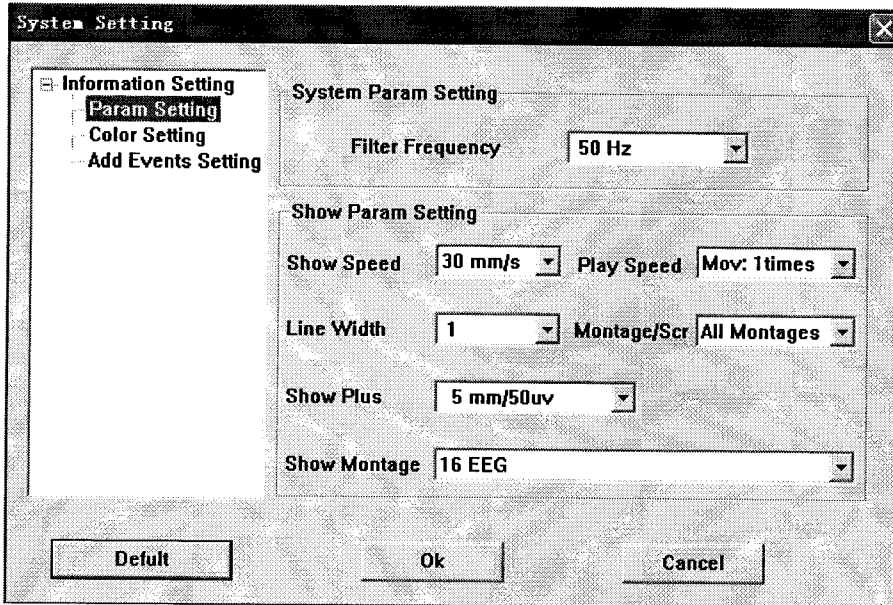


Foto 26

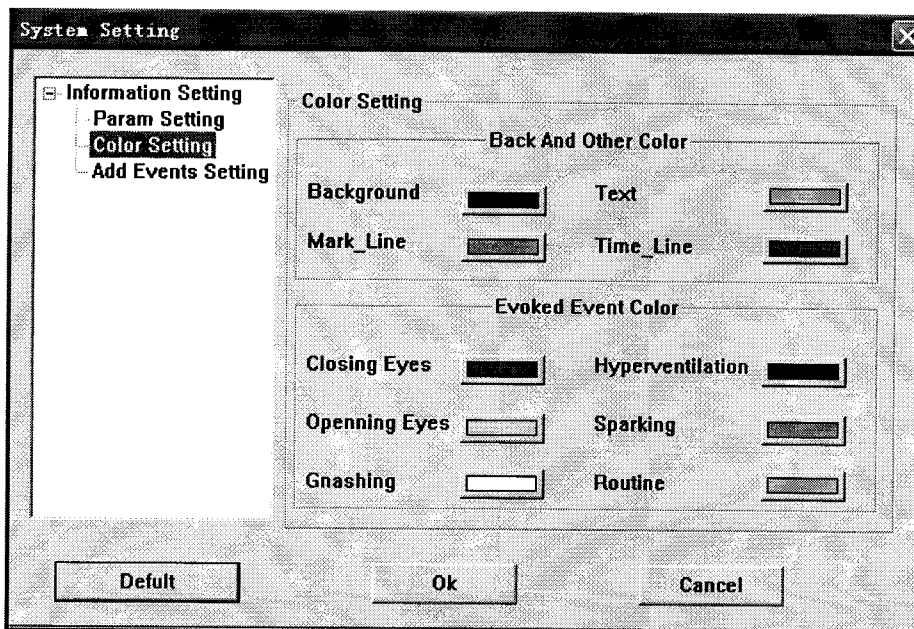


Foto 27



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
LIMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

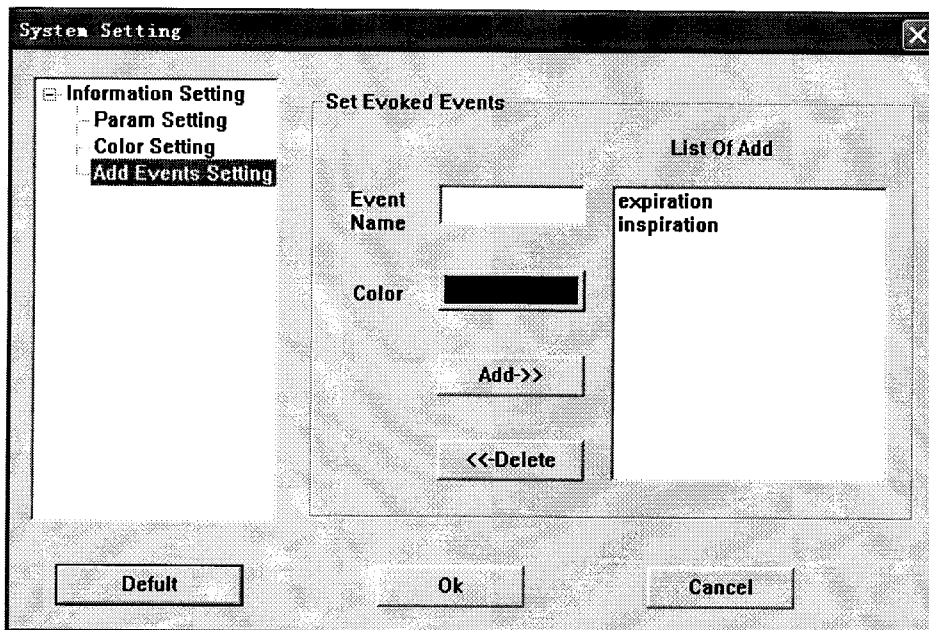



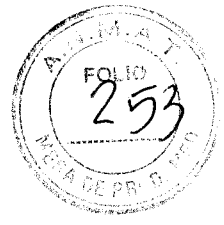
Foto 28

Hacer clic en  para pasar a la **Foto 29** donde, sobre el lado derecho, se podrá observar el panel de control de reproducción de video. El doctor podrá controlar la reproducción en este panel. "Play" (Reproducir) dará lugar a la visualización de la forma de onda de inicio a fin. Para detener, presionar "stop". En el caso de no poder reproducir, el comienzo y fin son los del EEG y "aumentar grado" y "reducir grado" significa el ajuste de la amplitud.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

814



L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

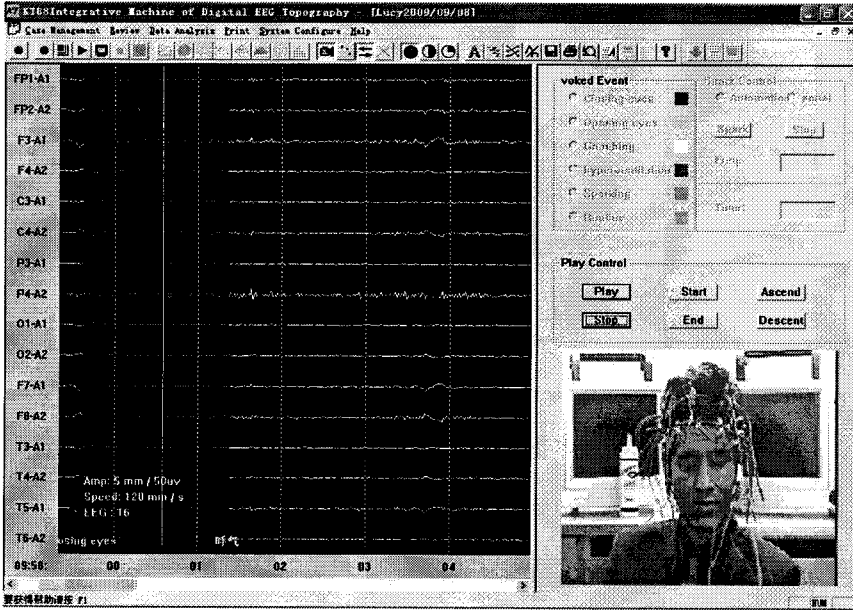



Foto 29

Hacer clic en  para pasar a la interfaz de calibración que solamente se utiliza para verificación del fabricante.

