



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11494-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-204-15-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-204-15-6 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOX S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productor y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 10 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EDAN nombre descriptivo Transmisor de telemetría nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A., con Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran documento N° IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autoriza por la ANMAT PM-1845-7", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MONITOR DE NERVIOS PARA CIRUGÍA

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: monitorización neurofisiológica multi-modal intraoperatoria.

El sistema se utiliza como ayuda adicional durante los procedimientos quirúrgicos y con fines diagnósticos para supervisar, documentar y comprobar la función de los nervios y los potenciales evocados. Además con los Micro electrodos permite el registro de actividades neuronales. Los patrones típicos en distintas áreas del cerebro son visualizados.

Ofrece la posibilidad de test por estimulación, esto se utiliza para descartar cualquier posible efecto secundario y para encontrar la ventana de tratamiento más amplia posible para la estimulación cerebral profunda.

El sistema no debe utilizarse para diagnosticar muerte encefálica.

Modelo/s:

504001 Sistema completo Monitor intraoperativo (IOM) ISIS

504003 Sistema completo portátil Monitor Intraoperativo(IOM)ISIS

504004 Sistema completo de Monitor Intraoperativo (IOM) ISIS Headbox System

504005 Sistema completo compacto de Monitor intraoperativo (IOM) ISIS Headbox System

Accesorios

532621 Electrodo Trígono BU SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532622 Electrodo Trígono BN SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532623 Electrodo Trígono E SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532624 Electrodo Trígono G SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532625 Electrodo Trígono GN SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532626 Electrodo Trígono RD SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532627 Electrodo Trígono B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532628 Electrodo Trígono T SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532629 Electrodo Trígono WH SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532631 Electrodo Trígono BU/B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532633 Electrodo Trígono E/B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532634 Electrodo Trígono G/B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532636 Electrodo Trígono RD/B SDN 15/1500, acero inoxidable PU=10

532637 Electrodo Trígono RD/B SDN 15/2000, acero inoxidable PU=10

532638 Electrodo Trígono T/B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532641 Electrodo Trígono RD/B/GN SDN 15/1500, acero inoxidable PU=10

532646 Electrodo Trígono SDN 15/2000, acero inoxidable PU=10

532651 Electrodo Trígono GN SDN 20/1500, acero inoxidable PU=10

532653 Electrodo Trígono GN SDN 20/3000, acero inoxidable PU=10

532656 Electrodo Trígono RD/B SDN 20/1500, acero inoxidable PU=10

532657 Electrodo Trígono RD/B SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10

532661 Electrodo Trígono RD/B/GN SDN 20/1500, acero inoxidable PU=10

532666 Electrodo Trígono SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10

532671 Electrodo Trígono RD/BK SDN 30/2000, acero inoxidable PU=10

532675 Electrodo Trígono RD/BK SDN 40/2000, acero inoxidable PU=10

530050 Electrodo RD/BK SDN 20/1200, acero inoxidable pza/pzas

530680 Electrodo RD/B SDN 25/1200, acero inoxidable PU=10

530682 Electrodo RD/B SDN 15/1200, acero inoxidable PU=10

530683 Electrodo RD/B SDN 15/1200, acero inoxidable PU=10

532720 Electrodo RD/BK SDN 6/1500, acero inoxidable PU=10

533626 Electrodo RD SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533636 Electrodo RD/BK SDN 15/1500, acero inoxidable PU=10

533637 Electrodo RD/BK SDN 15/2000, acero inoxidable PU=10

533641 Electrodo RD/BK/GN SDN 15/1500, acero inoxidable PU=10

533656 Electrodo RD/BK SDN 20/1500, acero inoxidable PU=10

533657 Electrodo RD/BK SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10

533661 Electrodo RD/BK/GN SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10

533671 Electrodo RD/BK SDN 30/2000, acero inoxidable PU=10

533675 Electrodo RD/BK SDN 40/2000, acero inoxidable PU=10

530607 Electrodo RD/RD SDN 20/1200, acero inoxidable, 90 PU=10

532722 Electrodo RD/BK SDN 12/1500, 90°, acero inoxidable PU=10

520057 Electrodo GN SDN 15/1500, acero inoxidable pza/pzas

520059 Electrodo GN SDN 23/1500, acero inoxidable pza/pzas

529500 Electrodo WH SDN 12/1500 platino/iridio PU=25

532609 Par de electrodos de chequeo WH/WH SDN 9/1500, acero inoxidable PU=10

532610 Electrodo BN/BN SDN 9/1500, acero inoxidable PU=10

532611 Electrodo T/T SDN 9/1500, acero inoxidable PU=10

533621 Electrodo BU SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533622 Electrodo Bn SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533623 Electrodo E SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533624 Electrodo G SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533625 Electrodo GN SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533627 Electrodo BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533628 Electrodo VT SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533629 Electrodo WH SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533631 Electrodo BU/BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533633 Electrodo E/BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533634 Electrodo G/BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533638 Electrodo VT/BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

533646 Electrodo SDN 15/2000, acero inoxidable PU=10

533651 Electrodo GN SDN 20/1000, acero inoxidable PU=10

533653 Electrodo GN SDN 20/3000, acero inoxidable PU=10

533666 Electrodo SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10

520340 Electrodo bipolar SDN 30/1500 acero inoxidable PU=10

530224 Electrodo bipolar SDN con tierra aguja 30 mm, DO 0,7 mm pza/pzas

530750 Equipo de electrodo destornillador aguja espiral 0,6 mm con punta PU=60

530751 Equipo de electrodo destornillador aguja espiral 0,6 mm con punta PU=60

532730 Electrodo en gancho SDN 30/1500, 35°, acero inoxidable PU=10

530404 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 55 mm pza/pzas

530406 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 35 mm pza/pzas

530407 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 45 mm pza/pzas

530420 Electrodo de prueba de promontorio =0,9, L=55 mm, romo pza/pzas

530677 Electrodo de superficie adhesivo con botón de presión PU=500

530679 Electrodo de superficie 23x23 mm adhesivo, RD/B/E PU=18

530690 Electrodo de superficie con botón de presión para EMG/MEP PU=30

530036 Electrodo de tres agujas azul para registro de nervio facial pza/pzas

530037 Electrodo de tres agujas amarillo para registro de nervio facial pza/pzas

530038 Electrodo de tres agujas azul para registro de nervio facial pza/pzas

530039 Electrodo de tres agujas amarillo para registro de nervio facial pza/pzas

530221 Electrodo bipolar para músculo vocal longitud efectiva del mango 15 mm pza/pzas

530227 Electrodo para músculo vocal bipolar, 15 mm pza/pzas

530228 Electrodo para músculo vocal bipolar, 25 mm pza/pzas

530666 Electrodo desechable 15 mm bipolar, para músculo vocal PU=10

530655 Electrodo laríngeo inomed para tubo 6-7 mm diámetro interno PU=10

530656 Electrodo laríngeo inomed para tubo 7,5-7 mm diámetro interno PU=10

530855 Selección de electrodo laríngeo para tubo de 6-7 mm de diámetro interno PU=10

530856 Selección de electrodo laríngeo para tubo de 7-9 mm de diámetro interno PU=10

532710 Electrodo oculomotor bipolar, aguja 30 mm PU=5

532711 Electrodo oculomotor bipolar, aguja 2 mm PU=5

530453 Electrodo de tímpano con conector hembra 1,5 mm pza/pzas

530455 Electrodo balón 1,6 mm, acero inoxidable PU=5

530684 Flexible de 2 polos FSRO2 registro y estimulación PU=5

522002 Sonda en horquilla 130 mm bayoneta pza/pzas

522003 Sonda en horquilla 130 mm bayoneta, punta en balón pza/pzas

522017 Sonda en horquilla 25 mm recta, flexible, punta en balón pza/pzas

522024 Sonda en horquilla 10 mm recta, punta en balón pza/pzas

522027 Sonda en horquilla 400 mm bayoneta, ángulo 15°, punta en balón pza/pzas

522031 Sonda en horquilla 400 mm ángulo 15°, punta en balón pza/pzas

522624 Sonda en horquilla 45 mm recta, punta en balón PU=10

522010 Microsonda en horquilla 45 mm recta pza/pzas

522014 Microsonda en horquilla 130 mm bayoneta, punta en balón pza/pzas

522610 Microsonda en horquilla 45 mm recta PU=10

522021 Sonda en gancho 22 mm bipolar, recta pza/pzas

522022 Sonda en gancho 25 mm bipolar, recta pza/pzas

522625 Sonda en gancho 22 mm bipolar, recta PU=10

522626 Sonda en gancho 22 mm tripolar, recta PU=10

530600 Electrodo de alambre en gancho 2,5/300, en cánula desechable PU=10

530602 Electrodo de alambre en gancho 13/400, en cánula desechable E=6 pzas

530603 Electrodo de alambre en gancho 30/400, en cánula desechable PU=5

522011 Microsonda en gancho 45 mm recta pza/pzas

522023 Microsonda en gancho 70 mm tripolar, gancho en ángulo 90° pza/pzas

522100 Sonda BCS 90 mm recta pza/pzas

522102 Sonda BCS 45 mm recta pza/pzas

522128 Sonda BCS 310 mm recta pza/pzas

522600 Sonda BCS 90 mm recta PU=10

522629 Sonda BCS 130 mm recta PU=10

522101 Sonda BCS 90 mm ángulo 30° pza/pzas

522103 Sonda BCS 45 mm ángulo 30° pza/pzas

522601 Sonda BCS 90 mm ángulo 30° PU=10

522603 Sonda BCS 45 mm ángulo 30° PU=10

522630 Sonda BCS 130 mm ángulo 30° PU=10

522106 Sonda BCS 130 mm bayoneta pza/pzas

522606 Sonda BCS 130 mm bayoneta PU=10

522109 Sonda BCS 130 mm bayoneta, punta en balón pza/pzas

522104 Sonda BCS 90 mm bayoneta, ángulo 30° pza/pzas

522105 Sonda BCS 130 mm bayoneta, ángulo 30° pza/pzas

522605 Sonda BCS 130 mm bayoneta, ángulo 30° PU=10

525203 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, recta pza/pzas

525211 Sonda de estimulación 310 mm monopolar, recta pza/pzas

525207 Sonda de estimulación 25 mm monopolar, recta, flexible pza/pzas

525208 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, recta, flexible pza/pzas

525210 Sonda de estimulación 60 mm monopolar, recta, flexible pza/pzas

525608 Sonda de estimulación 85 mm monopolar, recta, flexible PU=10

525209 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, recta, punta en balón pza/pzas

525616 Sonda de estimulación 85 mm monopolar, recta, punta en balón PU=10

525003 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta pza/pzas

525206 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta pza/pzas

525200 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, ángulo 30° pza/pzas

525600 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, ángulo 30° PU=10

525603 Sonda de estimulación 45 mm monopolar, ángulo 30° PU=10

525615 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta, punta en balón PU=10

525650 Sonda de succión de mapeo 120 mm de Raabe, monopolar PU=5

522018 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 20° pza/pzas

522019 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 10° pza/pzas

522618 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 20° PU=10

522130 Pedículo bipolar sonda de estimulación pza/pzas

540549 Grilla/matriz de estimulación TES 8 can. para Neuroestimulador ISIS pza/pzas

540550 Grilla/matriz de estimulación TES 16 can. para Neuroestimulador ISIS pza/pzas

525310 Instrumento quirúrgico 85 mm aguja, monopolar, recto pza/pzas

525313 Instrumento quirúrgico 85 mm cuchilla redonda, monopolar, recto pza/pzas

525316 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo pza/pzas

525317 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo pza/pzas

525318 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo pza/pzas

525312 Instrumento quirúrgico 85 mm raspador, monopolar pza/pzas

525612 Instrumento quirúrgico 85 mm raspador, monopolar PU=10

525311 Instrumento quirúrgico 85 mm aguja, monopolar, ángulo 30° pza/pzas

525320 Instrumento quirúrgico 85 mm disector de rizotomía, monopolar pza/pzas

525315 Instrumento quirúrgico 85 mm monopolar, ángulo 90°, punta en balón pza/pzas

525319 Instrumento quirúrgico 135 mm monopolar, ángulo 45°, punta en balón pza/pzas

230766 MicroMacro Electrodo de 0,6mm con tope de profundidad U=5

230767 MicroMacro Electrodo de 0,8mm con tope de profundidad U=5

230769 Macro Electrodo de 0,8mm con tope de profundidad U=5

230775 Micro electrodo de grabación monopolar plus 1mm U=5

230777 Electrodo bipolar recto para electrodo combinado Unidad/es

230778 Micro electrodo de grabación monopolar plus 10 mm U=5

230780 MicroMove Electrode Inomed con micro electrodo móvil U=5

230781 MicroMove Electrode Inomed con micro electrodo móvil

504180 Neuroestimulador ISIS pza/pzas

504185 Neuroestimulador ISIS Sistema completo pza/pzas

504751 Sistema completo de prensa ISIS para neurocirugía pza/pzas

504752 Sistema completo de prensa ISIS para ortopedia pza/pzas

504753 Sistema completo de prensa ISIS para cirugía vascular pza/pzas

Forma de presentación: por unidad y accesorios según se indica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Inomed Medizintech GmbH

Lugar/es de elaboración:

Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-204-15-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.10 09:34:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.10 09:34:47 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29, D-79312 Emmendingen, Alemania

Nombre Genérico: **Monitor de nervios para cirugía**

Marca: **Inomed**

Accesorios:

- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Número de lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre -5 ° C y 40 ° C.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre 5 ° C y 30 ° C.

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-07

(Signature)
BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASOANER
 PRESIDENTE

(Signature)
 Néstor Bergamasco
 FARMACÉUTICO
 M.N. 14.808



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Blox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29, D-79312 Emmendingen, Alemania

Nombre Genérico: **Monitor de nervios para cirugía**

Marca: **Inomed**

Accesorios:

- XXX

Número de lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Fecha de vencimiento:



Producto médico de un solo uso

Esterilizado por óxido de etileno

Condiciones de transporte: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre -5 ° C y 40 ° C.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre 5 ° C y 30 ° C.

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-07

BLOX S.A.
ALEJANDRO PASCAÑER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
FARMACÉUTICO
M.N. 14.808



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29, D-79312 Emmendingen, Alemania

Nombre Genérico: Monitor de nervios para cirugía

Marca: Inomed

Modelos:

- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Número de serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de transporte: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre -5 ° C y 40 ° C.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre 5 ° C y 30 ° C.

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - M.N 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-07

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor H. Bergamasco
FARMACEUTICO
M.N. 14.808

IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de uso



Importado por:

Biox S.A.

Av. Warnes 829 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4854-1668

Fabricado por:

Inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29, D-79312 Emmendingen, Alemania

Nombre Genérico: Monitor de nervios para cirugía

Marca: Inomed

Modelos:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condiciones de transporte: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre -5 ° C y 40 ° C.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre 5 ° C y 30 ° C.

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco Farmacéutico - MN 14808

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1845-07

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema ISIS IOM y sistema Headbox ISIS IOM se desarrollaron especialmente para su uso en quirófano.

MER (grabación de micro electrodos)

Con la grabación del micro electrodo es posible visualizar las actividades neuronales de las regiones profundas del cerebro. Dependiendo del área de grabación, diferentes características de la señal son fácilmente identificables.

El objetivo de las grabaciones de micro electrodos es localizar el área de interés para cada procedimiento de estimulación profunda del cerebro bajo aspectos electrofisiológicos.

Registros de EMG (electrodemiografía)

La monitorización de EMG se utiliza en el quirófano para identificar y monitorear las rutas nerviosas motoras. La función nerviosa puede ser controlada por la medición en el grupo muscular

Pag. 1 de 55.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
MN 14808

IF-2017-24884423-APN-DNM#ANMAT



correspondiente. En el caso de intervenciones peligrosas por el cirujano o su asistente cerca del nervio o directamente sobre el nervio, la actividad del EMG se puede medir, representar visualmente en el monitor e informar de manera audible en los parlantes. Esto advierte al cirujano y lo detiene para que pueda revisar su estrategia quirúrgica en relación con el nervio que está afectado.

Además, el tejido nervioso se puede localizar e identificar mediante la inserción de un estimulador eléctrico. El cirujano está así en la posición para realizar una operación guiada por el monitoreo y segura para los nervios afectados.

Las aplicaciones para esta tecnología se dan en la cirugía de tiroides, cirugía subcraneal, para neurinomas acústicos, descompresiones del trigémino, en cirugía de la glándula parótida y en otros ámbitos en los que existe un riesgo para los nervios motores.

La monitorización del EMG se está volviendo cada vez más importante y debe ser el estándar mínimo para el monitoreo esperado por el cirujano y por el paciente, para controlar y mejorar la calidad de la intervención quirúrgica.

Registro de EEG (electroencefalograma)

Por registro de EEG se entiende la medición de la actividad eléctrica del cerebro sumada por el registro de las fluctuaciones de tensión en la superficie de la cabeza. Estas corrientes cerebrales se pasan al sistema y se registran. Esta grabación permite una evaluación de la función cerebral, como por ejemplo la detección de ataques epilépticos.

Antes de la puesta en marcha:

- Compruebe que todos los componentes del sistema están en buen estado (daños visibles, rotura de cables, contaminación).
- Examine los componentes del sistema o los accesorios por daños eléctricos o mecánicos.

Atención: En todos los casos, tome una primera medición de referencia antes de comenzar la cirugía, a fin de garantizar que todo el sistema está funcionando correctamente y los electrodos están colocados correctamente

Posteriormente:

- Conecte el sistema a la red eléctrica mediante el cable de red adjunto (230 V/50 Hz) utilizando un enchufe con toma de tierra.
- Si el LED "PWR" del neuroestimulador OSIRIS aún no se ha encendido (por ejemplo, en el momento de la primera puesta en marcha), éste debe encenderse. El estimulador debe permanecer siempre encendido.
- Conecte el dispositivo a través del interruptor de red.

Inicio del programa

El software NeuroExplorer se inicia automáticamente cuando se enciende el sistema. El software también se puede iniciar haciendo doble clic sobre el icono NeuroExplorer en el escritorio.



NeuroExplorer for
Windows V5.1

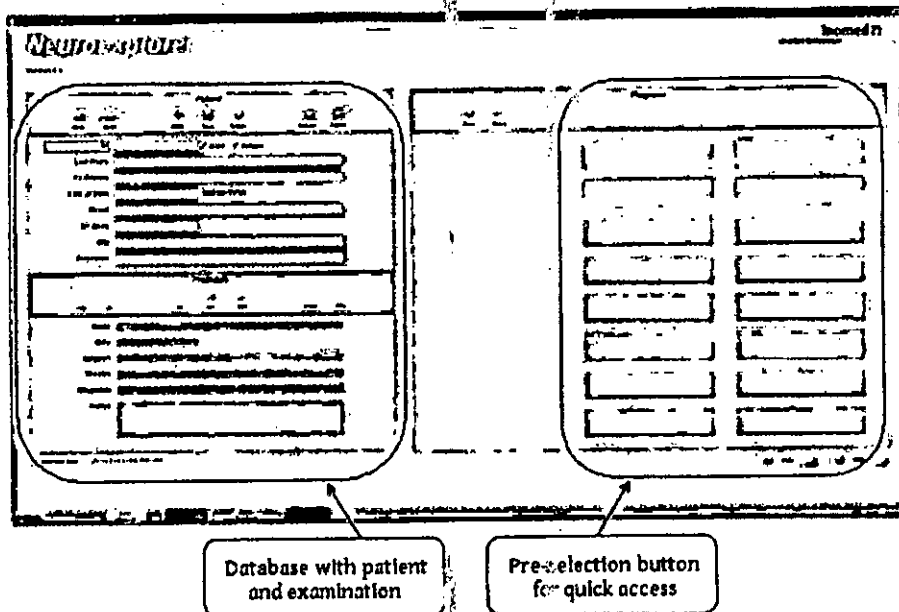
Menú de inicio

Pag. 2 de 55.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico

IF-2017-24864423-AN-DNPM#ANMAT



Pantalla de inicio de NeuroExplorer

Crear datos del paciente:

En el lado izquierdo se encuentra la base de datos con información sobre el paciente y procedimientos.

Apertura de los programas de medición (escenarios): Hay dos maneras de abrir un programa de medición:

- a) Al pulsar el botón Abrir abre un gestor de archivos, desde el que cualquier escenario deseado se puede abrir.
- b) Los escenarios que se utilizan con frecuencia se pueden abrir simplemente haciendo clic en el botón de preselección. La asignación de los botones se controla con el botón derecho del ratón. Un clic derecho abre el administrador de archivos, desde el que se selecciona el escenario para el botón especificado.

El botón 'Editor permite crear o modificar escenarios especiales para adaptarse a las condiciones OR. Estos se pueden guardar bajo cualquier nombre.

Ventana Paciente:

Los campos de los pacientes permiten la entrada de: número de identificación, sexo, apellido, nombre, fecha de nacimiento, dirección, código postal, ciudad y número de Seguro Nacional. Si no introducen estos campos, se genera en forma automática un paciente de emergencia, en el que se guardan las siguientes mediciones.

Nota: Si se generan varios pacientes de emergencia la recuperación de los respectivos datos medidos es significativamente más complicada. Se recomienda introducir al menos el primer nombre o apellido del paciente

Ventana de Procedimiento:

Los campos de la ventana de procedimiento permiten la selección del procedimiento, operador, escenario, diagnóstico y e introducción de comentarios.

