



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

DISPOSICIÓN Nº **3544**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-832/12-0 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 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3544

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca Micromed, nombre descriptivo Sistema de Adquisición y estación de revisión para neurofisiología y nombre técnico Electroencefalógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1991-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

S,



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

DISPOSICIÓN Nº 3544

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-832/12-0

DISPOSICIÓN Nº

3544

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3544**.....

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-467 - Electroencefalógrafo

Marca: Micromed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema Adquisición y estación de revisión para neurofisiología.

Modelo/s:

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

5,



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

SD MRI
SD LTM 32
SD LTM 32 BS
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

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Micromed S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Giotto 2 - 310210- Mogliano, Veneto. Italia.

Expediente Nº 1-47-832/12-0

DISPOSICIÓN Nº

3544

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3544**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULOS

Fabricante:	Micromed S.p.A.
Dirección:	Via Glotto 2 - 31021, Mogliano, Veneto, Italia
Teléfono/Fax:	+39 041 593 7000 / +39 041 593 7011
Email:	micromed@micromed-it.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	XXX
REF	XXX
Número de Serie	XXX
Contenido	1
Producto No Estéril	
Dispositivo re-utilizable	
Vida Útil:	6 años
Instrucciones de Uso y Advertencias en el interior del envase en 6 idiomas.	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-73	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

INSTRUCCIONES DE USO

Directiva de uso

Ventana de Archivo

Esta es la sección principal del programa de SystemPlus. Cuando el programa es iniciado, esta es la primera pantalla que el usuario ve y que permanecerá siempre disponible hasta que se cierre el programa (indiferente si la estación de trabajo es para EEG, EP o EMG). El manejador de archivo de ficheros, exámenes, pacientes y los ficheros ya memorizados en el mismo ordenador y los memorizados en ordenadores conectados en Red de trabajo.

La ventana de Archivo es sub-dividida en tres partes:

- En la parte superior la barra de menús y la de herramientas están presentes.
- En el centro de la pantalla, tiene tres columnas, a la izquierda la lista de pacientes en el centro la lista de exámenes de un paciente, a la derecha el archivo de los exámenes de un examen. Encima de cada lista esta presente su identificación.
- En la parte inferior se presenta la lista de recursos y la barra de estado. Haciendo clic con el botón derecho del mouse en la Lista de Pacientes, Exámenes, Archivos y Recursos aparece automáticamente un Menú de opciones de funciones disponibles para realizar por el usuario.

NOTA: Las mismas funciones están accesibles a través del Menú de Edición; haciendo clic con el botón derecho del mouse en la lista es muy rápido hacer las mismas operaciones.

Barra de Menú

Contiene las siguientes opciones:

Menú de Archivo

Imprimir	Desactivado
Configuración, Propiedades	
Exit	Salir del programa SystemPlus




NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Menú de Edición

Recursos	<p>Nuevo Permite al usuario definir un nuevo recurso de la Base de Datos, vía ventana Nuevo Recurso</p> <p>Ver seleccionar el recurso para obtener un listado de pacientes.</p> <p>Visible un sub-menú aparece donde están visibles todos los recursos que hay. Con un marcado en la casilla correspondiente es activado el recurso. De la misma manera se puede desactivar.</p> <p>Modificar Permite al usuario eventualmente ver y modificar la información del recurso seleccionado abriendo la ventana Modificar Recurso</p> <p>Borrar borra el recurso seleccionado, y por tanto la conexión con los archivos Propiedades deshabilitado</p>
Paciente	<p>Nuevo añadir un nuevo paciente a la lista de pacientes vía Nuevo/Buscar Paciente y ventana de dialogo</p> <p>Búsqueda realizar la búsqueda de un paciente determinado o grupo de pacientes de un recurso seleccionado. También ver Buscar Paciente</p> <p>Exportar Lista exportar un archivo de texto conteniendo una lista de pacientes del recurso seleccionado; el usuario puede especificar un directorio de destino y un nombre para exportar el archivo.</p> <p>Copiar copiar un solo paciente con todos los exámenes incluidos a un recurso que haya sido definido en la sección de recursos. La lista del posible recurso de destino aparece en el menú a la derecha.</p> <p>NOTA: Posibilidad de hacer operaciones así dependen del sistema de archivo instalado, si es estándar o avanzado. Estas son las diferencias principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cuando el usuario utiliza una Base de Datos, todos los recursos definidos, están destinados para copiarse. En cualquier caso la Base de Datos estándar no guarda el trazado de donde el archivo se copio - cuando el usuario utiliza una Base de Datos avanzada, solo el recurso auxiliar y el archivo de recursos puede ser destinado para la copia de archivos. La función de copia no permite enviar datos a otro tipo de recurso local o remoto esto no es posible la coexistencia de dos copias locales en el mismo archivo en un sistema con una Base de Datos en Red de Trabajo. <p>Si el usuario desea copiar algo, en una estación local diferente o estación remota, el usuario lo puede usar.</p> <p>La función de Enviar y de la función de copiar, en un recurso de archivo en la columna de fichero, correspondiendo al archivado el numero de Opciones del disco de destino aparece. Bici versa para la función de copiar en un recurso auxiliar, en la columna de fichero, no aparece ninguna indicación, como en la Base de Datos avanzada, no guarda traza de cualquier transferencia a menos que sea un recurso auxiliar.</p> <p>Mover enviar un paciente con todos los exámenes a un recurso en particular se puede definir en la sección de recursos. Cuando el paciente es enviado a otro recurso es automáticamente sacado de la lista local de pacientes. No se puede enviar un paciente a un recurso auxiliar; para este tipo de operación la función Copia puede ser usada.</p> <p>Modificar permite al usuario ver y modificar eventualmente la información en el paciente seleccionado abriendo la ventana de Información de Paciente - Modificar</p> <p>Borrar borra al paciente de un recurso local. Si el examen o ficheros están archivados, el programa pregunta al usuario con una doble confirmación antes de ejecutar la función irreversible de borrar</p> <p>Propiedades abre la ventana de Propiedades, esto probé la información del Paciente.</p>


NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L




Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324



Examen	<p>Nuevo esta función es también accesible a través de la barra de herramientas. Desde el sub-menú el usuario puede seleccionar lo siguiente: EEG, EP, EMG, IOM, Reporte y Anamnesis</p> <p>Ver solo disponible el examen y lista de fichero. Si el usuario selecciona un fichero, el programa lo abre en la fase de revisión, el primer fichero está asociado al examen, iluminándose en gris en la lista de ficheros. Algunas cosas suceden cuando el usuario hace doble clic con el botón izquierdo del ratón en el fichero seleccionado.</p> <p>NOTA: el fichero seleccionado es el primero de la lista en la parte superior. El tipo de orden depende de cual fichero está abierto.</p> <p>Búsqueda deshabilitado</p> <p>Copiar copiar un solo fichero de un recurso en particular que haya sido definido en la sección de recursos. La lista del posible recurso de destino aparece en el menú a la derecha.</p> <p>Juntar solo funciona con exámenes de EEG: junta trazas pertenecientes a algunos exámenes de EEG o más exámenes de EEG. En el primer caso, si un examen de EEG tiene más ficheros de (caso de interrumpir la adquisición y rebotar el sistema) aplicando esta función todos los ficheros de EEG serán unidos en uno que se encontrara en el primer lugar de la lista con color diferente. En el segundo caso es posible unir mas exámenes: el usuario selecciona una serie de contiguos exámenes de EEG (guardando pulsado los botones de CAPS) o un solo examen (guardando pulsando el botón de CTRL) picando con el botón del ratón al mismo tiempo; Picando con el ratón en la función de juntar, todos los exámenes se unirán en uno solo, con un tiempo limite de 24 horas de duración de traza.</p> <p>NOTA: una pequeña ventana presenta el progreso de la operación, pudiendo ser cancelada por el usuario si fuese necesario.</p> <p>ATENCIÓN: si solo un examen es seleccionado con una sola traza aparecerá un mensaje de error (al menos son necesarias dos trazas para la función de juntar)</p> <p>Modificar permite al usuario ver y modificar eventualmente la información en el fichero seleccionado abriendo la ventana de Información de Examen - Modificar</p> <p>Borrar borra el fichero de un recurso local. Si el examen o ficheros están archivados, el programa pregunta al usuario con una doble confirmación antes de ejecutar la función irreversible de borrar</p> <p>Propiedades abre la ventana de Propiedades, esto provee la información del examen del Paciente.</p>
--------	---


NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324



Fichero	<p>Esta función es también accesible a través de la barra de herramientas. Desde el sub-menú el usuario puede seleccionar lo siguiente: EEG, EP, EMG, IOM, Report y Anamnesis</p> <p>Ver solo disponible el examen y lista de fichero. Si el usuario selecciona un fichero, el programa lo abre en la fase de revisión, el primer fichero está asociado al examen, iluminándose en gris en la lista de ficheros. Algunas cosas suceden cuando el usuario hace doble clic con el botón izquierdo del ratón en el fichero seleccionado.</p> <p>NOTA: el fichero seleccionado es el primero de la lista en la parte superior. El tipo de orden depende de cual fichero está abierto</p> <p>Copiar copiar un solo fichero de un recurso en particular que haya sido definido en la sección de recursos. La lista del posible recurso de destino aparece en el menú a la derecha.</p> <p>Reducir reduce el fichero de EEG (traza). Para más información Reducción del archivo EEG</p> <p>Análisis accede a otra configuración de programas, para análisis posterior.</p> <p>Exportar</p> <p>Visualizar</p> <p>Modificar permite al usuario ver y modificar eventualmente la información en el fichero seleccionado abriendo la ventana de Información de Archivo - Modificar</p> <p>Borrar borra el fichero de un recurso local. Si el examen o ficheros están archivados, el programa pregunta al usuario con una doble confirmación antes de ejecutar la función irreversible de borrar</p> <p>Propiedades abre la ventana de Propiedades, esto provee la información del examen del Paciente.</p>
---------	---

Menú de Visualización

Actualizar	Actualiza el archivo de la pantalla añadiendo todas las modificaciones realizadas en la última actualización.
------------	---

Menú de herramientas

Importar	<p>Permite al usuario importar un examen o un fichero desde diferentes Fuentes:</p> <p>Examen - Fichero abre una ventana de dialogo preguntando al usuario especifique el camino y el nombre del archivo a importar. Una vez localizado, pulsar ABRIR y el fichero es importado. Los ficheros importados tendrán archivos de trazas de EEG, EP, EMG (con todas las extensiones .TRC), o informes con Formato de Texto Enriquecido (.RTF) o en Formato de Alta Edición (.HED).</p> <p>NOTA: si el paciente al cual pertenece el fichero o examen importado no esta presente en el archive de destino (el recurso actual), se crea un correspondiente registro en la lista de pacientes. La importación de un examen crea un nuevo examen en la lista de exámenes de selección de paciente. El importar ficheros se asocia a un examen nuevo; en cambio la importación de un fichero adiciona este fichero a la lista del fichero o del examen seleccionado.</p> <p>EDF Fichero Formato</p> <p>Aux Disk permite al usuario importar archivos de System 2; abren System2 una ventana donde el usuario es preguntado para que especifique el camino del archive. Una vez que la importación del paciente ha sido iniciada el paciente y los exámenes se han sumado al recurso seleccionado. Dos indicadores presentan el progreso de la operación la cual es posible en cualquier momento abortar.</p>
Opciones	Abre una ventana del diálogo donde el usuario puede variar los diferentes parámetros de tipo general y otro con respecto a la sección más en los detalles del

