



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

DISPOSICIÓN Nº 3799

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2818-16-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° 3799

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 SISTEMA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-254, 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.



DISPOSICIÓN N° **3799**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-2818-16-2

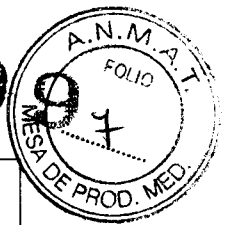
DISPOSICIÓN N°

3799

MQ

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

21 ABR. 2017 3799



	<p>Central de Monitoreo</p>	<p>PM-1073-254</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>




RÓTULO

Central de Monitoreo

N° de serie: XXXX
 Marca: **NIHON KOHDEN**
 Modelo: **CNS-9101**
 Autorizado por la ANMAT PM 1073-254.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.
 No. 567 Huancheng Bei Road,
 Shanghai Comprehensive Ind Dev Zone,
 Fengxian District, Shanghai 201401, China.

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

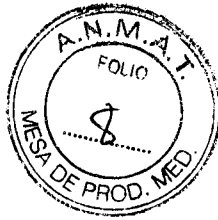
Figura 1: Proyecto de Rótulo.



GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

11

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.

No. 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Ind Dev Zone, Fengxian District, Shanghai 201401, China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:






Producto: **Central de Monitoreo.**

Marca: **NIHON KOHDEN.**

Modelos: **CNS-9101.**


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

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

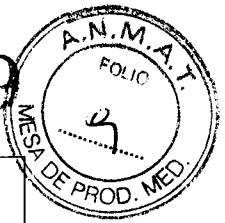
Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar
	No apilar


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO G. MARTIN
MAY 2011
DIRECTOR TÉCNICO

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo Nº: 1073.

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-254".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Las Centrales de Monitoreo CNS-9101, 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 los signos vitales y curvas, junto con otra información del paciente. La Central de Monitoreo está diseñada para monitorear varias camas al mismo tiempo (máx. 48), recibiendo la información de cada paciente a través de los monitores de Cabecera o transmisores 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, CO₂, O₂, Flujo, N₂O, BIS, EEG y PVA (Presión Vía Aérea Proximal).


3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

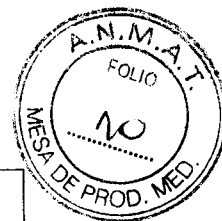
La Central de Monitoreo, se utiliza en combinación con otros equipamientos para llevar a cabo su función de manera correcta. Trabaja tanto con Monitores de Cabecera, como con Transmisores y Receptores Multipaciente. Se miden y grafican los distintos parámetros de un paciente y se envía dicha información a la Central de Monitoreo. También se combina con impresoras láser para realizar el registro de los parámetros medidos y muchas veces con UPS para asegurar una alimentación de energía continuamente.

E


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



3799

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Las distintas partes que conforman la Central de Monitoreo son las siguientes:

- Hardware:
 - Unidad principal MUC-911R.
 - Unidad LCD VLC-912R.
 - Cable de alimentación, teclado, ratón.
- Software: El software ofrece flexibilidad en el monitoreo para satisfacer mejor las necesidades clínicas del profesional:
 - QP-914P (Software para 16 pacientes).
 - QP-915P (Kit de Expansión para 24 pacientes).
 - QP-916P (Kit de Expansión para 32 pacientes).
 - QP-917P (Kit de Expansión para 48 pacientes).

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 útil del monitor.
- Evitar los lugares donde el monitor central pueda recibir fuertes interferencias electromagnéticas, tales como estaciones de radio o televisión, teléfonos celulares o radios de dos vías móviles.

E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTÍN
P.N.L. 3184
DIRECCIÓN TÉCNICA



3799

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

- 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:
 - 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 una 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.

Los instrumentos estándar a tener en cuenta al instalar la Central de Monitoreo son:


- Unidad Principal Central monitoreo MUC-911R.
- Unidad LCD VLC-912R.
- Teclado, Ratón.