Si no se entró en los campos de la ventana procedimiento, el nombre del escenario utilizado se guarda como el nombre del procedimiento. La fecha se toma del sistema de forma automática, por lo tanto, este campo está en gris y no se puede editar.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808
IF-2017-24884423-APN-17-NPM#ANMAT

EMG

Clic izquierdo sobre el botón "EMG" crea una ventana de EMG. Clic izquierdo en el botón "Configuración" o hacer clic derecho en la ventana de EMG se abre la configuración de EMG.

La ventana de configuración se divide en 5 áreas (a-e).

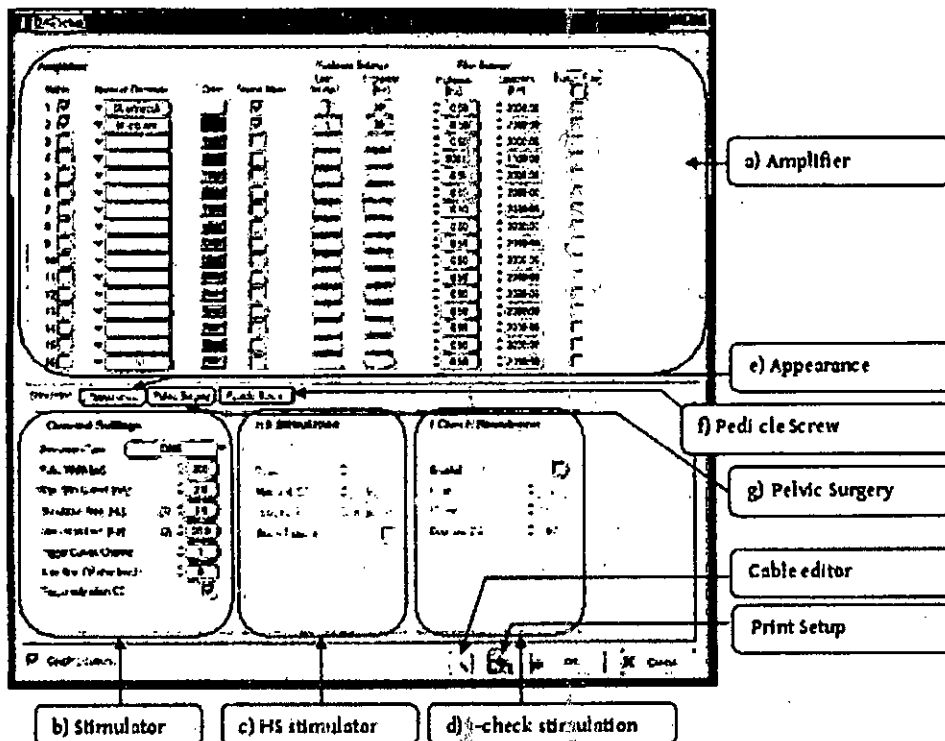


Figure 6-2: EMG configuration

a.) Amplificador

En la subsección superior puede elegirse entre amplificador y variantes Headbox ClusterDevice, dependiendo de si la Headbox o un Headbox ISIS (dispositivo cluster) se utiliza como amplificador para el EMG.

Amplifier	Cluster Device	Hardware Settings				Filter Settings		Stretch	
Value	Name of Electrode	Reference	enable	Color	Gain [mV]	Highpass [Hz]	Highpass [Hz]	Lowpass [Hz]	
1	Abduc.	Fz	<input type="checkbox"/>		1000	30	0.50	3000.00	<input type="checkbox"/>
2	Access		<input type="checkbox"/>		1000	30	0.50	3000.00	<input type="checkbox"/>
3			<input type="checkbox"/>				0.50	3000.00	<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/>				0.50	3000.00	<input type="checkbox"/>
5			<input type="checkbox"/>				0.50	3000.00	<input type="checkbox"/>
6			<input type="checkbox"/>				0.50	3000.00	<input type="checkbox"/>
7			<input type="checkbox"/>				0.50	3000.00	<input type="checkbox"/>
8			<input type="checkbox"/>				0.50	3000.00	<input type="checkbox"/>

Amplificador configuración especial

b) Estimulador

Los ajustes para el estimulador se pueden encontrar en la subsección inferior en el lado izquierdo:

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Nástor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

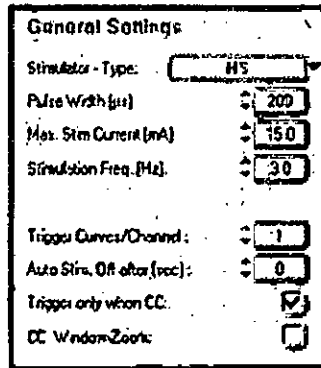
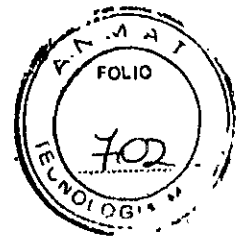


Figure 5-6: Stimulator

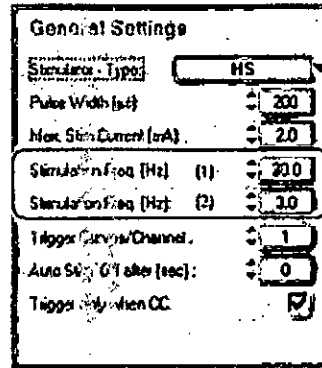


Figure 5-7: Stimulator with just one EMG window

Estimulador-Type: Este menú desplegable permite seleccionar si entre estimulador DNS, estimulador SA o sin estimulador.

Ancho de Pulso [mS]: configura el ancho del pulso de estimulación.

Max. Stim. [mA]: Configura el límite superior de la corriente de estimulación.

Frecuencia de estimulación [Hz]: Configura la frecuencia de estimulación para el disparo EMG.

Nota: Se pueden establecer 2 frecuencias de estimulación para los escenarios con una sola ventana EMG. Estas se muestran posteriormente como botones en el escenario de EMG en el lado izquierdo.

Curvas de activación / Canal: Especifica el número de curvas por canal en la ventana de EMG.

Apagado de estimulación automática después de . (seg): Ajuste para una simulación limitada en el tiempo, como en estimulación de corteza y rizotomía.

Disparo únicamente cuando CC: Si se activa esta opción, el estimulador entrega una señal de salida de activación sólo cuando el CC (confirmar actual) enciende el LED, es decir, cuando la corriente seteada está fluyendo. De lo contrario, proporciona una señal de disparo en cada impulso de estimulación.

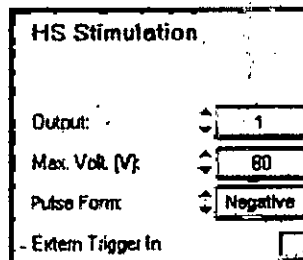
CC Ventana-Zoom: Esta opción aumenta automáticamente la ventana EMG en el momento en el que la corriente comienza a fluir.

Alternativamente, esta función también puede ser activada por la tecla de función F3.

Nota: Esta opción sólo está disponible si se utilizan tipos de medición distintos de EMG en el escenario.

c) Estimulador HS

Si se selecciona el estimulador HS como el tipo de estimulador en b), se añaden las siguientes opciones:





Salida: La salida de estimulación del estimulador HS se puede seleccionar.

Max. Volt. [V]: Límite de seguridad para la tensión máxima.

Forma de pulso: Selecciona la forma de pulso (positivo, negativo, alterna (bi-fase))

Disparo Externo en: Se puede alimentar via una señal externa de disparo TTL. La estimulación se detiene automáticamente después de un período específico de tiempo, que puede ser configurado en "Auto stim. Apagado después (s)". El valor por defecto es 1 s.

Nota: Esta opción sólo está disponible en los escenarios con una sola ventana EMG.

d) I-check estimulador

I-estimulación de verificación puede generar varios pulsos con un intervalo específico entre ellos. Dependiendo del intervalo de la sonda en el nervio, 1, se registran 2 o 3 pulsos. Esto depende de la altura del pulso requerido para alcanzar el umbral motor. De esta manera, el cirujano puede provocar una sensación para la distancia de la sonda de estimulación desde el nervio.

EEG

Clic izquierdo en el botón 'EEG' crea una ventana EEG. Al hacer clic derecho sobre la ventana o presionando el botón "Configuración" en la columna de la izquierda se abre la ventana de configuración.

b) Varios

Color de fondo: Selección del color de fondo

Color de cuadrícula: Selecciona el color de la cuadrícula

Y-Axis: Divisiones / Plot: Línea de graduación de rejilla en dirección Y

Eje X: mm / Div: Ancho de cuadrícula en dirección X en mm

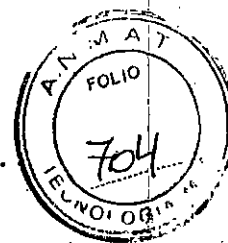
Filtro Notch: Supresión de la interferencia de 50/60 Hz

EPs

Al hacer Clic izquierdo en un botón de 'EP' se abre la ventana EP respectiva (disponible: SEP, MEP, AEP y VEP). Al hacer clic derecho en la ventana correspondiente o clic derecho en el botón "Configuración" en la parte izquierda, se accede a la configuración respectiva.

Las siguientes funciones generales se pueden realizar en la configuración:

Cursores Artefact Acoplamiento: Si dos señales se muestran en una ventana de medición, los límites de supresión de artefacto pueden acoplarse / desacoplarse.



Configuración de impresión: Al pulsar este botón imprime la ventana de configuración.

Editor de cable: Este botón se accede a la ventana de análisis.

Esquema del electrodo: Después de confirmar la configuración, se abre el esquema de electrodo.

SEP

En la subsección estimulador hay una facilidad para activar el SEP alterno.

MEP

Los ajustes adicionales "Trigger" y "facilitación" están disponibles para la estimulación MEP.

AEP

Respuesta en Frecuencia [Hz]: Diferentes frecuencias se pueden seleccionar en el estimulador AEP. Presionando el lado izquierdo de la ventana de selección de blanco llama a una pantalla de todas las frecuencias disponibles. La frecuencia deseada se puede seleccionar de esta lista o mediante el uso de las flechas.

Cuando se usa una Headbox ISIS con un estimulador Integral AEP, se puede ajustar el tipo de estimulación y el Modo:

Tipo: Ajuste de clic y estimulación de sonido; si usa Headbox, sólo la estimulación vía clic esta disponible.

VEP

(Mín. 750 mS) Al configurar el VEP, además de la salica y la frecuencia, la polaridad (positiva, negativa, bifásica) y el ancho de pulso se puede ajustar en el campo de estimulación:

Nota: El cable a las gafas de LED Inomed para el estimulador debe estar conectada a la salida socket 5.

Esquema de electrodos

Diseño del esquema de electrodo

a) Headbox

Cuando se abre el esquema de electrodo, aparecerá la siguiente pantalla:

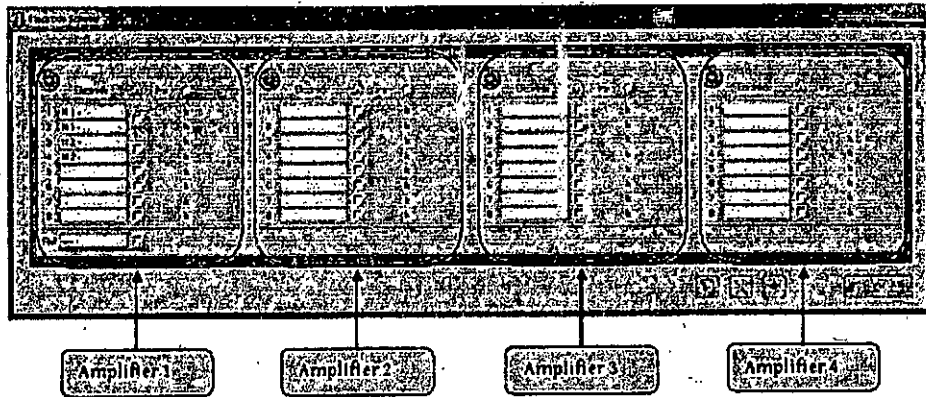
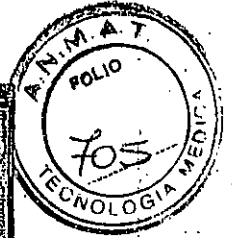


Figure 5-27: Electrode schematic for the Headbox

El esquema de electrodo es una representación esquemática de la caja de entrada. En este modelo de entrega el amplificador tiene 4 entradas del amplificador. El amplificador 1 es un amplificador de referencia y los amplificadores 2-4 son amplificadores diferenciales.



Figure 5-28: Headbox

Dependiendo del modelo de entrega, una caja de entrada está equipada con entradas de referencia (medición de todos los insumos en relación al pin 9) y entradas diferenciales.

La disposición Headbox está de acuerdo con el esquema de electrodos. Así, para este modelo se introducen las posiciones de los electrodos para las mediciones de SEP, AEP, VEP y EEG en ventana amplificador 1, y las posiciones de los electrodos de la EMG y medición MEP se introducen en ventanas amplificador 2-4.

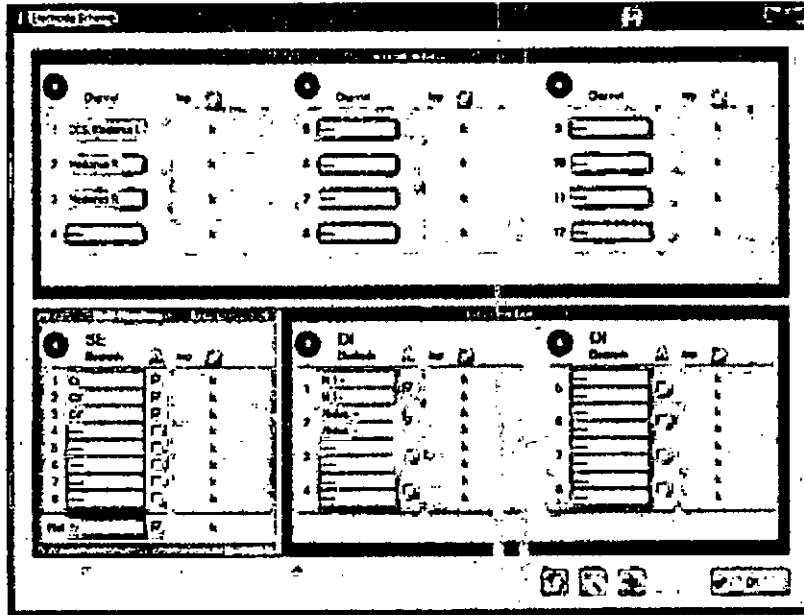
Nota: Si el campo de referencia está visible, el amplificador es un amplificador de referencia. La referencia debe estar siempre conectada al paciente y debe colocarse cerca de los otros electrodos. Esta referencia no debe ser confundida con el suelo del paciente o de la tierra.

B) ISIS Headbox e ISIS Neuroestimulador

Con respecto a su diseño, el esquema de electrodo para ISIS Headbox de cabeza es similar al esquema de electrodo para la caja de entrada; Por lo tanto, constituye una representación esquemática de la ISIS Headbox.

En principio, varias Headbox ISIS se puede combinar entre sí. En este caso aparecerán en el esquema de electrodos en la secuencia en la que están conectados.

Si por ejemplo un Headbox ISIS de tipo U8SRD-AEP (amplificador de referencia) un Headbox ISIS de tipo U8DRD (amplificador diferencial) y un neuroestimulador ISIS están conectados; el Esquema Electrodo aparece de la siguiente manera:



Esquema de electrodos para ISIS Headbox e ISIS Neuroestimulador

Cada módulo se muestra de color enmarcado como una sola unidad de acuerdo con el color de la protección de los bordes. Todas las ISIS Headbox fueron numeradas consecutivamente, empezando por 1. Además se muestra el número de ID asociado en la esquina inferior derecha. Estos números de identificación permiten al individuo identificar las ISIS Headbox. SE es la abreviatura de "una sola terminación" e indica el amplificador referencial, DI significa 'diferencial' e indica el amplificador diferencial.



Figura 6-30: ISIS Neurostimulator

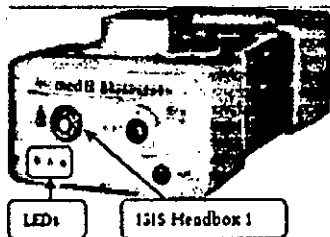


Figura 6-31: ISIS Headbox type US1ED AEP

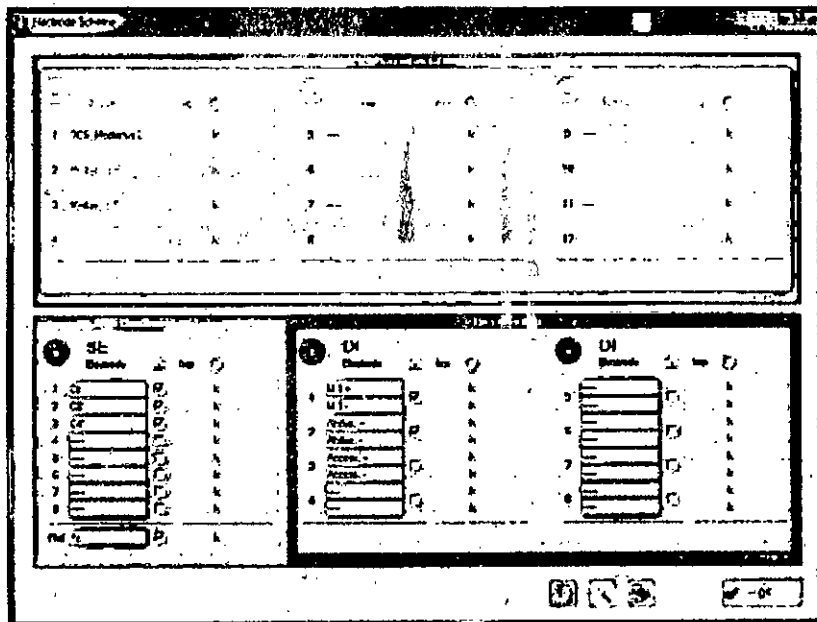


Figura 6-32: ISIS Headbox type US1ED

ISIS Headbox también pueden ser identificados por los LEDs en el módulo. Para ello, pase el puntero del ratón sobre la posición de un amplificador en el esquema de electrodos; el centro LED (MEAS) en el módulo asociado parpadeará. (Esta opción sólo está disponible desde la versión de firmware HOST-0.10.)

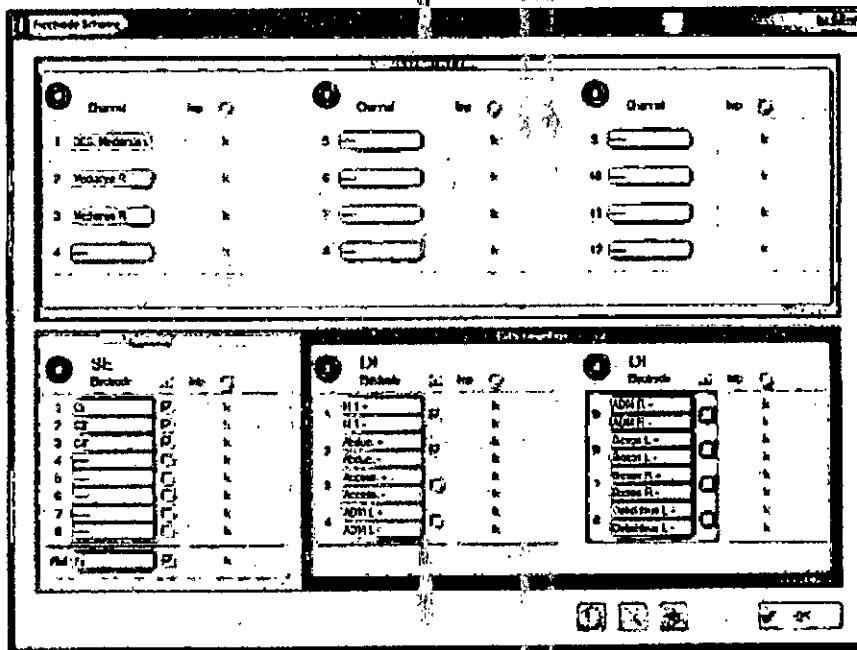
Si el ISIS neuroestimulador o el Headbox ISIS es an desconectados o fallan, aparecera un mensaje de estado con un símbolo de advertencia de color amarillo en la barra de estado. El amplificador afectado es mostrado en gris en el esquema de electrodos. Tan pronto como se conecte una nueva ISIS Headbox del mismo tipo, el amplificador de color gris se sustituye por el nuevo.

[Handwritten Signature]
BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE



Desconexión de un neuroestimulador ISIS Headbox o ISIS

Si se asignan más posiciones de los electrodos de los que hay en las ISIS Headbox, aparece el siguiente mensaje de error: "caja de entrada: más canales configurados que disponibles". En este caso el Headbox se identifica con un borde rojo.



Sobresignacion

**Cambiar el nombre de electrodos
Medición de Impedancias**

Medición de la impedancia a través de todos los canales del amplificador respectivo, así como del electrodo de estimulación se inicia haciendo clic en el punto blanco detrás "Imp.". Si la entrada es

[Signature]
BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

[Signature]
Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT

de circuito abierto, un guión (-) aparece en los campos de disp de impedancia. Un guión se muestra también si la impedancia es superior a 49 k Ω (para la caja de entrada) o superior a 999 k Ω (para ISIS Headbox). Para ISIS Headbox las impedancias se pueden medir en paralelo sólo para un único módulo. Para la medición de otras impedancias de la primera medición de la corriente debe ser desactivada nuevamente.