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324

	programa. NOTA: la función de las opciones debe ser reservada exclusivamente para técnicos de Micromed y no debe ser de forma alguna modificado por el usuario. Por favor consulte a su representante de zona de Micromed para la información sobre la configuración del programa.
MS40	Permite al usuario entrar en el programa de configuración del registrador MS 40 . Las funciones siguientes están disponibles: Estados y abrir el estado y leer el dialogo de la ventana cual permite Lectura cambiar los parámetros de registro y lectura del MS40 y Administrar los datos de inicio de un Nuevo registro de EEG con el MS40
Brain Spy 2100	Permite al usuario entrar en el programa de configuración del registrador BS2100 . Las funciones siguientes están disponibles: Lectura Administrar iniciar un Nuevo registro de EEG con el equipo BS2100 BS 2100 abre una ventana de dialogo la cual permite ver los Utilidades parámetros del BS2100
EMG Quick Key	Permite al usuario acceder a la configuración de las Teclas de Función para los exámenes de EMG y EP. Una ventana presenta las Teclas de Función configuradas por defecto, configurables por el usuario según sus necesidades. El usuario debe posicionar el cursor en el espacio apropiado y en la Tecla correspondiente y habiéndose iluminado, insertar la letra o numero usando el teclado. Para que las modificaciones tengan efecto pulsar la tecla de función OK. NOTA: estas teclas de funciones son las mismas para los exámenes de EMG y EP
Abrir / Nuevo Modelo de Informe	Permite al usuario crear o modificar un modelo de informe.
Planificador de Copia de seguridad	Permite al usuario cambiar las propiedades del backup de la Base de Datos en uso.
Estadística	
Cantidad	
Borrar / Modificar Archivo Datos	

Menú de ayuda

Contenido	Abre una guía en línea de SystemPlus o la pagina relacionada con la ventana de archive.
Acerca de SystemPlus	Abre una ventana de dialogo con toda la información sobre SystemPlus y el sistema operativo

Barra de Herramientas



Los botones de la Barra de Herramientas son (de izquierda a derecha):

- **Añadir un paciente (F2):** abre la ventana New\Search Patient en la cual el usuario puede seleccionar entre añadir o buscar un nuevo paciente.

NICOLAS JUANA
APCERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- **Actualizar:** actualiza la pantalla de Archivo añadiendo todas las modificaciones echas desde la última actualización.
- **Filtrado:** abre la ventana de buscar un paciente Patient Search.
- **Añade un examen de EEG (F3):** añade un nuevo examen de EEG al paciente seleccionado.
- **Añade un examen de EMG (F5):** añade un nuevo examen de EMG al paciente seleccionado.
- **Añade un examen de EP (F6):** añade un nuevo examen de EP al paciente seleccionado.
- **Añade un examen de IOM (F7):** añade un nuevo examen de IOM al paciente seleccionado.
- **Añade un Informe (F8):** añade un nuevo Informe al paciente seleccionado.
- **Añade un Fichero de EEG (F9):** añade un nuevo fichero de EEG al examen seleccionado.
- **Añade un Fichero EMG (F10):** añade un nuevo fichero de EMG al examen seleccionado
- **Añade un Fichero EP (F11):** añade un nuevo fichero de EP al examen seleccionado
- **Añade un Informe (F12):** añade un nuevo Informe al examen seleccionado 15

Listado de Pacientes

En esta lista todos los pacientes registrados presentan sus detalles. Por encima de la lista hay un icono con la imagen de un embudo que nos indica en la búsqueda si el paciente está filtrado o no (Icono de un embudo activado= filtro presente, icono de un embudo no activado= filtro desactivado). La función Patient Filter on/off permite al usuario presentar solo aquellos que satisfacen cierto criterio. El criterio de búsqueda se define usando aquellos campos que están establecidos en la ficha del paciente, (p. ej las iniciales de nombre y apellido, la fecha de registro o de nacimiento, en N° de ID etc.) Haciendo doble clic encima del nombre del paciente se abre una ventana de Información Patient - Modify permitiendo al usuario acceder a eventuales modificaciones de datos.

Lista de Exámenes

En ésta lista todos los detalles de los exámenes registrados están presentes. Por encima de la lista se presenta el nombre del paciente seleccionado. Haciendo doble clic con el botón izquierdo del ratón en uno de los registros presente en la lista de exámenes el primer fichero perteneciente al examen es abierto iluminándose en la lista. Haciendo clic con el botón



NICOLAS JUANA
ARQUERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



derecho del ratón presenta un menú donde aparecen todas las opciones de funciones disponibles para manejar con el examen. Ver en el menú la sección de Edit - Exam.

Lista de Ficheros

En esta lista todos los detalles de los ficheros registrados están presentes. Por encima presenta en la lista, el examen seleccionado. Hacienda doble clic con el botón izquierdo del ratón en uno de los registros presentes en la lista del fichero el usuario lo abre en modo de revisión. Haciendo clic con el botón derecho del ratón presenta un menú donde aparecen todas las opciones de funciones disponibles para manejar con el fichero. Ver en el menú la sección Edit - File.

Paciente, propiedades comunes de la lista de examen y fichero.



Si la opción de Presentación del Navegador de Registro esta activada, en la parte baja de la lista el usuario puede ver esta figura, la cual permite al usuario seleccionar en otra vía alterna el registro de los pacientes, exámenes o ficheros.

Cada lista es sub-dividida en una o más columnas, cada cual presenta un campo del registro. Esta sub-división se puede ser personalizada por el usuario hacienda clic con el botón derecho del ratón abre el encabezamiento de la lista, aparece un menú de las siguientes opciones:

Columna: una de las siguientes opciones puede seleccionarse

- **Personal:** una ventana de dialogo se abre permitiendo al usuario añadir o cortar la columna que se esta viendo y el orden en que las columnas están presentes en la lista de exámenes.

NOTA: se puede cambiar el orden en el cual están presentados en la lista arrastrando y soltando la presentación de destino esta indicada por dos flechas rojas que se iluminan.

- **AIL:** Presenta todas las columnas en la lista del paciente.

- **Standard:** Presenta una colección de campos estándar

Column Order: una ventana de dialogo en la que es posible crear un orden presentando la lista de exámenes con criterio de registro.

Un criterio de orden puede por lo tanto estar basado en uno o más campos (Columnas) o de la lista: si se usa la columna como orden de registro, en el encabezamiento un triangulo indica la dirección superior (orden ascendente) o dirección inferior (orden descendente).


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Picando con el botón izquierdo del ratón en la cabecera las fases son alternativas de orden ascendente a orden descendente. Picando con el botón izquierdo del ratón sin embargo en la cabecera de una columna el orden no se usara por columnas (y no aparece el triángulo) presenta una ventana de dialogo Column Order.

