



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.M.*

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 5

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3588-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-179, denominado: Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía, marca NIHON KOHDEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-179, denominado: Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía, marca NIHON KOHDEN.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 3 5'

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-179.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3588-15-2

DISPOSICIÓN N°

RLP

6 6 3 5'

E.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6635 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-179 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía.

Marca: NIHON KOHDEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2757/08

Tramitado por expediente N° 1-47-1983/08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Rótulos	Según Disposición N° 2757/08.	A foja 13	
Instrucciones de Uso	Según Disposición N° 2757/08.	De fojas 14 a 36	

E.
A



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

Fabricantes	Fabricantes: 1)NIHON KODEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón. 2)NIHON KODEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	Fabricantes: 1)NIHON KODEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161- 8560, Japón. 2)NIHON KODEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka- Shi, Gunma, Japón. 3)NIHON KODEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
Modelos	Neuropack S1 MEB-9400K MEB-2300K	MEB 9400 S1 MEB-2300K

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3588-15-2

DISPOSICIÓN N°

E

6635

[Signature]
 Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

66325 JUN. 2016



	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía
 N° de serie: XXXX
 Marca: **NIHON KOHDEN**
 Modelo: **MEB-2300K** **MEB-9400K S1**
 Autorizado por la ANMAT PM 1073-179.

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

Fabricado por:
Nihon Kohden Tomioka Corporation
 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center
 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
 Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. **M.N. 3154**
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Figura 1: Modelo de Rótulo.

E


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

6635



 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation

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

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

Fabricante legal:

Nihon Kohden Corporation

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

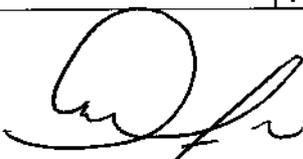
Producto: Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía.

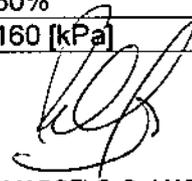
Marca: Nihon Kohden.

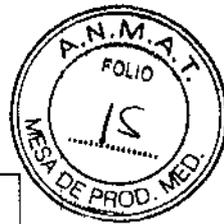
Modelos: MEB-2300K y MEB-9400K S1.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 35 °C
	Humedad	30 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	20 a 80%
	Presión atmosférica	70 a 160 [kPa]


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



6635

 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

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

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.
 Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-179".
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El sistema de medición de electromiografía y potenciales evocados (EMG/PE) mide y promedia señales de EMG, potenciales evocados eléctricos/auditivos/visuales y conducción nerviosa.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Cuando se conecta al sistema algún equipo externo, asegurarse de que éste cumpla con el estándar de seguridad para equipamiento médico IEC60601-1 y el estándar CISPR11 Segunda Edición 1990-1999 Grupo 1 y Clase B, o equivalentes. Cuando el equipamiento no cumple con el estándar de seguridad IEC-60601-1, usar un transformador de aislamiento de uso médico entre el equipamiento externo y la salida AC.

Cuando se conecte un instrumento externo a los conectores del sistema señalados con "!", el instrumento externo y el sistema deben conectarse de acuerdo a IEC60601-1-1 "Equipamiento médico eléctrico – Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad – Estándar colateral: Requerimientos de seguridad para sistemas eléctricos médicos." Caso contrario, podría producirse daño eléctrico al paciente y al operador.

E

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

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

6635



 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

3.4 Instalación del Producto Médico

Cuando se instale el Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía, se deberán tomar las siguientes precauciones:

