



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4463

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003273-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4463

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NIHON KOHDEN, nombre descriptivo Central de Monitoreo y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-247, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E. n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4463

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003273-15-3

DISPOSICIÓN N° 4463


sao

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

22 ABR. 2016

448



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos




Central de Monitoreo	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: CNS-6201	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-247.	
Importado por:	  
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
Fabricado por:	MM/AAAA
Nihon Kohden Tomioka Corporation	
486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center	
1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Fabricante Legal:	
Nihon Kohden Corporation	
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku. Tokyo 161-8560, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

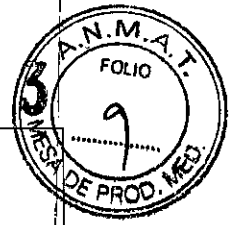
E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

446



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

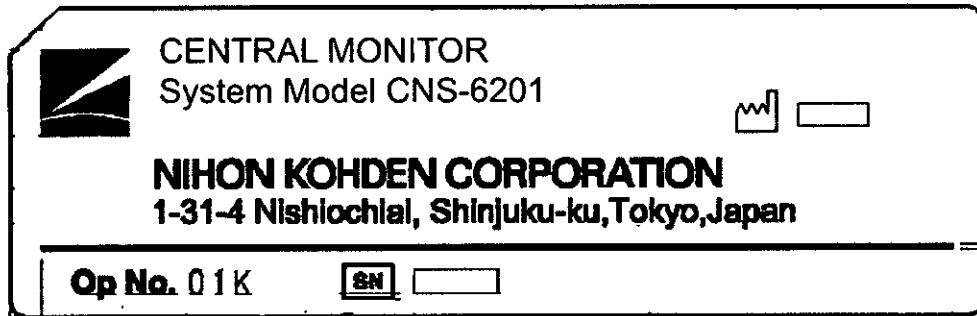
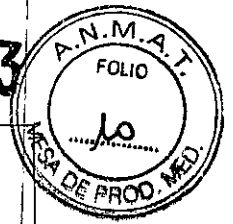


Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante para la Central de Monitoreo CNS-6201.

GRIENSU S.A.
[Signature]
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

[Signature]
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

4463



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation

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

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

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

Fabricante legal:

Nihon Kohden Corporation

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

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

Identificación del Producto:

Producto: Central de Monitoreo.


Marca: NIHON KOHDEN.

Modelos: CNS-6201.

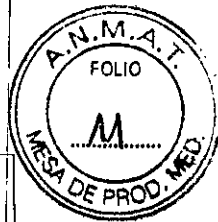
Almacenar el producto entre **-20°C y 55°C**, en ambientes bien ventilados.


GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

4463



	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

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

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-247".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Las centrales de Monitoreo CNS-6201, están diseñadas para su uso en diversos entornos hospitalarios, incluyendo la UCI, UCC, sala de recuperación, y otras áreas generales. Las centrales permiten que el personal de estas áreas pueda monitorear y vigilar los signos vitales de los pacientes, a través de la visualización de las diferentes formas de onda graficadas en el monitor, junto con otra información del paciente. La Central de Monitoreo está diseñada para monitorear varias camas al mismo tiempo (hasta 32), recibiendo la información de cada paciente a través de transmisores o de los mismos monitores de Cabecera o receptores Multipaciente colocados en cada cama. Los parámetros que se pueden visualizar en la pantalla del Monitor central son: curvas de ECG, Respiración, SpO₂, Presión No Invasiva, Presión Invasiva, CO₂, O₂, Flujo, N₂O,


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

4463



	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

Gases Anestésicos, Gasto Cardíaco, BIS, EEG, PVA (Presión Vía Aérea Proximal), entre otros, dependiendo de los monitores o transmisores conectados a la central.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La Central de Monitoreo, se utiliza en combinación con otros equipamientos para llevar a cabo su función de manera correcta. Trabaja tanto con Monitores de Cabecera, Receptores Multipaciente, y Transmisores. Estos dispositivos miden y grafican los distintos parámetros de un paciente y envían dicha información a la Central de Monitoreo. También se combina con impresoras térmicas e impresoras de red (láser) para realizar el registro de los parámetros medidos.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalar la Central de Monitoreo en un lugar donde la pantalla se pueda ver claramente y no refleje la luz.

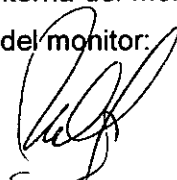
Advertencias durante la instalación:

- Instalar el monitor central fuera del entorno del paciente (IEC 60601-1-1). Si el monitor central se instala dentro del entorno del paciente, el paciente o el operador pueden recibir una descarga eléctrica o sufrir lesiones.
- No instalar el monitor en un lugar donde esté expuesto a agua o soluciones químicas. Evitar la aspersion directa, pulverización o aire húmedo de un nebulizador o un humidificador. Cualquiera de estas situaciones pueden causar un mal funcionamiento y/o acortar la vida del monitor.
- Evitar instalar el Monitor en un lugar en el que este expuesto a la luz solar directa. De lo contrario, la temperatura puede elevarse y causar un mal funcionamiento del sistema y acortar la vida del monitor.
- Asegurarse de que hay suficiente espacio entre el monitor y la pared para una ventilación adecuada. De lo contrario, la temperatura interna del monitor se eleva, lo que conduce a la operación inexacta y acorta la vida del monitor.


