



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

DISPOSICIÓN N° 9186

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3296-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-167, denominado: Electroencefalógrafos.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-167, denominado: Electroencefalógrafos, marca NIHON KOHDEN.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-167.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9 18 6

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rotulo e Instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3296-15-3

DISPOSICIÓN N°

RLP

9 18 6

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6604/11, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-167 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electroencefalógrafos.

Marca: NIHON KOHDEN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6604/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2109-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Fabricante	NIHON KOHDEN CORPORATION 31-4 Nishiochiai 1-Chome, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón	NIHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Proyecto de Rótulo	Aprobada según Disposición ANMAT N° 6604-11	A fs. 9	
Instrucciones de Uso	Aprobada según Disposición ANMAT N° 6604-11	A fs. 11 a 26	

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

L
LV



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-167 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 NOV. 2015**

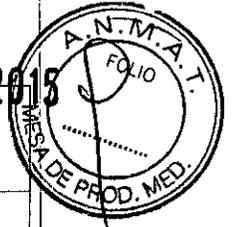
Expediente N° 1-47-3110-3296-15-3

DISPOSICIÓN N° **9186**

✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

9 186 02 NOV. 2015



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073

Información de los Rótulos

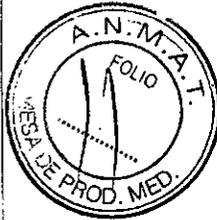
Electroencefalógrafo	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: EEG-1200K <input type="checkbox"/> Neurofax μ EEG-9100K <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-167.	
Importado por:	  
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
Fabricado por:	
Nihon Kohden Tomioka Corporation	
486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center	
1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Fabricante Legal:	
Nihon Kohden Corporation	
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku.	
Tokyo 161-8560, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Proyecto de Rótulo.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

9 18 6



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		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.

Identificación del Producto:

Producto: Electroencefalógrafo.

Marca: Nihon Kohden.

Modelos: EEG-1200K y Neurofax μ EEG-9100K.

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

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3164
DIRECTOR TECNICO



9 18 6

 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073

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

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

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-167".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los electroencefalógrafos modelo EEG-1200K y EEG-9100K están diseñados tanto para uso clínico como para uso en investigación y permiten registrar la actividad eléctrica del cerebro. Ambos modelos poseen las funciones del EEG convencional en un entorno gráfico de usuario.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Uso con una unidad electroquirúrgica (ESU)

Cuando se utiliza el Electroencefalógrafo con una ESU, prestar atención a los siguientes puntos:

- Cuando se emplee este equipo médico con una ESU, la placa de retorno de la ESU y los electrodos de monitorización del sistema deben estar firmemente fijados al paciente. Si la placa de retorno no está bien fijada, se puede quemar la piel del paciente allí donde se han fijado los electrodos.
- Durante el uso de una ESU, no deben utilizarse electrodos de aguja, electrodos de bolas de plata ni electrodos intracraneales para el monitoreo a menos no haya otra alternativa disponible.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

9 1 8 6



	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073

- Cuando se utiliza una ESU, hacer lo siguiente. Caso contrario, la corriente de la ESU puede fluir hacia los electrodos y causar quemaduras en la piel.
 - Asegurarse de que haya suficiente distancia entre los electrodos y la punta o la placa de retorno de la ESU.
 - Asegurarse de que no se coloquen los electrodos cerca de la trayectoria de la corriente de alta frecuencia entre la punta de la ESU y la placa de retorno. Si los electrodos están demasiado cerca de la ruta de corriente, desconectarlo.
 - Durante el monitoreo durante periodos largos, comprobar periódicamente que los electrodos están conectados correctamente.

Uso con un desfibrilador

Cuando se utilice el Electroencefalógrafo con un Desfibrilador, se debe tener en cuenta que antes de realizar una desfibrilación, se deben retirar del paciente todos los electrodos, sondas y/o transductores de los conectores que no tienen una marca  o .

Antes de realizar una desfibrilación, todas las personas deben mantenerse separadas de la cama del paciente y no deben tocarlo ni a cualquier equipo conectado al mismo. El incumplimiento de esta advertencia puede causar descargas eléctricas o lesiones.

Antes de desfibrilación, sacar todo, incluyendo electrodos y parches del pecho del paciente. Si las paletas del desfibrilador hacen contacto con un electrodo u otro objeto en el pecho del paciente, la energía descargada puede ser insuficiente y puede causar quemaduras en la piel.