1. Evitar humedad o contacto con agua, polvo, presión atmosférica extrema, humedad y temperatura excesivas, áreas pobremente ventiladas y aire salínico o sulfúrico.
2. Colocar el equipo en piso nivelado. Evitar vibraciones y choque mecánico, incluso durante el transporte.
3. Evitar colocar el equipo en un área donde haya riesgo de pérdida de gas. En presencia de gases anestésicos inflamables o atmósfera con alta concentración de oxígeno, podrían producirse explosiones o fuego.
4. Evitar colocar el equipo donde haya químicos almacenados o donde quede expuesto al agua. Evitar contacto con aire húmedo o con spray proveniente de nebulizadores o humidificadores ya que podrían producirse fallas del sistema o acortarse su vida útil.
5. Evitar que el sistema quede expuesto en forma directa a la luz solar o a humedad excesiva.
6. Asegurar que haya suficiente espacio entre el sistema y la pared para una adecuada ventilación (más de 5cm). Caso contrario la temperatura interna del sistema se incrementará, produciéndose imprecisiones en su operación y acortándose su vida útil.
7. Corroborar que la alimentación coincida en voltaje y frecuencia con la indicada en las especificaciones del fabricante y que haya capacidad de corriente suficiente.
8. Corroborar que la sala donde se instale el equipo tenga una adecuada puesta a tierra.
9. De ser posible, instalar el sistema en una sala blindada de manera de tener condiciones ambientales constantes para la medición de señales de pequeña amplitud (potenciales evocados: 0.5 a 10[μ V]).
10. No instalar el sistema cerca de los siguientes elementos:
 - Equipamiento con alto consumo de energía, tal como un equipo de rayos X.
 - Líneas de alimentación, dinamo o motores (por inducción electromagnética).

E

GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

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



6635

 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo Nº: 1073.

- Estaciones de radio o televisión, teléfonos celulares o radios (por interferencia electromagnética).

11. Tener en cuenta las siguientes consideraciones adicionales:

- Seleccionar sala con tomacorriente con 3 contactos (tercer contacto a tierra) y utilizar cable de alimentación de 3 contactos. Caso contrario podría producirse shock eléctrico en el paciente y en el operador.
- Por seguridad eléctrica, proporcionar tierra equipotencial.
- Utilizar una fuente de alimentación no interrumpible (UPS) para asegurar alimentación continua en caso de pérdida abrupta de potencia.
- No colocar la Unidad de Potencia en el piso. Si la salida se ensucia o toma contacto con líquidos, podría producirse shock eléctrico.
- No usar un tomacorrientes múltiple portátil adicional o cable extensor diferente a la Unidad de Potencia del sistema. Caso contrario podrían producirse corrientes de fuga del sistema con el consecuente shock eléctrico al paciente y al operador.
- Cuando se conecten los cables, asegurarse de que todos los equipos estén apagados.
- Instalar en el sistema sólo el software especificado. De otra manera el sistema podría funcionar incorrectamente.
- El monitor que se conecten al sistema debe cumplir con el estándar IEC950 y los estándares CISPR11 Segunda Edición 0990-09 Grupo 1 y Clase B, o equivalente. Debe consumir 65W o menos. No conectarlo a la salida AC de la pared sino sólo a la Unidad de Potencia (panel posterior).
- La impresora que se conecten al sistema debe cumplir con el estándar IEC60950 y los estándares CISPR11 Segunda Edición 0990-09 Grupo 1 y Clase B, o equivalente. Debe consumir 50W o menos. No conectarlo a la salida AC de la pared sino sólo a la Unidad de Potencia o transformador de aislación de uso médico.
- No conectar el drive de disco óptico-magnético ni la unidad de PC a la salida AC de la pared. Conectarlos a la Unidad de Potencia.
- La carga máxima permitida para la Unidad de Potencia es de 280VA.

E:

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

6 6 3 5



 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía

Modelos:

- MEB-2300K.
- MEB-9400K S1.