E

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

4463

	<p style="text-align: center;">Central de Monitoreo</p>	<p>PM-1073-247</p>
		<p>Legajo Nº: 1073.</p>

- Dejar más de 5 cm de espacio entre la pared y los agujeros de ventilación ubicados en los laterales y los paneles traseros del monitor.
- Cuando el Monitor está rodeado, dejar más de 10 cm de espacio por encima del monitor para la ventilación. No permitir que la temperatura ambiente supere los 35 ° C (95 ° F) durante la operación.
- No colocar mantas o paños sobre el monitor ya que pueden afectar el monitoreo.
- No instalar el monitor en un área polvorienta.
- Conectar el cable de alimentación a un toma de CA que puede suministrar suficiente corriente de CA al monitor. El monitor no puede funcionar correctamente con baja corriente.

Conexión del monitor central con otros instrumentos y Sistemas

Conectar a la Central de Monitoreo sólo los instrumentos especificados y seguir los procedimientos especificados. Antes de conectar o desconectar los instrumentos, asegurarse de que cada uno esté apagado y que el cable de alimentación esté desconectado de la toma de CA. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar una descarga eléctrica o lesiones al operador, y provocar un incendio o un mal funcionamiento del instrumento.

Conexión a un sistema de red


El método de conexión y de puesta a tierra depende de la ubicación donde se desea instalar la Central de Monitoreo y de la ubicación y tipo de instrumentos que se vayan a conectar a la misma.

Los ajustes de red y la configuración del sistema de Windows XP deben instalarse por personal calificado para hacerlo.

Encendido de la Unidad de Procesamiento de la Central de monitoreo

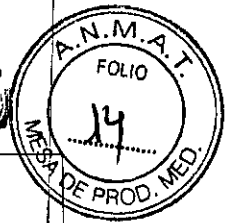
Pulsar el botón de encendido en el panel frontal de la unidad de procesamiento de la central de monitoreo para encender la alimentación. Se encienden los LED de alimentación en la unidad de procesamiento del Monitor Central y de la pantalla LCD. El monitor central se inicia y aparecen todas las camas monitorizadas en la pantalla.

E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

4463



	<p style="text-align: center;">Central de Monitoreo</p>	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

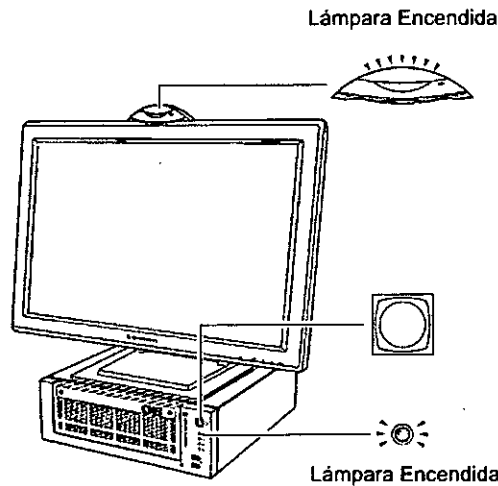


Figura 4: Encendido de la Central de Monitoreo e iluminación de los LED de encendido.

Cuando el monitor se enciende, comprobar que realiza un sonido por única vez y que las lámparas, roja, amarilla, cian y verde, indicadoras de alarma parpadean una vez. Esto muestra que la alarma está funcionando correctamente.

NOTA: Se deben tener en cuenta los siguientes ítems al inicializar el sistema:

- Se tarda unos minutos para que la pantalla LCD alcance el brillo máximo.
- La sombra de la pantalla anterior puede permanecer durante unos minutos después de cambiar la pantalla.
- Puede haber algunos puntos en la pantalla LCD, que están siempre prendidos o siempre apagados, pero que no afectan a la vigilancia. Esto es normal en todas las pantallas LCD.

Pasos para inicializar y operar con la Central de Monitoreo

Pasos para la conexión del sistema y procedimientos antes de encender la alimentación:

- 1- Conexión del monitor central a otros instrumentos. Conectar la unidad principal del monitor central a la pantalla LCD.
- 2- Conectar el monitor central a la red.
- 3- Encender la Central de Monitoreo y los otros instrumentos del sistema.
- 4- Ajustar la configuración del sistema (setear los parámetros deseados). Referirse al Manual para ver cómo realizar la configuración correcta del sistema.
- 5- Admisión de pacientes / Introducción de la información del paciente / Inicio del monitoreo.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



4463

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

- 6- Ajustes para cada cama (Configuración de parámetros, configuración personal para cada paciente, etc.).
- 7- Comenzar con la Monitorización.

Mantenimiento


Realizar una inspección regular según el ciclo acordado. Si no se hace, se podría producir un deterioro y pérdida de funciones, lo cual daría lugar a una monitorización incorrecta. Se deben realizar las siguientes tareas de mantenimiento:

- Cambiar el disco duro cada dos años. Si el disco duro está dañado, la monitorización resulta incorrecta y se pierden todos los datos guardados.
- Reiniciar el monitor central cada tres meses. Si no se hace, el funcionamiento del mismo puede ser inestable y la monitorización puede pararse. Mientras se está reiniciando el sistema, los pacientes que estén siendo monitorizados en ese monitor, deben pasar a otro.