Lista de Recursos

En la parte baja de la pantalla de archivo se encuentra la sección de recursos que pueden ser definidos por el usuario y presentarse como work space.

Cuando el usuario pica con el botón izquierdo en un recurso, el recurso es seleccionado y presenta la lista de pacientes que contiene

NOTA: Si el recurso contiene muchos registros o es un recurso no local sino de una unidad en Red de trabajo es posible que tarde en aparecer la lista de pacientes, algún tiempo, durante estas operaciones el ratón presenta el puntero como un reloj de arena.

Picando con el botón derecho en un recurso aparece un menú de recursos de funciones de almacenamiento. Estas funciones están descritas en el menu Edit - Resource. En el lado derecho hay una rejilla en la que se presentan el conjunto y la capacidad de los discos disponible en cada uno con respecto a la totalidad. Cada recurso puede ser presentado/ocultado picando en el área del mismo con el botón derecho.

Tipos de recursos

Cada recurso de la lista ha sido configurado especificando un nombre durante la instalación ejecutado por un técnico; indicado por el uso que debe darle el usuario. En cualquier caso cada recurso es definido por uno de los siguientes tipos:

- **Recurso Local:** este tipo de recurso es típico para trabajar en la unidad del sistema. Un disco Local para Adquisición/Revisión de datos es proyectado. Este recurso puede seleccionarse en orden a obtener una lista de pacientes.
- **Recurso Auxiliar:** este tipo de recurso es típico cuando se utiliza para archivar de forma temporal. Este recurso puede seleccionarse en orden a obtener una lista de pacientes.
- **Recurso de Archivo:** este tipo de recurso es usado con Disco Óptico o un CD-ROM/DWD donde los datos del paciente son archivados. Este recurso no debe utilizarse para obtener una lista de pacientes, esta operación es automáticamente almacenada en la Base de Datos.
- **Recurso Remoto:** Este tipo de recurso define todas las otras unidades locales del sistema, en las que el usuario puede simplemente leer datos sin hacer modificaciones. Este recurso puede seleccionarse en orden a obtener una lista de pacientes en el.
- **Base de Datos:** Este tipo de recurso representa el Corazón del sistema entero en el cual toda la información ha sido pasada aquí y esta registrada. Desde este recurso los datos pueden


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



verse, o los datos pueden ser asignados a otro recurso (para modificaciones) o es posible borrar una vía de los datos definitivamente de un paciente o todos los datos relativos al mismo.

Examen

Los exámenes disponibles están presentes en la reja en el medio de la ventana. Para escoger el tipo del examen el usuario debe hacer clic con el botón izquierdo del ratón en la etiqueta que va a usar dentro de la reja.

Protocolo de la Rejilla

En la mitad de la reja en las columnas situadas a la izquierda está la lista de los protocolos a seleccionar para el examen. Cada línea corresponde a un protocolo. Para empezar una adquisición el usuario debe seleccionar un protocolo entre aquellos habilitados y pulsando el botón de **Adquirir**, o pulsando en el teclado el número que aparece en la primera columna. Para agregar un nuevo protocolo el usuario tiene que apretar el icono que pone "NUEVO" y después el icono de Setup.

Nota: el candado que hay en la columna derecha significa si el protocolo puede modificarse o no. No pueden modificarse los protocolos protegidos, el usuario puede crear sólo una copia y entonces puede modificar la copia.

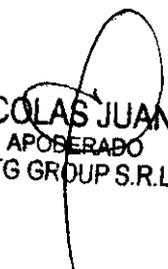
Pulsando el icono de **Salida** el usuario sale de la ventana del diálogo sin crear ningún examen.

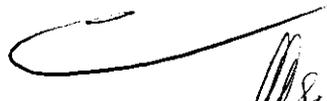
EPÍLOGO: la selección de los diferentes exámenes puede escogerse a través del teclado pulsando las teclas de Funciones directas de la F1 - F12, después se pulsa el número del protocolo visto en la primera columna de la izquierda y en la rejilla de adquisición empieza a usarse el protocolo específico.

Configuración de adquisición

El protocolo del examen contiene todas las configuraciones específicas para ese tipo de examen que son las configuraciones de todos los parámetros necesarios para registrar correctamente y ver las señales según el nervio y sitio escogido.

A las configuraciones de todos estos parámetros se puede acceder a través de la ventana que presenta "Configuración del programa de adquisición" presentando varias etiquetas, cada una de ellas contiene los parámetros específicos, y tres botones debajo de **Guardar y Salir**, este cierra la ventana y guarda las variaciones hechas, **Guardar**, este temporalmente guarda las variaciones en las configuraciones sin cerrar la ventana y **Cancelar**, esto cierra la ventana sin memorizar las modificaciones que se hicieron.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

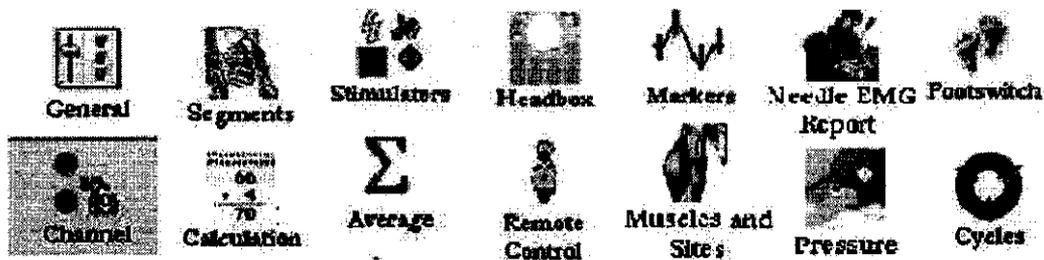

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Los protocolos se memorizan en el archivo del PRG y pueden guardarse, cancelarse, copiarse y pegarse como se describió en la sección **Seleccionando un examen**.

IMPORTANTE: para habilitar un protocolo el usuario necesita tener un registro activo por lo menos, como se explica en configuración del hardware. Se recomienda también escribir un título (la sección El software) para evitar la confusión con los protocolos sin nombres.