3.4 Instalación del Producto Médico

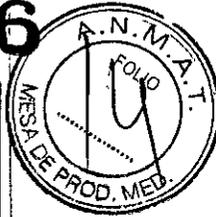
Al momento de instalar el equipo, tener en cuenta las siguientes precauciones:

1. Evitar la humedad y/o el contacto con agua, polvo, presión atmosférica extrema, temperatura y humedad excesiva, áreas pobremente ventiladas y aire salino o sulfúrico.
2. Ubicar el equipo sobre un piso nivelado. Evitar vibraciones y choques mecánicos, incluso durante el transporte.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073

3. Evitar instalar el equipo en un área donde se almacenan químicos, donde exista peligro de pérdida de gas, en presencia de gases anestésicos inflamables o en una atmósfera con alta concentración de oxígeno.
4. La frecuencia y voltaje de alimentación deben ser los especificados por el fabricante.
5. La sala donde se instale el equipo debe tener una apropiada puesta a tierra.

Diagrama de Conexión del Electroencefalógrafo

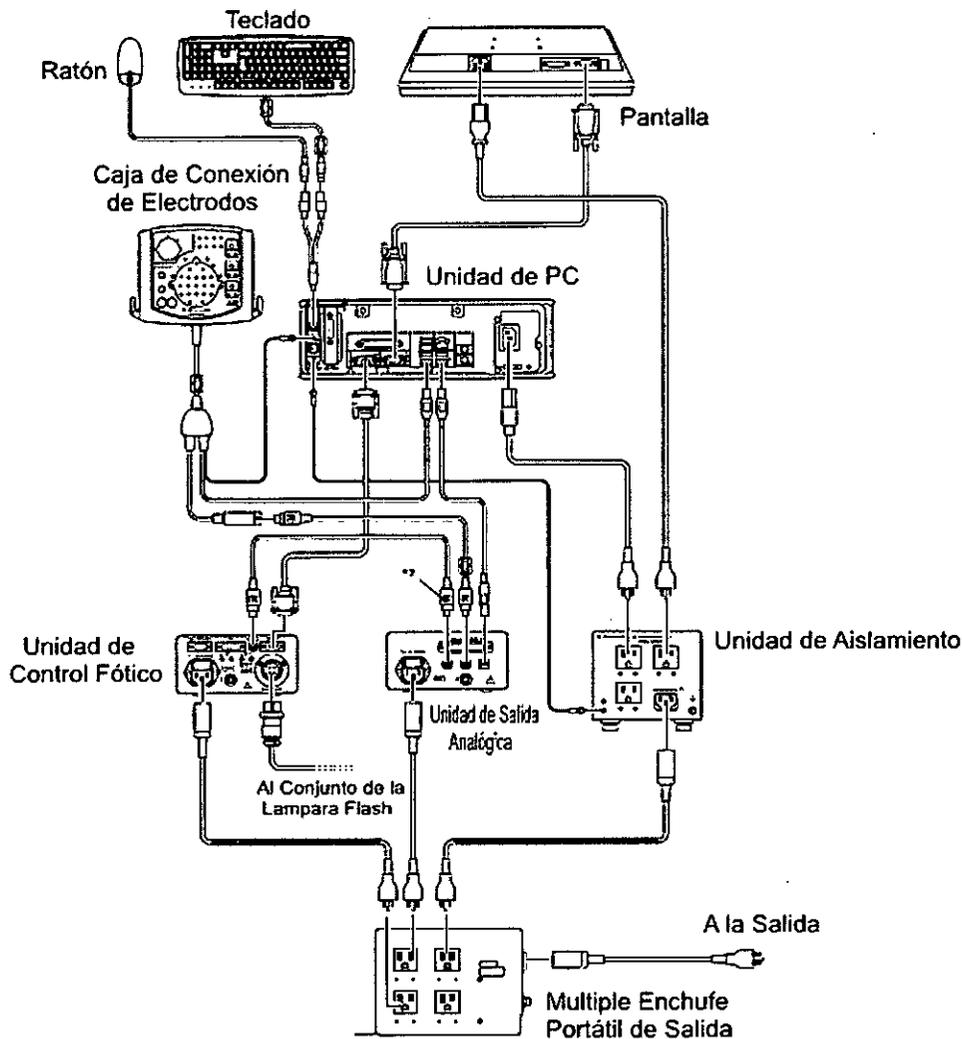


Figura 3: Conexiones del Sistema.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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



	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073

Mantenimiento

El mantenimiento periódico del equipo y sus partes debe llevarse a cabo por lo menos cada 6 meses por personal técnico capacitado.