El deterioro y la pérdida de funciones producen errores de diagnóstico. Comprobar los siguientes puntos para mantener el monitor en perfectas condiciones:

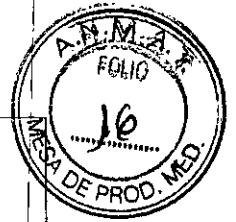
- El monitor no está sucio, corroído ni dañado.
- No hay teclas ni interruptores rotos.
- Los cables del monitor no están dañados.
- La tapa de la batería está fijada en el transmisor.
- La clavija del cable de alimentación de la unidad LCD no se ha soltado.
- La posición de la antena de recepción es la correcta.
- La condición de recepción tiene el rango requerido.
- Los ajustes de canal son correctos.
- La pantalla está limpia y no está dañada.
- Puede ajustarse el brillo y/o contraste de la pantalla.
- La pantalla táctil está bien calibrada.
- Se utiliza el papel de registro especificado.
- La unidad de registro funciona correctamente.
- La impresora de red (láser) funciona correctamente.

E.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

4463



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

- Hay suficientes consumibles para la impresora térmica/impresora de red (láser).
- Hay suficiente tóner en la impresora de red (láser)
- No se pierden puntos en el registro de datos.
- La fecha y la hora son los correctos.
- El cable de alimentación no está dañado.
- La derivación de tierra está bien conectada.
- El voltaje de alimentación es el correcto.
- El ventilador funciona correctamente.
- Los ajustes del Sistema son correctos.
- Los ajustes de alarma son correctos y funcionan bien.
- No se producen descargas eléctricas
- La derivación de tierra para el UPS está conectada correctamente.
- Tanto la alarma como el sonido sincronizado pueden oírse perfectamente.
- Puede ajustarse el volumen del sonido.
- La visualización de la onda es correcta. (Todas las ondas aparecen correctamente en la pantalla)
- Todas las camas monitorizadas son reconocidas adecuadamente por el monitor central y la comunicación en red está en perfectas condiciones.
- Los datos de Revisión de cada cama se muestran adecuadamente en la pantalla.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo y/o sistema cumple la norma internacional IEC 60601-2 sobre compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas de electromedicina. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el equipo y/o sistema o

GRIENSU S.A

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

provocar que el equipo y/o sistema no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el equipo y/o sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizando el equipo y/o sistema.

A continuación se detallan algunas de las fuentes de interferencia más comunes y las medidas a tomar para resolverlas:

1. Interferencias electromagnéticas potentes procedentes de una fuente emisora cercana, como una estación de radio o un teléfono móvil autorizados. Solución: Instalar el equipo o sistema en otra ubicación. Mantener la fuente emisora, como ser el teléfono móvil, alejada del equipo o sistema, o apagar el móvil.
2. Interferencias de radiofrecuencia procedentes de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o sistema. Solución: Identificar la causa de la interferencia y, si es posible, eliminar su fuente. Si no fuera posible, utilizar otra fuente de alimentación.
3. Efecto de una descarga electromagnética directa o indirecta. Solución: Asegurarse de que todos los usuarios y pacientes que se encuentren en contacto con el equipo o sistema estén libres de energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Un entorno húmedo puede ayudar a minimizar el problema.
4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor. Solución: Si el equipo o sistema interfiere con el receptor de ondas radioeléctricas, ubicarlo lo más lejos posible del receptor.
5. Interferencias provocadas por rayos: Si cae un rayo cerca del lugar en el que está instalado el equipo o sistema, este puede provocar una corriente excesiva en el equipo o el sistema. En tal caso, desconectar el cable de alimentación de CA del equipo o sistema y utilizarlo con la alimentación de la batería, o utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida.
6. Uso con otros equipos: En caso de que el equipo o sistema se encuentre cerca de otros equipos o apilado sobre estos, podría afectar a dichos equipos. Antes de utilizarlo, comprobar que el equipo o sistema funcione correctamente con los demás equipos.

E

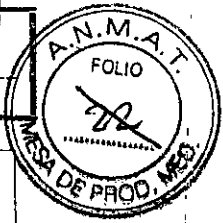
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

4463

REFOLIADO N° 18
Direc. Tecnología Médica



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

7. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados: Cuando se conecta un accesorio, transductor o cable no especificado a este equipo o sistema, es posible que aumenten las emisiones electromagnéticas o disminuya la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipo o sistema cumple con los requisitos electromagnéticos de la configuración establecida. Utilizar este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.
8. Uso de una configuración no especificada: Si el equipo o sistema se utiliza con una configuración de sistema no especificada distinta de la configuración de la prueba de compatibilidad electromagnética, puede producirse un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética. Utilizar este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.
9. Medición con una sensibilidad excesiva: El equipo o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con una sensibilidad especificada. Si el equipo o sistema se utiliza con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos por interferencias electromagnéticas, lo que puede conducir a un diagnóstico incorrecto. Cuando aparezca un artefacto inesperado, inspeccionar las condiciones electromagnéticas del entorno y eliminar la fuente del artefacto.

Si las acciones correctivas sugeridas anteriormente no solucionan el problema, consultar a su representante de Nihon Kohden para obtener sugerencias adicionales.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización


No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

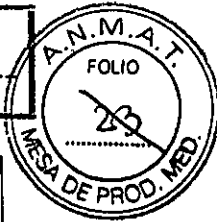
3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Antes del mantenimiento (inspección, limpieza, desinfección), apagar el monitor central y desconectarlo de la red alimentación de CA. Si no se realiza esto, el operador podría sufrir descargas eléctricas o se podría generar un mal funcionamiento en el equipo.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

Limpieza de la Unidad Principal

Pasar por el panel un paño humedecido en agua, jabón neutro o alcohol (de 76.9 a 81.4%). Eliminar y secar los restos de la solución de la limpieza con un paño o gamuza secos. Comprobar que los orificios de ventilación no tengan polvo. Limpiarlos con bastoncillos de algodón o con algún limpiador específico.