Las etiquetas de los parámetros

Las etiquetas de los parámetros contienen los siguientes ítems, ver debajo para los temas respectivos:



Examen de EEG

Para realizar la adquisición EEG, el usuario debe conectar los electrodos al paciente, de acuerdo a la necesidad, y seguir los siguientes pasos

1. Controlar la impedancia del electrodo de forma de reducir el ruido en el trazo de EEG. Las medidas de impedancia deben realizarse para:

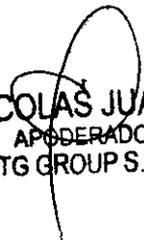
- Verificar la impedancia de cada electrodo
- Tratar de reducirla lo máximo posible.

De esta forma, el usuario reduce el ruido de registro en el trazo.

Para acceder a esta ventana, el usuario debe seleccionar de la barra menú la función Adquirir-Chequeo o al hacer clic en el ícono en la barra de herramientas.

En la ventana de control de impedancia se muestra el valor de cada electrodo de acuerdo a las entradas positivas y negativas dependiendo de las teclas seleccionadas. Estos valores se registran de forma conjunta con el trazo y pueden verificarse en la fase de lectura del examen a través de la función Ver Impedancia (Herramientas - Ver Impedancia en la barra Menú).

NOTA: la medición de las impedancias deben realizarse antes que el usuario comience a guardar los datos. Es posible activar automáticamente un control de impedancia al final de


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



cada sesión de registro: en la ventana de adquisición de EEG y seleccionar las Herramientas del Menú – Opciones, navegar a la solapa Preferencias y tildar el casillero Chequear al final. Sugerencia: Bajar el valor de contacto de impedancia de firma de obtener una mejor calidad de trazo.

1. Escoger el tipo de conexión de forma de tener los parámetros deseados de adquisición. La conexión de adquisición contiene todos los parámetros para la adquisición. Esta función debe realizarse antes de comenzar el registro del examen. El usuario debe acceder a la ventana de Modificar Conexión seleccionando en la Barra Menú Adquirir-Modo-Modificar Conexión.
2. Activar el video analógico o digital de ser necesario. El video analógico o digital puede registrarse al mismo tiempo que el trazo EEG de forma de obtener una correlación clínica del trazo EEG. Para comenzar un registro de EEG (Digital o analógica), el usuario debe seleccionar las Herramientas de la Barra Menú-Activar Video o hacer clic directamente en el ícono en la Barra de Herramientas.
3. Comenzar la adquisición de forma de verificar la calidad. Para verificar la calidad de la señal, el usuario debe comenzar la adquisición antes de guardar el trazo. De la Barra Menú, adquirir la función Correr/Parar o hacer clic directamente en el ícono en la Barra de Herramientas.
4. Activar la impresora térmica, de ser necesario. Esta función permite que el usuario imprima el trazo en la impresora térmica durante el examen de adquisición. Este es el procedimiento que debe realizarse para la muerte cerebral del paciente. Para comenzar la impresión de la señal EEG, el usuario debe seleccionarlo desde la Barra Menú-Impresora Térmica. NOTA: cuando el usuario habilite la impresora térmica, cualquier modificación (cambio de montaje, valor de filtro o grano, etc.) en la pantalla se imprime en el papel térmico.
5. Elección del montaje para la revisión del trazo en la pantalla. La forma en la cual la imagen se visualiza en la pantalla depende del montaje seleccionado. El montaje se compone por un grupo de parámetros: derivaciones, tiempo base, beneficio, filtro de alto paso, filtro de bajo paso y filtro corte. Para escoger el montaje, el usuario debe acceder a través de la barra menú - Modificar Montaje - o directamente seleccionando el ícono en la barra de herramientas. Una forma más sencilla


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



es directamente seleccionar el montaje en tipear el número correspondiente en el teclado (para los primeros 10).

6. Comienzo del registro, guardar datos en determinado recurso.
Luego de verificar la calidad de la señal, el usuario puede comenzar a registrar el examen de EEF seleccionando los ítems Adquirir / Guardar de la barra menú o al hacer clic en el ícono presente en la barra de herramientas.
7. Inserción de notas durante el registro.
Durante el registro, el usuario tiene la posibilidad de inserta notas para distinguir algunos eventos particulares que puedan ocurrir durante el examen. Esto puede realizarse al hacer clic directamente en las Notas Quick EGG en la barra de herramientas o al hacer clic derecho en la ventana EEG. De esta forma se visualiza en la pantalla una serie blanca la donde el usuario puede seleccionar una nota de la lista o insertar un texto libre confirmándolo con la tecla ENTER.
8. Cambio del montaje de visión durante el registro.
Durante el registro, el usuario tiene la posibilidad de cambiar el montaje de visión de forma de ver la señal EEG con diferentes derivaciones. Para escoger el montaje, el usuario debe acceder a través de la barra menú – Modificar Montaje – p seleccionar directamente el ícono en la barra de herramientas. Una forma más simple de seleccionar directamente el montaje es tipeando el número correspondiente en el teclado (para los primeros 10).
9. Marcar un evento durante el registro.
De acuerdo con las configuraciones de parámetros EEG, a través de la función Crono / Evento en la barra menú Herramientas – Opciones el usuario tiene la posibilidad de marcar una parte de trazo como un evento, haciendo clic izquierdo en el ícono de bandera azul o verde a la derecha de la barra de Estado. Durante la inserción de un evento, un tilde rojo titilará en el ícono. El usuario encontrará una barra azul o verde en el trazo que indicará la inserción de una nota, cuando se revise el trazo.
10. Medición de los intervalos de tiempo a través de un cronómetro durante el registro.
Durante el examen, el usuario tiene la posibilidad de medir la duración de tiempo de un evento particular como hiperventilación o foto-estimulación. El usuario habilita esta función con la ayuda de un cronómetro, seleccionando en la barra menú – Adquirir – Cronómetro – o al hacer clic en el ícono en la barra de herramientas.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



11. Pausado del registro.

Si durante el registro, algo ocurre que disturba la señal (por ejemplo, un movimiento o artefacto o la desconexión momentánea de un electrodo), el usuario tiene la posibilidad de pausar el registro de la señal a través de la función Pausa. Esto permite que el usuario mantenga los datos guardados en el mismo archivo hasta que reestablezca el registro. El usuario puede acceder a la misma función de pausa a través de la barra de herramientas. NOTA: Esta función se no encuentra disponible cuando el usuario esté realizando un registro de Video Digital EEG.