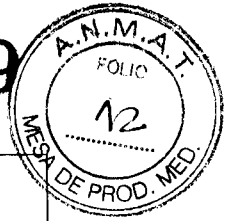
Los instrumentos opcionales que se pueden instalar junto con la Central de Monitoreo son:


- Impresora Laser: Hewlett Packard LaserJet .
- UPS (UPS especificada por el fabricante).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. **MARCELO C. MARTIN**
M.C.P.
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

La UPS recomendada es: American Power Conversion, Smart UPS SUA1000. Se recomienda el uso de la UPS especificada. Sin embargo, si la UPS recomendada no se puede adquirir, utilizar una UPS que satisfaga las siguientes especificaciones:

- Debe disponer de un terminal de conexión a tierra equipotencial.
- La onda de salida sea una onda sinusoidal. (Cuando la onda de salida es una onda cuadrada, el voltaje de CA se debe inferior para el filtro de CA).
- Tipo inversor (con un tipo Conmutador, el ruido puede interferir cuando cambia la alimentación de CA a la batería).
- Un sonido de la alarma se genera si se genera un corte del suministro eléctrico y la alarma no se puede apagar.

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 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 principal 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.

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

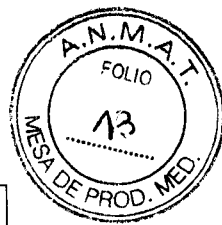
NOTA: Se deben tener en cuenta los siguientes ítems al inicializar el sistema:


- 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.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.E.L. 8104
 DIRECTOR TÉCNICO

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

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

Mantenimiento

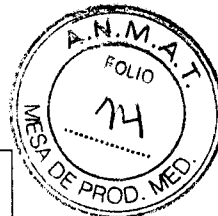
Realizar una inspección regular según el ciclo acordado. Si no se hace, se podría producir un deterioro y pérdida de funciones, lo cual daría lugar a una monitorización incorrecta. Se deben realizar las siguientes tareas de mantenimiento:


- 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 equipo y las piezas deben pasar la inspección de mantenimiento regular, al menos cada 12 meses.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 2154
DIRECCION GENERAL

3 79 9




 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

- Si se almacena durante períodos prolongados sin ser utilizado, asegurarse antes de la operación que el instrumento está en estado de funcionamiento perfecto.

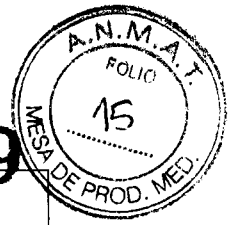
El deterioro y la pérdida de funciones producen errores de diagnóstico. Comprobar los siguientes puntos para mantener el monitor en perfectas condiciones:

- El monitor no está sucio, corroído ni dañado.
- No hay teclas ni interruptores rotos.
- Los cables del monitor no están dañados.
- La 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 impresora láser funciona correctamente.
- Hay suficientes consumibles para la impresora.
- Hay suficiente tóner en la impresora láser
- 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)

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN
N° 1073
DIRECTOR TÉCNICO



3 79 9

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

- 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 provocar que el equipo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el equipo, 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 mismo.

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

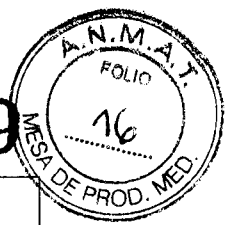
1. Interferencias electromagnéticas potentes procedentes de una fuente emisora cercana, como una estación de radio o un teléfono móvil autorizados. Solución: Instalar el equipo o sistema en otra ubicación. Mantener la fuente emisora, como ser el teléfono móvil, alejada del equipo o sistema, o apagar 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 electrostática directa o indirecta. Solución: Asegurarse de que todos los usuarios y pacientes que se encuentren en contacto con el equipo o

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ING. ROBERTO M. RICCI
MÉDICO
DEFENSOR TECNICO

3799



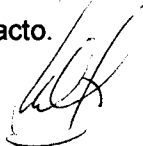
 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

sistema estén libres de energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Un entorno húmedo puede ayudar a minimizar el problema.

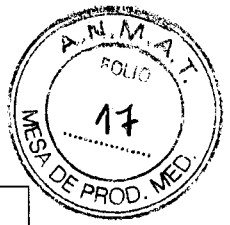
4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor. Solución: Si el equipo o sistema interfiere con el receptor de ondas radioeléctricas, ubicarlo lo más lejos posible del receptor.
5. Interferencias provocadas por rayos: Si cae un rayo cerca del 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.
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.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. **MARCELO O. MARTIN**
C.I. 2.374
DIRECTOR TECNICO

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

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 la Central de Monitoreo y desconectarla 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.