Hacer clic en  para imprimir el informe que se muestra en la Foto 30.

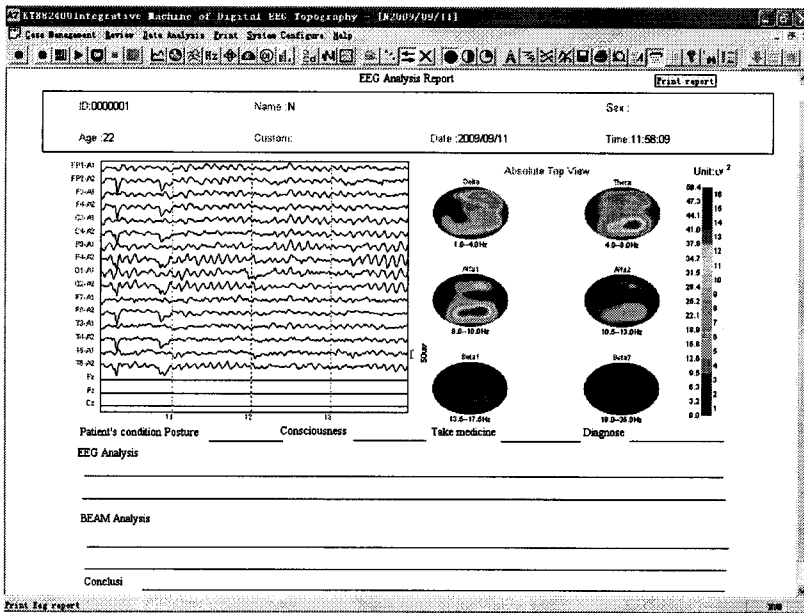


Foto 30


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLESTRO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Se podrá seleccionar un modelo diferente de impresión e información del cliente en "Report Setting" (Configuración del Informe) del menú "Print" (Impresión).

Aviso: se sugiere configurar primero la planilla de informe y luego editar los contenidos. Si no se pierden los datos al reiniciar el sistema.

Impresión de gráficos :

Según la **Foto 5**, **Foto 7-15**, el usuario podrá imprimir el gráfico conforme sus necesidades.

La operación es la siguiente: en la interfaz de la **Foto 5**, **Foto 7-15**, hacer clic en  y aparecerá el menú de la **Foto 31**. Luego, hacer clic en "definite" para imprimir el mapa topográfico y el gráfico de EEG.

Tal como se ve en la **Foto 31**, se podrá establecer el rango de impresión e ingresar el número de la primera página, la última y de querer imprimir la actual configurar el rango en 1-1.

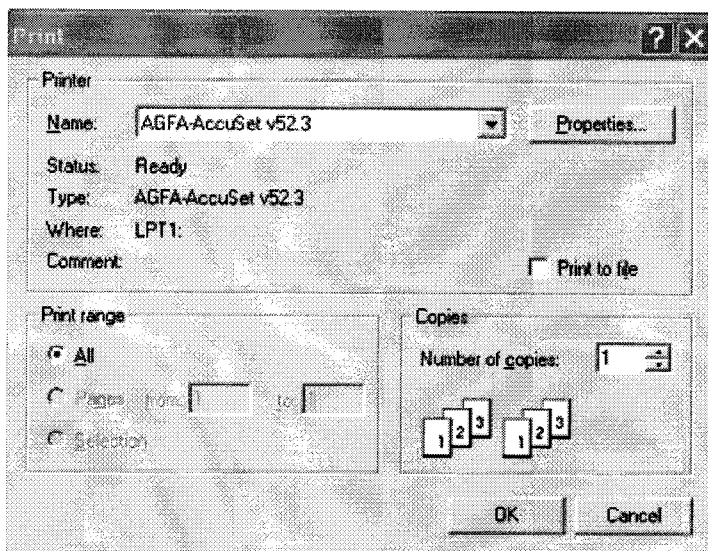


Foto 31

Seleccionar pacientes:

Clic en "Select patient" (Seleccionar pacientes) en el menú, tal como se ve en la **Foto 31** para pasar a la **Foto 32**.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

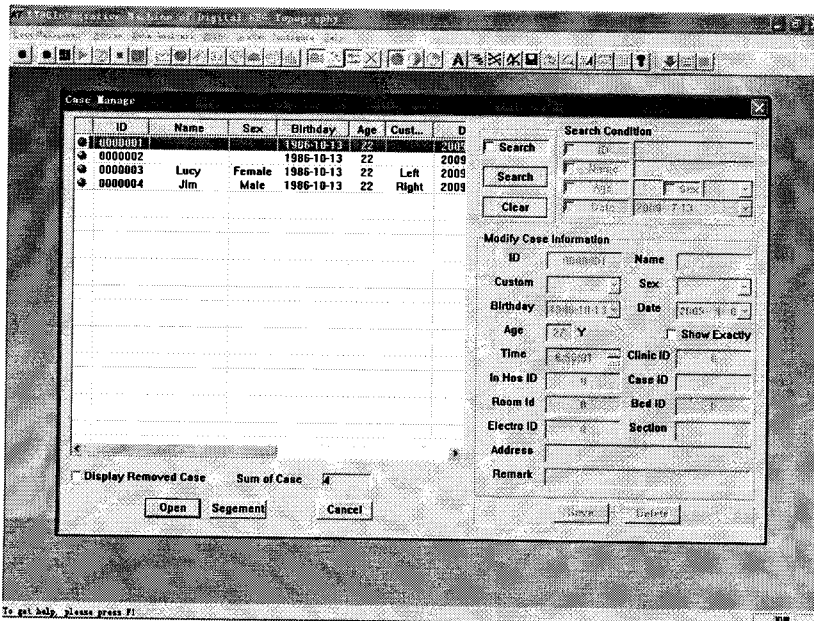


Foto 32

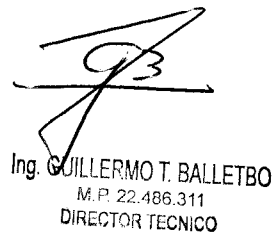
Tal como se observa en la **Foto 32**, hacer clic con el botón izquierdo del mouse sobre cualquier caso para poder ver la información del paciente en la columna derecha. Si se desea seleccionar varios casos, se podrá también realizar una búsqueda rápida avanzada.

La operación es la siguiente:

Seleccionar "select search" (Seleccionar búsqueda) con el botón izquierdo del mouse y luego con el mismo botón seleccionar el recuadro pequeño; ingresar contenido y hacer clic en "search" (buscar). Aparecerá el contenido que concuerde con la condición del caso en el lado izquierdo y para aquellos casos donde no se encuentren coincidencias el sistema mostrará un aviso. Clic en "clear up" (Limpiar) lo que eliminará los datos ingresados por el usuario.