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones antes de realizar la limpieza del equipo:

- Este equipo no es a prueba de agua. Prestar especial atención en que no le entre ningún líquido.
- Si el equipo se moja accidentalmente, dejar de utilizarlo inmediatamente y desconectar el cable de red de la toma de alimentación. Contactarse con el distribuidor o representante de Nihon Kohden para la inspección.
- No utilizar líquidos volátiles como el benceno, ya que estos agentes podrían corroer o doblar los materiales.

Desinfección de la Unidad Principal

Para la desinfección, pasar un paño suave humedecido con las soluciones indicadas en la lista de abajo. Utilizar la concentración recomendada. Tras la desinfección retirar los restos de la solución con un paño o gamuza secos.

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de Gluconato de Clorhexidina	0,5
Solución de cloruro de Bencetonio	0,2
Solución de Glutaraldehido	2.0
Clorhidrato de Benzalconio	0,2
Clorhidrato de Alquil-diaminoetilglicina	0,5

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones antes de realizar la desinfección del equipo:

- No utilizar líquidos volátiles como el Cidex o Benceno, ya que estos agentes podrían corroer o doblar los materiales.

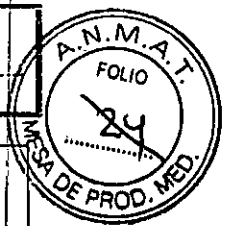
GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

4463

REFOLIADO N° 20
Direc. Tecnología Médica



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

- Este equipo no es a prueba de agua. Prestar especial atención a que no le entre ningún líquido.
- Si se aplica un spray sobre el equipo, pasarle un paño seco para eliminarlo.
- No esterilizarlo. Esto dañaría la superficie del equipo y provocaría su mal funcionamiento.

Limpeza de la Pantalla

Desactivar la función de pantalla táctil antes de la limpieza.

1. Tocar "Menú" para mostrar la pantalla Menú.
2. Tocar "Desactivar Pantalla Táctil" para desactivar la función de tecla táctil.
3. Limpiar la pantalla utilizando un paño humedecido con agua y jabón neutro.
4. Tras la limpieza, hacer clic con el ratón o pulsar cualquier tecla del teclado para restaurar la función táctil.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación Después de Encendido

Cambio de la configuración en la "Pantalla de configuración del sistema". Establecer los ajustes necesarios en la pantalla de configuración del sistema. En esta pantalla se pueden configurar todos los ajustes que afectan al sistema.

Configuración de los elementos de la ventana "Configuración"

Los posibles ajustes que se pueden realizar en la ventana "Configuración del sistema" son los siguientes:

Ventana de Configuración	Elementos de Ajuste
Control de sonido	Volumen del sonido de alarma, ajustes del sonido del QRS (encendido / apagado, el tono, la cama QRS, volumen)
Grabación	Tiempo de grabación (para la grabación manual, grabación periódica y grabación de alarmas/llamadas), registro de la posición inicial de la

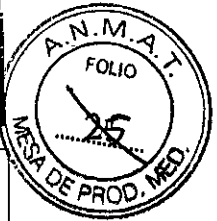
E


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

4463

REFOLIADO N° 21
Direc. Tecnología Médica

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

	grabación.
Ajuste de teclas táctiles	Calibrar las teclas táctiles
Configuración Del Sistema	Ajuste de la configuración del sistema (sistema, alarmas, configuración del lector de código de barras), editar y guardar la razón, mientras que la monitorización se pone en pausa
Ajustes del monitor	Configuración de pantalla (Número de pacientes y tamaño de visualización de los datos numéricos en las pantalla de todas las camas),ajustes sobre las camas monitorizadas, seteo del nombre de la Cama
Configuración del ORG	Ajustes para el Receptor Multipaciente de la serie ORG-9100.
Ajustes del ratón	Ajustes para el ratón al operar hasta con seis monitores centrales con un mismo ratón
Parámetros	Seleccionar los parámetros que no se están midiendo actualmente para que se despliegue el ajuste de las teclas.
Registro Nombre	Edición y seleccionar el nombre del grupo de camas.
Parámetro de colores	Color de la pantalla para cada parámetro
Maestro	Edición de alarma y formas de onda almacenadas
Teclas de función	Asignarle funciones a las teclas de función.
Fecha y Hora	Ajustar la Fecha y Hora mostradas en la pantalla. NOTA: Estos ajustes afectan a toda la Red en su totalidad.

Antes de iniciar el seguimiento (monitorización) de un paciente llevar a cabo la siguiente preparación

NOTA: Cuando se admite un nuevo paciente, se deben confirmar los ajustes de las alarmas previamente realizados. Además, chequear los ajustes de alarma durante la monitorización y cambiar la configuración de acuerdo a la condición del paciente. Esto se debe realizar ya sea que el paciente este siendo monitorizado por un Monitor de Cabecera o por un Receptor Multipaciente de la serie ORG-9100.