Antes de realizar el mantenimiento (incluyendo limpieza, desinfección), asegurarse que el equipo esté apagado y que el cable de alimentación esté desconectado. De no ser así, el operador podría sufrir shock eléctrico y el equipo no funcionar correctamente.

No apagar el equipo cuando esté corriendo el programa. Cuando se usen programas de aplicación de EEG, cerrar cualquier otro programa. De otro modo el Programa del Sistema podría no funcionar adecuadamente.

Revisar regularmente las condiciones del equipo, según se indica a continuación:

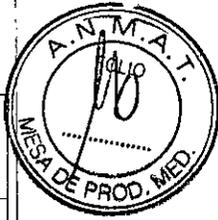
- Chequear que el instrumento no esté dañado o con suciedad.
- Chequear que ninguna etiqueta esté dañada.
- Chequear que ninguna tecla esté dañada.
- Chequear que el cable de alimentación no esté dañado.
- Chequear que el cable de puesta a tierra esté correctamente conectado.
- Chequear que los cables de electrodos no estén dañados o deteriorados.
- Chequear que la señal de calibración esté correctamente registrada.
- Chequear que la caja de electrodos esté conectada correctamente.
- Chequear que las sensibilidades y constantes de tiempo sean correctas.
- Chequear que pueda ajustarse el brillo de pantalla.
- Chequear que los seteos del sistema sean correctos y que estén correctamente guardados.
- Chequear que la lámpara flash esté correctamente conectada y opere correctamente.
- Chequear que la impresora, mouse y dispositivos de almacenamiento operen correctamente.
- Chequear que no haya corrientes de fuga.
- Chequear que los componentes del sistema estén correctamente montados en el carro.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Electroencefalógrafo	9 18 6 PM: 1073-167
		Legajo N°: 1073



Calibración

Mediante ondas escalón de 0,25 [Hz] o senoidal de 10 [Hz].
 Voltajes: 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 y 1000 [µV].

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con 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 o 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 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 utilizándolo.

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 sistema en otra ubicación. Mantener la fuente emisora, como ser el teléfono móvil, alejada del 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

✓

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073



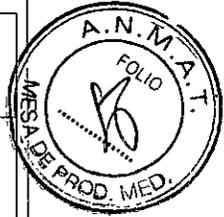
- equipo estén libres de energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Un entorno húmedo puede ayudar a minimizar el problema.
4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor. Solución: Si el sistema interfiere con el receptor 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 sistema, este puede provocar una corriente excesiva en el mismo. 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 sistema se encuentre cerca de otros equipos o apilado sobre estos, podría afectar a dichos equipos. Antes de utilizarlo, comprobar que el electroencefalógrafo 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 sistema cumple con los requisitos electromagnéticos de la configuración establecida. Utilizar este sistema únicamente con la configuración especificada.
 8. Uso de una configuración no especificada: Si el 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. Utilizarlo 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 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
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		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 (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza de los Componentes del Sistema

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones antes de comenzar con la limpieza del Electroencefalógrafo:

1. Apagar la alimentación del sistema antes de realizar tareas de mantenimiento y limpieza. De lo contrario, puede recibir una descarga eléctrica o el sistema puede funcionar incorrectamente.
2. No utilizar líquidos volátiles tales como thinner o bencina, ya que esto hará que los materiales que se funden o se agrietan.
3. Los componentes del sistema no son impermeables. No permitir que entre agua en su interior.
4. Después de la limpieza, asegurarse de que los componentes del sistema estén completamente secos.
5. Para evitar que el agua entre en los componentes del sistema, utilizar un paño ligeramente húmedo, bien escurrido, con detergente neutro o agua del grifo para limpiar el panel.