Al hacer clic en la selección de casos con el botón izquierdo del mouse y luego en "open" (abrir) (o hacer doble clic sobre los casos) se podrá acceder a las fichas de los pacientes, tal como aparece en la **Foto 6**. El resto de la operación es igual a la de "new patient" (Nuevo paciente)


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

Administración de la lista de pacientes:

Hacer clic en "Patient list management" (Administración de la lista de pacientes) en el menú para pasar a la **Foto 33**.

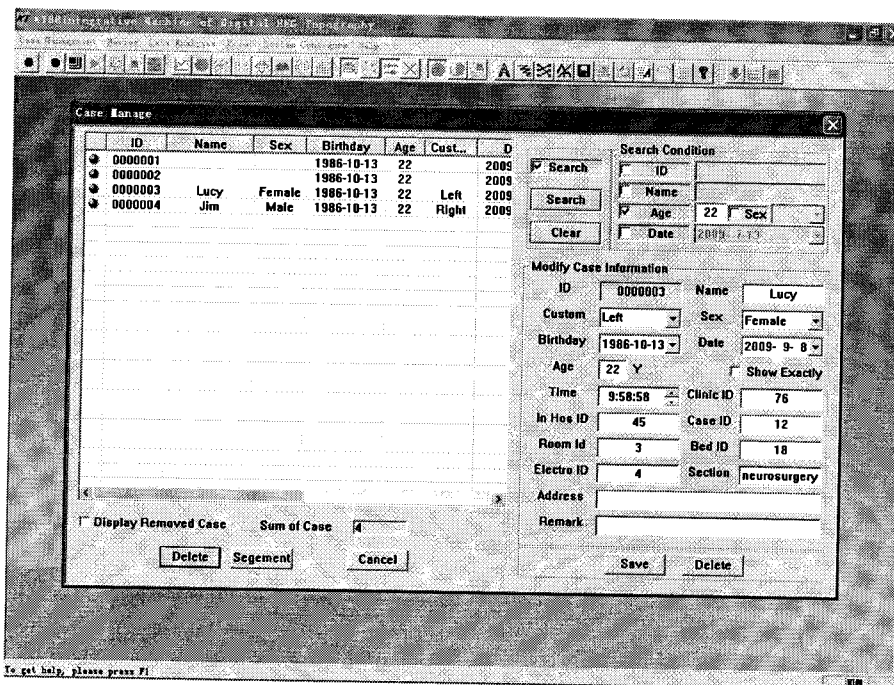


Foto 33

Tal como se muestra en la **Foto 33**, se podrán elegir los casos (también se podrá hacer uso de la función de investigación para encontrar un caso en particular), y modificarlo/s en el lado derecho de la columna. Luego, hacer clic en "save" (guardar) y "yes" (sí). Los casos se pueden eliminar, seleccionando primero la cantidad de casos que desea borrar y luego haciendo clic en "delete" (borrar) para eliminarlos.

Conversión del formato de datos:

Tal como se muestra en la **Foto 1**, hacer clic en "data format conversion" (Conversión del formato de datos) para pasar a la **Foto 34**.


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO



Con esta herramienta se puede convertir el caso a un formato EDF para intercambio académicos o intercambio de datos.

Hacer clic en el botón de "Data Type" (Tipos de dato) para seleccionar el modelo de producto y luego clic en "Browse" (Buscar) para poder acceder a los archivos de los casos (*eeg) en la segunda línea del lado izquierdo. Hacer clic en el botón "Data Transform" (Transformación de datos) para comenzar la conversión del formato de datos. Si la conversión es exitosa el sistema le mostrará un aviso.

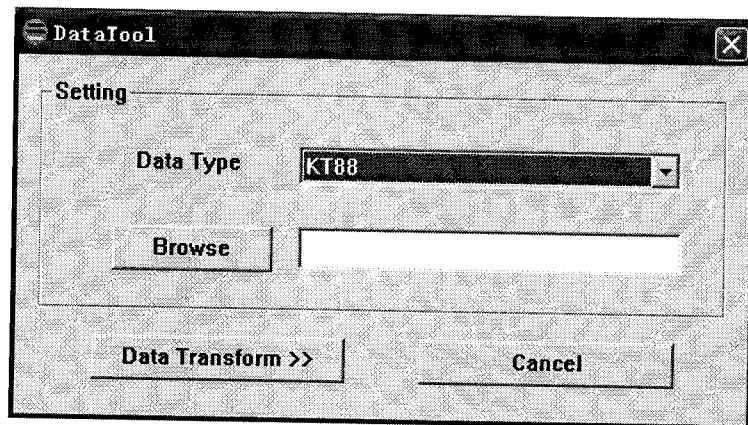



Foto 34

Guardar el segmento:

Al revisar los casos, si se desea guardar algún segmento de la forma de onda se hará seleccionándolo (el método es el siguiente: mover el mouse al inicio del gráfico de EEG, hacer clic izquierdo, y mover el mouse hacia el final del gráfico. Presionar "shift" y clic izquierdo del mouse al mismo tiempo. De esta forma se selecciona el segmento del EEG que se tornará blanco).

Tal como se muestra en la **Foto 1**, seleccionar "guardar segmento" en el menú y eso lo llevará al panel que aparece en la **Foto 35**.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.485.311
DIRECTOR TECNICO

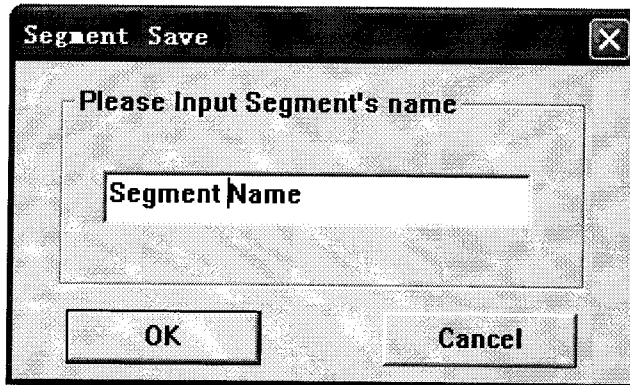


Foto 35

Ingresar el nombre del segmento, clic en "OK" para guardar. Si necesita ver casos anteriores se podrá elegir un caso con la tecla izquierda del mouse y hacer clic en "segmento" (segmento): como se muestra en la Foto 32, seleccionar el segment y eso lo llevará a la pantalla de la Foto 36. Seleccionar el segmento y abrir el formato de onda.