Cambiar la posición de los electrodos

Después de que las posiciones de grabación se han especificado en la configuración, se introducen automáticamente en el esquema de electrodos. En algunos casos pueden necesitar ser movido a la posición correcta o al amplificador correcto. El posicionamiento se realiza usando el editor de cable. Para evitar cambiar las configuraciones cuando se especifiquen las nuevas posiciones de grabación, se recomienda que las entradas de electrodos se bloqueen mediante la activación detrás del nombre del electrodo.

Editor de cable

Después de hacer clic en el botón 'editor de cable' en una ventana de configuración o en el Régimen de electrodos, se abre la siguiente ventana. Todas las posiciones de los electrodos se gestionan en el editor de cable a.) **Selección de un amplificador**

Las flechas azules permiten la selección de la entrada del amplificador. En la Figura, se selecciona la entrada del amplificador 1; Este es un amplificador de referencia.

La selección de un amplificador permite ubicaciones de registro específicos que se asignará a otros amplificadores. B) **Selección del equipo**

Las flechas permiten cambiar entre el amplificadores Headbox y dispositivo clúster (ISIS Headbox).

c) Buffer

El buffer se encuentra en la zona derecha del editor de cable. Si los electrodos no están bloqueados, la flecha azul que apunta hacia la derecha puede ser utilizado para moverlos a la memoria intermedia. El buffer del lado izquierdo acepta los electrodos f o los amplificadores diferenciales (EMG / MEP), y el buffer del lado derecho acepta los electrodos para el amplificador de referencia (EP / EEG).

Los electrodos se pueden seleccionar de nuevo de la memoria intermedia y se asignan a las entradas y amplificadores de electrodos deseados.

SEP

En la subsección estimulador hay una facilidad para activar el SEP alterno.

Estimulador SEP

alterna SEP:

Si se activa este punto, estimula y registra alternativamente.

Pag. 11 de 55.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

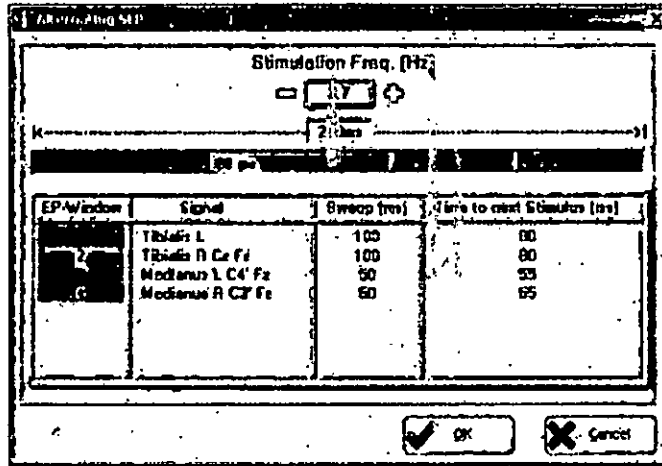
Néstor Bergamasco
Farmacéutico

M.M. 14.808
IF-2017-24884425-APN-DNPM#ANMAT

Ejemplo de instalación con 4 canales:

A una frecuencia de estimulación de 3,7 Hz, un intervalo de tiempo de 270 ms está disponible para la división de la estimulación.

Para la siguiente estimulación el tiempo se divide aquí en: 80 ms, 80 ms, 55 ms, 55 ms. La asignación es claramente reconocida por el color de la selección.

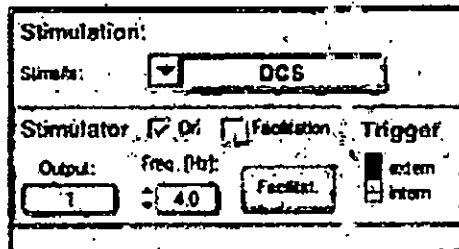


Alternando SEP

Nota: El mejor efecto de la estimulación se logra mediante la colocación del (-) electrodo (cátodo) en la dirección de la estimulación. Por lo tanto para la SEP el electrodo (-) se coloca siempre más cerca.

MEP

Los ajustes adicionales "Trigger" y "facilitación" están disponibles para la estimulación MEP.



Estimulador MEP

Facilitación: Si el disparo se establece en "interno", "facilitación" está disponible. Facilitación permite la realización de una pre-estimulación periférica (por ejemplo el uso de electrodos de estimulación SEP) inmediatamente antes de la estimulación TES MEP. Una corriente transcraneal inferior para esta pre-estimulación es suficiente para permitir la estimulación TES MEP para generar respuestas musculares. Esto permite evitar movimientos bruscos del paciente durante una operación.

[Handwritten Signature]
BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
Néstor Bergamasco
 Farmacéutico
 M.N. 14.808



Nota: Si no se utiliza un promedio el tiempo de pausa debe ser ajustado a "0" con el fin de alcanzar frecuencias de estimulación > 0,5 Hz:

AEP

Respuesta en Frecuencia [Hz]: Diferentes frecuencias se pueden seleccionar en el estimulador AEP. Presionando el lado izquierdo de la ventana de selección de blanco llama a una pantalla de todas las frecuencias disponibles. La frecuencia deseada se puede seleccionar de esta lista o mediante el uso de las flechas.

Cuando se usa una Headbox ISIS con un estimulador Integral AEP, se puede ajustar el tipo de estimulación y el Modo:

VEP

(Mín. 750 mS) Al configurar el VEP, además de la salida y la frecuencia, la polaridad (positiva, negativa, bifásica) y el ancho de pulso se puede ajustar en el campo de estimulación:



VEP estimulador

Nota: El cable a las gafas de LED Inomed para el estimulador debe estar conectada a la salida socket 5.

Esquema de electrodos

Diseño del esquema de electrodo

a) Headbox

Cuando se abre el esquema de electrodo, aparecerá la siguiente pantalla:

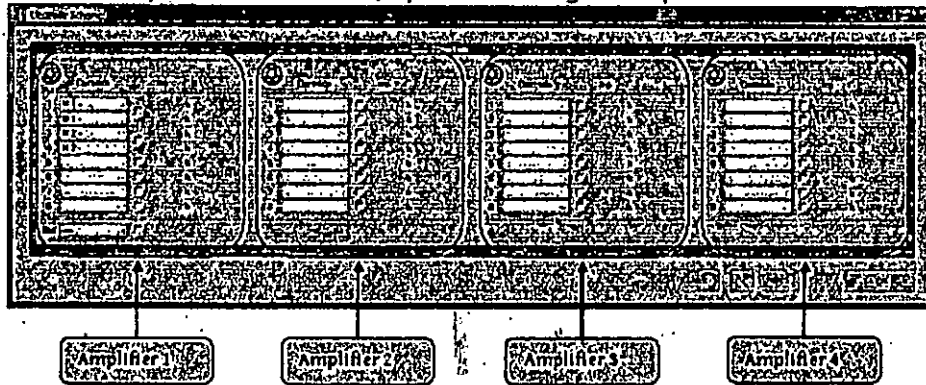
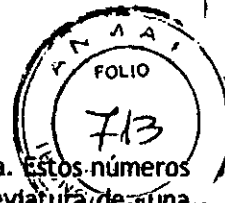


Figura 6-17: Electrodescheme for the Headbox

El esquema de electrodo es una representación esquemática de la caja de entrada. En este modelo de entrega el amplificador tiene 4 entradas del amplificador. El amplificador 1 es un amplificador de referencia y los amplificadores 2-4 son amplificadores diferenciales.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCAMER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808-
IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT



por 1. Además se muestra el número de ID asociado en la esquina inferior derecha. Estos números de identificación permiten al individuo identificar las ISIS Headbox. SE es la abreviatura de "una sola terminación" e indica el amplificador referencial, DI significa 'diferencial' e indica el amplificador diferencial.

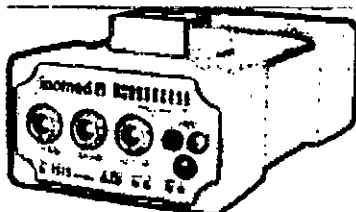


Figure 4-30: ISIS Neurostimulator

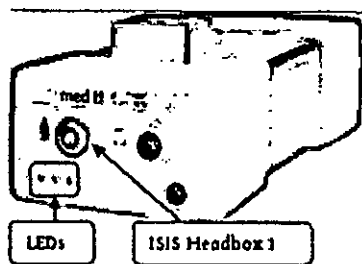


Figure 4-31: ISIS Headbox type USIRD -AD

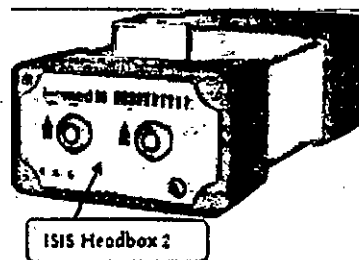
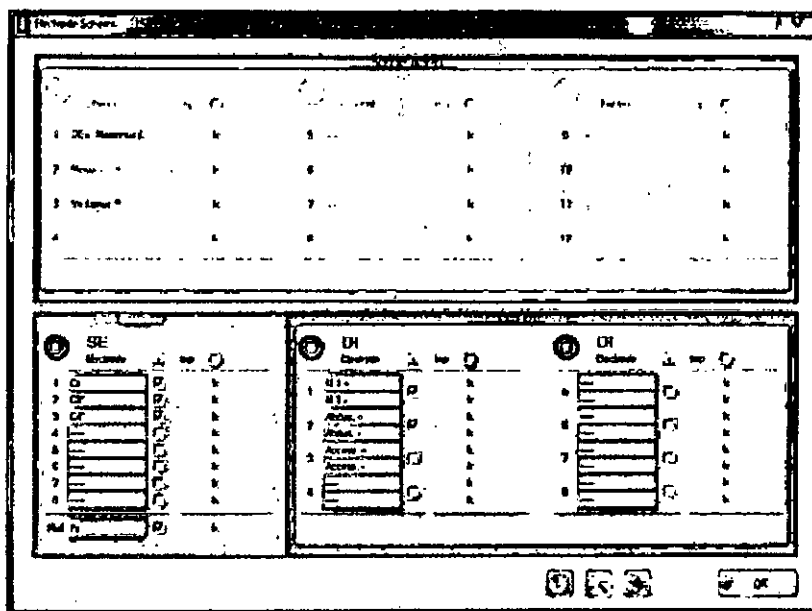


Figure 4-32: ISIS Headbox type USDED

ISIS Headbox también pueden ser identificados por los LEDs en el módulo. Para ello, pase el puntero del ratón sobre la posición de un amplificador en el esquema de electrodos; el centro LED (MEAS) en el módulo asociado parpadeará. (Esta opción sólo está disponible desde la versión de firmware HOST-0.10.)

Si el ISIS neuroestimulador o el Headbox ISIS están desconectados o fallan, aparecerá un mensaje de estado con un símbolo de advertencia de color amarillo en la barra de estado. El amplificador afectado es mostrado en gris en el esquema de electrodos. Tan pronto como se conecte una nueva ISIS Headbox del mismo tipo, el amplificador de color gris se sustituye por el nuevo.



Desconexión de un neuroestimulador ISIS Headbox o ISIS

Medición de impedancias

Medición de la impedancia a través de todos los canales del amplificador respectivo, así como del electrodo de estimulación se inicia haciendo clic en el punto blanco detrás "Imp.". Si la entrada es de circuito abierto, un guión (-) aparece en los campos de disp de Impedancia. Un guión se muestra también si la impedancia es superior a 49 k Ω (para la caja de entrada) o superior a 999 k Ω (para ISIS Headbox). Para ISIS Headbox las impedancias se pueden medir en paralelo sólo para un único módulo. Para la medición de otras impedancias de la primera medición de la corriente debe ser desactivada nuevamente.

Panel de control para EEG

Los campos de control gráficos están disponibles en las respectivas ventanas de medición para ayudar a la operación mediante un monitor de pantalla táctil, el número de campos de control en la parte ventana específica de medición se reduce.

A) EEG ventana de medición seleccionada

La leyenda blanca indica que tipo de ventana de medición se selecciona.

b) Configuración de la ventana de medición seleccionada

Accede a la ventana de configuración

c) Modo de Análisis de la ventana de medición seleccionada

Este botón accede a la ventana de análisis.

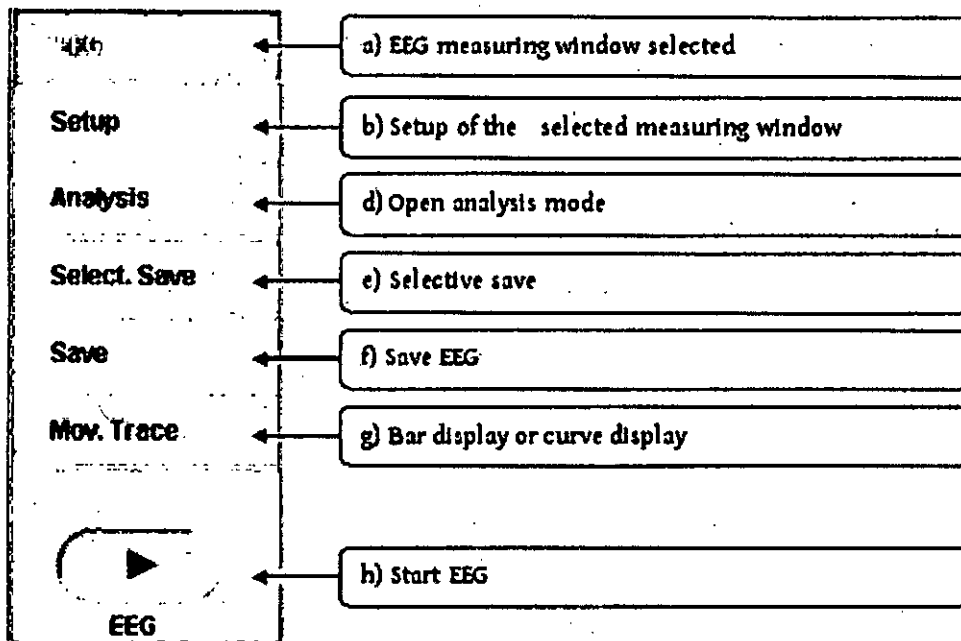


Figure 6-14: EEG control panel

d) guardado selectivo

El EEG se guarda tan pronto como se excede la amplitud configurada. La amplitud también se establece arrastrando una cruz en la ventana de EEG.

e) Guardar EEG

Se guarda el EEG. En la esquina inferior izquierda de la ventana de EEG se muestra la 'S' en verde.

f) Barra Indicadora mostrar curva

Cuando se activa este botón, la curva de pantalla está activa.

g) Iniciar EEG

Al pulsar este botón se inicia y detiene la medición respectiva.

Panel de control para SEP / MEP / VEP / AEP

La ventana de panel de control específica de medición es idéntica para las mediciones de AEP / MEP / VEP y SEP, por lo que sólo se describe para una medición SEP.

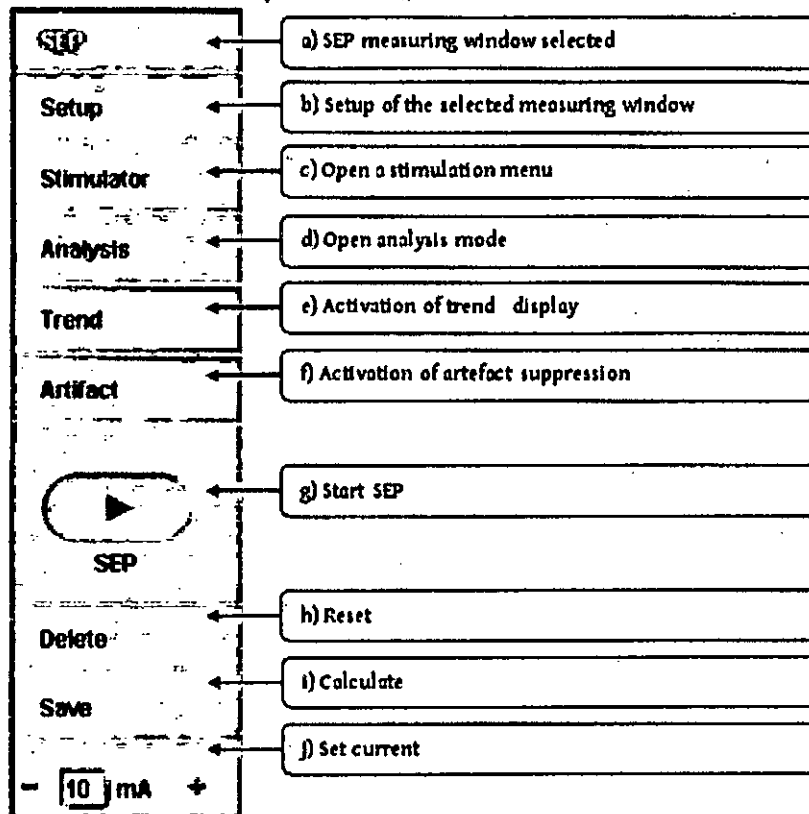


Figure 6-15: SEP controlpanel

Panel de control para EMG



Si sólo se abre una ventana de EMG, el panel de control aparece como se muestra en la Figura. Si otras ventanas de medición se utilizan en el escenario, se muestra una versión más pequeña del panel de control.

A) Tipo de la ventana de medición seleccionada

La leyenda blanca indica que tipo de ventana de medición se selecciona.

b) Configuración de la ventana de medición seleccionada

Accede a la ventana de configuración

c) Guardar EMG desde una amplitud de altura definida

Los datos de la EMG medido se registran para una duración de 5 segundos, tan pronto como la curva excede la amplitud seteada. La amplitud se configura de la misma manera que los límites de artefacto, arrastrando una cruz en la ventana de EMG, y se muestra mediante un rectángulo.

d) Guardar EMG

El EMG se guarda. Todos los datos de los canales de medición se registran hasta que se pulse el botón nuevamente.

e) Vista de la ventana de medición pedículo

Esto reemplaza la medición libre de EMG con la medición pedículo EMG

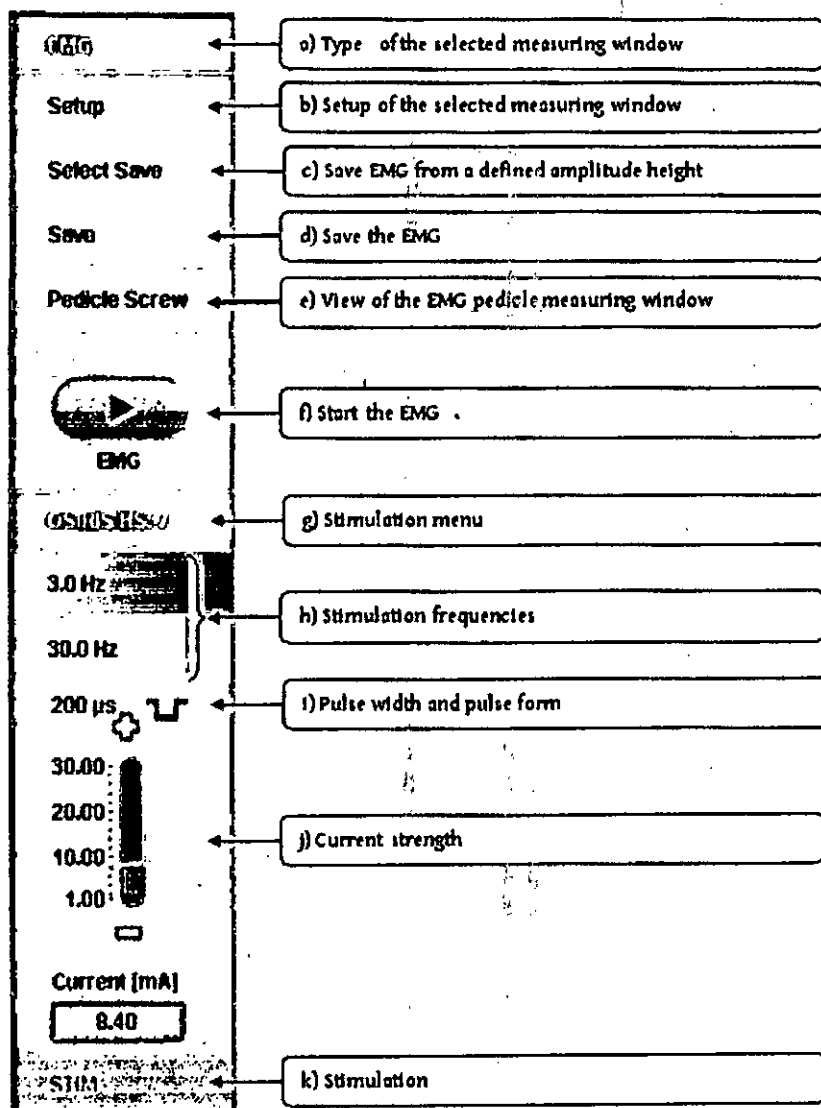


Figure 6-16: EMG control panel

f) Iniciar EMG

Al pulsar este botón se inicia y detiene la medición respectiva.

g) Menú de Estimulación

Muestra el menú de estimulación abierto. DNS significa "estimulación nerviosa directa". Si se selecciona HS como estimulador, también se muestra la salida de estimulación.

h) Frecuencias de estimulación

Mostrar las frecuencias de estimulación seleccionadas, aquí 30 Hz y 3 Hz, con 3 Hz activado. Las frecuencias pueden variar en la configuración de EMG entre 1 Hz y 60 Hz.

i) Ancho y forma de pulso

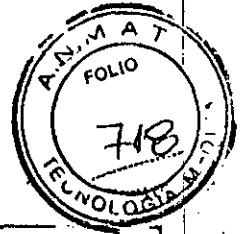
Muestra el ancho y la forma del pulso de estimulación.

j) Fuerza actual

Control deslizante y pantalla numérica para la selección de la corriente de estimulación entre 1 y 30 mA en incrementos de 0,1 mA.