Después del uso, limpiar la superficie de los componentes del sistema con un paño suave humedecido con detergente neutro diluido en agua, y luego secar con un paño seco. Para eliminar cualquier pasta que quede pegada, limpiar la misma inmediatamente después de finalizado el uso con un paño húmedo para evitar que se seque la pasta.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073



Desinfección y Esterilización de los Componentes del Sistema

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones antes de comenzar a realizar la desinfección de los componentes del sistema:

1. No esterilizar los componentes del sistema.
2. No desinfectar ni esterilizar la unidad de PC.
3. Desinfectar los componentes del sistema y secarlos por completo después de realizar la desinfección con un aerosol.
4. Nunca utilizar la esterilización ultravioleta, ya que puede provocar que los materiales se deformen, agrieten o decoloren.

Para desinfectar la superficie exterior de los componentes del sistema, limpiarlos con un paño no abrasivo humedecido con cualquiera de los desinfectantes que se enumeran a continuación, utilizando la concentración recomendada de los mismos:

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 alquildiaminoetilglicina	0,5

Limpieza de electrodos y Cables

No limpiar el cable del electrodo con alcohol. Si el electrodo se limpia con alcohol, la cubierta de vinilo del electrodo se endurecerá.

Pasos a seguir:

1. Retirar el electrodo de disco del sitio en el que se encuentre colocado tirando del mismo electrodo y no del cable. Para evitar que el cable interno se rompa, no tirar del mismo ni doblarlo.
2. Sumergir los electrodos en agua corriente durante un tiempo, y limpiarlos suavemente con agua corriente.
3. Limpiarlos con un paño húmedo que haya sido limpiado con jabón invertido y agua.
4. Limpiar el cable del electrodo con agua o con agua tibia.

1

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073



Desinfección de electrodos y Cables

Nunca esterilizar en una autoclave los cables de los electrodos y los cables de conexión. La temperatura de esterilización no debe superar los 70°C. El electrodo se puede deformar o fundir por encima de esta temperatura.

Utilizar gas de óxido de etileno si la esterilización es necesaria. Las condiciones de esterilización dependen de la contaminación.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de operar con el Electroencefalógrafo proceder de la siguiente manera:

1. Chequear que el equipo tenga una apropiada puesta a tierra.
2. Chequear que todos los cables estén conectados correctamente.
3. Prestar especial atención cuando el equipo se use en combinación con otros equipos para evitar errores de diagnóstico u otros problemas.
4. Chequear doblemente todos los circuitos usados para la conexión directa del paciente.
5. Chequear que las condiciones generales y el nivel de carga de la batería sean aceptables cuando se usan modelos que operen con batería.

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

No Corresponde (el equipo no emite radiaciones con fines médicos)

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Esta sección permite al usuario localizar, identificar y solucionar cambios en el funcionamiento del equipo relacionados con un problema en la operación o algún mensaje de error mostrado en pantalla. Si se sospecha, como resultado del mantenimiento, que alguna función del equipo esta fallando, se debe colocar una etiqueta de "no utilizar" o de "pedido de reparación" sobre el equipo y deberá contactarse con un representante de Nihon Kohden.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



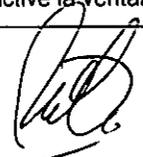
	Electroencefalógrafo	PM: 1073-167
		Legajo N°: 1073

Problema	Causa	solución
A pesar de que el equipo está encendido, no funciona	El cable de suministro de energía AC no está conectado a la unidad de aislación o a la salida AC correctamente	Conectar correctamente el cable de alimentación.
	La tecla de energía de la Unidad de PC no está encendida	Encender la tecla de energía de la Unidad de PC
Cuando está encendido, nada aparece en pantalla	No está encendida la pantalla	Presionar la tecla de energizado de la pantalla para encenderla
	El Brillo o el contraste de a pantalla no es el apropiado	Ajusta el brillo o contraste. Remitirse al Manual de Operación del Monitor.
	El cable del monitor no está conectado a la Unidad de PC correctamente	Conectar el cable del monitor al conector de video en la unidad de PC
	La línea de entrada (BNC/D-Sub) no es la correcta	Seleccionar la línea de entrada correcta. Remitirse al Manual de Operación del monitor
Cuando la energía está encendida, Windows no inicia	Un disco, como por ejemplo MO disk, CD-R o CD-RW, está insertado dentro de la lectora	Quitar el disco
Cuando la energía está encendida, aparece uno de los siguientes mensajes y no inicia Windows: <ul style="list-style-type: none"> • "Strike the F1 key to continue, F2 to run the setup utility" • "Invalid configuration information" – please run the SETUP program. • "Time-of-day is not set" – please run the SETUP program. 	La batería de respaldo de la Unidad de PC está descargada	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
El ratón o el teclado no funcionan	El ratón no está conectado a la unidad de PC.	Apagar la energía, luego conectar e cable del ratón a la unidad de PC correctamente
	El Ratón está conectado en la conexión del teclado	
	El teclado no está conectado a la Unidad de PC	Apagar la energía, y luego conectar el cable del teclado o el conector del teclado correctamente a la Unidad de PC
	El teclado está conectado en la conexión del ratón	
	La pantalla está inactiva. La barra de estado de la ventana está oscura	Clickear la barra de estado de manera tal que se active la ventana