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 derretir o romper 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.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 FOLIO 17
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de Gluconato de Clorhexidina	0,5
Solución de cloruro de Bencetonio	0,5
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 Cídex o Benceno, ya que estos agentes podrían corroer o romper los materiales.
- 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.

Limpieza de la Pantalla

1. Limpiar la pantalla utilizando un paño humedecido con agua y jabón neutro.
2. Respetar la normativa del hospital para manejar sangre o fluidos corporales que hayan salpicado la pantalla.


3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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)
Configuración Del	Ajuste de la configuración del sistema (unidades, Ajuste

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 INGENIERO
 DIRECTOR TÉCNICO

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

Sistema	Admisión/descarga, tiempo de silencio de telemetría, marca de alarma de Signos Vitales apagada, alarma de pérdida de comunicación, tiempo de espera de la pantalla, pantalla de PANI Antiguo, nombre de pacientes de todas las camas)
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
Config. del ORG	Ajustes para el Receptor Multiopaciente de la serie ORG-9100.
Parámetros	Seleccionar los parámetros que no se están midiendo actualmente para que se despliegue el ajuste de las teclas.
Registro Nombre	Editar y seleccionar el nombre del grupo CNS, editar y guardar el mensaje que aparece en pantalla durante la descargas.
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.

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)
 - 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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ROBERTO RICCI
MIL 8174
B.R. DE PROD. MED.

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

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*

- Suficientes electrodos y cables de electrodos están listos.
- Hay sensores limpios y esterilizados listos para ser usados.
- El cable de alimentación está conectado correctamente.
- El cable de la conexión a tierra está conectado correctamente cuando la conexión a tierra equipotencial es requerida.
- El sistema está conectado correctamente.
- Los cables para realizar las mediciones están conectados correctamente.
- Hay papel en la impresora láser..
- El ajuste en el monitor central del canal coincide con el canal transmisor.
- El transmisor tiene la tapa de la batería.
- La batería del transmisor no es débil.
- No hay arañazos, daños o suciedad en el monitor central, sensores, electrodos.
- 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.


NOTA: No usar instrumentos afilados para tocar el botón de encendido y otros botones. Los objetos afilados pueden dañar el instrumento.

• *Chequeos luego de encender el Monitor y mientras se realiza la monitorización*

Para iniciar el monitoreo de parámetros de forma correcta y segura, comprobar los siguientes puntos después de encender el monitor central. Si se detecta algún problema, tomar la contramedida apropiada:


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 DR. ANGELO DEL CANTIN
 M.D. (C) 1988
 MESA DE PROD. MED.

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

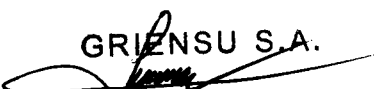
- Se encienden los LED de Alimentación.
- No hay fuego, humo u olor.
- Un pitido suena cuando el programa del sistema del monitor central comienza.
- El monitor no está demasiado caliente. El monitor no da una descarga eléctrica cuando se toca.
- No se muestra ningún mensaje de error en la pantalla.
- 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 e interruptores funcionan correctamente.
- 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.
- La marca de batería baja para el transmisor no aparece en la pantalla LCD del transmisor.
- Cuando se pulsa el botón de "LLAMADA" en el transmisor dentro del rango especificado del monitor central, aparece un mensaje en la pantalla del monitor central.
- No hay indicación de error y el mal funcionamiento durante el funcionamiento.
- Otros instrumentos en el sistema funcionan con normalidad.


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

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

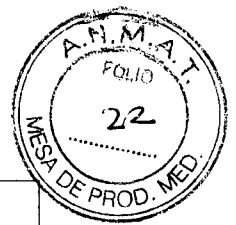
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ROBERTO M. RICCI
DIRECTOR GENERAL

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

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.

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.
Problema en la RED: Una cama que se desea visualizar no	El Monitor de Cabecera o el Receptor Multipaciente para esa cama está desactivado.	Encender el monitor de cabecera o el receptor Multipaciente.