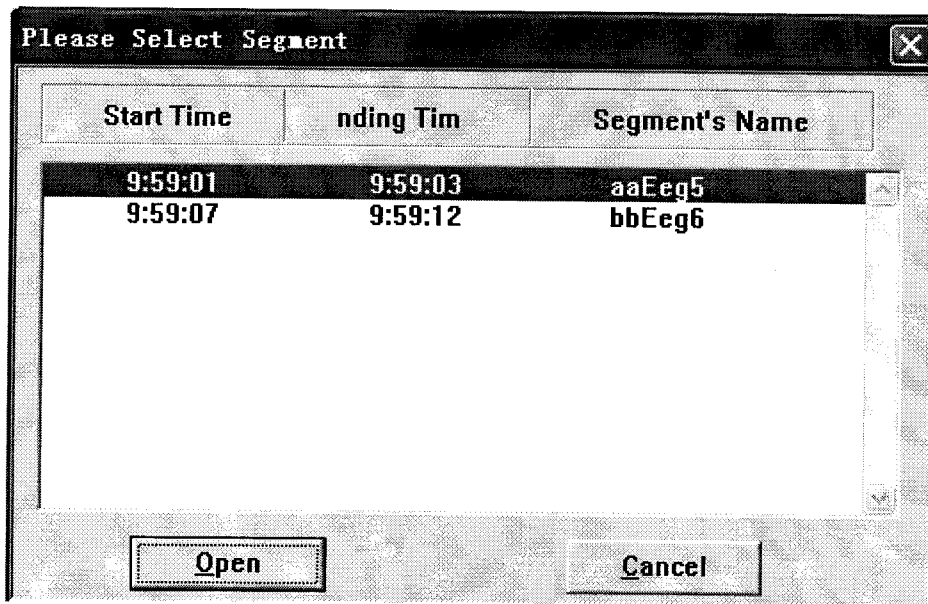



Foto 36

Lista de eventos :

Presionar el botón  en la columna de herramientas para visualizar la lista de eventos como se muestra en la Foto 37. De esta forma se podrá encontrar el nombre de lo eventos ingresados y el horario en que tuvieron lugar.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

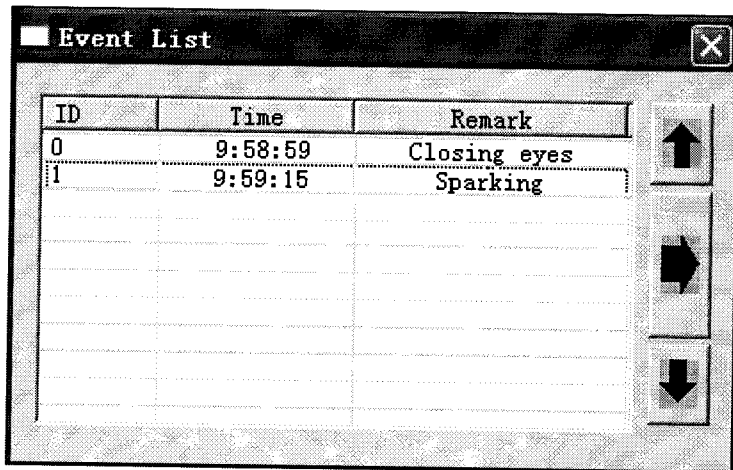


Foto 37

Con el mouse o la fecha hacia arriba/abajo, seleccionar el evento y hacer clic con el botón derecho en la flecha de siguiente para cambiar a la forma de onda del evento ingresado.

Configuración de parámetros de eventos:

Hacer clic en el botón  en la columna de herramientas para establecer el intervalo de respiración. La ventana de configuración se verá como la de la **Foto 38**.

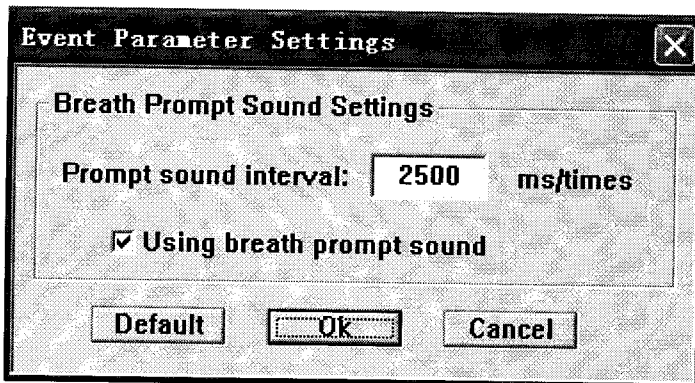


Foto 38

Interfaz multilingüe :

En la interfaz de chino hacer clic en "system control" - > "Language Select" - > "English" para cambiar a inglés. ; Si el sistema ya está en inglés, seleccionar "System Configure" - > "Language" Select - > "Chinese" para cambiar a chino. La misma operación podrá aplicarse a otros idiomas.

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Salidas:

Seleccionar "Exit" (Salida) en el menú de "Case Management" (Administración de casos), o hacer clic en la esquina superior derecha del menú para salir del sistema analítico de topografía de la red digital de EEG, KT88.

Capítulo 7. Mantenimiento y Resolución de Problemas

Problema	Causa	Corrección
La luz de encendido no está prendida	1. El cable de alimentación no está enchufado.	Enchufar el cable.
	2. El cable de alimentación no está bien conectado.	Conectar el cable y presionar firmemente para asegurarse que esté bien enchufado.
	3. El cable de alimentación está roto	Contactarse con el Departamento Técnico de Contec Medical Systems Co., Ltd
La luz del display (pantalla) no está encendida.	1.El enchufe del display no está conectado al sistema.	Conectar el enchufe del display al sistema.
	2. El display no está encendido.	Encender el display.
La luz del display (pantalla) está encendida pero no se ve nada.	1.El cable del display no está conectado al sistema	Conectar el cable del display al sistema.
	2.El botón de control de luz está se encuentra en la configuración de contraste más oscuro.	Ajustar el botón de control de luz.
	3.El display está roto.	Contactarse con el Departamento Técnico de Contec Medical Systems Co., Ltd
La luz del display no está encendida y no hay visualización.	El display está roto	Contactarse con el Departamento Técnico de Contec Medical Systems Co., Ltd
La impresora no imprime.		Leer la parte correspondiente del manual de usuario.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. **GUILLERMO T. BALLETO**
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

El color de la impresora es muy claro o no legible.	No hay más tinta	Cambiar el cartucho de tinta.
La impresora no funciona.	1.El cable de impresión no está conectado.	Conectar firmemente el cable
	2.El cable de impresión está roto.	Poner un cable de impresión nuevo.
	3.El procedimiento de impresión es incorrecto.	Apagar la computadora, encender la impresora y luego volver a prender la computadora.
Aparecen muchas alteraciones en el EEG.	1.El cable a tierra no está bien conectado	Ubicar el cable a tierra de la manera habitual.
	2.El electrodo está corroído.	Poner un electrodo nuevo.
	3.El alambre del cable está corroído.	Poner un cable nuevo.
	4.El cable está roto.	Poner un cable nuevo.
	5.El cabello está sucio.	Lavar el cabello
Una de las partes muestra alteraciones.	El electrodo no está bien colocado.	Volver a poner el electrodo.
Uno de los canales muestra alteraciones.	El electrodo no está bien colocado.	Volver a poner el electrodo.

Capítulo 8. Apéndice

El principio del mapa en relieve del EEG

El mapa en relieve es un método nuevo para analizar la bioelectricidad cerebral con una tecnología de avanzada de visualización de imágenes por computadora. Este novedoso método a nivel mundial transforma la bioelectricidad compleja y anormal a una forma que podría reflejar cambios cuantitativos y orientación mediante una computadora. Muestra las relaciones complejas entre la diversificación de la energía cerebral, sin infligir heridas, para un método científico de diagnóstico de enfermedades cerebrales y para la investigación de un análisis cuantitativo de la energía cerebral. Esta tecnología es útil para obtener un análisis cerebral completo.