E

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA

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

 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

Diagrama de Conexión

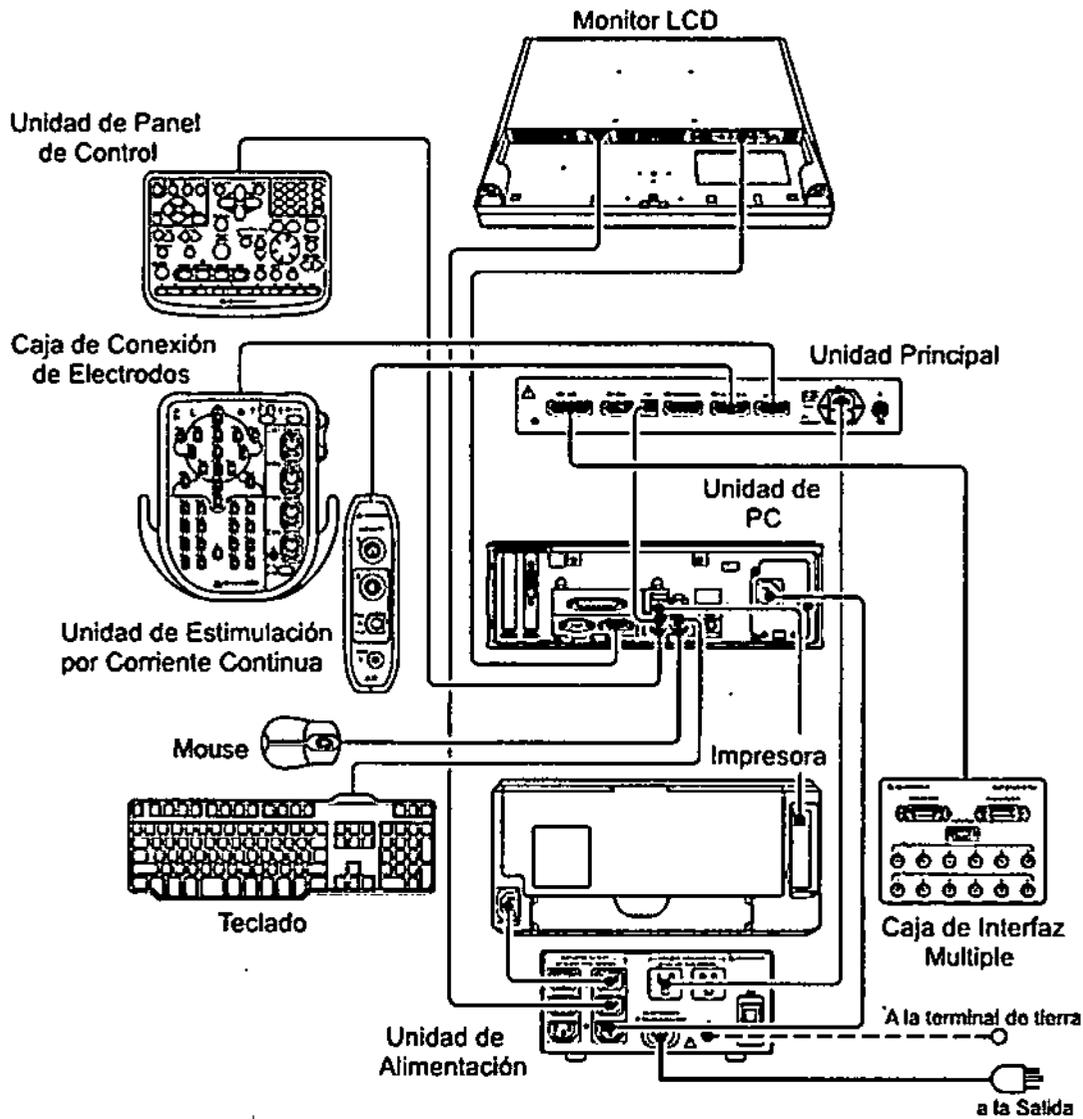


Figura 2: Diagrama de Conexión de las diferentes Unidades del Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía.

Mantenimiento

El equipo debe inspeccionarse para su mantenimiento por lo menos cada 6 meses.

Antes de realizar actividades de mantenimiento, apagar el sistema. Caso contrario podrá producirse shock eléctrico o falla en el funcionamiento del sistema.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

6

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7

6 6 3 5

 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

Para la desinfección y esterilización de los electrodos, proceder de la siguiente manera:

1. Quitar los electrodos de disco del soporte. No tirar de los cables ni doblarlos de modo de prevenir su ruptura.
2. Remojar los electrodos y limpiar suavemente con agua corriente.
3. Limpiar los electrodos con un paño húmedo que haya sido limpiado con detergente sintético y agua.
4. Limpiar los cables de electrodos con agua natural o tibia.

Si fuera necesaria la esterilización de los electrodos de disco, usar gas óxido de etileno.

La temperatura del esterilizador no debe superar los 70°C para evitar que los electrodos se deformen o fundan.

Desinfección y Esterilización de electrodos de tierra

Limpiar con agua el electrodo de disco o banda y mantenerlo seco y limpio.

No dejar la banda en el agua o solución fisiológica salina. Caso contrario se formará moho en dicha banda.

Si fuera necesaria la esterilización de los electrodos de tierra, usar gas óxido de etileno.

La temperatura del esterilizador no debe superar los 70 [°C] para evitar que los electrodos se deformen o fundan.