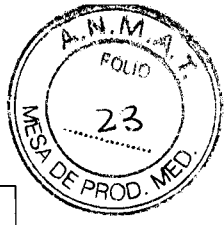
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. MARCO A. ...
DIRECTOR ...

3799




	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

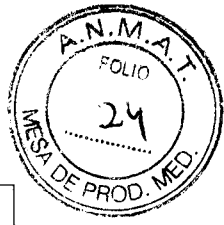
aparece en el grupo seleccionado.	La cama deseada pertenece a otro grupo.	En la ventana "Configuración del monitor", chequear otros grupos para encontrar la cama deseada. Chequear los nombres de los grupos de cada Monitor de Cabecera y/o Receptor Multipaciente.
La frecuencia cardíaca no se cuenta correctamente.	Forma de onda es demasiado grande o demasiado pequeña.	Ajustar la sensibilidad de detección del QRS.
	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	-	Esta operación no está disponible en el monitor central.

E


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO C. GENTILI
 JEFE DE
 OPERACIONES



3799


 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

<p>pueden ACTIVAR/DESACTIVAR juntas.</p>		
<p>No se pueden transferir los datos de un paciente.</p>	<p>Usted está tratando de hacer esta operación en un monitor central donde no están guardados los datos del paciente.</p>	<p>Realizar esto en un Monitor Central donde los datos del paciente estén guardados.</p>
<p>No se puede cambiar el canal de recepción.</p>		
<p>No se puede seleccionar un Monitor de Cabecera como destinatario de lo que se desea transferir.</p>	<p>El Monitor de Cabecera se encuentra APAGADO.</p>	<p>ENCENDER el monitor de Cabecera.</p>
<p>No se puede admitir/descargar un paciente.</p>	<p>Usted está tratando de hacer esta operación en un monitor central donde no se guardan los datos del paciente.</p>	<p>Realizar esto en el Monitor Central, donde la información del paciente se encuentra guardada.</p>
	<p>El Monitor de cabecera está APAGADO.</p>	<p>ENCENDER el Monitor de Cabecera.</p>
<p>La forma de onda no se Visualiza</p>	<p>La cama está descargada.</p>	<p>Admitir al paciente.</p>
	<p>La cama se ajusta a una descarga temporal.</p>	<p>Reanudar monitoreo.</p>
	<p>El Monitor de Cabecera o el Receptor Multipaciente están apagados.</p>	<p>Encender el monitor de cabecera o el receptor Multipaciente.</p>
	<p>Lo que se está midiendo en este momento es diferente a lo que se pide mostrar en la pantalla</p>	<p>Configurar de manera tal que lo medido coincida con lo que se desea mostrar en la pantalla.</p>
	<p>La forma de onda no está seleccionada como la forma de onda visualizada.</p>	<p>Setear la forma de onda que se desea aparezca en la pantalla.</p>
	<p>La cama no está registrada como una cama monitorizada.</p>	<p>Registrar la cama a la cama monitorizada.</p>
	<p>La Red está desconectada.</p>	<p>Confirmar la conexión a la red.</p>

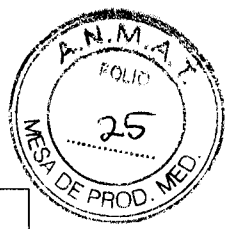
E


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO...
 DIRECTOR...

3799




 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

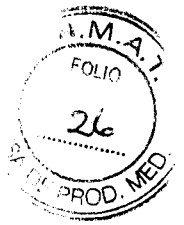
3.12 Precauciones

- 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- 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.
- 4- Utilizar únicamente el cable de alimentación suministrado. El uso de otros cables de alimentación puede provocar una descarga eléctrica o lesiones al operador.
- 5- 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.
- 6- 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.
- 7- Asegurarse de que la UPS este puesta a tierra de manera correcta. De otra manera el usuario podrá recibir un choque eléctrico.
- 8- Para garantizar un suministro ininterrumpido de energía, se recomienda utilizar una UPS. Una pérdida repentina de la fuente de alimentación puede dañar el monitor central y eliminar los datos almacenados.