Preparación:

1. Admitir el paciente: Cuando se monitoriza un paciente mediante un sistema de telemetría, ajustar el canal de recepción.
2. Confirmar los ajustes de alarma
3. Establecer los ajustes para la cama (si es necesario)



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



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

14

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

- Ajustes de canal
 - Otros ajustes
4. Comprobación de la condición de recepción del sistema de telemetría: Presionar el botón de llamada en el transmisor para confirmar que la señal del transmisor se recibe correctamente en el monitor central.
 5. Preparar el paciente para la monitorización y medición de parámetros vitales (colocación de electrodos y conexión de los mismos). Para esto referirse al Manual de Operación de los Monitores de cabecera.

Chequeos antes del Uso de la Central de Monitoreo

Chequear los siguientes ítems antes de encender la Central de Monitoreo. Si se detecta algún problema, tomar las medidas adecuadas para evitar lesiones en el operario y/o el paciente o un mal funcionamiento del equipo. Si hay un daño en el equipo, colocar una etiqueta sobre la carcasa del equipo que diga "Inutilizable" o "Solicitud de Reparación"

- Chequeos antes de Encender el Monitor Central
 - Suficiente papel de registro en la grabadora.
 - Suficientes electrodos y cables de electrodos están listos.
 - El sistema está conectado correctamente.
 - El papel de impresión se encuentra en la grabadora.
 - El ajuste en el monitor central del canal coincide con el canal transmisor.
 - La antena está correctamente conectada.
 - La batería del transmisor no es débil.
 - No hay arañazos, daños o suciedad en el monitor
 - El agujero de ventilación de la pantalla no está bloqueada.
 - No hay daños a las llaves, interruptor, lámparas ni paneles.
 - No hay daños en el cable de alimentación.
 - El monitor no se encuentra en un lugar húmedo.

No usar instrumentos afilados para tocar la pantalla LCD (teclas táctiles), interruptores de alimentación y otras teclas. Los objetos afilados pueden dañar el instrumento.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

- Chequeos luego de encender el Monitor y mientras se realiza la monitorización
 - Se encienden los LED de Alimentación.
 - No hay fuego, humo u olor.
 - Las lámparas indicadoras de alarma roja, amarilla, cian y verde parpadean una vez y suena un pitido.
 - El monitor no está demasiado caliente. El monitor no da una descarga eléctrica cuando se toca.
 - No se muestra ningún mensaje de error en la pantalla.
 - La fecha y hora en la pantalla son correctos.
 - El monitor no afecta a los equipos de los alrededores.
 - Los datos y las formas de onda se muestran correctamente.
 - Las teclas táctiles funcionan correctamente y se genera un sonido al tocarlas (cuando se utiliza la pantalla con función de teclas táctiles)
 - El teclado y el ratón funcionan correctamente.
 - Funciones de alarma correctamente.
 - Sonido de alarma se puede escuchar.
 - El ajuste del volumen de las alarma es el adecuada.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

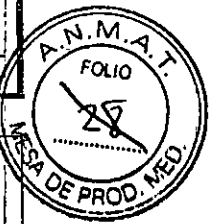
Si con los procedimientos que se describen a continuación no se soluciona el problema, colocar la etiqueta "Solicitud de reparación" en el equipo y ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.


Ei

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

Falla	Causa	Solución
La posición de la Pantalla no es correcta	La pantalla está fuera de sincronización	Ajustar la frecuencia de pantalla correcta utilizando la función de sincronización inteligente.
Los datos son eliminados cuando la alimentación del monitor central se apaga	Disco duro defectuoso	Ponerse en contacto con un representante de Nihon Kohden. El monitor central puede perder su función como monitor.
El sistema se bloquea cuando se intentan revisar los datos pasados		
El sistema se bloquea periódicamente, tal como una vez al día		
La fecha y la hora son incorrectas	Error en el Reloj	Ponerse en contacto con un representante de Nihon Kohden.
	Si la hora y la fecha en el reloj vuelven a ser incorrectas después de ajustar el reloj y encender la alimentación del monitor central nuevamente, la batería de respaldo es débil.	
<ul style="list-style-type: none"> - Operación lenta. - Se necesita tiempo para leer los datos guardados. - Mal funcionamiento. 	Windows es inestable.	Cerrar el programa del sistema de monitoreo central y reiniciarlo. Para un funcionamiento estable, reiniciar el programa del sistema una vez cada tres meses.
Una cama que se desea visualizar no aparece en el grupo seleccionado.	El Monitor de Cabecera o el Receptor Multipaciente para esa cama está desactivado.	Encender el monitor de cabecera o el receptor Multipaciente.
	La cama deseada pertenece a otro grupo.	En la ventana "Configuración del monitor", chequear otros grupos para encontrar la cama deseada. Chequear los nombres de los grupos de cada Monitor de Cabecera y/o Receptor Multipaciente.
La frecuencia cardíaca no se	Forma de onda es demasiado grande o demasiado pequeña.	Ajustar la sensibilidad de detección del QRS.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADOIng. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



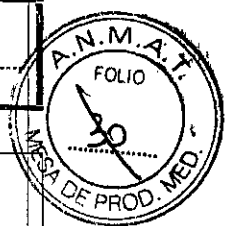
 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.