12. Detención del registro.

El usuario puede detener la adquisición al final del examen a través de Correr/Parar en la barra menú Adquirir o a través del ícono presente en la barra de herramientas.

13. Salida de la ventana de adquisición EEG.

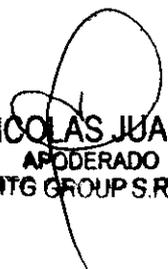
Luego que el registro se haya detenido, el usuario puede salir de la ventana de adquisición EEG y volver a la sección Archivo. En la salida, todas las ventanas se cerrarán automáticamente (naturalmente fueron abiertas durante la adquisición) como el video digital, cronómetros, etc. Para salir de la ventana de adquisición a través de la barra menú Archivo – Salir o al hacer clic directamente en la X en el rincón superior derecho de la ventana (como en todas las aplicaciones estándar de Windows).

Eficacia y Seguridad

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.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



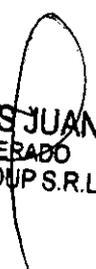
Germón Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Seguridad del paciente y el usuario

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 la 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

10. 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.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



11. 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.
12. 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%).
13. 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.
14. No intervenir en sustituir o reparar partes defectuosas del dispositivo. Ante cualquier problema, siempre referirse al personal calificado.

Limpieza

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

Asistencia

17. Referir los problemas al agente calificado. En caso de eventos potencialmente peligrosos, hacer verificar el sistema incluso si parece funcionar bien.
18. No tratar de abrir ningún componente del sistema o partes defectuosas sustitutas.
19. 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.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Descripción del producto y forma de armado

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

- Brain Quick
- Myoquick
- Handy EEG
- Myohandy
- 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 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 ampliación 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 almacenamiento de señales digitales (gabinete principal de la PC que incluye la CPU, disco duro, grabadora de DC/DVD).
- Estimuladores opcionales (conectado a la interfaz).



NICOLAS JUANA
APCORDERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- 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.

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

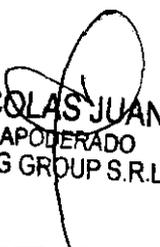
Instalación y seguridad eléctrica

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.

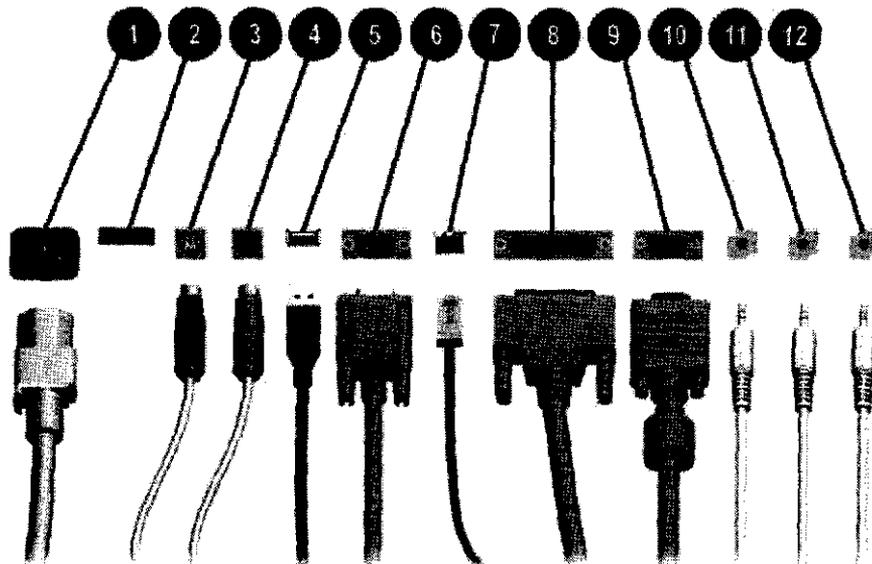
Conexión a la PC

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.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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 (negro) 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.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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.

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).

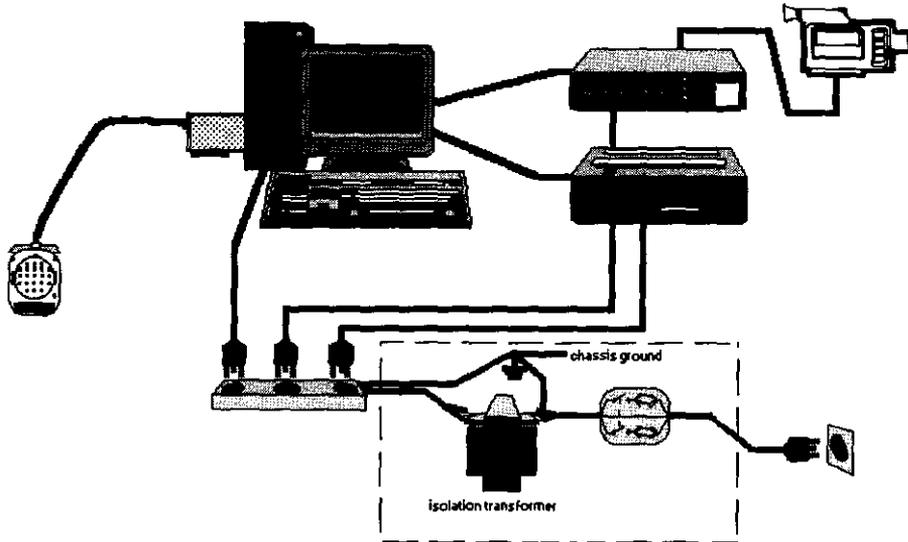
Para garantizar a su vez la seguridad de los dispositivos no médicos incluidos en el sistema, el transformador de aislamiento representa una barrera adicional limitando las corrientes de contacto de estos dispositivos.