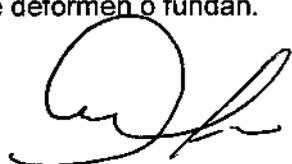
Desinfección y Esterilización de electrodos de estimulación de superficie de la piel

1. Quitar las dos almohadillas de fieltro del electrodo.
2. Mantener secos y limpios los electrodos y almohadillas de fieltro.

Si fuera necesaria la esterilización de los electrodos de estimulación de superficie de la piel, usar gas óxido de etileno.

La temperatura del esterilizador no debe superar los 70 [°C] para evitar que los electrodos se deformen o fundan.

E.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

Desinfección y Esterilización de la caja de control somático

1. Limpiar la pasta de los sensores con un paño seco o con papel.
2. Mantener la caja seca y limpia.

No usar agua para limpiar la caja de control somático, ya que la misma posee parte eléctricas.

No conectar/desconectar los cables de la caja de control somático mientras el instrumento esté encendido.

Desinfección y Esterilización de electrodos lentes de contacto ERG

Luego de su uso, limpiar el electrodo lentes de contacto con solución Hibitane (SD gluconato clorhexidina) al 0.02 %, enjuagarlo con agua y secarlo.

No usar alcohol o abrasivos para la limpieza del electrodo ya que podrían deformarse los lentes de contacto.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de encender el equipo, proceder de la siguiente manera:

General:

1. Chequear que el sistema no esté sucio, dañado o en contacto con líquidos.
2. Chequear que el cable de alimentación no esté dañado.
3. Chequear que ninguna tecla del teclado esté dañada.
4. Chequear que ningún electrodo esté sucio o dañado.
5. Chequear que ningún cable de electrodo esté dañado.

Conexiones:

1. Chequear que los cables de alimentación y cables de tierra estén correctamente conectados.
2. Chequear que la caja de electrodos, unidad de estimulación de corriente constante, panel de operación, unidad de PC, pedalera, auriculares, antiparras

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA

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

 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	6 6 3 5 PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

- con LED y/o monitores de video estén correctamente conectados a la unidad principal.
- Chequear que el display, teclado, mouse e impresora estén correctamente conectados a la PC.
 - Chequear que la impresora tenga papel de registro.
 - Prestar especial atención si el sistema se usa en combinación con otro instrumento para evitar errores de diagnóstico u otros problemas.

Accesorios:

- Chequear que haya cantidad suficiente de electrodos.
- Chequear que haya cantidad suficiente de pasta de EEG.
- Chequear que haya cantidad suficiente de papel de registro.
- Chequear que haya cantidad suficiente de discos formateados.
- Chequear que el nivel de carga y las condiciones de las baterías sea el adecuado cuando se usen modelos que operen con batería.

Antes de realizar el examen, chequear y ajustar la fecha y hora del sistema. Estos datos tanto en pantalla como en el registro son parte importante de la información para el registro médico.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA



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

	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

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

Sistema		
Problema	Posible Causa	Solución
La unidad de alimentación principal está encendida, y el sistema no funciona	El cable de alimentación CA de la unidad de alimentación no está conectado a la unidad de alimentación o toma de CA.	Conectar el cable de alimentación CA correctamente.
	El cable de alimentación de CA o de enchufe de CA de la unidad de PC o la unidad principal no está conectado a la unidad de potencia.	Conectar el cable de alimentación CA correctamente
	La unidad de alimentación principal no está encendida.	Encienda la unidad de alimentación principal.
Se enciende el equipo, y no aparece nada en la pantalla.	El brillo o el contraste de la pantalla no son adecuados.	Ajuste el brillo o el contraste. Consulte el manual del operador de la unidad de PC o la pantalla LCD.
	El cable de alimentación de la pantalla LCD no está conectado a la unidad de alimentación.	Conecte el cable de alimentación de la pantalla LCD correctamente
La lámpara de encendido de la unidad principal se apaga inmediatamente después de la alimentación está activada.	El cable de alimentación de la unidad principal no está conectado a la unidad de potencia.	Conecte el cable de alimentación de la unidad principal a la unidad de alimentación correctamente.
Cuando se enciende la PC, Windows no se inicia y el mensaje "F1 para continuar, F2 Pulse para configuración del sistema" aparezca.	La batería de respaldo de la unidad de PC es baja.	Contactar con el representante del Fabricante.
Cuando el poder de la unidad PC esté encendido, Windows no se inicia y una alerta de "Sistema de tensión de la batería es baja" aparezca.		