E


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO



ROBERTO M. RICCI
APODERADO

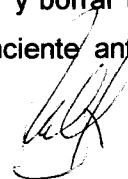



3799

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

- 9- Seguir el procedimiento indicado para apagar la Central de Monitoreo. De lo contrario, los datos del paciente se eliminarán y el disco duro y los datos en el disco duro se pueden dañar.
- 10-Confirmar que hay una prueba de sonido a través del altavoz de la unidad principal cuando el programa del sistema CNS-9101 empieza.
- 11-Desconectar la alimentación de los teléfonos móviles, de pequeños dispositivos inalámbricos y otros dispositivos que produzcan fuertes interferencias 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.
- 12-Conectar 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.
- 13-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.
- 14-Los Ajustes de red y la configuración del sistema Windows se deben instalar únicamente por personal de servicio cualificado. Ponerse en contacto con su representante de Nihon Kohden.
- 15-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.
- 16-El sistema se debe utilizar en una red cerrada para evitar el ingreso de virus informáticos y/o actualizaciones de software inesperadas.
- 17-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.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 DR. BALBUENA GARCIA
 DIRECTOR


 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

- 18-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 incomprensible.
- 19-Cuando se vaya a cambiar de Monitor de Cabecera en una de las camas, 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, confirmar que los datos y la configuración se muestran en el monitor nuevo.
- 20-Mantener el monitor de cabecera de origen y el monitor de cabecera de destino encendidos y conectados a la red hasta que el traspaso de la información del paciente se haya completado. De lo contrario el traslado del paciente falla y se pierden los datos. Después de transferir al paciente, confirman que los datos antes de la transferencia del paciente se pueden visualizar en la cama de destino.
- 21-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.
- 22-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.
- 23-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.
- 24-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.
- 25-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



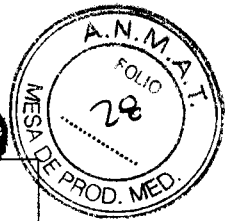
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTÍN
Ingeniero
MESA DE PROD. MED.

3799



	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

alarma de arritmia está apagada. Por lo tanto, tener cuidado cuando se apaga la alarma de arritmia.

- 26-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 monitor de cabecera de alarma no se transmite.
- 27-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.
- 28-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 encuentra sin señal. En el modo de Sonido Simple, siempre prestar especial atención a la situación de comunicación.
- 29-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.
- 30-El sonido QRS en el monitor central tiene un retardo de tiempo de varios segundos a causa de la conexión de la red.
- 31-Cuando la medición de ECG en la ventana del ECG está apagada, las alarmas de ECG no se producen aunque los ajustes de alarma de ECG estén en ON.
- 32-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.
- 33-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.
- 34-Durante el mantenimiento y/o servicio técnico, los pacientes monitorizados por la Central de Monitoreo deben ser monitoreados por instrumentos alternativos tales como monitores de cabecera.

C

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. Mónica C. ...
 ...
 ...

 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

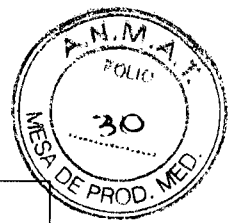
- 35-La central de Monitoreo no lleva a cabo el análisis del ECG. Por lo tanto, el sonido QRS en el monitor central no se puede sincronizar con el QRS actual del paciente durante la estimulación o cuando se producen arritmias complicadas.
- 36-A pesar de que el algoritmo ST ha sido probado para la exactitud del resultado del análisis ST, la importancia de los cambios en el nivel ST necesita ser determinado únicamente por el médico.
- 37-Cuando aparece en pantalla el mensaje "Ruido" o "No puede analizar", el ECG no se monitorea y la alarma ECG no funciona. Eliminar la causa chequeando los electrodos, cables de electrodos, el movimiento del cuerpo del paciente, EMG y los instrumentos periféricos de puesta a tierra. Comprobar también que no se utiliza ninguna manta eléctrica.
- 38-Cuando la medición de respiración está en OFF, las alarmas de respiración no se producen aunque los ajustes de alarma de la respiración estén en ON
- 39-Nunca desarmar o reparar la Central de Monitoreo. Si hay algún problema con el monitor central, ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden.
- 40-Hacer la inspección periódica dos veces al año. De lo contrario, una disminución y pérdida del funcionamiento no se notara y se traducirá en un monitoreo incorrecta
- 41-Reemplazar el disco duro una vez cada dos años. Si el disco duro está dañado, el seguimiento es incorrecto y todos los datos guardados en el monitor central se pierden.
- 42-Asegurarse de que la UPS está conectada a tierra correctamente. De lo contrario, el operador puede recibir una descarga eléctrica.
- 43-Para garantizar un suministro ininterrumpido de energía, se recomienda utilizar la UPS especificada. Una pérdida repentina de la fuente de alimentación puede dañar el monitor central y eliminar los datos almacenados.
- 44-Este instrumento no es impermeable. Tener cuidado de no dejar que penetre líquido dentro del instrumento. Si el instrumento se moja accidentalmente, dejar de usarlo inmediatamente y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente alterna. Ponerse en contacto con su representante de Nihon Kohden para la inspección