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

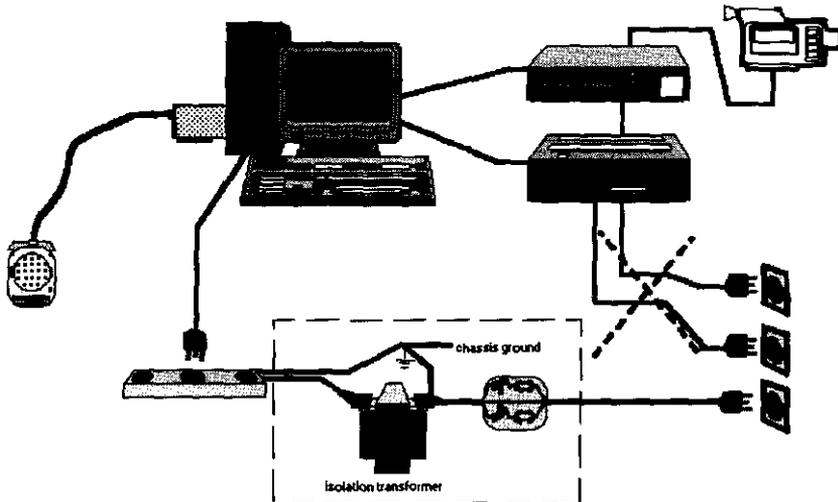
Una conexión eléctrica con partes que no cumplen con el estándar de seguridad eléctrica IEC 60601-1 o los componentes del sistema ubicados fuera del área del paciente (y no conectados al transformador de aislamiento) pueden eludir la barrera que representa la PC y el transformador de aislamiento: estas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


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

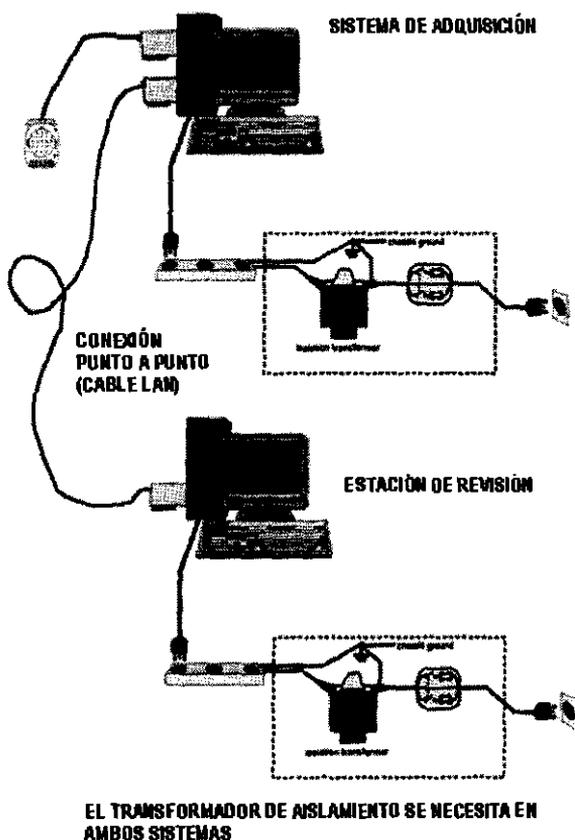
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Como se puede observar en el siguiente grafico, la presencia de una conexión a la red con un cable eléctrico uy 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.

- Conexiones punto a punto

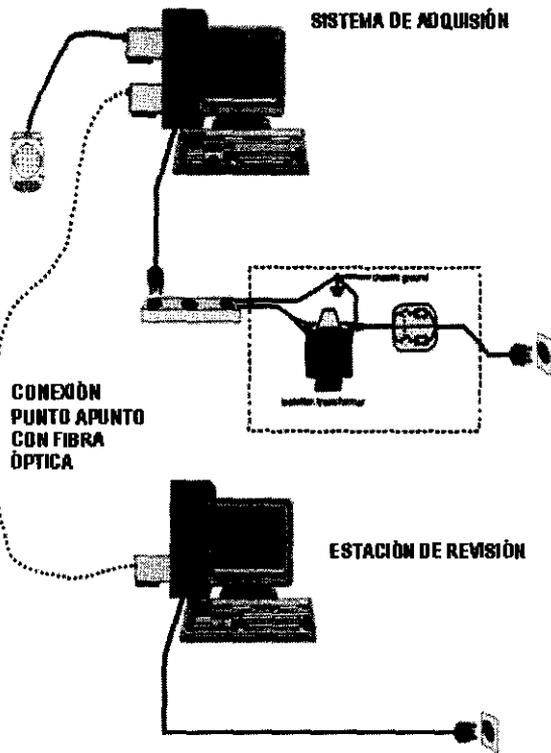
Si la conexión de se efectúa con un cable eléctrico y es del tipo punto a punto, se requiere la presencia del transformador de aislamiento en ambas estaciones y la distancia no puede elevarse ya que se debe garantizar la equipotencialidad a tierra de los dos sistemas.



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

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



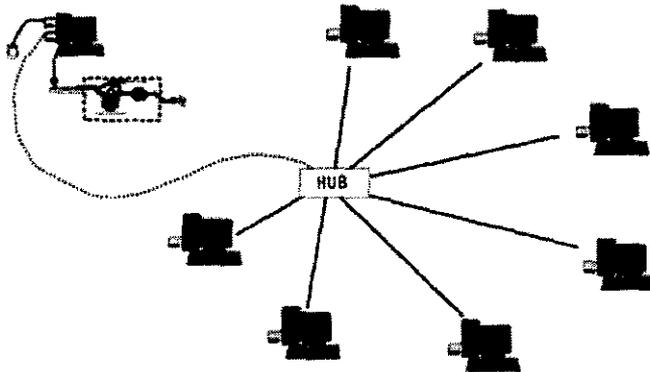
EN ESTE CASO, SE OBTIENE EL MEJOR NIVEL DE SEGURIDAD A TRAVÉS DEL USO DE FIBRA ÓPTICA

- Conexión a la red LAN del hospital

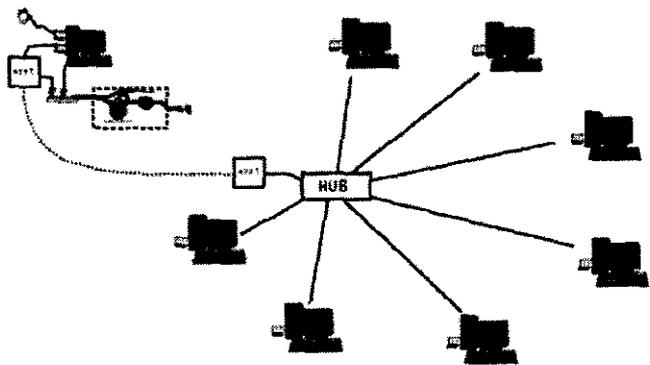
La conexión del sistema de adquisición en una red LAN es incluso más crítica, ya que es imposible saber las características de aislamiento de los dispositivos conectados y no es posible el control de la calidad de conexión eléctrica. En los siguientes diagramas, se muestra una típica situación de conexión 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.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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 una 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.