cuenta correctamente.	Se encuentra cambiado el umbral de detección QRS.	
	No se distinguen los QRS de los picos del marcapasos	Encender la Detección de Ritmo.
	La detección de los QRS está seteada en "MANUAL".	Setear la Detección del QRS en "AUTO".
Arritmia no se mide correctamente.	La lectura del ECG no es correcta.	Releer el ECG del paciente.
Ruido en la onda del ECG	Interferencia por zumbidos en la onda ECG.	Encender el Filtro Contra Zumbidos.
La Respiración no se mide correctamente.	Forma de onda es demasiado grande o demasiado pequeña.	Setear la sensibilidad adecuada.
	Esta cambiada la Sensibilidad de la Respiración.	
	Está DESACTIVADA la Medición de la Respiración.	ENCENDER la Medición de la Respiración.
Sin alarma	Cada ajuste de la alarma del Ajuste Personal está ajustado en "APAGADO".	Encender las Alarmas en la cama
	Análisis de arritmia se DESACTIVA en el monitor de cabecera y/o monitor central.	ENCENDER el "Análisis de Arritmias" en ambos monitores, el de cabecera y el central.
	Todas las alarmas están APAGADAS en el monitor de cabecera.	ENCENDER todas las alarmas en el Monitor de Cabecera. Esta operación no se puede realizar en el monitor central.
Todas las alarmas para una cama no se pueden ACTIVAR/DESACTIVAR juntas.	-	Esta operación no está disponible en el monitor central.
No se pueden transferir los datos de un paciente.	Usted está tratando de hacer esta operación en un monitor central donde no están guardados los datos del paciente.	Realizar esto en un Monitor Central donde los datos del paciente estén guardados.
No se puede cambiar el canal de recepción.		
No se puede seleccionar un Monitor de Cabecera como destinatario de lo que se desea	El Monitor de Cabecera se encuentra APAGADO.	ENCENDER el monitor de Cabecera.

E

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

[Signature]
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

transferir.		
No se puede admitir/descargar un paciente.	Usted está tratando de hacer esta operación en un monitor central donde no se guardan los datos del paciente.	Realizar esto en el Monitor Central, donde la información del paciente se encuentra guardada.
	El Monitor de cabecera está APAGADO.	ENCENDER el Monitor de Cabecera.
Las teclas de la pantalla táctil no funcionan. (Modelo 6201)	La posición tocada y la activada no coinciden.	<p>Reiniciar la pantalla con el siguiente procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Confirmar la conexión del cable de la pantalla táctil. 2- Apagar la pantalla LCD y luego volver a encenderla. 3- Realizar la inicialización de la pantalla táctil y la calibración en la ventana "Configuración de teclas táctiles" de la configuración del sistema. <p>Si el problema persiste después de realizar las acciones 1-3, salir del programa del monitor central y reiniciar el equipo.</p>
La forma de onda no se Visualiza	La cama está descargada.	Admitir al paciente.
	La cama se ajusta a una descarga temporal.	Reanudar monitoreo.
	El Monitor de Cabecera o el Receptor Multipaciente están apagados.	Encender el monitor de cabecera o el receptor Multipaciente.
	Lo que se está midiendo en este momento es diferente a lo que se pide mostrar en la pantalla	Configurar de manera tal que lo medido coincida con lo que se desea mostrar en la pantalla.
	La forma de onda no está seleccionada como la forma de onda visualizada.	Setear la forma de onda que se desea aparezca en la pantalla.
	La cama no está registrada como una cama monitorizada.	Registrar la cama a la cama monitorizada.
	La Red está desconectada.	Confirmar la conexión a la red.

5


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Central de Monitoreo	4463 PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

3.12 Precauciones


- 1- Mientras el monitor central está encendido, no tocar los tomas no utilizados ni los cables conectados a los tomas. El incumplimiento de esta instrucción puede dañar el monitor central por la electricidad estática y provocar un mal funcionamiento.
- 2- Si se derrama algún líquido accidentalmente en el monitor central, poner el monitor central fuera de servicio y ponerse en contacto con un representante de Nihon Kohden. El monitor central debe ser desmontado, limpiado, secado y antes de ser utilizado nuevamente, se debe probar, para asegurarse que su uso es seguro y que está funcionando correctamente.
- 3- Al recibir datos de un monitor de cabecera con un transmisor ZB-800P, ZB-900P o ZS-900P, los valores medidos y las formas de onda mostradas en el monitor central y en el monitor de cabecera pueden diferir debido al retardo de temporización de la pantalla y a otros factores. Tener cuidado al leer el valor y la forma de onda.
- 4- Conectar al Monitor Central solamente los instrumentos especificados por Nihon Kohden y seguir los procedimientos especificados para su conexión. El incumplimiento de esta instrucción puede ocasionar una descarga eléctrica o lesiones al operador, y provocar un incendio o un mal funcionamiento del instrumento.
- 5- Utilizar únicamente el cable de alimentación suministrado. El uso de otros cables de alimentación puede provocar una descarga eléctrica o lesiones al operador.
- 6- Mantener el cable fuera del camino por donde circulan las personas que trabajan en el lugar. De otra manera las personas pueden tropezar con él, haciendo que el instrumento caiga y lastime al paciente y/o al operador.
- 7- Antes de conectar o desconectar instrumentos, asegurarse de que cada instrumento esté apagado y de que el cable de alimentación esté desconectado de la toma de CA. De lo contrario, el paciente o el operador pueden sufrir lesiones o recibir una descarga eléctrica.
- 8- Desconectar la alimentación de los teléfonos móviles, de pequeños dispositivos inalámbricos y otros dispositivos que produzcan fuertes interferencias



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APOBERADO


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

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

electromagnéticas alrededor de un paciente (a excepción de los dispositivos permitidos por la administración del hospital). Las ondas de radio de dispositivos como teléfonos móviles o pequeños dispositivos inalámbricos pueden ser confundidas con ondas de pulso y los datos que se muestren en la pantalla pueden ser incorrectos.