Principio y método:

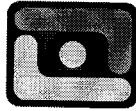
Ubicación de los electrodos: Ubicar los 16 cables en la parte superior de la cabeza, según el sistema estándar 10/20 para obtener las señales de onda cerebrales y transformación de módulos A/D.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. **GUILLERMO T. BALLETO**
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO



Transformación F:

Transforma las señales de onda captadas en un mapa que visualiza la relación entre las frecuencias de onda cerebrales y la energía.

Clasificación de frecuencia:

frecuencia exhibida: 0.8~3.8Hz

θ frecuencia exhibida: 4.0~7.8Hz

α_1 frecuencia exhibida: 8.0~9.8Hz

α_2 frecuencia exhibida: 10.0~12.8Hz

β_1 frecuencia exhibida: 13.0~19.8Hz

β_2 frecuencia exhibida: 20.0~29.8Hz

Insertar valor de la operación:

Buscar la función de insertar, de conformidad con el principio de valores de dos dimensiones basados en el número dieciséis y calcular 2500 números. Las expresiones son las siguientes:

Impresión:

Imprimir los datos recibidos en forma de foto y obtener foto de liberación de energía.

Mapa en relieve habitual:

Si la energía de la onda δ del mapa en relieve es más alta que el valor regular en el nivel 8, entonces los valores que excedan este número serán considerados como anomalías.

Cuando el valor de la onda θ en el mapa en relieve exceda el número normal de nivel 10 entonces se considerará como anomalía.

Asimetría evidente de la onda α en el mapa de relieve sobre la distribución de los dos hemisferios. Los que excedan 3 o 5 se considerarán como anomalías.

Mapa en relieve del paciente:

La mayoría del mapa en relieve del paciente se verá anormal, en aquellos casos donde se exceda la onda δ y θ , que se hace especialmente evidente en la parte frontal de la cabeza. Seguido de un

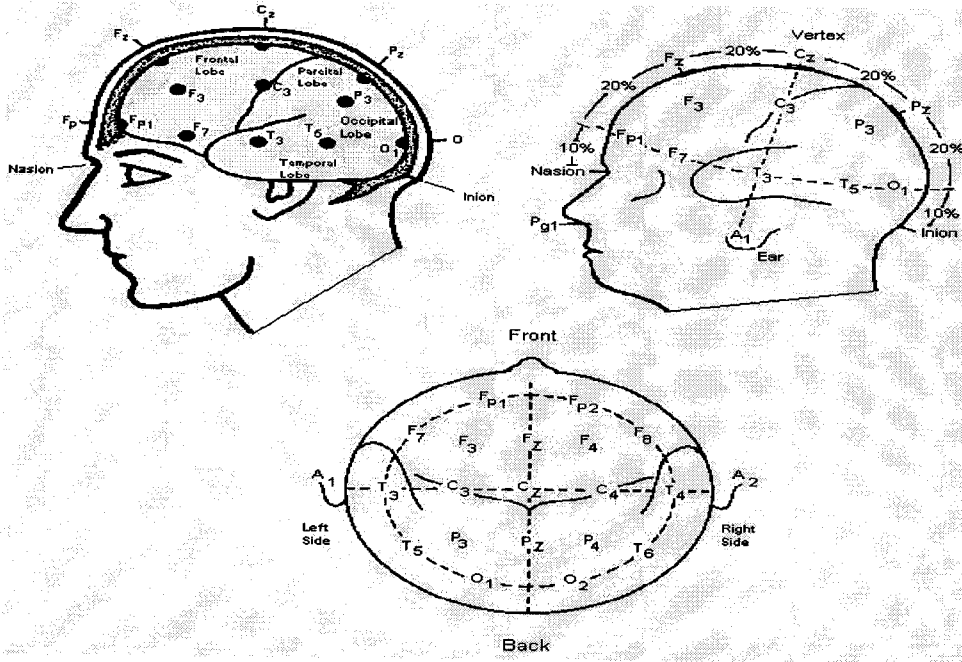


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

aumento de la electricidad de la onda α_2 (de nombre onda α), la electricidad de la onda β también tenderá a aumentar.

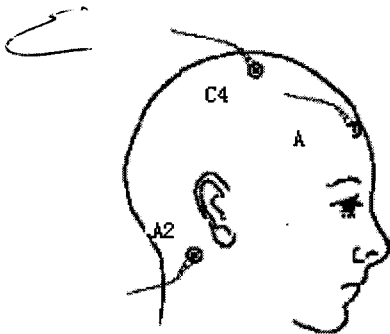


Ubicaciones de los electrodos:

Ubicaciones 10-20 EEG :

Ubicación del electrodo EEG :

- ◆ A2 es el electrodo de referencia
- ◆ A es el electrodo principal, entre FP1 y FP2.

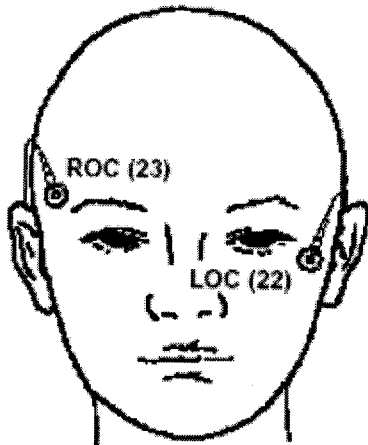


[Signature]
PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.

[Signature]
Ing. GUILLERMO T. BALLEBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

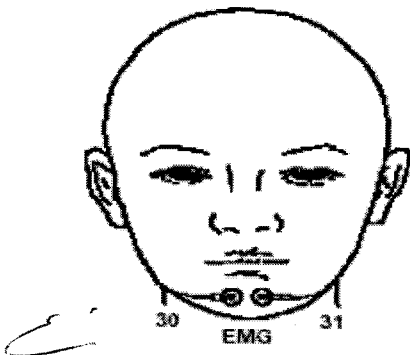
Ubicación de los electrodos EOG:

- ◆ Un electrodo es ROC+ o LOC+, como la foto siguiente:
- ◆ El otro electrodo es ROC- o LOC-, la ubicación es la misma A2 o A1.



Ubicación EMG

- ◆ Submentoniana (barbilla)
- ◆ Frecuentemente una tercera debajo de la barbilla
- ◆ Dos electrodos de superficie a unos centímetros de distancia.




PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. **GUILLERMO T. BALLETO**
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Guía y declaración del fabricante

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS


Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88 está destinado a usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación.			
El cliente o usuario del sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88 deberá asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV Contacto ±8 KV Aire	±6 KV Contacto ±8 KV Aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o azulejo de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de energía de la red debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Nota: U_i es el voltaje de corriente alterna (CA) antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


Para EQUIPOS y SISTEMAS que no son DE SOPORTE VITAL

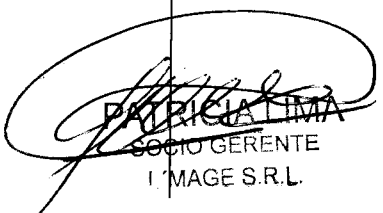
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88 está destinado a usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación.			
El cliente o usuario del sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88 deberá asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLESTO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO



RF conducida IEC 61000-4-6	3 150 KHz a 80 MHz	Vrms 1 Vrms	1	Vrms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse a una distancia de cualquier pieza del sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88, incluso los cables, no menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 80 MHz a 2,5 GHz	V/m 0,5 V/m	0,5	V/m	Distancia de separación recomendada $d = 3,5\sqrt{P}$
			1	V/m	 P 80 MHz a 800 MHz
			1	V/m	800 MHz a 2,5 GHz
					$d = 7\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
					Donde P es la potencia de servicio de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
 Nota 2: estas instrucciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

- a. Las potencias del campo de un transmisor fijo, tales como las estaciones para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles, radios de aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no pueden pronosticarse teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar un peritaje del sitio. Si la potencia medida del campo en la ubicación en que se use el sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado arriba, se deberá observar el sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88 para verificar su operación normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como su reorientación o reubicación.
- b. Para el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las potencias del campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA.