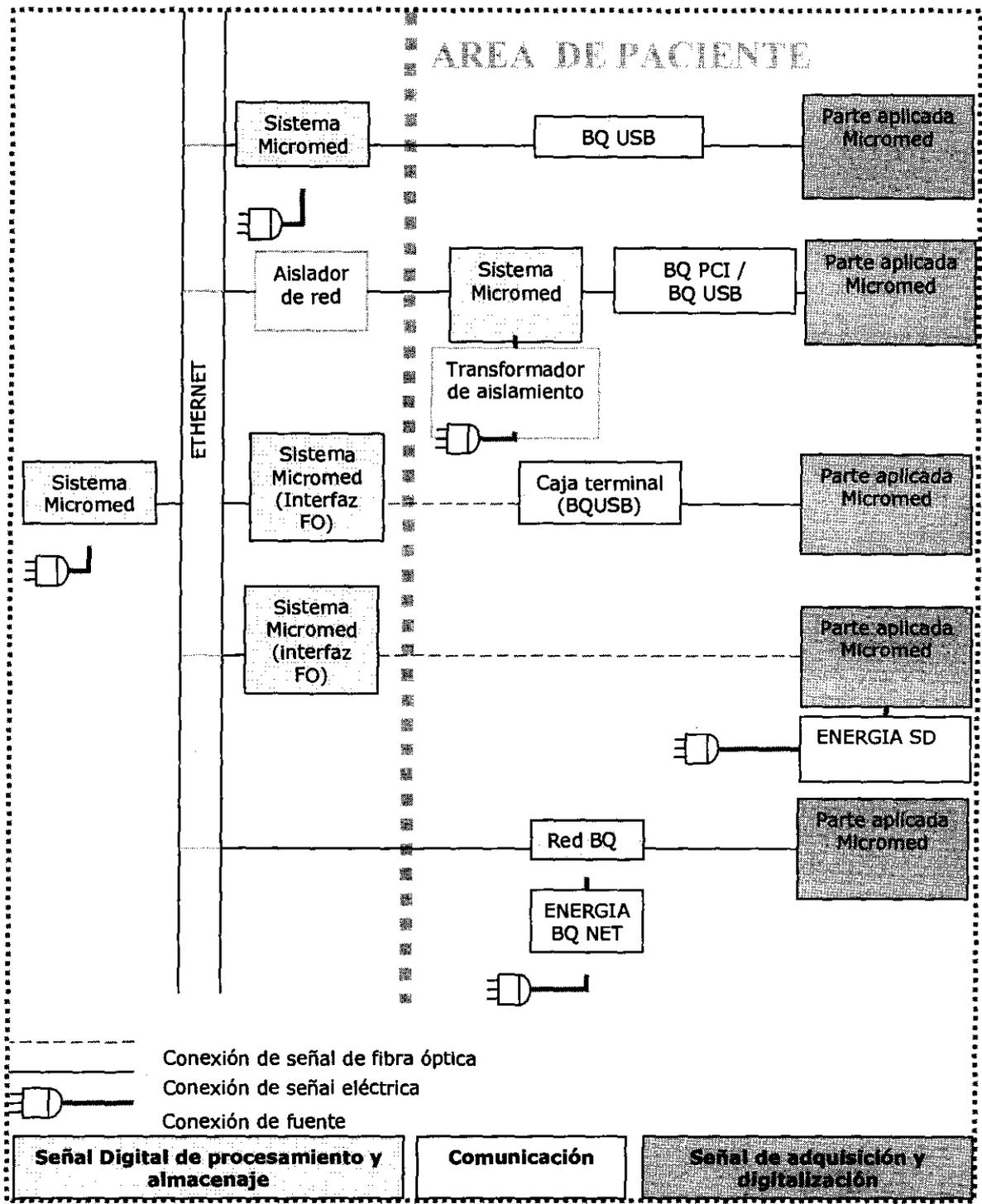
- Sistemas distribuidos

Los sistemas distribuidos (por ejemplo, el tener la PC instalación en una habitación diferente del amplificador) son incluso más complejos: todos 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.


NICOLAS JUANA
AFILIADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



Combinación de conexiones para un sistema distribuido

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



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.

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.

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 dotados 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.

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.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0004

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 almacenamiento 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 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.

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 expone a posibles artefactos en la adquisición.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



		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 electrostática 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 interferencia puede derivar del uso cercano de dispositivos

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



			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 NMT, Europa DECS 1800)	2 8	4 7

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324



Walkie-Talkie (rescate, policía, bomberos, mantenimiento)	5	3
Teléfono celular, portátil	16	10
Radio móvil (rescate, policía, bomberos)	100	30

Para los transmisores que utilicen frecuencias inferiores a 800MHz, la distancia puede estimarse utilizando la ecuación A:

$$d = 1.2\sqrt{P}$$

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

$$d = 2.3\sqrt{P}$$

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


NICOLAS JUANA
ARQUERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-832/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3544, y de acuerdo a lo solicitado MTG Group 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: Sistema de Adquisición y estación de revisión para neurofisiología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-467 - Electroencefalógrafo

Marca: Micromed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema Adquisición y estación de revisión para neurofisiología.

Modelo/s:

- 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

S,

SD SYSTEM
SD MRI
SD LTM 32
SD LTM 32 BS
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

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Micromed S.p.A.

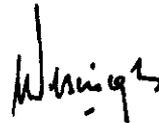
Lugar/es de elaboración: Via Giotto 2 - 310210- Mogliano, Veneto. Italia.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 JUN 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



3544



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A. S. N. O.