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamas
Farmacéutico
M.N. 14.808



k) Estimulación

Cuando se inicia el EMG la estimulación también puede ser activada.

Menú Estimulación

SEP / MEP / VEP

En la ventana del panel de control de medición, "estimulación" abre el menú de estimulación. Al pulsar el botón "Fin" en el borde inferior del panel de control se cierra el menú de estimulación.

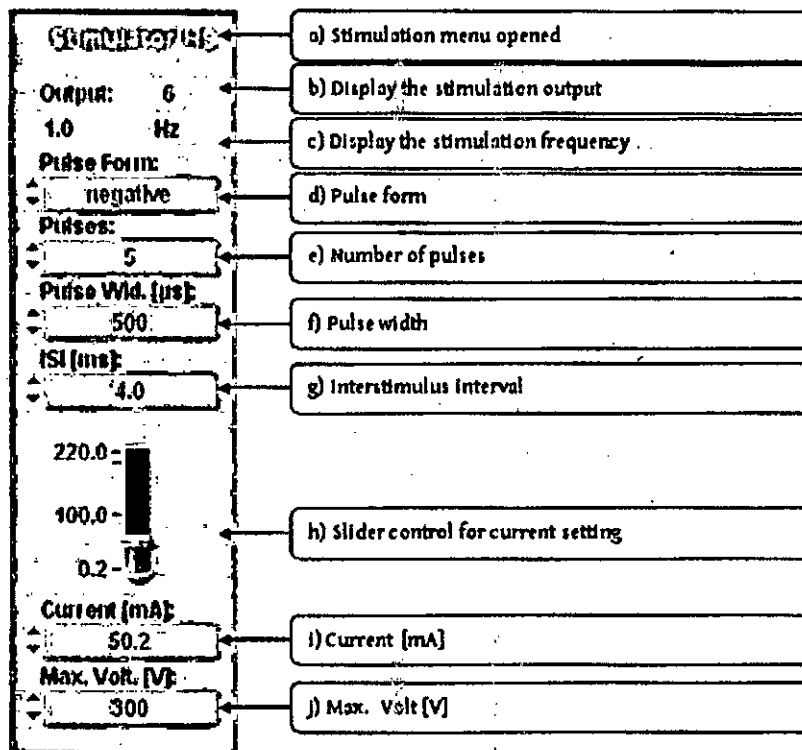


Figure 4-17: Stimulato menu

a) Menu de estimulación abierto

Muestra el menú de estimulación del estimulador.

b) Indicación la salida de estimulación

Esto puede ser variada en la configuración respectiva.

c) Indicación de la frecuencia de estimulación

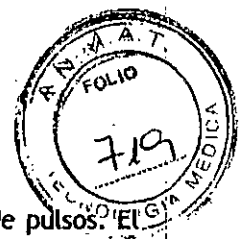
La frecuencia de estimulación del estimulador se muestra en este punto.

d) Forma de impulso

Las flechas permiten la selección de una forma de impulso positivo, negativo o alterna.

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808



e) Número de impulsos

Se puede ajustar con flechas o teclado el número de pulsos en una secuencia de pulsos. El número máximo de pulsos es 9.

f) El ancho de pulso

Ajuste de la anchura de impulso de 50 mS a 2000 mS en pasos de 10 microsiemens.

g) Intervalo interestimulo

Permite definir la distancia entre pulsos individuales. La distancia máxima es de 10 ms.

h / i) Ajuste de corriente [mA]

Control deslizante y pantalla numérica para la selección de la corriente de estimulación.

j) Max. Volt [V]

Selección del límite superior de tensión entre 80 V y 410 V.

Precaución: En modo continuo configurado, MEP se activa o continúa cuando la estimulación DNS se detiene.

AEP

a) Menú estimulación AEP abierto

Muestra que el menú de la estimulación de la estimulación AEP esta abierto.

b) Indicación de la posición de estimulación

Visualización de la posición de ajuste de estimulación.

c) control deslizante de volumen

El control deslizante permite ajustar el volumen entre 30 dB y 95 dB.

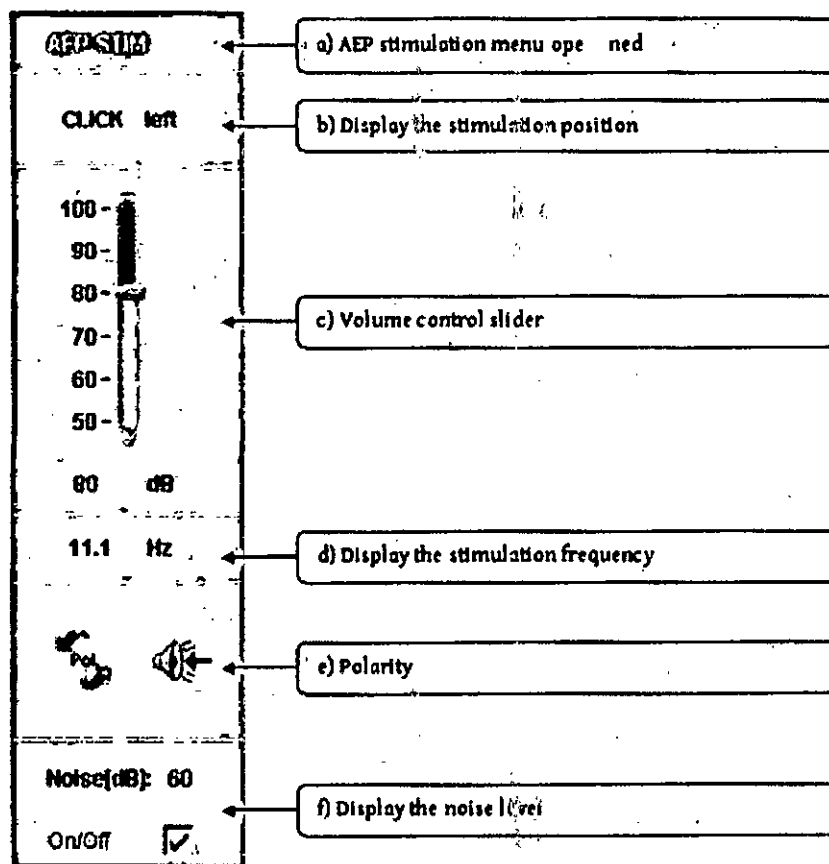


Figure 4-15: AEP stimulation menu

d) Indicación de la frecuencia de estimulación

Aquí se muestra el ajuste de frecuencia de estimulación.

e) Polaridad

La polaridad se puede ajustar a presión, succión o alterna. Si se ajusta a succión, la flecha negra apunta hacia el altavoz.

f) Muestra el nivel de ruido

El nivel de ruido se ajusta y visualiza automáticamente.

Ventana de medición EMG

En la ventana de medición EMG, algunos controles siempre se representan gráficamente y se encuentran en el borde superior de la ventana de medición.

Marcha libre EMG

En el libre funcionamiento EMG, si el escenario se compone de una sola EMG sólo aparecen los puntos d, e y f. Si las ventanas EP adicionales están activas los ajustes se pueden realizar en el panel de control en el lado izquierdo.

[Signature]
BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
 Farmacéutico
 IF-2017-240-MIN-14.808 DNPM#ANMAT

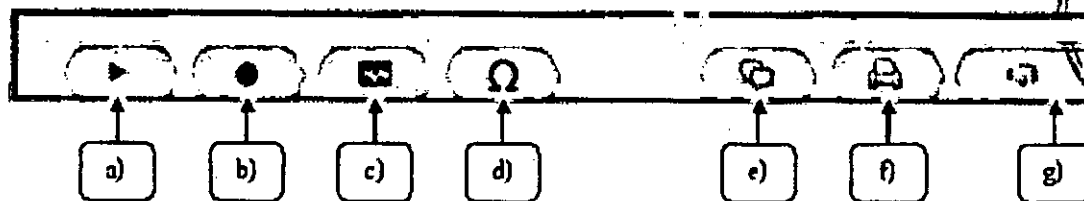
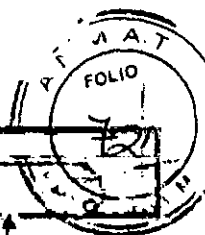


Figure 6-23: Graphical controls in the free-running EMG

- a) Inicia la medición EMG
- b) Graba la marcha libre EMG
- c) Activa el modo de análisis. Revisa los datos registrados
- d) Mide la Impedancia de los electrodos usados
- e) Llama a la ventana de comentarios
- f) Imprime la pantalla visible
- g) Abre el menú de ajustes de sonido

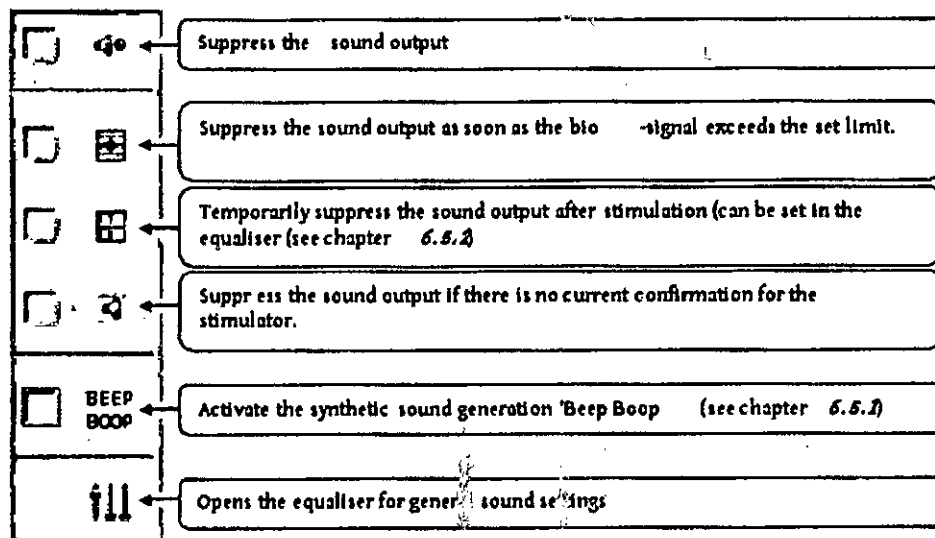


Figure 6-24: Sound settings menu

EMG Activo

Si sólo una única EMG está activa, los puntos D, E y F no se muestran en el área de la parte activa de la ventana de EMG. Estos pueden ser controlados a través del panel de control en el borde izquierdo.

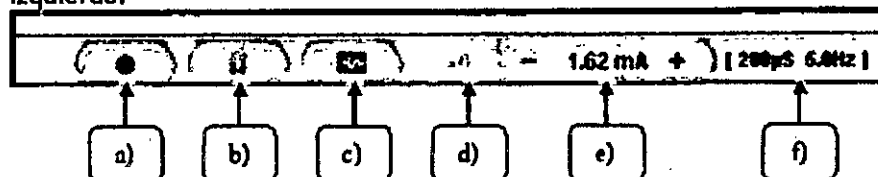


Figure 6-25: Graphical controls in the triggered EMG

- a) Grabación de la EMG activo
- b) La señal activa es frenada o continuada.
- c) Activa el modo de análisis. Revisa los datos registrados

[Handwritten Signature]
 BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
 Néstor Bergamasco
 Farmacéutico
 M.N. 14.908
 IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT



- d) Inicia o detiene la estimulación.
- e) Ajusta la corriente de estimulación.
- f) Muestra el ancho de pulso y la frecuencia de estimulación.

EMG ventana de medición

En la ventana de medición EMG, las siguientes características especiales están presentes, además de los controles gráficos: Detrás de cada curva EMG se puede ver la posición de grabación y un LED. El LED para la señal se ilumina en la mayor amplitud.

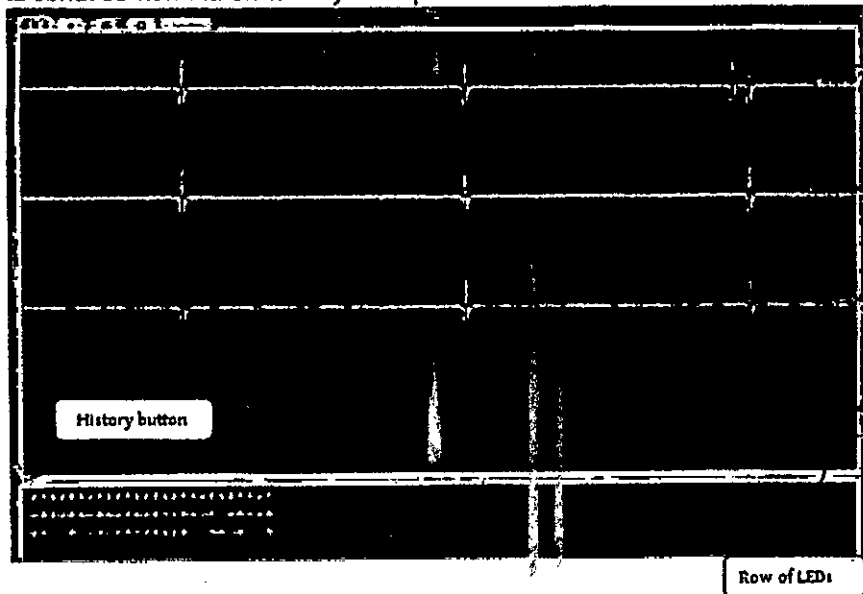
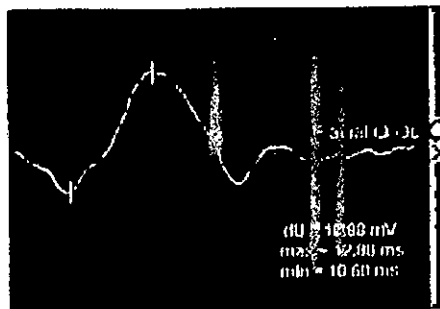


Figure 1-23: Two running EMG

Además de la marcha libre y desencadenada de EMG, la ventana de medición EMG contiene una ventana de vista general adicional, la ventana 'Historia', en el que se muestran los datos medidos en los últimos 30 segundos. La ventana "Historial" se puede mostrar u ocultar pulsando el botón EMG Historia.

Si se realiza la estimulación y se muestra la ventana EMG activa, los LED tienen un significado diferente. Los LEDs que se encienden son aquellos asociados con una curva donde se detectó un pico. Esto significa que múltiples LEDs pueden encenderse simultáneamente.



EMG activo



Además, cuando se detecta una respuesta muscular en el EMG activo, se expresan los tiempos de latencia para la amplitud máxima y mínima, y la altura de amplitud.

En escenarios multimodales o en escenarios EMG con más de 4 canales se debe activar una barra de desplazamiento para utilizar esta función.

EMG colocación del tornillo pedículo

Para la colocación de los tornillos de pedículo existe la facilidad para que aparezca la ventana 'tornillo pedicular medición dentro de la ventana de EMG. Esto se puede activar en la configuración de EMG mediante el establecimiento de una marca en la pestaña 'tornillo pedicular'.

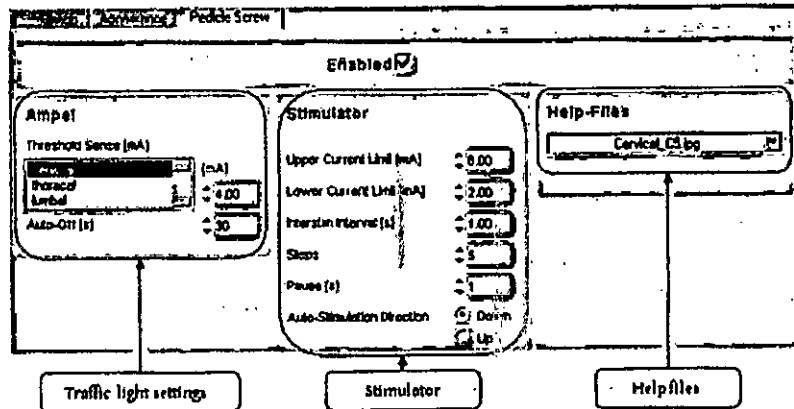


Figure 6-30: Pedicle screw setup

Los siguientes ajustes se pueden realizar en la instalación:

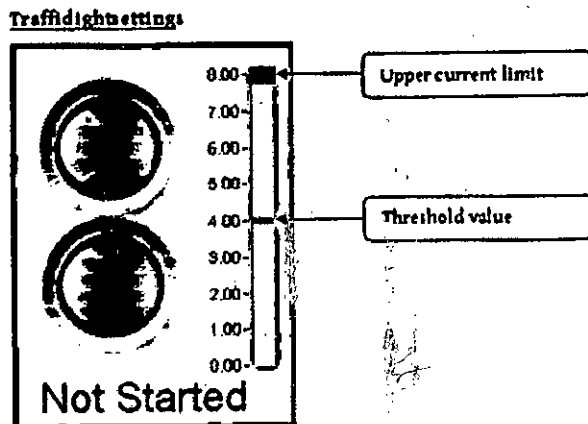


Figure 6-31: Traffic light

Sentido Umbral [mA]: El sentido umbral determina el valor a partir del cual el semáforo muestra una Rojo

señal (luz roja).

Tres valores por defecto están preprogramados para las tres áreas de la columna vertebral cervical, 'torácica' y 'lumbar'; Sin embargo, estos se pueden ajustar en el campo adjunto.

[Signature]
BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCARNER
 PRESIDENTE

Nóster Bergamasco
 Farmacéutico
 M.N. 14.808



- Auto-Off [s]** Duración de la señal del semáforo; la configuración predeterminada es apagar la luz después de 30 s.
- Estimulador**
- Límite de corriente superior** Valor límite superior en la escala actual, y por lo tanto la corriente máxima estimulación.
- Límite de corriente inferior:** Corriente de estimulación mínima.
- Intervalo interestimulos** Tiempo entre pulsos de estimulación individuales.
- Pasos:** Número de medidas de estimulación entre el límite de intensidad inferior y superior.
- Pausa:** Visualiza el tiempo antes de la próxima estimulación después de una señal de semáforo.
- Dirección de Auto-estimulación:** Configura si la estimulación debe comenzar en el límite superior de corriente seguido de una reducción de la corriente o debe comenzar en el límite inferior de corriente seguido de un aumento de la corriente.

Cirugía Pélvica

Para la cirugía pélvica existe la posibilidad de mostrar una ventana de medición adicional. Esto se puede activar en la configuración de EMG mediante el establecimiento de una marca en la pestaña 'Cirugía Pélvica'.

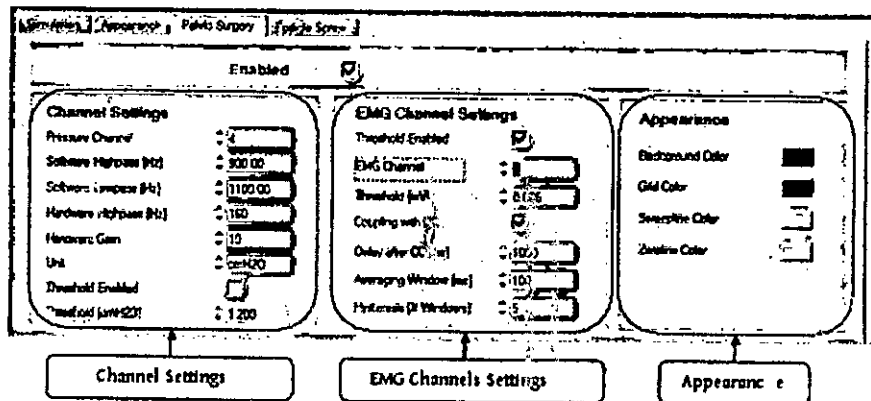


Figure 6-33: Pelvic Surgery Setup

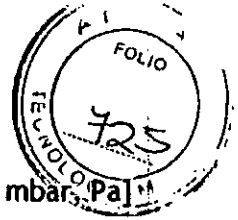
Se pueden realizar los siguientes ajustes en configuración:

Configuración de canales

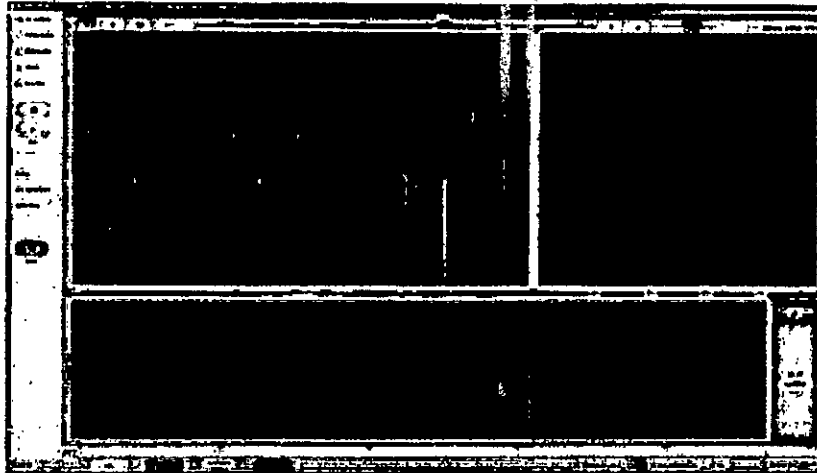
- Canal de presión:** El canal de la grabación de presión de la vejiga puede ser seleccionado.
- Software Highpass [Hz]:** software basado en filtro de paso alto, ajuste de frecuencia límite inferior
- Software de paso bajo [Hz]:** software basado en filtro de paso bajo, ajuste de frecuencia límite superior
- Hardware Highpass [Hz]:** basada en hardware de filtro de paso alto, ajuste de la frecuencia límite inferior

[Signature]
BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

[Signature]
Néstor Bergamasco
 Farmacéutico
 IF-2617-24884-3-APN/ONDPM#ANMAT
 MIN-14.000



- Ganancia** Ajuste de la amplificación del lado del dispositivo
- Hardware:**
- Unidades:** Selección de la unidad de presión [cmH2O, mmHg, mbar, Pa]
- Umbral Habilitado:** Activa el indicador de umbral
- Umbral [cmH2O]:** Ajuste del umbral. Si la presión de la vejiga supera este umbral, un color de fondo verde lo indicara visualmente.