	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

Un programa de examen no se puede abrir.	Doce o más exámenes están abiertos.	Hasta once programas de examen se puede abrir al mismo tiempo.
	El cable USB entre la unidad principal y del PC no está conectado.	Conecte el cable USB.
El programa de exploración no funciona correctamente.	Un programa de protector de pantalla está activo.	Detenga el protector de pantalla
	Otro programa de aplicación de Windows está instalado y está en conflicto con el programa de aplicación MEB-2300.	Detenga la aplicación
	El cable USB se desconecta durante la medición.	Presione Ctrl+Alt+Del, finalice la aplicación y reinicie el equipo.
El mouse no funciona	El mouse no está conectado a la PC	Apague la PC, conecte el mouse y vuelva a encender el equipo.
	El mouse no está conectado al puerto USB correcto.	
La hora y fecha no son correctas	La configuración de hora y fecha no son correctas.	Configure correctamente la hora y fecha.
	La PC no fue utilizada durante un período prolongado y la batería de respaldo está descargada.	Contactar al representante del Fabricante

Adquisición

Problema	Posible Causa	Solución
La forma de onda es plana o la amplitud es muy pequeña	La tecla de entrada ON/OFF o la caja de electrodos está desconectada.	Ponga la tecla en ON. Deberá encenderse la lámpara de encendido
	La sensibilidad de entrada es muy baja	Cambie la sensibilidad de entrada.
	El electrodo de registro y los electrodos de tierra están en corto por la pasta	Remueva la pasta sobrante en los alrededores de los electrodos
La forma de onda no puede ser devuelta a la línea de base	La sensibilidad de entrada es alta	Cambie la sensibilidad de entrada.
La forma de onda no puede ser promediada por la relación de rechazo	La amplitud de la forma de onda es muy grande.	Selección la sensibilidad más baja.
	Un artefacto muy grande	Remueva el artefacto.

	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

	esta superpuesto con la señal	Cambiar la opción de nivel de rechazo a apagado.
		Cambie el número de señales a promediar.
Aparece el mensaje "caja de conexión incorrecta esta actualmente conectada. La selección de entrada esta en OFF"	La caja de conexión de electrodo conectada no puede ser utilizada con este sistema	Utilice la caja de conexión de electrodos JB-206B o JB-212B

3.12 Precauciones

1. Para instalar el equipo, se debe seleccionar una sala donde no haya ruido excesivo, vibraciones, luz solar, alta humedad o salpicaduras de agua.
2. No se debe instalar el sistema cerca de líneas de alimentación, dínamo o motores que tengan inducción electromagnética.
3. No se debe instalar el sistema en lugares donde pueda recibir interferencia electromagnética fuerte de estaciones de radio o televisión, teléfonos celulares o radios.
4. Uso con equipo de terapia de onda corta o microonda: La operación en proximidad cercana (por ejemplo, 1m) con un equipo de terapia de onda corta o microonda puede producir inestabilidad en la salida del estimulador eléctrico.
5. Todas las estimulaciones deben ser aplicadas bajo la supervisión del médico a cargo. Cuando el paciente tiene un dispositivo implantado tal como un marcapasos, la estimulación eléctrica puede causar que el dispositivo falle y no cumpla con sus objetivos. Cuando el paciente tiene antecedentes de apoplejías o ataques de epilepsia, la estimulación visual puede inducir estos tipos de ataques.
6. Sólo se debe instalar el software especificado en el sistema, de otra manera, otro software puede causar el mal funcionamiento del equipo.
7. Solo se debe conectar al Sistema el instrumental específico y utilizando el procedimiento adecuado. Conectar otro tipo de instrumental puede causar accidentes eléctricos al paciente y al operario, así como causar el mal funcionamiento del producto.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