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO
 DIRECTOR GENERAL

3799



	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

45- Durante la limpieza y desinfección, no utilizar líquidos volátiles como disolventes o bencina, ya que estos agentes se derriten o agrietan los materiales.

Precauciones Generales de manejo


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

Leer estas precauciones detenidamente antes de intentar utilizar el aparato.

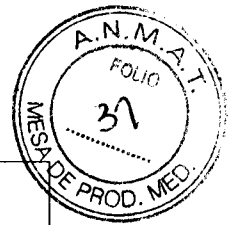
1. Para utilizar el equipo de forma segura y eficaz, es necesario comprender plenamente su funcionamiento.
2. Al instalar o almacenar el equipo, adoptar las siguientes precauciones:
 - (1) Evitar la humedad o el contacto con el agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas,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


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. M. J. ...
 ...
 ...

3799




 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo N°: 1073.

- (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. Se le deben realizar al equipo, mantenimiento y reparaciones, las cuales deben ser llevadas a cabo por profesionales. Si el equipo no funciona correctamente, esta circunstancia se debe señalar con claridad para evitar su puesta en funcionamiento mientras se encuentre fuera de servicio.
7. El equipo no debe alterarse ni modificarse de forma alguna.
8. Mantenimiento e inspección
 - (1) El equipo y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento regulares al menos cada 12 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.

E.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


MESA DE PROD. MED.
MESA DE PROD. MED.

3 799


	<p>Central de Monitoreo</p>	<p>PM-1073-254</p>
		<p>Legajo Nº: 1073.</p>

9. 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.
10. 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

<p>Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados</p>	
--	---

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.

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

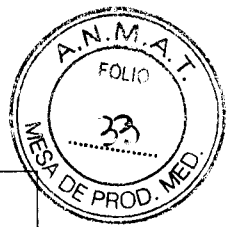
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

E

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


DR. MARCELO G. MARTIN
DIRECTOR GENERAL

3799



 GRIENSU	Central de Monitoreo	PM-1073-254
		Legajo Nº: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Parámetro	Sensibilidad
ECG	$\times 1/4, \times 1/2, \times 3/4, \times 1, \times 3/2, \times 2, \times 4$
Respiración	$\times 1/4, \times 1/2, \times 3/4, \times 1, \times 3/2, \times 2, \times 4$
SpO ₂	$\times 1/8, \times 1/4, \times 1/2, \times 1, \times 2, \times 4, \times 8$
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	$\times 1/8, \times 1/4, \times 1/2, \times 1, \times 2, \times 4, \times 8$
EEG	10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300, 500, 750, 1000, 1500, 2000 (μ V/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)

GRIENSU S.A.

Roberto M. Ricci
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

[Signature]
 DIRECTOR GENERAL
 GRIENSU S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2818-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3799** 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: para uso en entornos hospitalarios, incluyendo la UCI, UCC, sala de recuperación, y otras áreas generales. Las centrales permiten que el personal de estas áreas pueda monitorear los signos vitales y curvas, junto con otra información del paciente. La central de monitoreo está diseñada para monitorear varias camas al mismo tiempo (máx. 48 hs.), recibiendo la información de cada paciente a través de los monitores de cabecera o transmisores 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, CO2, O2, Flujo, N2O, BIS, EEG y PVA (Presión vía aérea proximal)

Modelo/s: CNS-9101

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corporation

Lugar de Elaboración:

No. 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Fengxian District, Shanghai 201401, China

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR. 2017** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3799

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.S.S. S.A.