Umbral superior de señal de presión de la vejiga

Ajustes de canal EMG

- Umbral Habilitado:** Active el indicador de umbral
- Canal EMG:** Selecciona el canal de grabación para el umbral.
- Umbral [mV]:** Ajuste del umbral. Si el potencial muscular supera este umbral, un color de fondo verde indica visualmente esto.
- Acoplamiento con CC:** Si esta opción está activada, el indicador de umbral sólo se activa cuando la CC enciende el LED.
- Retardo tras CC [ms]:** Ajuste del retardo de tiempo. El indicador de umbral se activa después del tiempo especificado después de flujo de corriente.
- Ventana Promedio [ms]:** Ajusta del rango de tiempo de promedio
- Histéresis [# Windows]:** Selecciona el número promedio de ventanas

EMG / EEG reproducción

Marcha libre EMG

1. Pantalla Ventana

En el análisis de la EMG de funcionamiento libre, EMG previamente grabados se pueden analizar nuevamente. La barra de comentarios permite mostrar todos los comentarios introducidos durante la medición. La ventana de análisis se divide en 3 zonas: la EMG de reproducción en sí, análisis espectral, y visión total del tiempo de grabación. Además, cuando se selecciona un comentario, se mostrará el punto correspondiente en el registro EMG.

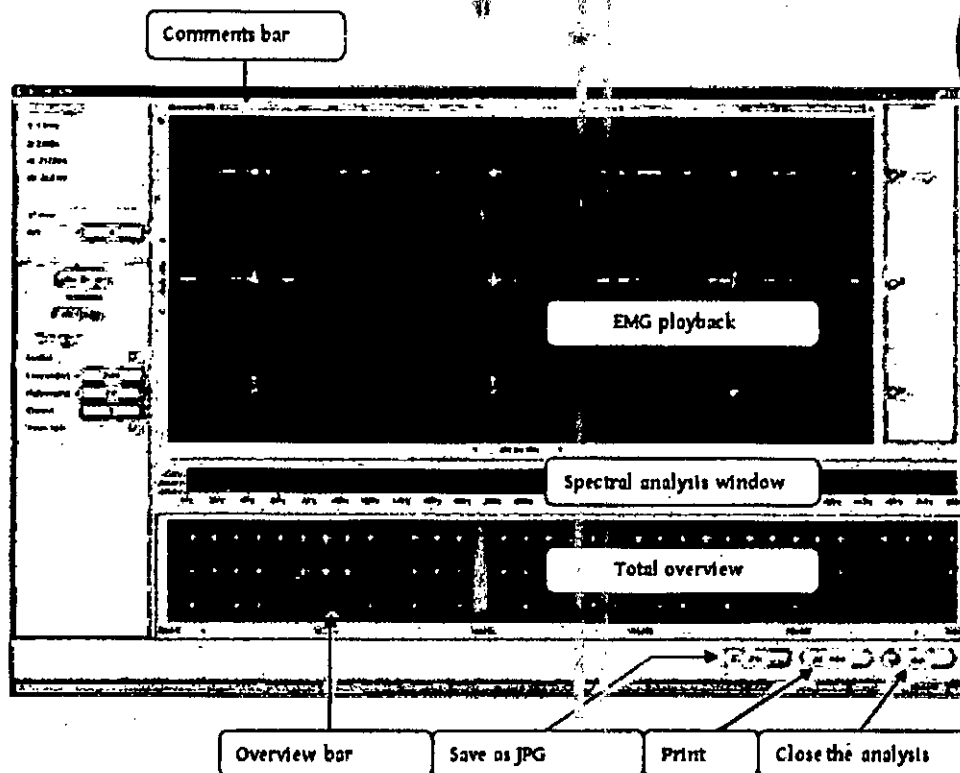
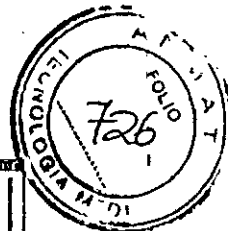


Figure 7-1: EMG analysis window

Barra de visión de conjunto: la barra de resumen marrón representa el período de tiempo para la reproducción de EMG. Mover esta barra permite seleccionar el período de tiempo para la reproducción de EMG.

Guardar como JPG: Se puede generar un archivo JPEG a partir de la ventana de análisis y se puede guardar en una ruta especificada.

Imprimir Este botón imprime un informe con toda la ventana, el nombre de la clínica y la fecha desde la base de datos del paciente.

Cierre de análisis: Al pulsar este botón, se cerrará la ventana de análisis.

EMG Activo

I. Pantalla Ventana

La función de exportación ASCII, por el cual todos los puntos medidos para una curva sin filtrar incluyendo la tabla de análisis se pueden exportar, está disponible, además, en la ventana de análisis EMG disparado. Esta función debe ser pre-configurado en la configuración NEX (requiere contraseña de clave por el usuario).

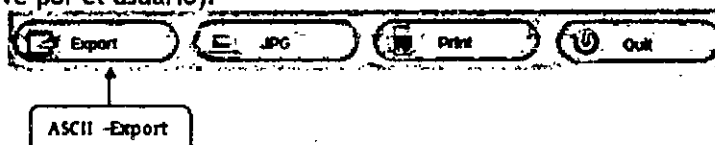


Figure 7-4: Analysis window for the triggered EMG

II. Panel de control

[Handwritten signature]
BICX S.A.
 LEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
 Farmacéutico
 M.N. 14.808

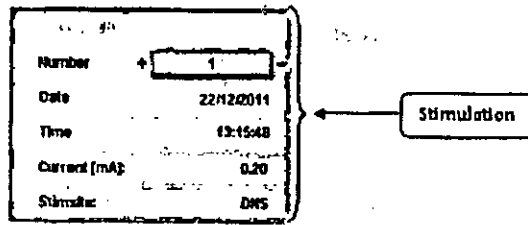


Figure 2-6: Settings in the analysis of the triggered EMG

Además de las posiciones del cursor y la velocidad de conducción nerviosa, la configuración de estimulación para el tiempo de disparo se muestran en el panel de control para el análisis de la EMG disparado. Estos incluye fecha, hora, corriente de estimulación y posición de estimulación. Además el número de curvas a visualizar se puede seleccionar.

Análisis SEP / MEP / AEP / VEP

Una medición EP se guarda para todas las curvas promedio, y está disponible en el programa de análisis.

Vídeo

El sistema ISIS OIM ofrece la posibilidad de mostrar la imagen de vídeo del microscopio en pantalla, y para grabarlo. Al pulsar el botón de vídeo en el panel de control muestra la ventana de vídeo.

Mantenimiento:

- No existen piezas internas reemplazables por el usuario
- Antes y después de cada uso debe realizarse una inspección visual para verificar el buen estado del sistema, en caso de defectos contacte a su distribuidor.
- Antes y después de cada uso deben realizarse las secuencias de limpieza indicadas.

En caso de cambios en el funcionamiento de este producto medico contacte al representante Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo las regulaciones municipales, provinciales o federales aplicables .

Datos técnicos:

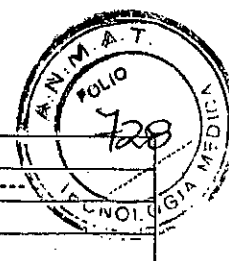
Headbox ISIS	8UDRD/U8DTP	U5S-IOM
Canales de medición	8 canales diferenciales	5 canales referenciales
Velocidad de barrido	20 KHz por canal	
Resolución	16 bit	
Ancho de banda	0.5 - 5000 Hz (sin filtrado)	
Nivel de ruido de entrada	<1.2 μ Veff	
Rango de medición	800 μ Vpp - 800 mVpp (programable libremente)	
Presición de la medición	+/- 20%	

Pag. 30 de 55.

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico

IF-2017-2488440-ANMAT



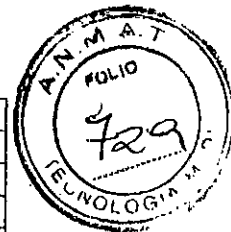
Impedancia de entrada	100 MΩ
Blanking	1 - 4 ms (canal selectivo)
Filtro pasa alto hardware	0 Hz / 3 Hz / 30 Hz / 120 Hz
Filtro pasa bajo hardware	5000 Hz / 2500 Hz / 1250 Hz

Estimulador	Headbox ISIS IOM
Tipo	Corriente constante
Ancho de pulso	60 - 150 μs, se puede elegir libremente en pasos de 1 μs
Intensidad	0.1 - 6 mA, se puede elegir libremente via, pasos de 0.1 mA
Tensión de salida	máx. 100 V
Número de canales	5 macro canales
Conexiones	1 Redel
Frecuencia	2 - 1,000 Hz, se puede elegir libremente en pasos de 1 Hz
Forma del pulso	unipolar; negativo; pulso rectangular
Entrada del trigger	3 x TTL
Salida del trigger	1 x TTL
Sensor de corriente	Display de control de corriente actual (CC)

Amplificador	Headbox ISIS U5S-MER
Impedancia de entrada	100 MΩ
Ganancia	1:10 mV _{pp} 10: 1 mV _{pp}
Número de canales	5
Frecuencia de muestreo	50 KHz
Resolución	16 bit
Señales de disparo	Entrada 3x TTL
Ancho de banda	HP [Hz] 0/3/30/120/160 LP [Hz] 1250/2500/5000
Estimulador	
Modo de estimulación	Corriente constante
Polaridad	Unipolar, pulso cuadrado negativo
Frecuencia	2 - 1000 Hz Resolución: 1 Hz
Ancho de pulso	60 μs - 150 μs Resolución: 1 μs
Amplitud	0.1 - 5 mA Resolución: 0.1 mA
Voltaje máximo	100 V
Muestra confirmación de corriente	Sí
Medición de Impedancia	
Rango	300 KΩ - 3 MΩ
Frecuencia	0.8 KHz
Corriente para medición	1 μA
Número de canales	5
Frecuencia de muestreo	20 KHz
Resolución	16 bit
Ancho de banda	HP [Hz] 0/3/30/120/160 LP [Hz] 1250/2500/5000

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCAREL
PRESIDENTE

Néstor Bergame
Farmacéutico
M. No. 14.808
IF-2017-2488425-AFN-DNPM#ANMAT



Profundidad del sensor	
Resolución	0.1 min
Frecuencia de muestreo	20 KHz
Grabación EMG opcional	Headbox ISIS U8D-TP/RD
Número de canales	8
Frecuencia de muestreo	20 KHz
Resolución	16 bit
Ganancia	1:10 mVpp 10:1 mVpp
Ancho de banda	HP [Hz] 0/3/30/120 LP [Hz] 1250/2500/5000
Macro-LFP	Módulo LFP inomed
Número de macro canales	5
Número de canales EMG/EEG	2
Frecuencia de muestreo	20 KHz
Resolución	16 bit

Alimentación de red

Entrada de energía	115 V / 230 V / 50/60 Hz
Fusible de red	2 x T5A

Sistema de PC

ISIS MER Sistema + Kompakt

Procesador	Intel (R) i5-2400
Memoria	4 GB
Disco duro	500 GB
Adaptador gráfico de video	NVidia NVS 300
Grabadora de DVD	TEAC DV-W285-V
interfases	16 x USB 2.0 2 x LAN 1 x COM 2 x PS / 2 1 x puerto de pantalla 3 x DVI-I 1 x tarjeta de adquisición 1 x audio
Sistema Operativo	al menos Windows XP

Portátil ISIS / IOM

Procesador	Intel Core i5-2520M de 2.5GHz
Memoria	4 GB
Disco duro	320GB
Adaptador gráfico de video	NVidia Quadro1000M OpenGL
Grabadora de DVD	Super Multi (lectura / escritura)

Pag. 32 de 55.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco

IF-2017-2488 Farmacéutico NPM#ANMAT
MAR: 14.808



Interfases	1 x VGA 1 x puerto de pantalla 3 x USB 2.0 1 x USB 3.0 1 x E-SATA LAN 1 x entrada de audio 1 x salida de audio 1 x conexión
Sistema Operativo	Windows XP

ISIS cajas de entrada

ISIS cajas de entrada	U8SRD / U8SRD-AEP / U8STP-AEP	U8DRD / U8DTP	U5S-IOM
Canales de medida	8 canales referenciales	8 canales diferenciales	5 canales referenciales
Razón de exploración	20 kHz por canal		
Resolución de los datos de medición	16 bit		
Ancho de banda	0.5 - 5.000 Hz (sin filtrar)		
Nivel de ruido de entrada	<1,2 μ Veff		
Rango de medición	800 μ Vpp - 800 mVpp (libremente programable)		
Precisión de medida	2		
Impedancia de entrada	100 M Ω		
Supresión	programables 1-4 ms (canal selectivo)		2
Filtro de hardware de paso alto	0 Hz / 3 Hz / 30 Hz / 120 Hz		
Filtro de hardware de paso bajo	5000 Hz / 2500 Hz / 1250 Hz		

Estimuladores

Estimulador	AEP estimulador	ISIS HS Neuroestimulador	ISIS DNS Neuroestimulador	ISIS Headbox IOM
Tipo	Corriente constante		Corriente constante	Corriente constante
Ancho de pulso	50 - 5000 mS, se pueden elegir libremente en pasos de 1 microsiemens		50 - 2000 mS, se pueden elegir libremente en pasos de 1 microsiemens	60 a 150 mS, se pueden elegir libremente en pasos 1 microsiemens
Intensidad - Intensity	30-95 dB	0,2 a 250 mA, se puede elegir libremente a través del software	0,01-25 mA, se puede elegir libremente a través del software	0,1-6 mA, se puede elegir libremente a través del software, de 0,1 mA
Tensión de salida	max. 2,5 V rms	$\pm 1 - \pm 40$ V se pueden elegir libremente a través del software	2-125 V	max. 100 V
Número de canales	2	2	2	Macro de 5 canales

BICX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
 Farmacéutico
 M.N. 14.808

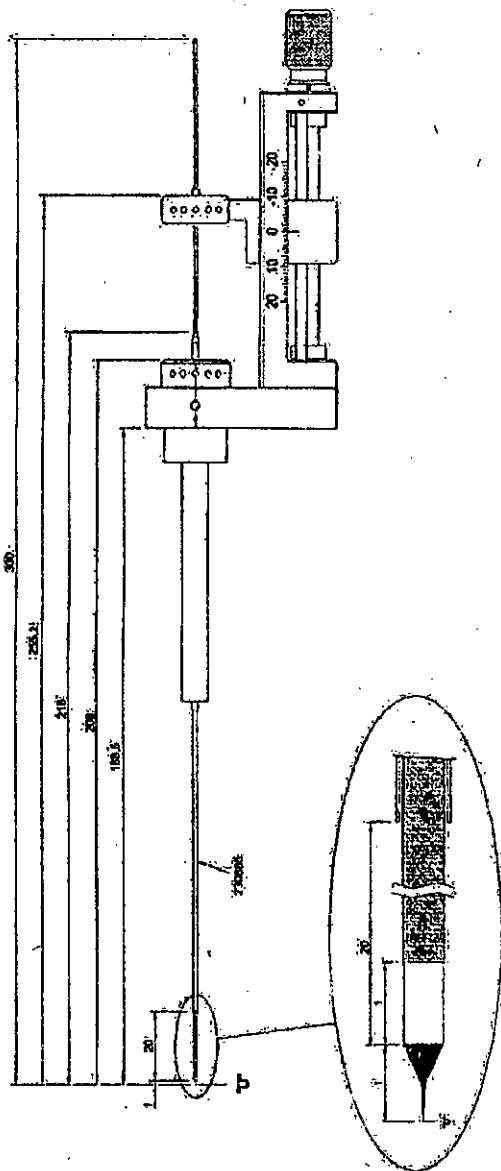


Conexiones	1 Redel	3 Redel - Conexiones 2	2, una prueba del tacto + 1 Redel	1 Redel
Frecuencia	0.1 - 1000 Hz, se puede elegir libremente en pasos de 0,1 Hz		0.1 - 1000 Hz, se puede elegir libremente en pasos de 0,1 Hz	2 - 1000 Hz, se puede elegir libremente en pasos de 1 Hz
Forma de impulso	De succión, presión, alterna	unipolar / bipolar; / positivo / negativo alterna; pulso rectangular	unipolar; negativo; pulso rectangular	unipolar; negativo; pulso rectangular
Entrada de disparo		1 x TTL		3x TTL
Salida de activador	1 x TTL		1 x TTL	1x TTL
Sensor de corriente	Pantalla de control de flujo de corriente (CC)		Pantalla de control de flujo de corriente (CC)	Pantalla de control de flujo de corriente (CC)

Diagrama MicroDrive con electrodo:

[Handwritten Signature]
BIC S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808



Limpieza y desinfección

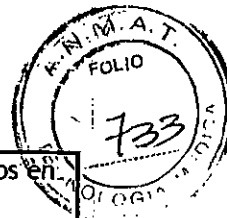
Componentes ISIS	Detergentes / agentes esterilizantes
Componentes de la unidad de la base y del sistema	Limpieza y desinfección limpiando con alcohol
Caja de entrada y Headbox cable	Limpieza y desinfección limpiando con alcohol
Cable de paciente	Detergente suave con agua y limpiar con un desinfectante a base de alcohol. El cable debe estar completamente seca antes de guardarla. Si es necesario, el cable del paciente puede esterilizarse en autoclave a 134 ° C. Se recomienda que el cable se cambia después de 30 aplicaciones en condiciones de uso normal.

Pag. 35 de 55.

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Isidor Bergamasco
Farmacéutico
M.N.-14:808

IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT



Electrodos Re-usables	Detergente suave con agua. Compruebe que los electrodos estén completamente secos antes de la esterilización.	Re-usable electrodos pueden ser esterilizados en autoclave a 134 ° C. En condiciones de uso normal, se recomienda que los electrodos se cambian después de 30 aplicaciones y los electrodos de aguja bipolares después de 10 aplicaciones.
------------------------------	--	---

Limpeza, desinfección, esterilización

MicroDrive

Los electrodos y los tubos guía se entregan estéril, envase individual y están destinados para un solo uso.

Antes de la esterilización el Microdrive con accesorios tiene que ser limpiado y desinfectado de acuerdo a las disposiciones del hospital.

Preparación para la reutilización

Se recomienda llevar a cabo la preparación para la reutilización, tan pronto como sea posible después de usar el Microdrive. Para el almacenamiento y el transporte, compruebe que el Microdrive está protegido contra daños mecánicos. Transporte el MicroDrive en su "caja de esterilización".

Preparación para la limpieza

Separe el Microgun de la placa base y el soporte del electrodo del trineo. Separe los tornillos de fijación (numerados 1-5) de la Microgun y el titular de electrodos y colócalos en un lugar seguro (por ejemplo, una cesta de malla muy fina).

Limpeza

General

El Microdrive es un instrumento de precisión y debe manejarse con cuidado.

Detergente

Use un detergente sin cloro, proteolítica, de pH neutro (pH 8.6). La solución debe prepararse con agua desmineralizada. La eficiencia del detergente utilizado para la desinfección debe ser aprobado (por ejemplo, en la lista de la FDA, DGHM o la marca CE). Siga exactamente las instrucciones del fabricante del detergente.

Limpeza manual

Limpe todas las piezas con un cepillo suave bajo un chorro agua fría (temperatura por debajo de 30 ° C) hasta que se eliminen todos los signos visibles de contaminación.

Llene un lavabo con detergente de limpieza.

La transferencia de los componentes en la solución de limpieza (una inmersión completa debe ser posible).

Limpe las superficies externas e internas de los componentes utilizando un cepillo suave.

Tenga cuidado de limpiar todas las partes de la rosca incluyendo la parte cubierta del trineo moviéndolo. Una técnica útil es emplear una botella con atomizador con el fin de desalojar cualquier residuo de retención en la superficie roscada.

Pag. 36 de 55.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico

IF-2017-24884423M/N/D/008#ANMAT



Las largas perforaciones del MicroDrive necesitan ser lavadas y limpiadas con un cepillo adecuado. Después del procedimiento de limpieza las perforaciones tienen que ser inspeccionados visualmente contra una fuente de luz.