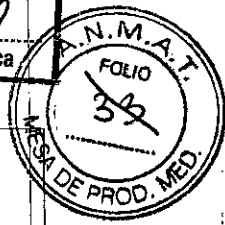
- 9- Conecte el cable de alimentación a una toma de CA que pueda suministrar suficiente corriente de CA al monitor. El monitor no puede funcionar correctamente con baja corriente. También el disyuntor se dispara y causa corte de energía eléctrica.
- 10- La red y el sistema deben ser manejados por el administrador de la red o sistema. Una configuración incorrecta puede causar que el instrumento o la red fallen.
- 11- La red debe ser gestionada por el administrador de la red. Asegurarse de que cada instrumento en la red tenga una dirección IP diferente. De lo contrario, la comunicación de datos no se puede realizar correctamente. Al añadir un instrumento a una red que ya está funcionando, configurar la dirección IP en el instrumento antes de conectarlo a la red.
- 12- El sistema se debe utilizar en una red cerrada para evitar el ingreso de virus informáticos y/o actualizaciones de software inesperadas.
- 13- Cuando el monitor está conectado a una red central de monitoreo, establecer el Nombre de la Cama (ID cama) / Nombre del Paciente y Nombre del grupo en el monitor. De lo contrario, los valores predeterminados son utilizados para los nombres y la cama puede ser identificada de manera incorrecta en el monitor central.
- 14- Cuando se admite un nuevo paciente, primero descargar y borrar todos los datos del paciente anterior. De lo contrario, los datos del paciente anterior y los del nuevo paciente se mezclarán juntos.
- 15- Cuando se cambia el canal de recepción para monitorear un nuevo paciente, primero eliminar todos los datos del paciente anterior. De lo contrario, los datos del paciente anterior y del nuevo paciente se mezclan entre sí y harán que la historia clínica del paciente sea incompleta.


E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



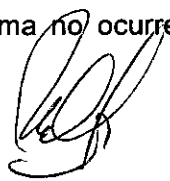
 GRIENSU	Central de Monitoreo	4463 PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

- 16-Mantener el monitor de cabecera actual y el nuevo monitor de cabecera encendidos y conectados a la red hasta que se cambie el monitor. De lo contrario los datos del paciente se pierden. Después de cambiar el monitor, confirman que los datos y la configuración se muestran en el monitor nuevo.
- 17-Al transferir un paciente, confirmar la cama de destino que desea transferir a través de un mensaje en la pantalla. Si se selecciona la cama destino equivocada, los datos de los pacientes de la cama de origen se sobrescriben con los datos del paciente de la cama de destino y los datos sobrescritos no se pueden recuperar.
- 18-No tocar el cabezal térmico en el interior de la unidad grabadora. El cabezal térmico puede resultar dañado por la electricidad estática o ensuciarse y causar una falla en la impresión.
- 19-Setear el canal del control remoto en el monitor en el que se vaya a utilizar para evitar que el mando a distancia controle un monitor diferente al deseado. Cuando varios monitores se instalan juntos, comprobar que el control remoto sólo funciona con el monitor deseado. Si el mando a distancia funciona con un monitor diferente, volver a setear el canal.
- 20-Cuando el límite de alarma está puesto en OFF, no habrá alarma para ese límite. Tener cuidado cuando se establezca el límite de alarma en OFF.
- 21-Cuando la alarma se apaga para una arritmia, no habrá ninguna alarma para ese tipo de arritmia. No hay ningún mensaje o marca para indicar que una cierta alarma de arritmia está apagada. Por lo tanto, tener cuidado cuando se apaga la alarma de arritmia.
- 22-Al recibir datos del monitor de cabecera a través de un transmisor ZB-800P, ZB-900P o ZS-900P, comprobar los ajustes de la alarma en el monitor de cabecera y en el monitor central. La información de las alarmas seteada en el el monitor de cabecera de alarma no se transmite.
- 23-Mientras se muestra el mensaje "PÉRDIDA DE SEÑAL", los parámetros no son monitoreados y las alarmas no funcionan. Comprobar el estado del transmisor y la comunicación y eliminar la causa.
- 24-Cuando se silencia la alarma de pérdida de comunicación en el modo Sonido Simple, una alarma para la misma condición de alarma no ocurre mientras se

E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

encuentra sin señal. En el modo de Sonido Simple, siempre prestar especial atención a la situación de comunicación.

- 25- Cuando la medición de ECG está apagada, las alarmas de ECG no suenan incluso si cada elemento de la alarma de ECG está encendido.
- 26- Si hay alguna duda sobre el análisis de la arritmia, hacer que el monitor vuelva a monitorear el ECG del paciente y comprobar que el QRS dominante es apropiado. De lo contrario, una arritmia importante puede ser pasada por alto.
- 27- Antes del mantenimiento, limpieza o desinfección, apagar la alimentación de la central de Monitoreo y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente alterna. El incumplimiento de esta instrucción puede ocasionar una descarga eléctrica y el mal funcionamiento de la Central de Monitoreo.
- 28- Reiniciar la Central de Monitoreo una vez cada tres meses. De lo contrario la operación se vuelve inestable y el monitoreo puede dejar de realizarse. Mientras se reinicia, los pacientes monitorizados por la Central deben ser monitoreados por instrumentos alternativos tales como monitores de cabecera.
- 29- Durante el mantenimiento y servicio, los pacientes monitorizados por la Central de Monitoreo deben ser monitoreados por instrumentos alternativos tales como monitores de cabecera.