8. Antes de conectar o desconectar instrumentos, se debe verificar que cada instrumento está apagado y que el cable de alimentación esta desconectado del conector de corriente alterna. De otra forma, el paciente u operador podría sufrir un accidente eléctrico.
9. El Sistema debe ser conectado siempre a un tomacorriente individual y de más de 20 A de corriente nominal.
10. Cuando el equipo se utilice para diagnóstico de muerte cerebral, antes de la examinación, se debe controlar y ajustar la fecha y hora del sistema.
11. Durante el monitoreo intra-operativo, no debe cambiar la fecha ni la hora. Esto puede causar que la fecha y hora de las ondas adquiridas sea incorrecta.
12. Las gafas LED contienen goma de látex que puede causar reacciones alérgicas, tales como hinchazón, coloración, urticaria, fiebre, disnea y síntomas similares al asma, baja presión arterial y shock. Si el paciente muestra alguno de los síntomas anteriores, inmediatamente se debe detener el uso las gafas LED y se debe aplicar el tratamiento médico adecuado.
13. La densidad de corriente del estimulador eléctrico podría alcanzar los 2 mA/cm² dependiendo de las dimensiones de los electrodos, ancho de pulso, intensidad de la corriente y frecuencia de estimulación.
14. No se debe realizar ninguna estimulación visual por más de 5 minutos continuos. El flash de la lámpara incrementa su temperatura pudiendo causar quemaduras si fuera puesto en contacto con la piel accidentalmente.
15. No se debe tocar al paciente mientras se está en contacto con alguna parte metálica de una parte del equipo comprada localmente, tales como PC, Monitor LCD o impresora. El paciente y el operador podrían recibir una descarga eléctrica.
16. Si la piel del paciente se inflama o sonroja, inmediatamente debe ser removido el colodión de la piel y se debe llevar a cabo el tratamiento médico adecuado.
17. No permitir nunca que el colodión o celoidina o acetona entren en contacto con la piel o los ojos del paciente. Si esto sucediera, inmediatamente limpiar con abundante agua y consultar con un médico.
18. Si el colodión fuera ingerido, el individuo debe beber agua y tratar de devolver el mismo. Consultar con un médico.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo Nº: 1073.

19. El colodión es un solvente volátil. Los pacientes y personal que trabajen con él, deben tener especial cuidado de no inhalar el vapor del solvente. Cuando sea utilizado, verificar que haya ventilación apropiada. Si el colodión se inhala en exceso, mantener al individuo quieto y en un lugar donde pueda respirar aire fresco. Consultar con un médico inmediatamente.
20. No utilizar el electrodo de aguja sub dérmico por más de una hora como electrodo para mediciones de EEG o potenciales evocados. Cuando se realicen estas mediciones por más de una hora, utilizar los electrodos de disco.
21. Los electrodos de aguja desechables son de un solo uso. No deben ser reutilizados.
22. En cuanto a la PC, se debe realizar una copia de seguridad periódicamente. De otra manera, la información del disco no podrá ser restaurada cuando sea perdida por mal funcionamiento del PC o algún otro problema.
23. Si no se puede acceder a la información del disco duro, contactar al Fabricante. Cuando el equipo está fuera de uso por un tiempo prolongado, existe el riesgo de perder información almacenada en el disco.
24. En cuanto al carro utilizado para trasladar el equipo, usar solamente el carro provisto por el Fabricante.
25. Se debe tener cuidado de no apretarse los dedos entre la unidad de pc, la unidad principal, la unidad de aislación, la impresora y el carro.
26. No se debe mover el carro con las ruedas bloqueadas, podría volcarse.

Precauciones Generales de manejo

Leer estas precauciones detenidamente antes de utilizar el equipo.

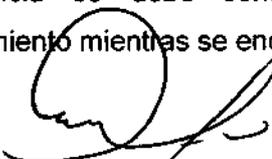
1. Para utilizar el equipo de forma segura y eficaz, es necesario comprender plenamente su funcionamiento.
2. Al instalar o almacenar el equipo, adoptar las siguientes precauciones:
 - (1) Evitar la humedad o el contacto con el agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y polvo, aire salino o sulfúrico.