Deje los componentes en detergente durante el tiempo especificado por el fabricante del detergente. Evite remojar componentes más tiempo del necesario.

Enjuague los componentes con agua desmineralizada.

Seque los componentes con aire comprimido filtrado.

Limpieza del equipo

En lugar de la limpieza manual todas las partes del MicroDrive pueden limpiarse en un lavadora automática de acuerdo a la norma ISO 15883. Siga las instrucciones del fabricante para operar las lavadoras que está utilizando.

Antes de poner las partes de la MicroDrive en la lavadora las perforaciones de la MicroDrive y las roscas tienen que ser limpiadas como se describe en la sección de limpieza manual. Tenga cuidado de colocar las piezas en la máquina de manera que no puedan moverse y están libres de otras partes.

Parámetros recomendados para la limpieza / desinfección por ejemplo, "G7836 desinfección" de Miele (programa: DV-MEDICLEAN)

Paso	Parámetro	Valor
enjuague previo	temperatura	10 ± 2 ° C (50 ± 3,6 ° F)
	tiempo	1 min.
	agua	agua fría
limpieza	temperatura	45 ± 2 ° C (113 ± 3,6 ° F)
	tiempo	5 min
	detergente de limpieza	neodisher mediclean 0,2% (2 ml / l), valor pH: 8,5
postrinsing	temperatura	10 ± 2 ° C (50 ± 3,6 ° F)
	tiempo	2 min.
	agua	agua desionizada
desinfección térmica	temperatura	93 ± 2 ° C (199,4 ± 3,6 ° F)
	tiempo	10 minutos
	agua	agua desionizada

Si el secado no se lleva a cabo en el lavado y desinfección todos los componentes deben secarse con aire comprimido filtrado.

Preparación para la esterilización

Atornille todos los tornillos de fijación en el Microgun y el soporte del electrodo prestando atención a la diferente longitud de los tornillos. Las perforaciones no 1, 2 y 5 están equipados con tornillos largos fijación, las perforaciones 3 y 4 están equipadas con tornillos de fijación cortos. El soporte de electrodos con agujeros de 1,9 mm y el Microgun están equipados con los mismos (no aislados) tornillos, mientras que los tornillos para el soporte del electrodo con agujeros de 1,1 mm están aislados (tienen puntas de plástico) también inserte los tornillos de fijación para fijar Microgun.

La rosca debe ser probada para comprobar su correcto funcionamiento, asegurarse que no queden residuos, y lubricar ligeramente con un spray de silicona ligera, si es necesario.

Coloque todas las piezas en su posición apropiada en el cuadro de la esterilización.



Esterilización

El MicroDrive con el accesorio se debe poner en la caja de esterilización para la esterilización. Envuelva la caja de esterilización dos veces con embalaje hospitalario común de esterilización (tela o papel / envases de papel) de acuerdo con las normas aplicables (por ejemplo ISO 11607-1).

Esterilización por vapor

Los parámetros del proceso de esterilización por vapor deben ser validados y capaces de asegurar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Pueden utilizarse ciclos de presión y vacío. El tiempo de esterilización (tiempo de retención) tiene que ser al menos de 5 min a 134°C .

Siga las instrucciones de funcionamiento del fabricante del dispositivo de esterilización que está utilizando.

Electrodo bipolar de lesión MicroDrive

Para detalles de limpieza, desinfección y esterilización por favor utilice las instrucciones correspondientes del electrodo de lesión cerebral.

Precauciones y advertencias

El sistema no está diseñado para el control de funciones vitales.

El sistema no debe ser utilizado para el diagnóstico de muerte cerebral.

Mal funcionamiento del programa de software!

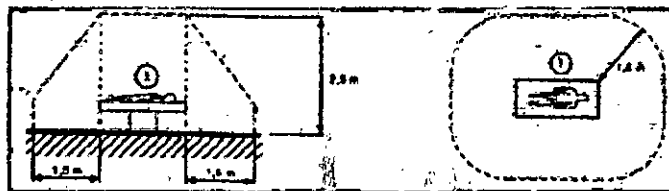
NO instale otros programas en el dispositivo. El dispositivo sólo se diseñó para aplicaciones del MER. Pueden producirse fallos de funcionamiento, si instalan otros programas, se cambia la configuración del sistema o se trabaja con otros programas en segundo plano.

El fabricante no se hace responsable de los daños causados por la instalación y operación de programas adicionales.

El mantenimiento, limpieza, desinfección y procedimientos de esterilización que se describen en este manual de usuario se deben seguir exactamente. Esto se aplica al sistema MER, así como a los componentes del sistema. Para garantizar la seguridad mínima, se deben utilizar únicamente los accesorios recomendados y los dispositivos adicionales que figuran en el manual de usuario. Accesorios que no sean de Inomed sólo deben ser utilizados luego de un acuerdo con Inomed Medizintechnik GmbH.

El sistema ISIS MER - además del Headbox - no debe ser utilizado en la proximidad inmediata del paciente.

Las inmediaciones del paciente se definen de la siguiente manera de acuerdo con la norma EN 60601-1: a menos de 1,5 m alrededor de la zona de operaciones y a 2,5 m del suelo.



La zona marcada en amarillo se refiere a las inmediaciones del paciente. El sistema ISIS MER no se debe utilizar en esta área.

Pag. 38 de 55.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
IF-2017-24834423-AR
M.N. 14.808



Calificación del usuario

Todas las personas involucradas en el montaje, puesta en marcha, operación, mantenimiento, reparación, esterilización, desinfección y limpieza del sistema deben:

- estar técnicamente capacitadas y tener conocimientos básicos de electrofisiología
- seguir este manual de usuario exactamente
- tener un conocimiento básico de notebooks y software:

Como operador entrenado debe evitar riesgos de seguridad:

- Sólo el personal calificado debe trabajar en el sistema IS S MER.
- Para evitar un mal diagnóstico, las mediciones sólo deben ser interpretadas por personal especializado.
- Debe definir claramente el acceso a las diferentes actividades en el sistema y hacerse cargo del mantenimiento.
- Todos los componentes del sistema deben ser utilizados solo para los fines previstos!

Condiciones relativas al entorno de trabajo e instrucciones generales de seguridad

Para garantizar un entorno de trabajo óptimo para el dispositivo, las siguientes instrucciones para el dispositivo deben respetarse en todos los casos. Esto se refiere al almacenamiento, el transporte y el funcionamiento del dispositivo.

- Por favor, no permita que los líquidos penetren en la carcasa.

Instrucciones generales de seguridad

• Los componentes del sistema y el sistema deben ser protegidos de los impactos. Cualquier tipo de daño mecánico debe evitarse.

• El sistema debe controlarse por daños físicos antes de su uso.

• No se deben utilizar componentes dañados.

• El sistema y los accesorios sólo deben ser abiertos por personal autorizado para servicio y reparaciones, dado el riesgo de descarga eléctrica debido a la alta tensión.

La operación del sistema en la proximidad de un dispositivo de terapia de onda corta o de microondas (por ejemplo, 1 m) puede causar inestabilidades en la salida del estimulador.

El sistema no está diseñado para ser utilizado en campos magnéticos.

Este sistema está sujeto a precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio mediante la información de EMC del capítulo de Datos técnicos.

El sistema no debe ser utilizado en áreas donde hay riesgo de explosión.

Equipos de comunicación de HF portátiles y móviles pueden afectar el buen funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo no debe ser modificado de ninguna manera.

La eliminación de los dispositivos de protección puede afectar negativamente a la salud y/o dañar el equipo.

El contacto accidental entre los componentes operativos y otros componentes conductores, así como los conductores de protección, se debe evitar!

Si quiere utilizar el sistema de otra manera, debe contactarse con inomed Medizintechnik GmbH de antemano.

El dispositivo no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. El servicio sólo debe llevarse a cabo por personal de inomed Medizintechnik GmbH o personal autorizado.

Fuentes de riesgo relacionadas con el sistema de riesgo :

Peligro inminente:

• para los pacientes y los usuarios si el sistema o dispositivos adicionales se utilizan de forma incorrecta o se les da mal uso, o si las instrucciones de seguridad no se siguen.

• si los componentes del sistema son abiertos inadecuadamente por los operadores u otras personas que no hayan sido autorizadas expresamente para hacerlo.

Uso de dispositivos y electrodos quirúrgicos de alta frecuencia

Pag. 39 de 55.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamas
Farmacéutico
IF-2017-248847-M.M.P.M. BOPM#ANMAT

Evite la localización de la tierra del paciente en las proximidades del electrodo neutral de HF. Idealmente, el electrodo activo de HF el electrodo neutral deben ser conectados tan cerca como sea posible uno del otro.

Una pequeña cantidad de la corriente de HF de otro modo podría fluir como una corriente de fuga a través de las conexiones al paciente y causar quemaduras allí. En el proceso, por favor verifique de manera absoluta que usted también toma en cuenta el manual de usuario y las advertencias del fabricante del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.

Las siguientes instrucciones de seguridad se deben seguir:

- Compruebe que el electrodo de superficie en el dispositivo de electrocirugía esté posicionado correctamente para evitar que las corrientes de fuga pasen a través de otras derivaciones del paciente y sobre todo a través del cable de conexión del sistema ISIS MER.

- Asegúrese de que el cable de conexión esté lo más lejos posible del electrodo de HF del dispositivo de electrocirugía para evitar el acoplamiento capacitivo y la transmisión de corrientes de alta frecuencia. Use siempre la menor potencia de HF posible para cortar o para propósitos de coagulación.

En el sistema ISIS MER, evite que ocurran sin autorización:

- Eliminación de los componentes del sistema o archivos adjuntos
- El uso de hardware de notebook externo sin el consentimiento previo de inomed Medizintechnik GmbH
- modificaciones de las configuraciones del sistema y los ajustes sin discusión previa con inomed Medizintechnik GmbH

Apague el interruptor de red en la unidad principal de aislamiento en caso de corte de suministro eléctrico.

El sistema ISIS MER se activa correctamente con el interruptor principal en la parte derecha del sistema.

Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado sólo deben ser estimulados luego de una discusión con un consultor competente. No aplique estimulación a través de la caja torácica del paciente.

La tierra funcional es un cable de conexión para suprimir las interferencias. No utilice nunca la tierra funcional para poner a tierra a los pacientes o los cirujanos.

El sistema ISIS ofrece la posibilidad de conectar una línea para igualar el potencial. Esta conexión no es absolutamente esencial, pero se recomienda por inomed Medizintechnik GmbH, ya que mejora la estabilidad del dispositivo con respecto a la interferencia.

Todos los cables de conexión entre el Headbox ISIS y la notebook tienen una longitud máxima de 5 m.

Conecte el Headbox ISIS MER a una notebook de grado médico aprobada con el cable de conexión USB. Todas las demás versiones de Headbox ISIS se conectan a una notebook de grado médico a través del cable USB.

En todos los casos, tome una primera medición de referencia antes de comenzar la cirugía, a fin de garantizar que todo el sistema está funcionando correctamente y los electrodos están colocados correctamente

Asegúrese de que los electrodos de aguja están firmemente unidos a fin de evitar que se salgan cuando el reposicione o cubra al paciente



Preste especial atención con densidades de corriente mayores a $2\text{mA}/\text{cm}^2$.

Durante la cirugía, la notebook sólo debe estar conectada a una red, si el sistema está equipado con una tarjeta de red que crea una separación galvánica entre el sistema y la red.

El sistema debe ser apagado correctamente para evitar daños en la base de datos.

Daños en el sistema: Como regla general, sólo conecte cables al sistema cuando está apagado.

No sature el conector del cable paciente con agua.

No utilice detergentes abrasivos y estropajos!
Siempre utilice un paño que no suelte pelusa junto con los detergentes mencionados anteriormente

La conexión USB no debe utilizarse mientras el paciente todavía está conectado al dispositivo.

Conexión a PC o notebook sólo a través de cableado directo, sin un hub o switch.

Los conectores Redel y Lemo tienen un mecanismo de cierre interno. Los conectores pueden ser removidos por cuidado tirando de la carcasa del conector. Esta primero afloja el conector interior. No debe tirar del cable mismo.

Todos los dispositivos alimentados por la red deben ser suministrados a través de una red con grado médica con el fin de garantizar la separación galvánica de la red eléctrica. De acuerdo con la norma DIN EN 60601-1.

El sistema debe ser apagado correctamente para evitar daños en la base de datos.

En todos los casos, tome una primera medición de referencia antes de comenzar la cirugía, a fin de garantizar que todo el sistema está funcionando correctamente y los electrodos están colocados correctamente.

Asegúrese de que los electrodos de aguja están firmemente unidos a fin de evitar que se salgan cuando el reposicione o cubra al paciente.

La computadora está indicada para correr únicamente los programas de los sistemas inomed. Pueden aparecer errores si otros programas son instalados o corridos.

El valor por defecto es 0 Hz utilizando el ISIS Headbox (U55-MER) y software MER 3.1.

El valor por defecto para el rango de entrada de Vu 1 es respectivamente 10mVpp.

El valor por defecto es de 0,5 Hz.

El valor por defecto de la banda de paso es de 0 a 5000 Hz.

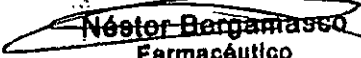
Durante la estimulación, el LED de confirmación de corriente (CC) tiene que cambiar el color de rojo a verde.

Los datos de vídeo y los datos de la grabación del electrodo no son sincrónicos.

No utilice el Microdrive en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
El Microdrive se entrega sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso
No utilizar los tubos guía o los electrodos si el paquete estéril está roto.
No vuelva a usar los tubos de guía y los electrodos.

Pag. 41 de 55.


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 141.808
IF-2017-24884423-APN-DNPM/ANMAT



Familiarícese con la lectura del micrómetro y la escala milimétrica, antes de la operación, sobre todo si va a proceder en pasos más pequeños de 0,5 mm.
La escala lateral (escala milimétrica) tiene que ser leído, precisión de medio milímetro.
Antes de cualquier uso operativo del MicroDrive, asegúrese de fijar correctamente en el sistema estereotáctico.

Reducir la posibilidad de daño a los vasos sanguíneos mediante una planificación cuidadosa de la trayectoria.

Conectar el cable antes de que el electrodo está en la posición de inicio para evitar empujando los electrodos en el cerebro cuando se cambia el conector

Para los electrodos con marca de profundidad, para estar en la posición de lectura en la diapositiva, es esencial que el Microdrive se establezca en -10 mm al posicionar el electrodo, utilizando el anillo distal.

Para la grabación de micro la punta del electrodo es muy aguda. El avance de los electrodos en el cerebro puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro.

Evite forzar lateralmente a los tubos de guía en la inserción, o van a ser desviados de su trayectoria. Inserte los tubos guía y electrodos lentamente y con cuidado.

Retire los electrodos y los tubos de guía desde el cerebro antes de cambiar el ángulo de la MicroDrive o cualquier configuración del sistema de coordenadas y el arco estereotáctica.

Maneje el MicroDrive o cualquiera de sus componentes con cuidado.

Si el Microdrive o cualquier parte de ella se ha caído o dañado, tiene que ser enviado al fabricante para la comprobación de la exactitud dimensional.

No apriete demasiado los tornillos de fijación para los tubos guía o el mandril engranara y podría ser imposible quitarlo.

Para electrodos con marcas de profundidad:

No apriete el tornillo de fijación para los electrodos demasiado para evitar el daño de la capa de aislamiento del electrodo.

Los tubos de guía no están diseñados para perforar la duramadre.

La longitud de la punta de micro es sólo unos pocos micrómetros. La punta es muy sensible y puede dañarse fácilmente. Incluso toques leves dañan la punta y queda inservible. La punta del electrodo solamente se puede comprobar por daños bajo un microscopio.

No someta cualquier componente de la inmersión ultrasónica; de lo contrario el equipo podría dañarse.

Al limpiar: Tenga cuidado de que la rosca de la unidad está libre.

Retire cualquier residuo antes de mover el trineo.

Siga siempre las instrucciones de uso suministradas con el GNL.

Para que los electrodos con marca de profundidad esten en la posición de lectura en el diapositivo, es esencial que el Microdrive se establezca en -10 mm al posicionar el electrodo, utilizando el anillo distal.

Maneje el MicroDrive o cualquiera de sus componentes con cuidado.

La escala lateral (escala milimétrica) tiene que ser leído, con una precisión de medio milímetro.

Si se ha producido una lesión importante permita que la temperatura del electrodo de lesión disminuya a menos de 40 ° C antes de mover desde el objetivo en el cerebro. Esto asegura que no se produce una coagulación no deseada.

No autoclave los electrodos de lesión cerebral bipolares a temperaturas superiores a 134 ° C de lo contrario la vida de los componentes se reducirá significativamente y puede provocar daños inmediatos. La esterilización por Flash autoclave por encima de las temperaturas antes mencionadas invalidará

No moje o lave los electrodos de lesión cerebral bipolares en cualquier tipo de solución cáustica, solución salina, yodo o Cidex de lo contrario el equipo será dañado.

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:

Pág. 42 de 55.

DIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
IF-2017-2488442-3 **Farmacéutica** ANMAT
M.N. 14.808

Proyecto de instrucciones de uso

Ambiente sin vapores corrosivos.

Condiciones de uso: Temperatura 5 °C a 40 °C Humedad: 30 - 50 %, sin condensación

Condiciones de transporte: ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre -5 °C y 40 °C.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en ambiente exento de gases corrosivos, buena ventilación. Humedad relativa 10% a 80% no condensada y una temperatura entre 5 °C y 30 °C.



Directrices y declaración del fabricante en EMC

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema ISIS OIM / MER es para uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema ISIS OIM / MER deben asegurarse de que se utiliza en este tipo de ambiente.		
Medición de emisiones	Conformidad	de entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El sistema ISIS OIM / MER sólo utiliza energía de alta frecuencia para su funcionamiento interno. Esto significa que su emisión de HF es muy baja y es poco probable que los dispositivos electrónicos vecinos se verán afectados.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	[Clase A]	El sistema ISIS OIM / MER es para uso en todas las instalaciones, incluyendo áreas domésticas y las que están conectados directamente a una red pública que también abastece a los edificios que se utilizan para fines residenciales. Advertencia: Este equipo / sistema sólo se diseñó para su uso por personal médico especializado. Se trata de un equipo / sistema en la clase A, conforme a CISPR 11. En áreas domésticas, este dispositivo / sistema puede causar trastornos funcionales que significa que en este caso, puede ser necesario tomar medidas correctivas apropiadas, como nueva orientación, nueva configuración o el blindaje del sistema ISIS OIM / MER o el filtrado de la conexión del sitio.
Las emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2		[Clase A]
Las fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3		Cumple
Las emisiones de alta frecuencia según CISPR 14-1	Cumple	El sistema ISIS IOM / MER no es adecuado para la conexión a otros dispositivos.

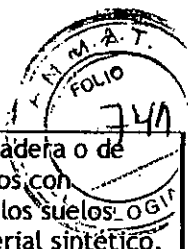
Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El sistema ISIS OIM / MER es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema ISIS OIM / MER deben asegurarse de que se utiliza en este tipo de ambiente.			
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	de entorno e electromagnético - Directrices

Pag. 43 de 55.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCINER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
ANMAT
IF-2017-24884423
MIN. 44.808



La descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera o de hormigón o estar cubiertos con azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la fuente de alimentación debe cumplir con la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensión conductor externo - conductor externo ± 2 kV tensión de conductor externo - tierra	± 1 kV de tensión conductor externo - conductor externo ± 2 kV tensión de conductor externo - tierra	La calidad de la fuente de alimentación debe cumplir con la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje de la fuente de alimentación según IEC 61000-4-11	$<5\%$ u_T ($> 95\%$ caída de u_T) durante $\frac{1}{2}$ ciclo $40\% T_T$ (60% caída de u_T) durante 5 ciclos $70\% T_T$ (30% caída de u_T) durante 25 ciclos $<5\%$ u_T ($> 95\%$ caída de u_T) durante 5 segundos	$<5\%$ u_T ($> 95\%$ caída de u_T) durante $\frac{1}{2}$ ciclo $40\% T_T$ (60% caída de u_T) durante 5 ciclos $70\% T_T$ (30% caída de u_T) durante 25 ciclos $<5\%$ u_T ($> 95\%$ caída de u_T) durante 5 segundos	La calidad de la fuente de alimentación debe cumplir con la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema ISIS OIM / MER necesita un funcionamiento continuo incluso cuando hay interrupciones en el suministro de energía, se recomienda que el sistema ISIS OIM / MER se alimenta de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético según IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles típicos que son características de un entorno comercial u hospitalario.

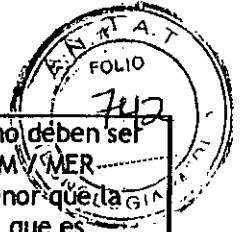
NOTA T_T es la tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.


Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El sistema ISIS OIM / MER es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema ISIS OIM / MER deben asegurarse de que se utiliza en este tipo de ambiente.			
Inmunidad pruebas	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Directrices de entorno e electromagnético -

[Signature]
BIOX S.A.
 ALEJANDRO PASCANER
 PRESIDENTE

IF-2017-2488423
Néstor Bergamacho
 M.N. 14.808



<p>Conducido perturbaciones de alta frecuencia según IEC 61000-4-6 Perturbaciones radiadas de alta frecuencia según IEC 6100-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 3 V / m</p>	<p>Equipos de radio portátiles y móviles no deben ser utilizados en una distancia de la ISIS IOM / MER sistema, incluyendo cables, que es menor que la distancia de separación recomendada, que es calculado según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 P$ $d = 1,2 P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 P$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el transmisor fabricante y D es el recomendado distancia de separación en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio fijos es menor al nivel de cumplimiento para todas las frecuencias, según una encuesta del sitio. Las perturbaciones son posibles en las proximidades de dispositivos que llevan el siguiente</p> <div style="text-align: center;">  <p>símbolo.</p> </div>
--	---	---------------------------	--

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el valor más alto
Nota 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.
una intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos y servicios móviles terrestres, radios de aficionados, radio AM y FM y transmisores de televisión no se puede predecir con exactitud en teoría. Para determinar el entorno electromagnético debido a transmisores de alta frecuencia fijos, se recomienda una inspección del lugar. Si la intensidad de campo determinada en el sitio del sistema ISIS IOM / MER supera el nivel de cumplimiento especificado anteriormente, el sistema ISIS IOM / MER debe observarse con respecto a su funcionamiento normal en cada lugar donde se utiliza. Si se observan características anormales de funcionamiento, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema ISIS IOM / MER.
b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas

<p>Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación HF portátiles y móviles y el sistema ISIS OIM / MER El sistema ISIS OIM / MER es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia se controlan. El cliente o usuario del sistema ISIS OIM / MER puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación HF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema ISIS OIM / MER, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima el equipo de comunicaciones.</p>			
<p>Potencia nominal del transmisor "W"</p>	<p>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor ?m</p>	<p>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m</p>	<p>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m</p>
	<p>150 kHz a 80 MHz</p>	<p>150 kHz a 80 MHz</p>	<p>150 kHz a 80 MHz</p>

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCHNER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 14.808

IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT



0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal no se da en la tabla anterior, la distancia se puede determinar utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con la información suministrada por el transmisor fabricante.

Nota 1: Para calcular la distancia de separación recomendada de transmisores en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, se utilizó un factor adicional de 10/3 con el fin de reducir la probabilidad de un dispositivo móvil / portátil de comunicaciones involuntariamente introducida en el área del paciente causando un fallo.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. Propagación de la onda electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico cumpliendo la normativa municipal, provincial o estatal aplicable.

En caso de cambios en el funcionamiento de este producto medico discontinue su uso y contacte al importador.

Detalle de presentaciones disponibles y componentes

Versiones disponibles del sistema:

- 504001 Sistema completo Monitor intraoperativo (IOM) ISIS
- 504003 Sistema completo portátil Monitor Intraoperativo (IOM) ISIS
- 504004 Sistema completo de Monitor Intraoperativo (IOM) ISIS Headbox System
- 504005 Sistema completo compacto de Monitor intraoperativo (IOM) ISIS Headbox System

Accesorios, partes y repuestos

- 532621 Electrodo Trígono BU SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532622 Electrodo Trígono BN SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532623 Electrodo Trígono E SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532624 Electrodo Trígono G SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532625 Electrodo Trígono GN SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532626 Electrodo Trígono RD SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532627 Electrodo Trígono B SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532628 Electrodo Trígono T SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532629 Electrodo Trígono WH SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532631 Electrodo Trígono BU/B SDN 15/1000, acero inoxidable
- 532633 Electrodo Trígono E/B SDN 15/1000, acero inoxidable

Pag. 46 de 58

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCAREL
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico

IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT



- 533629 Electrodo WH SDN 15/1000, acero inoxidable
- 533631 Electrodo BU/BK SDN 15/1000, acero inoxidable
- 533633 Electrodo E/BK SDN 15/1000, acero inoxidable
- 533634 Electrodo G/BK SDN 15/1000, acero inoxidable
- 533638 Electrodo VT/BK SDN 15/1000, acero inoxidable
- 533646 Electrodo SDN 15/2000, acero inoxidable
- 533651 Electrodo GN SDN 20/1000, acero inoxidable
- 533653 Electrodo GN SDN 20/3000, acero inoxidable
- 533666 Electrodo SDN 20/2000, acero inoxidable
- 520340 Electrodo bipolar SDN 30/1500 acero inoxidable
- 530224 Electrodo bipolar SDN con tierra aguja 30 mm, DO 0,7 mm
- 530750 Equipo de electrodo destornillador aguja espiral 0,6 mm con punta
- 530751 Equipo de electrodo destornillador aguja espiral 0,6 mm con punta
- 532730 Electrodo en gancho SDN 30/1500, 35°, acero inoxidable
- 530404 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 55 mm
- 530406 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 35 mm
- 530407 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 45 mm
- 530420 Electrodo de prueba de promontorio =0,9, L=55 mm, romo
- 530677 Electrodo de superficie adhesivo con botón de presión
- 530679 Electrodo de superficie 23x23 mm adhesivo, RD/B/E
- 530690 Electrodo de superficie con botón de presión para EMG/MEP
- 530036 Electrodo de tres agujas azul para registro de nervio facial
- 530037 Electrodo de tres agujas amarillo para registro de nervio facial
- 530038 Electrodo de tres agujas azul para registro de nervio facial
- 530039 Electrodo de tres agujas amarillo para registro de nervio facial
- 530221 Electrodo bipolar para músculo vocal longitud efectiva del mango 15 mm
- 530227 Electrodo para músculo vocal bipolar, 15 mm
- 530228 Electrodo para músculo vocal bipolar, 25 mm
- 530666 Electrodo desechable 15 mm bipolar, para músculo vocal
- 530655 Electrodo laríngeo inomed para tubo 6-7 mm diámetro interno
- 530656 Electrodo laríngeo inomed para tubo 7,5-7 mm diámetro interno
- 530855 Selección de electrodo laríngeo para tubo de 6-7 mm de diámetro interno
- 530856 Selección de electrodo laríngeo para tubo de 7-9 mm de diámetro interno
- 532710 Electrodo oculomotor bipolar, aguja 30 mm
- 532711 Electrodo oculomotor bipolar, aguja 2 mm
- 530453 Electrodo de tímpano con conector hembra 1,5 mm
- 530455 Electrodo balón 1,6 mm, acero inoxidable
- 530684 Flexible de 2 polos FSRO2 registro y estimulación
- 522002 Sonda en horquilla 130 mm bayoneta
- 522003 Sonda en horquilla 130 mm bayoneta, punta en balón
- 522017 Sonda en horquilla 25 mm recta, flexible, punta en balón
- 522024 Sonda en horquilla 10 mm recta, punta en balón
- 522027 Sonda en horquilla 400 mm bayoneta, ángulo 15°, punta en balón

Pag. 48 de 55.

BICK S.A.
ALEJANDRO PASCAÑER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 24.898
IF-2017-24884423-APN-DN-MANMAT



- 522031 Sonda en horquilla 400 mm ángulo 15°, punta en balón
- 522624 Sonda en horquilla 45 mm recta, punta en balón
- 522010 Microsonda en horquilla 45 mm recta
- 522014 Microsonda en horquilla 130 mm bayoneta, punta en balón
- 522610 Microsonda en horquilla 45 mm recta
- 522021 Sonda en gancho 22 mm bipolar, recta
- 522022 Sonda en gancho 25 mm bipolar, recta
- 522625 Sonda en gancho 22 mm bipolar, recta
- 522626 Sonda en gancho 22 mm tripolar, recta
- 530600 Electrodo de alambre en gancho 2,5/300, en cánula desechable
- 530602 Electrodo de alambre en gancho 13/400, en cánula desechable
- 530603 Electrodo de alambre en gancho 30/400, en cánula desechable
- 522011 Microsonda en gancho 45 mm recta
- 522023 Microsonda en gancho 70 mm tripolar, gancho en ángulo 90°
- 522100 Sonda BCS 90 mm recta
- 522102 Sonda BCS 45 mm recta
- 522128 Sonda BCS 310 mm recta
- 522600 Sonda BCS 90 mm recta
- 522629 Sonda BCS 130 mm recta
- 522101 Sonda BCS 90 mm ángulo 30°
- 522103 Sonda BCS 45 mm ángulo 30°
- 522601 Sonda BCS 90 mm ángulo 30°
- 522603 Sonda BCS 45 mm ángulo 30°
- 522630 Sonda BCS 130 mm ángulo 30°
- 522106 Sonda BCS 130 mm bayoneta
- 522606 Sonda BCS 130 mm bayoneta
- 522109 Sonda BCS 130 mm bayoneta, punta en balón
- 522104 Sonda BCS 90 mm bayoneta, ángulo 30°
- 522105 Sonda BCS 130 mm bayoneta, ángulo 30°
- 522605 Sonda BCS 130 mm bayoneta, ángulo 30°
- 525203 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, recta
- 525211 Sonda de estimulación 310 mm monopolar, recta
- 525207 Sonda de estimulación 25 mm monopolar, recta, flexible
- 525208 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, recta, flexible
- 525210 Sonda de estimulación 60 mm monopolar, recta, flexible
- 525608 Sonda de estimulación 85 mm monopolar, recta, flexible
- 525209 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, recta, punta en balón
- 525616 Sonda de estimulación 85 mm monopolar, recta, punta en balón
- 525003 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta
- 525206 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta
- 525200 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, ángulo 30°
- 525600 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, ángulo 30°
- 525603 Sonda de estimulación 45 mm monopolar, ángulo 30°

Pag. 49 de 55.

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

IF-2017-24884423-ATN09N1M1A1MAT
Néstor Hargamasso
Farmacéutico
M.N. 14.808



- 525615 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta, punta en balón
- 525650 Sonda de succión de mapeo 120 mm de Raabe, monopolar
- 522018 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 20°
- 522019 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 10°
- 522618 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 20°
- 522130 Pedicelo bipolar sonda de estimulación
- 540549 Grilla/matriz de estimulación TES 8 can. para Neuroestimulador ISIS
- 540550 Grilla/matriz de estimulación TES 16 can. para Neuroestimulador ISIS
- 525310 Instrumento quirúrgico 85 mm aguja, monopolar, recto
- 525313 Instrumento quirúrgico 85 mm cuchilla redonda, monopolar, recto
- 525316 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo
- 525317 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo
- 525318 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo
- 525312 Instrumento quirúrgico 85 mm raspador, monopolar
- 525612 Instrumento quirúrgico 85 mm raspador, monopolar
- 525311 Instrumento quirúrgico 85 mm aguja, monopolar, ángulo 30°
- 525320 Instrumento quirúrgico 85 mm disector de rizotomía, monopolar
- 525315 Instrumento quirúrgico 85 mm monopolar, ángulo 90°, punta en balón
- 525319 Instrumento quirúrgico 135 mm monopolar, ángulo 45°, punta en balón
- 540340 Auriculares de inserción AEP para sistemas ISIS IOM y NeMo
- 540343 Auriculares de inserción AEP para sistemas ISIS IOM y NeMo
- 540345 Hisopos de espuma tamaño estándar 3A, amarillo, 50/pzas/equipo
- 540346 Hisopos de espuma tamaño pequeño 3B, beige, 50/pzas/equipo
- 540347 Hisopos de espuma tamaño grande 3C, amarillo
- 540348 Tubos de sonido de reemplazo 1 azul 1 rojo/equipo
- 540349 Tetinas de tubo de reemplazo 10 pzas/equipo
- 505055 Antiparras flash LED para estimulación EP
- 502104 Unidad de PC ISIS 19-Chasis, 2 U
- 504401 Software de análisis ISIS
- 504402 Software EMG ISIS
- 504404 Software AEP ISIS
- 504406 Software SEP ISIS
- 504408 Software MEP ISIS
- 504410 Software EP ISIS
- 504414 Software EEG ISIS
- 504416 Software MER ISIS
- 504420 Actualización de Software ISIS para Neuroexplorador
- 504425 Actualización de Software MER/USS-MER
- 504440 Software Neuroestimulador ISIS
- 540007 Módulo de video, tarjeta de video con aislamiento galvanizado
- 504170 iSSS inomed solución de sistema de seguridad
- 504265 Caja formadora ISIS U8STP-AEP
- 504270 Caja formadora ISIS U8DRD

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCAREL
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
Farmacéutico
M.N. 147808
IF-2017-248844-APB-PM#ANMAT



- 504275 Caja formadora ISIS U8DTP
- 504280 Caja formadora ISIS U8SRD-AEP
- 502132 Caja formadora ISIS MER hasta 5 posiciones de canales de estimulación
- 504180 Neuroestimulador ISIS
- 502151 Módulo disparador ISIS MER para articulo Caja formadora N.º 502132
- 504246 Caja disparadora de caja formadora ISIS para carrito ISIS IOM
- 504135 Buer para iniciar una estimulación MEP
- 504136 Conmutador de pie para iniciar una estimulación MEP
- 502144 Preamplificador ISIS MER
- 504185 Neuroestimulador ISIS Sistema completo
- 504510 Kit iniciador AEP ISIS con módulo de software
- 504751 Sistema completo de prensa ISIS para neurocirugía
- 504752 Sistema completo de prensa ISIS para ortopedia
- 504753 Sistema completo de prensa ISIS para cirugía vascular
- 504510 Kit iniciador AEP ISIS con módulo de software
- 504006 Caja de prensa ISIS
- 504006-GCH Caja de prensa ISIS para cirugía vascular
- 504006-NCH Caja de prensa ISIS para neurocirugía
- 504006-ORT Caja de prensa ISIS para ortopedia
- 504106 Caja de prensa ISIS vacía
- 504200 Caja principal
- 504295 Módulo de microscopio para microscopio Zeiss Pentero
- 540501 Adaptador de estimulación SEP para para neuroestimulador ISIS
- 540510 Adaptador de estimulación MEP para grilla/matriz de estimulación TESS
- 540511 Adaptador de estimulación para neuroestimulador ISIS
- 540520 Adaptador EP para caja formadora U8SRD-AEP ISIS
- 540521 Adaptador EP para caja formadora U8SRD ISIS
- 540530 Adaptador EMG/MEP para caja formadora U8SRD ISIS
- 540730 Adaptador EMG para accesorios con código de color
- 510025 Sensor mudo para supresión de ruido HF
- 510026 Sensor mudo para supresión de ruido HF
- 508350 Destornillador de sensor mudo para monitor nervioso C2 y sistemas ISIS
- 530101 Aplicador de alambre en gancho curvo, para diagnóstico
- 530102 Tubo guía flexible para aplicador de alambre en gancho
- 530103 Aplicador de alambre en gancho recto
- 530121 Aplicador de electrodo vocalis para agujas de 9 mm, con mango
- 522900 Caja de esterilización para instrumentos de estimulación
- 504145 Conector USB
- 504360 Cubierta estéril para monitores de toque y C2
- 508562 Soporte de iPad
- 590065 Set de tornillos para soporte de electrodos 590055 aislado, con:
- 590066 Set de tornillos para soporte de electrodos 590056 y MicroGun con:
- 590220 Interruptor a pedal MER con convertor USB



- 230911 Tubo de seguridad Quiver para electrodos de macro estimulación
- 590031 Tapón para adaptador RM 590041
- 590033 Tornillo de fijación largo para soporte de electrodo 590055
- 590034 Tornillo de fijación corto para soporte de electrodo 590055
- 590035 Tornillo de fijación para MicroGun en placa de tierra MicroDrive
- 590050 Llave hexagonal para tornillos MicroDrive M2 y M3
- 590051 Rayo "offset" para RM 66mm
- 590061 Tornillo de fijación corto hexagonal M2 con pin de 0.6mm
- 590062 Tornillo de fijación largo hexagonal M2 con pin de 0.6mm
- 590063 Indizador para ajustar la posición de tope
- 590069 Tornillo para soporte de electrodos M2x5
- 590082 Cepillo OD = 3mm para limpieza de MicroGun
- 590093 Indizador para ajustar la posición de profundidad tope
- 590211 Módulo LFT para grabación USS MER de MikroMakro LFT
- 590230 Parlante para notebook alimentado por USB
- 590585 Sensor de posición para MicroDrive
- 590591 Actualización de sensor de posición Inomed para MicroDrive 590580
- 590594 Electrónica para sensor de posición 590591
- 590597 Manual MicroDrive con sensor y electrónica de posición
- 590640 Manual MicroDrive con sensor de posición para USS MER
- 590215 Cable conector para 590210 y 504180
- 590590 Cable conector para sensor de posición con unidad electrónica
- 590595 Cable conector para sensor de posición 590591
- 590707 Cable de conexión de 5 canales para micro y macro electrodos
- 590708 Cable de conexión de 5 canales para micro y macro electrodos
- 590709 Cable de conexión de 5 canales para electrodos FHC e IMM
- 590710 Cable de conexión de 5 canales para micro y macro electrodos
- 590711 Cable de conexión de 5 canales para electrodos FHC e IMM
- 590715 Cable de conexión MER amplificador/Headbox
- 590720 Cable de conexión ISIS Headbox USS-MER para Módulo LFP
- 590721 Cable de conexión ISIS Headbox USS-MER para Módulo LFP
- 590722 Cable de conexión para micro macro electrodos para Módulo LFP
- 610110 Cable para electrodo en manta 16/90, longitud del cable= 90cm
- 610115 Cable para electrodo en manta 16/300, longitud del cable= 3m
- 610131 Cable adaptador ¼ para cable de electrodo en manta
- 610132 Cable adaptador 1/6 para cable de electrodo en manta
- 610133 Cable adaptador 1/8 para cable de electrodo en manta
- 610135 Cable adaptador 2/4 para cable de electrodo en manta
- 610136 Cable adaptador 2/6 para cable de electrodo en manta
- 610137 Cable adaptador 2/8 para cable de electrodo en manta
- 610220 Cable de electrodo profundo 18/90, long. cable=90cm
- 610225 Cable de electrodo profundo 18/300, long. cable=3m
- 610231 Cable adaptador de 5 contactos para todo tipo de electrodos profundos

Pag. 52 de 55


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

Néstor Bergamasco
IF-2017-2488442-APN-CONBM#ANMAT
M.N. 14.808



- 610232 Cable adaptador de 10 contactos para todo tipo de electrodos profundos
- 610233 Cable adaptador de 15 contactos para todo tipo de electrodos profundos
- 610234 Cable adaptador de 18 contactos para todo tipo de electrodos profundos
- 610235 Cable adaptador de 12 contactos para todo tipo de electrodos profundos
- 610236 Cable adaptador de 8 contactos para todo tipo de electrodos profundos
- 610237 Cable adaptador de 4 contactos para todo tipo de electrodos profundos
- 610238 Cable adaptador de 6 contactos para todo tipo de electrodos profundos
- 610420 Cable de electrodo profundo guiado 12/90, longitud del cable= 90cm
- 610425 Cable de electrodo profundo guiado 12/300, longitud del cable=300cm
- 230900 Caja de esterilización para Kit MicroDrive-Elekta
- 230901 Caja de esterilización para Kit MicroDrive ZD/RM/CRW
- 230902 Caja de esterilización para Kit MicroDrive Leksell
- 230903 Caja de esterilización para kit MicroDrive Micromar
- 240100 Cánula descartable 22Gx50x4 aislada con mandril
- 240101 Cánula descartable 22Gx100x2 aislada con mandril
- 240102 Cánula descartable 22Gx100x5 aislada con mandril
- 240103 Cánula descartable 20Gx150x2 aislada con mandril
- 240104 Cánula descartable 20Gx150x5 aislada con mandril
- 240105 Cánula descartable 20Gx150x7 aislada con mandril
- 240106 Cánula descartable 22Gx100x10 aislada con mandril
- 240107 Cánula descartable 20Gx150x15 aislada con mandril
- 240108 Cánula descartable 20Gx150x10 aislada con mandril
- 240109 Cánula descartable 22Gx50x7 aislada con mandril
- 240110 Cánula descartable 20Gx100x5 aislada con mandril
- 240111 Cánula descartable 20Gx100x2 aislada con mandril
- 240114 Cánula descartable 22Gx100x7 aislada con mandril
- 240120 Cánula descartable 17Gx100x2 aislada con mandril
- 240121 Cánula descartable 17Gx100x5 aislada con mandril
- 240122 Cánula descartable 17Gx100x7 aislada con mandril
- 240123 Cánula descartable 17Gx100x10 aislada con mandril
- 240140 Cánula descartable 18Gx115x2 aislada con mandril
- 240141 Cánula descartable 18Gx115x5 aislada con mandril
- 240142 Cánula descartable 18Gx115x7 aislada con mandril
- 240143 Cánula descartable 18Gx115x10 aislada con mandril
- 240152 Cánula descartable 22Gx100x5 aislada con mandril
- 240153 Cánula descartable 22Gx100x10 curva, aislada con mandril
- 240154 Cánula descartable 20Gx150x5 curva, aislada con mandril
- 240155 Cánula descartable 20Gx150x10 curva, aislada con mandril
- 240156 Cánula descartable 22Gx150x10 curva, punta biselada
- 240157 Cánula descartable 22Gx100x10 curva, punta roma
- 240158 Cánula descartable 20Gx150x10 curva, punta biselada
- 240159 Cánula descartable 20Gx150x10 curva, punta roma
- 240160 Cánula de inserción para electrodo de cordotomía TC

Pag. 53 de 55.