Precauciones Generales de manejo

Este dispositivo tan sólo debe utilizarse por personal médico cualificado. Utilizar únicamente los productos Nihon Kohden administrados con el equipo. El uso incorrecto de estos productos y del equipo, puede afectar gravemente las características específicas de este dispositivo, lo cual incluye, sin limitación, baterías, papel de registro, plumillas, cables de extensión, derivaciones, cajas de conexión y fuente de alimentación CA.

Lea estas precauciones detenidamente antes de intentar utilizar el aparato.

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



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

4463

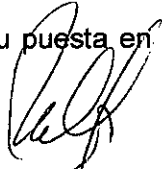
 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

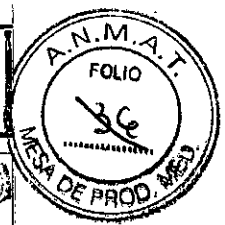
- (2) Colocar el equipo en una superficie plana y nivelada. Evitar las vibraciones y los choques mecánicos, incluso durante el transporte.
 - (3) Evitar colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista peligro de fuga de gas.
 - (4) La fuente de la línea de alimentación que se vaya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

E

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-2476 3
		Legajo N°: 1073.

mientras se encuentre fuera de servicio. El equipo no debe alterarse ni modificarse de forma alguna.

7. Mantenimiento e inspección

- (1) El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares al menos cada 6 meses.
- (2) Antes de poner en funcionamiento un equipo que se haya almacenado durante períodos prolongados de tiempo sin utilizar, asegurarse de que se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
- (3) El personal técnico cualificado tiene a su disposición información técnica, como la lista de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otro tipo de información previa petición al representante de Nihon Kohden.

8. Cuando se utilice el equipo con un instrumento electroquirúrgico, prestar especial atención a la aplicación y ubicación de los electrodos o transductores para evitar posibles quemaduras en el paciente.

9. Al utilizar el equipo con un desfibrilador, asegurarse de que el equipo esté protegido contra la descarga del desfibrilador. Si no lo estuviera, quitar los cables y/o transductores del paciente y del equipo, para evitar posibles daños.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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


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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

4463

	Central de Monitoreo	PM-1073-247
		Legajo N°: 1073.

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

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

ECG	x1/4, x1/2, x3/4, x1, x3/2, x2, x4
Respiración	x1/4, x1/2, x3/4, x1, x3/2, x2, x4
SpO ₂	x1/8, x1/4, x1/2, x1, x2, x4, x8
Presión	0-20, 0-50, 0-100, 0-200, 50-200, 50-250, 0-300 (mmHg)
	0-3, 0-6, 0-12, 0-24, 6-24, 6-30, 0-36 (kPa)
CO ₂	0-20, 0-40, 0-80 (mmHg)
	0-3, 0-6, 0-12 (kPa)
O ₂	0-40, 0-100 (%)
Flujo	-1-+1, -2-+2, -3-+3(L/s)
Vol	0-50, 0-100, 0-500, 0-1000, 0-2000, 0-3000
N ₂ O	0-80, 0-100, 50-100 (%)
BIS-EEG	x1/8, x1/4, x1/2, x1, x2, x4, x8
EEG	10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300, 500, 750, 1000, 1500, 2000 (µV/cm)
Agente Anestésico	0-4, 0-8, 0-20
Presión Vía Aérea Proximal (PAW)	0-10, 0-20, 0-50, 0-100, 0-150 (cmH ₂ O/hPa)

E-

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003273-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4463**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Central de Monitoreo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñada para su uso en diversos entornos hospitalarios, incluyendo la UCI, UCC, sala de recuperación, y otras áreas generales. Las centrales permiten que el personal de estas áreas pueda monitorear y vigilar los signos vitales de los pacientes, a través de la visualización de las diferentes formas de onda graficadas en el monitor, junto con otra información del paciente. La central de monitoreo está diseñada para monitorear varias camas al mismo tiempo (hasta 32), recibiendo la información

de cada paciente a través de transmisores o de los mismos monitores de cabecera o receptores multipaciente colocados en cada cama. Los parámetros que se pueden visualizar en la pantalla del monitor central son: curvas de ECG, Respiración, SpO2, Presión No Invasiva, Presión Invasiva, CO2, O2, Flujo, N2O, Gases Anestésicos, Gasto Cardíaco, BIS, EEG, PVA (Presión Vía Aérea Proximal), entre otros, dependiendo de los monitores o transmisores conectados a la central.

Modelo/s: CNS-6201

Período de vida útil: seis (6) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: NIHON KOHDEN CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Nombre del fabricante nro. 2: Nihon Kohden Tomioka Corporation.

Lugar/es de elaboración: 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

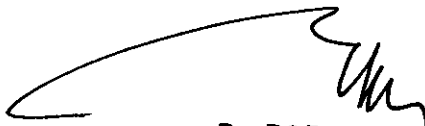
Nombre del fabricante nro. 3: Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.

Lugar/es de elaboración: 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-247, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.2 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4463


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