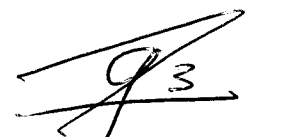
Para EQUIPOS o SISTEMAS que no son DE SOPORTE VITAL

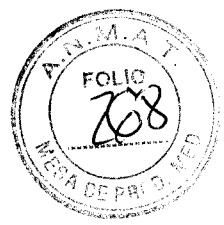
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88

El sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88 está destinado para ser usado en un ambiente electromagnético en donde los trastornos de RF irradiada estén controlados. El cliente o usuario del sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88 puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo del sistema de mapeo digital de la actividad eléctrica cerebral KT88, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de servicio de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz d= 3,5√P	80 MHz a 800 MHz d= 7√P	800 MHz a 2,5 GHz d= 7√P


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO



L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

0,01	0,35	0,70	0,70
0,1	1,11	2,21	2,21
1	3,50	7,00	7,00
10	11,07	22,14	22,14
100	35,00	70,00	70,00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima que no hubiese sido mencionada antes, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación que corresponda a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de servicio de salida máxima del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.

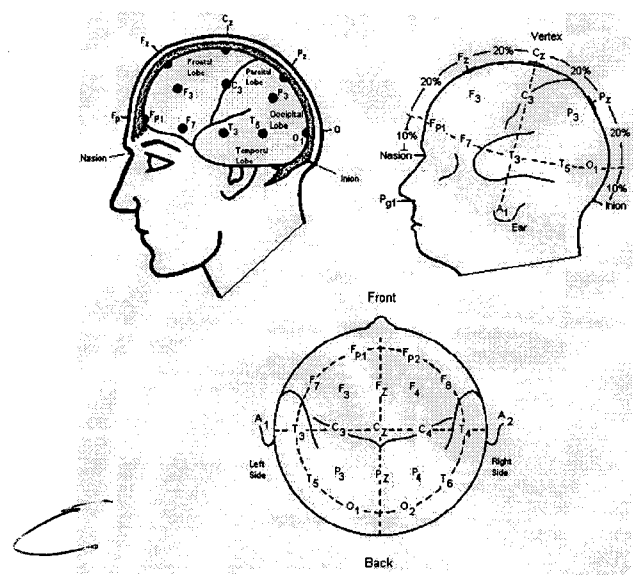
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica a la distancia de separación para la frecuencia mayor.
 Nota 2: estas instrucciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Modo de uso

Colocación de los electrodos:

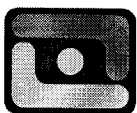
a) Ubicaciones de electrodos

10-20 EEG ubicaciones internacionales estándar: colocación de electrodos de 10-20, llevan conexión seleccionable. Consulte imagen 1




PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLEMO T. BALLETO
 M.P. 22.488.311
 DIRECTOR TÉCNICO



b) Colocación de electrodos EEG

- A2 es el electrodo de referencia.
- Es el electrodo de gran lacate entre FP1 y FP2 (véase imagen 2).

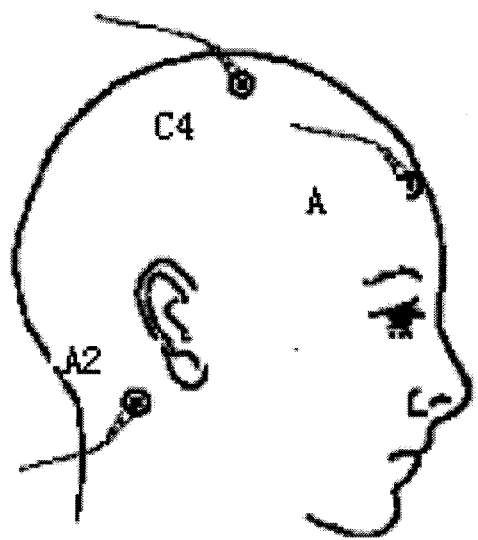


Imagen 2

c) Colocación de electrodos de ECG

- Por favor colocar electrodos ECG según imagen 3.

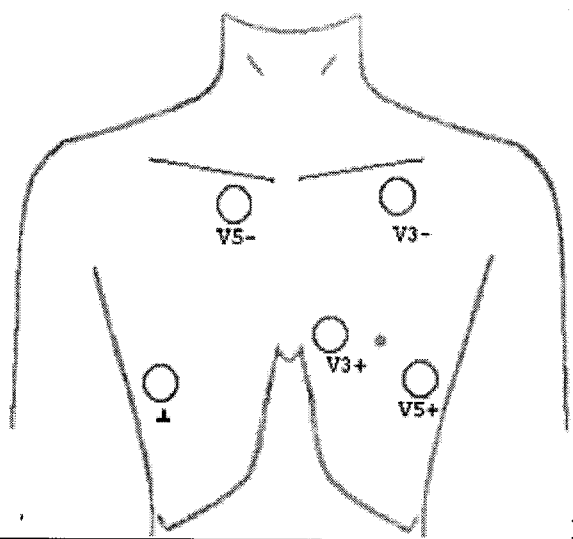


Imagen 3


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TECNICO

d) Colocación de electrodos EOG

- Un electrodo es ROC LOC, establecer como imagen 4.
- El otro electrodo ROC - o LOC-, la colocación es el mismo que A2 o A1.

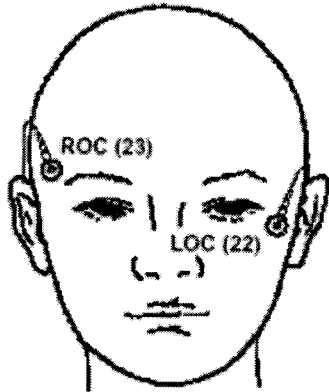


Imagen 4

e) Colocación de EMG

- Submental (chin)
- A menudo un tercio debajo del mentón.
- Dos electrodos de superficies colocan varios centímetros de distancia (consulte imagen 5).

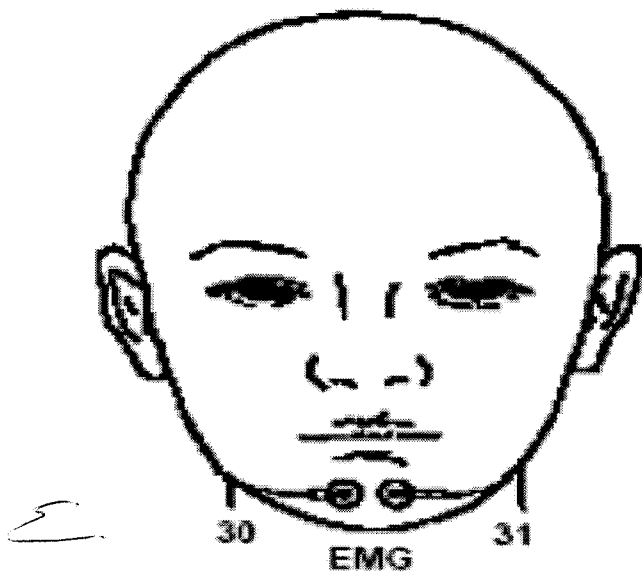



Imagen 5


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

f) Órgano de sentido de la colocación de respiración

- Por favor colocar el tubo de respiración refiriéndose a la imagen 6.