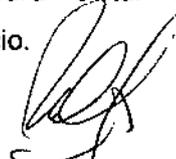

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

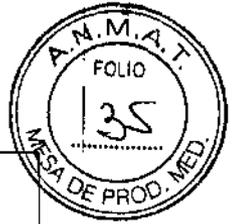

 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

- (2) Colocar el equipo en una superficie plana y nivelada. Evitar las vibraciones y los choques mecánicos, incluso durante el transporte.
 - (3) Evitar colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista peligro de fuga de gas.
 - (4) La fuente de la línea de alimentación que se vaya a aplicar al equipo debe corresponder en frecuencia y corriente con las especificaciones del producto, además de presentar suficiente capacidad de corriente.
 - (5) Elegir una sala en la que disponga de una instalación de toma de tierra adecuada.
3. Antes de la puesta en funcionamiento
 - (1) Comprobar que el equipo se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
 - (2) Comprobar que el equipo esté conectado a tierra de forma adecuada.
 - (3) Comprobar que todos los cables estén conectados correctamente.
 - (4) Prestar especial atención cuando el equipo se utilice con otros instrumentos para evitar un diagnóstico erróneo u otros problemas.
 - (5) Es necesario efectuar una doble comprobación de todos los circuitos utilizados para la conexión directa del paciente.
 4. Durante el funcionamiento
 - (1) Tanto el paciente como el equipo deben estar perfectamente asistidos en todo momento.
 - (2) Apagar la alimentación o quitar los electrodos o transductores siempre que sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
 - (3) Evitar el contacto directo entre la carcasa del equipo y el paciente.
 5. Apagado después del uso
 - (1) Apagar la alimentación con todos los controles en sus posiciones originales.
 - (2) Retirar los cables con cuidado y sin emplear fuerza.
 - (3) Limpiar el equipo junto con el resto de accesorios para el próximo uso.
 6. El equipo debe manejarse de manera experta y profesional durante las tareas de mantenimiento y las reparaciones. Si el equipo no funciona correctamente, esta circunstancia se debe señalar con claridad para evitar su puesta en funcionamiento mientras se encuentre fuera de servicio.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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



	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo Nº: 1073.

- 7. El equipo no debe alterarse ni modificarse de forma alguna.
- 8. Mantenimiento e inspección
 - (1) El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares al menos cada 6 meses.
 - (2) Antes de poner en funcionamiento un equipo que se haya almacenado durante períodos prolongados de tiempo sin utilizar, asegurarse de que se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
 - (3) El personal técnico cualificado tiene a su disposición información técnica, como la lista de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otro tipo de información previa petición al representante de Nihon Kohden.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto medico no está destinado a administrar medicamentos)

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este Sistema debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

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

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

E


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

	Sistema de Medición de Potenciales Evocados y Electromiografía	PM:1073-179.
		Legajo N°: 1073.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Parámetro	MEB 9400	MEB 2300
Amplificadores		
Sensibilidad	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 $\mu\text{V}/\text{div}$, 1, 2, 5, 10 $\text{mV}/\text{div} \pm 5\%$	
Filtro PB	10, 20, 50, 100, 200, 500 Hz, 1, 1.5, 2, 3, 5, 10, 20 KHz a 12 dB/oct ($\pm 20\%$)	0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 500 [Hz], 1, 2, 3 [kHz] ($\pm 20\%$)
Filtro PA	0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 500 [Hz], 1, 2, 3 [kHz] a 6 dB/oct ($\pm 20\%$)	Canal 1 y 2: 10, 20, 50, 100, 200, 500 Hz, 1, 1.5, 2, 3, 5, 10, 20 kHz ($\pm 20\%$) Canal 3 a 5: limite superior 10 [kHz] a -12 dB/oct ($\pm 20\%$) Canal 6 a 10: limite superior 5 [kHz] a -12 dB/oct ($\pm 20\%$) Canal 11 y 12: limite superior 3 [kHz] a -12 dB/oct ($\pm 20\%$)
Filtro Notch	50 o 60Hz (relación de rechazo: $< 1/20$)	
Adquisición		
Convertor AD	16 bits	18 bits
Modos de base de tiempo	Seleccionados individualmente para cada canal	Seleccionables individualmente para cada canal (hasta 12 canales)
Base de tiempo de monitoreo	5, 10, 20, 30, 50 ms/div, 0.1, 0.2, 0.5, 1 s/div (dentro de $\pm 5\%$)	
Velocidad de Conversión	10 [$\mu\text{s}/\text{canal}$] máx	5 $\mu\text{s}/1$ ch, 10 $\mu\text{s}/2$ ch, 20 $\mu\text{s}/3$ and 4 ch, 50 $\mu\text{s}/5$ to 10 ch, 100 $\mu\text{s}/11$ y 12 ch
N° de promediaciones	1 a 9999	
Rango de inhibición rechazo de artefactos	$\pm 1, \pm 2, \pm 3, \pm 4$ ó ± 5 div en pantalla u "off" (no rechazo de artefactos)	± 1 a ± 5 div en 0.1 div pasos, Off

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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