BICX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

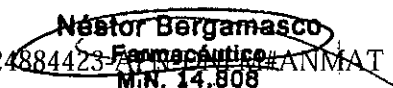
Néstor Bergamasco
IF-2017-24884730-ANMAT
M.N. 14.808



- 240173 Cánula descartable 20Gx200x10 aislada con mandril
- 230766 MicroMacro Electrodo de 0,6mm con tope de profundidad
- 230767 MicroMacro Electrodo de 0,8mm con tope de profundidad
- 230769 Macro Electrodo de 0,8mm con tope de profundidad
- 230773 Macro Electrodo bipolar para N50, longitud efectiva 230774=255,2mm
- 230775 Micro electrodo de grabación monopolar plus 1mm
- 230777 Electrodo bipolar recto para electrodo combinado
- 230778 Micro electrodo de grabación monopolar plus 10 mm
- 230780 MicroMove Electrode Inomed con micro electrodo móvil
- 230781 MicroMove Electrode Inomed con micro electrodo móvil
- 590225 Triggerbox ISIS MER para módulos USB
- 230843 Test MicroDrive con mandril para punto de destino fantasma para ZD/RM
- 590040 Conector hembra para z-rail para sistemas estereotácticos RM
- 590041 Adaptador para MicroDrive para sistemas estereotácticos RM
- 590042 Fijación de riel para MicroDrive para marco estereotáctico MHT
- 590043 Riel en cola de milano MHT para para marco estereotáctico MHT
- 590044 Rayo "offset" para MicroDrive para sistema estereotáctico MHT
- 590046 Riel adaptador para Zeppelin
- 590047 Tornillo para adaptador Zeppelin
- 590048 Anillo Zeppelin
- 590049 Adaptador Micromar para MicroDrive
- 590055 Soporte de electrodo para MicroDrive para electrodos con marcas de profundidad
- 590056 Soporte de electrodo para MicroDrive para electrodos con tope de profundidad
- 590059 Soporte de electrodo para MicroDrive
- 590060 Anillo de adaptación para MicroDrive para marco Leksell
- 590067 Tornillo de fijación para abrazadera de marco Elekta 590068
- 590068 Abrazadera especial para soporte tope de marco Elekta
- 590070 Placa base MicroDrive para marco Leksell
- 590071 Placa de tierra MicroDrive para ZD/RM/MHT, versión 4.0
- 590072 Placa de tierra MicroDrive para CRW versión 4.0
- 590074 Placa de tierra MicroDrive para Micromar versión 4.0
- 590310 Adaptación MSV Hamilton central
- 590311 Adaptación MSV Hamilton superior izquierdo
- 590312 Adaptación MSV Hamilton superior derecho
- 590313 Adaptación MSV Hamilton inferior derecho
- 590314 Adaptación MSV Hamilton inferior izquierdo
- 590650 Kit adaptación MicroDrive para marco estereotáctico MHT
- 590660 Kit adaptación MicroDrive para marco estereotáctico CRW
- 590670 Kit adaptación MicroDrive para marco estereotáctico Leksell
- 590680 Kit adaptación MicroDrive para marco estereotáctico
- 590690 Kit adaptación MicroDrive para marco estereotáctico ZD
- 590691 Kit adaptación MicroDrive para sistema estereotáctico especial
- 590692 Kit adaptación MicroDrive para marco estereotáctico Zeppelin

Pag. 54 de 55.

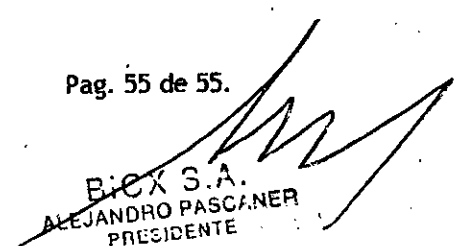

BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE

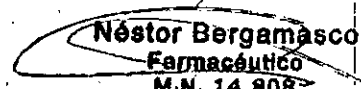

Néstor Bergamasco
Farmapático ANMAT
M.N. 14.808
IF-2017-2484423-APN/ANMAT



- 590695 Kit adaptador Microdrive para sistema estereotáxico Micromar
- 610312 Cubierta de posicionamiento 100 mm
- 610313 Cubierta de posicionamiento 125 mm
- 590038 MicroGun para MicroDrive with ID 0 1.7mm, L=90mm
- 590301 MicroGun St. Jude para Microdrive, ID=1.73 mm, L=90mm
- 230890 Trocar to open dura L=270mm. OD: 1,65mm
- 230850 Tubo guía DBS, 40 mm al objetivo, para electrodo DBS
- 230851 Tubo guía DBS, 50 mm al objetivo, para electrodo DBS
- 230852 Tubo guía DBS, 30 mm al objetivo, para electrodo DBS
- 230854 Tubo guía DBS, 10 mm al objetivo, para electrodo DBS
- 230860 Tubo guía, 30mm al objetivo, para electrodo DBS St. Jude
- 230861 Tubo guía, 40mm al objetivo, para electrodo DBS St. Jude
- 230862 Tubo guía, 50mm al objetivo, para electrodo DBS St. Jude
- 230865 Tubo guía universal MicroDrive
- 230866 Tubo guía universal MicroDrive, para
- 230867 Tubo guía universal MicroDrive
- 230868 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM, FHC
- 230880 Tubo guía universal MicroDrive
- 230881 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM, FHC
- 230882 Tubo guía para MicroDrive para 10 mm antes del objetivo
- 230885 Tubo guía para MicroDrive para 20 mm antes del objetivo
- 230886 Tubo guía universal MicroDrive
- 230887 Tubo guía universal MicroDrive
- 230888 Tubo guía para Electrodo MicroMove Inomed artículo nº230780
- 230889 Tubo guía MicroDrive para 230781

Pag. 55 de 55.


BICK S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico

IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14.808



- 590695 Kit adaptador Microdrive para sistema estereotáxico Micromar
- 610312 Cubierta de posicionamiento 100 mm
- 610313 Cubierta de posicionamiento 125 mm
- 590038 MicroGun para MicroDrive with ID 0.1.7mm, L=90mm
- 590301 MicroGun St. Jude para Microdrive, ID=1.73mm, L=90mm
- 230890 Trocar to open dura L=270mm. OD=1,65mm
- 230850 Tubo guía DBS, 40 mm al objetivo, para electrodo DBS
- 230851 Tubo guía DBS, 50 mm al objetivo, para electrodo DBS
- 230852 Tubo guía DBS, 30 mm al objetivo, para electrodo DBS
- 230854 Tubo guía DBS, 10 mm al objetivo, para electrodo DBS
- 230860 Tubo guía, 30mm al objetivo, para electrodo DBS St. Jude
- 230861 Tubo guía, 40mm al objetivo, para electrodo DBS St. Jude
- 230862 Tubo guía, 50mm al objetivo, para electrodo DBS St. Jude
- 230865 Tubo guía universal MicroDrive
- 230866 Tubo guía universal MicroDrive, para
- 230867 Tubo guía universal MicroDrive
- 230868 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM,FHC
- 230880 Tubo guía universal MicroDrive
- 230881 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM,FHC
- 230882 Tubo guía para MicroDrive para 10mm antes del objetivo
- 230885 Tubo guía para MicroDrive para 20mm antes del objetivo
- 230886 Tubo guía universal MicroDrive
- 230887 Tubo guía universal MicroDrive
- 230888 Tubo guía para Electrodo MicroMove Inomed articulo nº230780
- 230889 Tubo guía MicroDrive para 230781

Pag. 55 de 55


BIOX S.A.
ALEJANDRO PASCANER
PRESIDENTE


Néstor Bergamasco
Farmacéutico

M.N. 14.808
IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24884423-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-204-15-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 59 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117664
Date: 2017.10.20 18:37:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2017.10.20 18:37:37 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-204-15-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A., se autoriza 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: MONITOR DE NERVIOS PARA CIRUGÍA

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: monitorización neurofisiológica multi-modal intraoperatoria.

El sistema se utiliza como ayuda adicional durante los procedimientos quirúrgicos y con fines de diagnóstico para supervisar, documentar y comprobar la función de los nervios y los potenciales evocados. Además con los Micro electrodos permite el registro de actividades neuronales. Los patrones típicos en las distintas áreas del cerebro son visualizados.

1

Ofrece la posibilidad de test por estimulación, esto se utiliza para descartar cualquier posible efecto secundario y para encontrar la ventana de tratamiento más amplia posible para la estimulación cerebral profunda.

El sistema no debe utilizarse para diagnosticar muerte encefálica.

Modelo/s:

504001 Sistema completo Monitor intraoperativo (IOM) ISIS

504003 Sistema completo portátil Monitor Intraoperativo(IOM)ISIS

504004 Sistema completo de Monitor Intraoperativo (IOM) ISIS Headbox System

504005 Sistema completo compacto de Monitor intraoperativo (IOM) ISIS Headbox System

Accesorios

532621 Electrodo Trígono BU SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532622 Electrodo Trígono BN SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532623 Electrodo Trígono E SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532624 Electrodo Trígono G SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532625 Electrodo Trígono GN SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532626 Electrodo Trígono RD SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532627 Electrodo Trígono B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532628 Electrodo Trígono T SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532629 Electrodo Trígono WH SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532631 Electrodo Trígono BU/B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532633 Electrodo Trígono E/B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532634 Electrodo Trígono G/B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10

532636 Electrodo Trígono RD/B SDN 15/1500, acero inoxidable PU=10



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

- 532637 Electrodo Trígono RD/B SDN 15/2000, acero inoxidable PU=10
- 532638 Electrodo Trígono T/B SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
- 532641 Electrodo Trígono RD/B/GN SDN 15/1500, acero inoxidable PU=10
- 532646 Electrodo Trígono SDN 15/2000, acero inoxidable PU=10
- 532651 Electrodo Trígono GN SDN 20/1500, acero inoxidable PU=10
- 532653 Electrodo Trígono GN SDN 20/3000, acero inoxidable PU=10
- 532656 Electrodo Trígono RD/B SDN 20/1500, acero inoxidable PU=10
- 532657 Electrodo Trígono RD/B SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10
- 532661 Electrodo Trígono RD/B/GN SDN 20/1500, acero inoxidable PU=10
- 532666 Electrodo Trígono SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10
- 532671 Electrodo Trígono RD/BK SDN 30/2000, acero inoxidable PU=10
- 532675 Electrodo Trígono RD/BK SDN 40/2000, acero inoxidable PU=10
- 530050 Electrodo RD/BK SDN 20/1200, acero inoxidable pza/pzas
- 530680 Electrodo RD/B SDN 25/1200, acero inoxidable PU=10
- 530682 Electrodo RD/B SDN 15/1200, acero inoxidable PU=10
- 530683 Electrodo RD/B SDN 15/1200, acero inoxidable PU=10
- 532720 Electrodo RD/BK SDN 6/1500, acero inoxidable PU=10
- 533626 Electrodo RD SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
- 533636 Electrodo RD/BK SDN 15/1500, acero inoxidable PU=10
- 533637 Electrodo RD/BK SDN 15/2000, acero inoxidable PU=10
- 533641 Electrodo RD/BK/GN SDN 15/1500, acero inoxidable PU=10
- 533656 Electrodo RD/BK SDN 20/1500, acero inoxidable PU=10
- 533657 Electrodo RD/BK SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10

✓

533661 Electrodo RD/BK/GN SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10
533671 Electrodo RD/BK SDN 30/2000, acero inoxidable PU=10
533675 Electrodo RD/BK SDN 40/2000, acero inoxidable PU=10
530607 Electrodo RD/RD SDN 20/1200, acero inoxidable, 90 PU=10
532722 Electrodo RD/BK SDN 12/1500, 90°, acero inoxidable PU=10
520057 Electrodo GN SDN 15/1500, acero inoxidable pza/pzas
520059 Electrodo GN SDN 23/1500, acero inoxidable pza/pzas
529500 Electrodo WH SDN 12/1500 platino/iridio PU=25
532609 Par de electrodos de chequeo WH/WH SDN 9/1500, acero inoxidable
PU=10
532610 Electrodo BN/BN SDN 9/1500, acero inoxidable PU=10
532611 Electrodo T/T SDN 9/1500, acero inoxidable PU=10
533621 Electrodo BU SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533622 Electrodo Bn SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533623 Electrodo E SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533624 Electrodo G SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533625 Electrodo GN SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533627 Electrodo BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533628 Electrodo VT SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533629 Electrodo WH SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533631 Electrodo BU/BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533633 Electrodo E/BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533634 Electrodo G/BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10
533638 Electrodo VT/BK SDN 15/1000, acero inoxidable PU=10





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

- 533646 Electrodo SDN 15/2000, acero inoxidable PU=10
- 533651 Electrodo GN SDN 20/1000, acero inoxidable PU=10
- 533653 Electrodo GN SDN 20/3000, acero inoxidable PU=10
- 533666 Electrodo SDN 20/2000, acero inoxidable PU=10
- 520340 Electrodo bipolar SDN 30/1500 acero inoxidable PU=10
- 530224 Electrodo bipolar SDN con tierra aguja 30 mm, DO 0,7 mm pza/pzas
- 530750 Equipo de electrodo destornillador aguja espiral 0,6 mm con punta
PU=60
- 530751 Equipo de electrodo destornillador aguja espiral 0,6 mm con punta
PU=60
- 532730 Electrodo en gancho SDN 30/1500, 35°, acero inoxidable PU=10
- 530404 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 55 mm pza/pzas
- 530406 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 35 mm pza/pzas
- 530407 Electrodo facetado ECochG longitud efectiva del mango 45 mm pza/pzas
- 530420 Electrodo de prueba de promontorio =0,9, L=55 mm, romo pza/pzas
- 530677 Electrodo de superficie adhesivo con botón de presión PU=500
- 530679 Electrodo de superficie 23x23 mm adhesivo, RD/B/E PU=18
- 530690 Electrodo de superficie con botón de presión para EMG/MEP PU=30
- 530036 Electrodo de tres agujas azul para registro de nervio facial pza/pzas
- 530037 Electrodo de tres agujas amarillo para registro de nervio facial pza/pzas
- 530038 Electrodo de tres agujas azul para registro de nervio facial pza/pzas
- 530039 Electrodo de tres agujas amarillo para registro de nervio facial pza/pzas

530221 Electrodo bipolar para músculo vocal longitud efectiva del mango 15 mm
pza/pzas

530227 Electrodo para músculo vocal bipolar, 15 mm pza/pzas

530228 Electrodo para músculo vocal bipolar, 25 mm pza/pzas

530666 Electrodo desechable 15 mm bipolar, para músculo vocal PU=10

530655 Electrodo laríngeo inomed para tubo 6-7 mm diámetro interno PU=10

530656 Electrodo laríngeo inomed para tubo 7,5-7 mm diámetro interno PU=10

530855 Selección de electrodo laríngeo para tubo de 6-7 mm de diámetro
interno PU=10

530856 Selección de electrodo laríngeo para tubo de 7-9 mm de diámetro
interno PU=10

532710 Electrodo oculomotor bipolar, aguja 30 mm PU=5

532711 Electrodo oculomotor bipolar, aguja 2 mm PU=5

530453 Electrodo de tímpano con conector hembra 1,5 mm pza/pzas

530455 Electrodo balón 1,6 mm, acero inoxidable PU=5

530684 Flexible de 2 polos FSRO2 registro y estimulación PU=5

522002 Sonda en horquilla 130 mm bayoneta pza/pzas

522003 Sonda en horquilla 130 mm bayoneta, punta en balón pza/pzas

522017 Sonda en horquilla 25 mm recta, flexible, punta en balón pza/pzas

522024 Sonda en horquilla 10 mm recta, punta en balón pza/pzas

522027 Sonda en horquilla 400 mm bayoneta, ángulo 15°, punta en balón
pza/pzas

522031 Sonda en horquilla 400 mm ángulo 15°, punta en balón pza/pzas

522624 Sonda en horquilla 45 mm recta, punta en balón PU=10

7



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

- 522010 Microsonda en horquilla 45 mm recta pza/pzas
- 522014 Microsonda en horquilla 130 mm bayoneta, punta en balón pza/pzas
- 522610 Microsonda en horquilla 45 mm recta PU=10
- 522021 Sonda en gancho 22 mm bipolar, recta pza/pzas
- 522022 Sonda en gancho 25 mm bipolar, recta pza/pzas
- 522625 Sonda en gancho 22 mm bipolar, recta PU=10
- 522626 Sonda en gancho 22 mm tripolar, recta PU=10
- 530600 Electrodo de alambre en gancho 2,5/300, en cánula desechable PU=10
- 530602 Electrodo de alambre en gancho 13/400, en cánula desechable E=6 pzas
- 530603 Electrodo de alambre en gancho 30/400, en cánula desechable PU=5
- 522011 Microsonda en gancho 45 mm recta pza/pzas
- 522023 Microsonda en gancho 70 mm tripolar, gancho en ángulo 90° pza/pzas
- 522100 Sonda BCS 90 mm recta pza/pzas
- 522102 Sonda BCS 45 mm recta pza/pzas
- 522128 Sonda BCS 310 mm recta pza/pzas
- 522600 Sonda BCS 90 mm recta PU=10
- 522629 Sonda BCS 130 mm recta PU=10
- 522101 Sonda BCS 90 mm ángulo 30° pza/pzas
- 522103 Sonda BCS 45 mm ángulo 30° pza/pzas
- 522601 Sonda BCS 90 mm ángulo 30° PU=10
- 522603 Sonda BCS 45 mm ángulo 30° PU=10
- 522630 Sonda BCS 130 mm ángulo 30° PU=10
- 522106 Sonda BCS 130 mm bayoneta pza/pzas

522606 Sonda BCS 130 mm bayoneta PU=10

522109 Sonda BCS 130 mm bayoneta, punta en balón pza/pzas

522104 Sonda BCS 90 mm bayoneta, ángulo 30° pza/pzas

522105 Sonda BCS 130 mm bayoneta, ángulo 30° pza/pzas

522605 Sonda BCS 130 mm bayoneta, ángulo 30° PU=10

525203 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, recta pza/pzas

525211 Sonda de estimulación 310 mm monopolar, recta pza/pzas

525207 Sonda de estimulación 25 mm monopolar, recta, flexible pza/pzas

525208 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, recta, flexible pza/pzas

525210 Sonda de estimulación 60 mm monopolar, recta, flexible pza/pzas

525608 Sonda de estimulación 85 mm monopolar, recta, flexible PU=10

525209 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, recta, punta en balón
pza/pzas

525616 Sonda de estimulación 85 mm monopolar, recta, punta en balón PU=10

525003 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta pza/pzas

525206 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta pza/pzas

525200 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, ángulo 30° pza/pzas

525600 Sonda de estimulación 90 mm monopolar, ángulo 30° PU=10

525603 Sonda de estimulación 45 mm monopolar, ángulo 30° PU=10

525615 Sonda de estimulación 130 mm monopolar, bayoneta, punta en balón
PU=10

525650 Sonda de succión de mapeo 120 mm de Raabe, monopolar PU=5

522018 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 20° pza/pzas

522019 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 10° pza/pzas

7



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

- 522618 Sonda de estimulación 90 mm bipolar, ángulo 20° PU=10
- 522130 Pedículo bipolar sonda de estimulación pza/pzas
- 540549 Grilla/matriz de estimulación TES 8 can. para Neuroestimulador ISIS
pza/pzas
- 540550 Grilla/matriz de estimulación TES 16 can. para Neuroestimulador ISIS
pza/pzas
- 525310 Instrumento quirúrgico 85 mm aguja, monopolar, recto pza/pzas
- 525313 Instrumento quirúrgico 85 mm cuchilla redonda, monopolar, recto
pza/pzas
- 525316 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo pza/pzas
- 525317 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo pza/pzas
- 525318 Instrumento quirúrgico 85 mm disector, monopolar, curvo pza/pzas
- 525312 Instrumento quirúrgico 85 mm raspador, monopolar pza/pzas
- 525612 Instrumento quirúrgico 85 mm raspador, monopolar PU=10
- 525311 Instrumento quirúrgico 85 mm aguja, monopolar, ángulo 30° pza/pzas
- 525320 Instrumento quirúrgico 85 mm disector de rizotomía, monopolar
pza/pzas
- 525315 Instrumento quirúrgico 85 mm monopolar, ángulo 90°, punta en balón
pza/pzas
- 525319 Instrumento quirúrgico 135 mm monopolar, ángulo 45°, punta en balón
pza/pzas
- 230766 MicroMacro Electrodo de 0,6mm con tope de profundidad U=5
- 230767 MicroMacro Electrodo de 0,8mm con tope de profundidad U=5

230769 Macro Electrodo de 0,8mm con tope de profundidad U=5

230775 Micro electrodo de grabación monopolar plus 1mm U=5

230777 Electrodo bipolar recto para electrodo combinado Unidad/es

230778 Micro electrodo de grabación monopolar plus 10 mm U=5

230780 MicroMove Electrode Inomed con micro electrodo móvil U=5

230781 MicroMove Electrode Inomed con micro electrodo móvil

504180 Neuroestimulador ISIS pza/pzas

504185 Neuroestimulador ISIS Sistema completo pza/pzas

504751 Sistema completo de prensa ISIS para neurocirugía pza/pzas

504752 Sistema completo de prensa ISIS para ortopedia pza/pzas

504753 Sistema completo de prensa ISIS para cirugía vascular pza/pzas

Forma de presentación: por unidad y accesorios según se indica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Inomed Medizintech GmbH

Lugar/es de elaboración:

Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1845-7, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-204-15-6

Disposición N°

11494

10 NOV. 2017

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