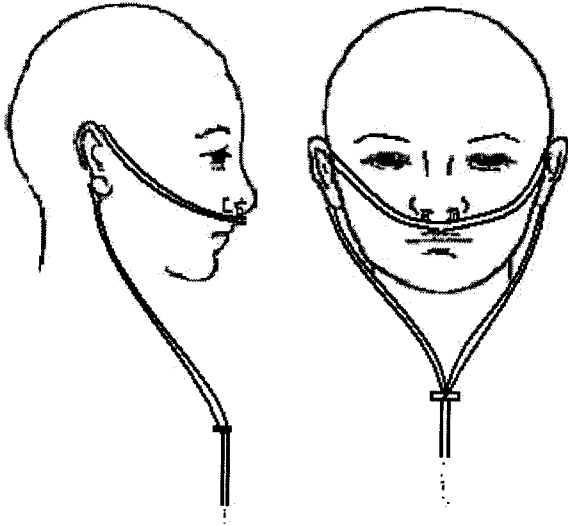


Imagen 6

g) Cables y electrodos con paciente

- Según las instrucciones anteriores, podríamos poner los cables del paciente y los electrodos como en las siguientes imágenes 7, 8, 9



Imagen 7

Vista de costado

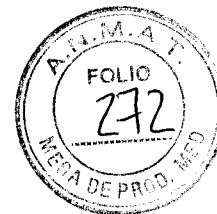


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

8744



Vista Trasera

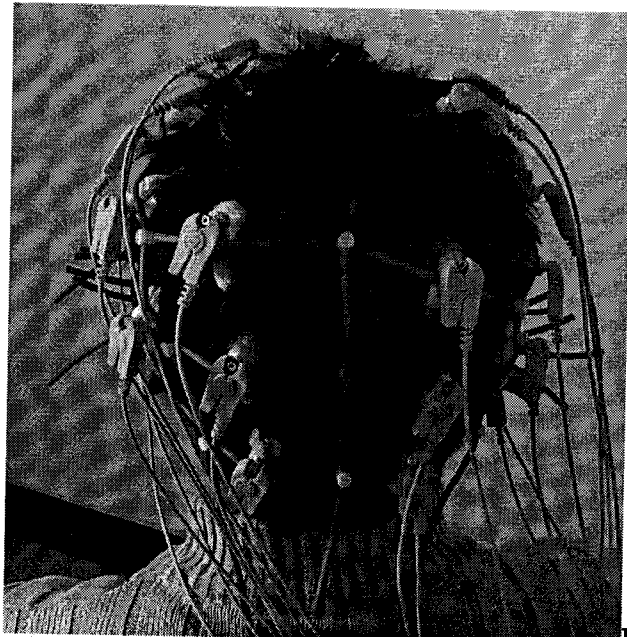


Imagen 8

Vista de frente

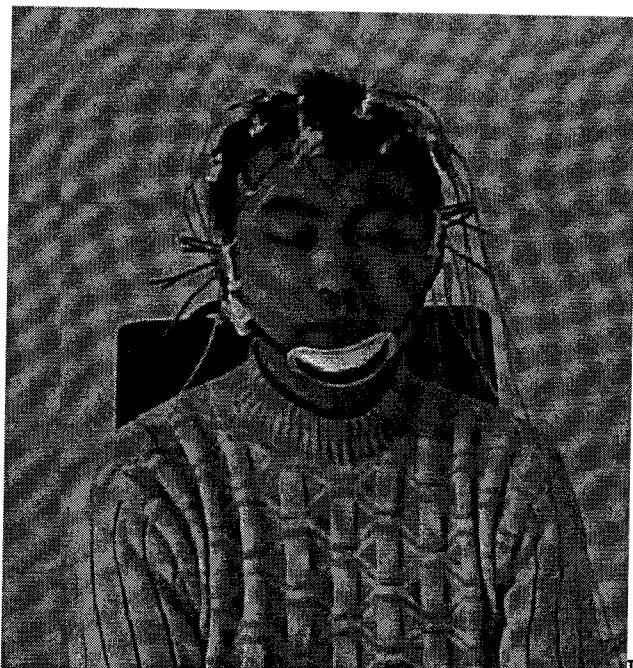


Imagen 9



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. **GUILHERMO T. BALLETO**
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Conectar los electrodos al amplificador

Para conectar los cables de los pacientes el amplificador tiene que tener conectados correctamente los electrodos. Ver imagen 10

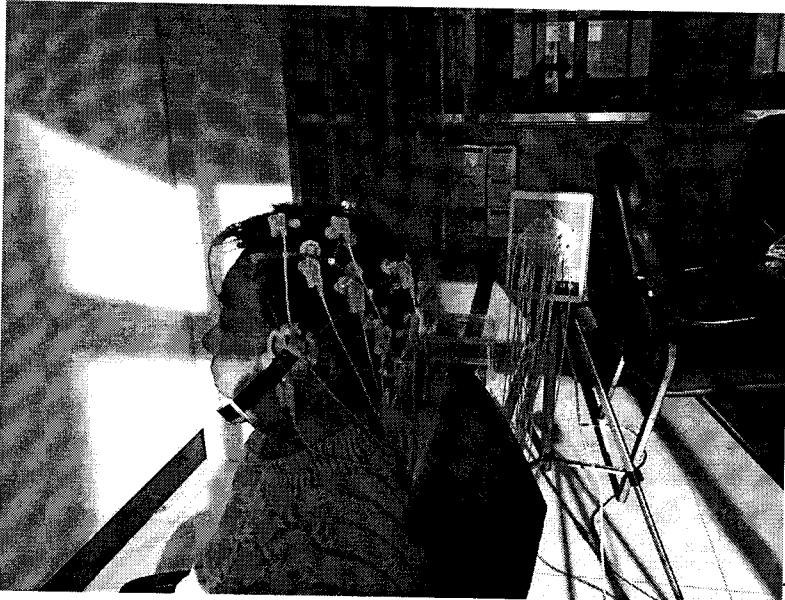


Imagen 10

Dispositivo de conexión a PC mediante Cable USB

- a) Conectar el cable USB para PC.
- b) Conexión de USB con el amplificador. Ver imagen 11

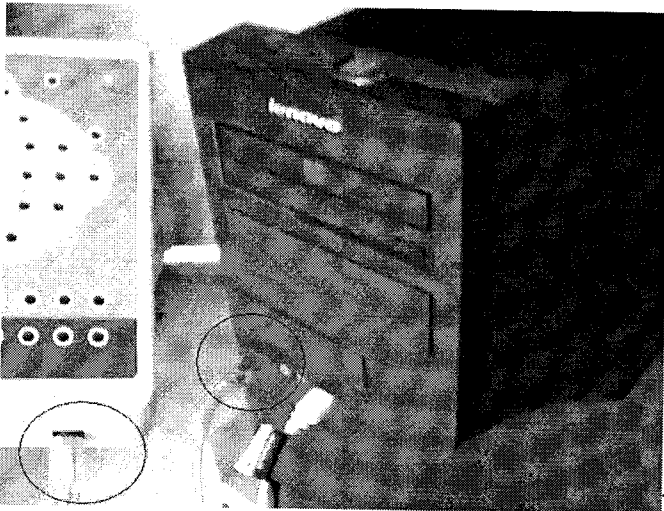


Imagen 11


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO

Mantenimiento y solución de problemas

Problema	Causa	Corrección
La luz de encendido no enciende.	1. El enchufe de alimentación no está puesto en el zócalo.	Poner el enchufe de alimentación en el zócalo.
	2. La alimentación no está conectada con el marco principal, o bien no están conectados.	Conecte el cable de alimentación con el marco estrechamente.
	3. La fuente está rota.	Contactarse con el departamento técnico de Medical Systems Co., Ltd.
Luz de la pantalla no es luz.	1.. El conector de pantalla no está conectado con el marco principal.	Conecte el enchufe de visualización con el marco
	2. El poder de la pantalla no está activado.	Activar el poder de la pantalla.
La luz de la pantalla no se muestra.	1.. Cable de la pantalla no está conectado con el marco principal.	Conecte el cable de la pantalla con el marco princ
	2. Se activa el botón de control de la luz a las más oscuras.	Ajuste el botón de control de la luz.
	3. La pantalla está rota.	Contactarse con el departamento técnico de Medical Systems Co., Ltd.
La luz de la pantalla no se muestra.	La pantalla está rota.	Contactarse con el departamento técnico de Medical Systems Co., Ltd.
La impresora no imprime.		Leer la parte correspondiente del manual de oper



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Color de impresión es demasiado clara o no está claro.	La tinta es consumida.	Cambiar otra nueva tinta.
La impresora no funciona.	1. La línea de impresión no está conectado	Conectar la línea de impresión estrechamente.
	2. La línea de impresión está rota.	Cambiar otra nueva línea de impresión.
	3. El procedimiento de impresión es erróneo.	Apague el equipo y, a continuación, encienda impresora y el ordenador
EEG está muy perturbado	1. El cable de masa no está bien conectado.	Coloque el cable de masa de forma estándar.
	2. El electrodo es corroído.	Cambiar el electrodo nuevo.
	3. El calambre del cable está corroído.	Cambie el cable de nuevo.
	4. El cable está dañado.	Cambie el cable de nuevo.
	5. El pelo está demasiado sucio.	Lavar el cabello.
Una parte está muy perturbada	El electrodo de ese lugar no está bien conectado.	Desgaste del electrodo nuevamente.
Algunos canales se perturban mucho.	El electrodo de ese lugar no está bien conectado.	Desgaste del electrodo nuevamente

Advertencias

Aviso para la instalación

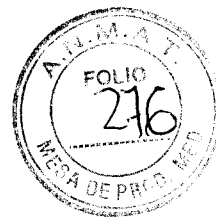
- No colgar nada en el cable de alimentación y ni ser tocado por personas.
- El equipo necesita un buen cable de tierra. La resistencia eléctrica no es más de 4. no use el calor o la pipa de agua como el cable de tierra temporal.
- Los agujeros en la parte trasera de la máquina no deben taparse. En caso contrario, quedarán dañado el equipo por recibir demasiado calor.

Aviso para la aplicación

- Frecuencia y voltaje de alimentación deben ser de 220 v y 50 Hz.
- No cubrir sobre los agujeros en la parte trasera del equipo.
- No Poner el equipo en un entorno húmedo. Cuando limpie el equipo, tome el enchufe fuera del zócalo. No utilice el líquido limpiador o el alcohol para lavarla. Utilice el paño húmedo para que lo limpie. Cuando la máquina reúne el tormentosa o permanecerá por mucho tiempo, asegúrese de que el tapón se arrebaten el zocalo.
- Los Cables deben utilizarse de manera correcta.


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


ING. GUILLERMO T. BALLETO
 M.P. 22.485.311
 DIRECTOR TÉCNICO



- En el invierno, encender el equipo de antemano para que entre en calor y en el verano, no encender el equipo durante un largo tiempo. Por ejemplo, cuando la temperatura en la Sala es de 35°, el equipo debe estar desactivado después de ser utilizado por más de 2 horas y luego activarlo nuevamente.

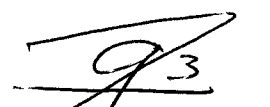
Aviso para protección

- No abra el equipo sin autorización. El equipo debe ser abierto por los técnicos experimentados.
- Por Favor tomar el tapón lejos del zócalo, cuando cumplan las condiciones siguientes:
 - El Cable de alimentación y el tapón se rompieron.
 - Algo cae en el equipo.
 - El equipo no puede funcionar.
- KT88 mapeo digital de actividad cerebral eléctrica debe conectarse al equipo, que de conformidad con el estándar composición de CONTEC.
- SHOCK HAZARD—Mientras el poder está conectado o no retire las cubiertas de panel superior durante la operación. Sólo personal de servicio autorizado podría quitar la tapa de la unidad.
- Instalación o funcionamiento de los dispositivos médicos que a través de la capacitación técnica.
- Este dispositivo es para ser usado por o en el orden de un médico.
- Sólo conectar el dispositivo a CONTEC suministrados o recomendados de accesorios.
- No cambiar el dispositivo hasta que todos los cables se han conectado correctamente y verificado.
- Un ingeniero de servicio calificado debe instalar el dispositivo.
- No toque la señal de entrada o salida de conector y el paciente simultáneamente.
- La eliminación de instrumentos, sus accesorios y envases (Amplificador \EEG electrodo cable \EEG electrodo pole\ EEG electrodo cap \USB línea de conexión) debe seguir las leyes y reglamentos locales.

Precauciones

- No deben incluirse todos los agujeros en la parte trasera de la máquina. de lo contrario, la máquina quedarán dañada.
- Dando el electrodo de EEG utilizando horas, porque electrodos EEG puedan perjudicar a la paciente si el paciente llevarlo en mucho tiempo.
- En el verano, no encender el equipo durante un largo tiempo. Por ejemplo, cuando la temperatura en la Sala 35 °C, el equipo debe estar desactivado después utilizado por más de 2 horas y luego activarlo nuevamente.
- El dispositivo debe utilizarse dentro de la gama de temperaturas desde 10° a 40 ° c.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

- El usuario debe comprobar que los equipos, cables y transductores no tienen evidencias visibles de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o supervisión de capacidad antes de su uso. El intervalo de inspección recomendada es una vez por semana o menos. Si el daño es evidente, se recomienda reemplazo antes de su uso.

Almacenamiento

Requisitos ambientales

- Rango de temperatura ambiental: -40°C ~ 55°C
- Rango de humedad relativa: ≤90%
- Rango de presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 equipo que incluye además:

Soft para instalar en la PC


- Caja de electrodos
- Flash estimulador
- Juego de electrodos
- Malla para sujetar electrodos
- Cable de tierra
- Cable para conexión a PC.

VIDA ÚTIL

5 años



PATRICIA LINA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8092-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8144**, y de acuerdo con lo solicitado por L' MAGE S.R.L., 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: Mapeo Digital de la Actividad Eléctrica del Cerebro.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo para el estudio de la función cerebral a partir de la actividad eléctrica del cerebro.

Modelo: KT88.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del Fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Se extiende a L' MAGE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8144


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