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

9 18 6

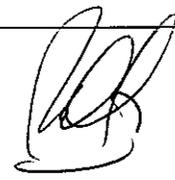
 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-167
		Legajo N°: 1073



	Falla el ratón	Usar la Gestión de Tareas para cerrar el programa, luego finalizar sesión de Windows.
	Falla el teclado	
	Mal funcionamiento del programa	
El programa de adquisición no abre	El cable USB de la caja de conexión de electrodos no está conectado a la Unidad de PC	Apagar el equipo, luego conectar el cable USB a la Unidad de PC correctamente
La lámpara flash no enciende	El cable de energía AC no está conectado correctamente a la Unidad de control fótico	Conectar el cable de AC correctamente
	El cable de Lámpara Flash no está correctamente conectado a la Unidad de Control fótico	Apagar la energía y esperar algunos minutos, luego conectar correctamente el cable de la lámpara flash al conector de la lámpara fótica en la Unidad de control fótico
	El cable RS-232C no está debidamente conectado a la Unidad de control fótico y a la Unidad de PC	Apagar la energía, luego conectar correctamente el cable RS-232C a la Unidad de control fótico y a la Unidad de PC
	Se ha encendido la unidad de control fótico antes de abrir el programa de Adquisición	1) Cerrar el programa de adquisición. 2) Encender la Unidad de control fótico 3) Abrir el programa de Adquisición
	La casilla de verificación "Use photic stimulation" en la caja de diálogo del simulador fótico no está controlada.	Controlar el casilla de verificación "Use photic stimulation"
	El modo de simulación fótica está en "Single".	Seleccionar el modo correcto de simulación fótica
	Falla la lámpara flash	Reemplazarla
El programa de Aplicación no opera correctamente	Se ha activado el protector de pantalla	Cerrar el programa protector de pantalla
	Otro programa de aplicación de Windows está activo	Cerrar todos los programas de aplicación de Windows. O cerrar el programa de aplicación si entra en conflicto con el programa de aplicación del EEG
	The cable USB de la caja de conexión de electrodos no está conectado a la uidad de PC.	Apagar la PC, despues conectar el cable USB a la misma correctamente.
El diseño de la ventana está cambiado	El tamaño de la ventana está cambiado. Cuando el tamaño de la ventana es cambiado, la posición de los botones cambia	Cambiar correctamente el tamaño de la ventana

GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

14



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073

La fecha y la hora no son correctas	La fecha y la hora configuradas no son correctas	Configurar la fecha y hora correctamente
	La batería de respaldo de la Unidad de PC está descargada	Contactarse con el representante de Nihon Kohden

3.12 Precauciones

1. Antes de conectar o desconectar los instrumentos, asegurarse de que cada instrumento esté apagado y el cable de alimentación esté desconectado de la toma de CA. De lo contrario, el paciente o el operador pueden recibir una descarga eléctrica o sufrir lesiones.
2. Conectar solamente la Unidad de PC y la pantalla a la unidad de aislación SM-120A. Si otro equipo está conectado, la unidad de aislación no puede suministrar suficiente energía de alimentación de CA y puede causar un mal funcionamiento del equipo.
3. Instalar solamente el Software especificado en el sistema. Un Software no especificado puede provocar que el sistema no funcione correctamente. Nihon Kohden no se hace responsable por ningún problema causado por el uso de un software no especificado.
4. Al mover el instrumento, seleccionar un camino plano y moverlo con cuidado para evitar que los componentes se caigan o que el carro se vuelque.
5. Utilizar un cable de impresora que no emita una señal de radio frecuencia no deseada (protegido para EMC).
6. Tener cuidado de no pellizcarse los dedos entre la unidad de PC, unidad de aislación y el compra.
7. Cuando no se utilice el carro especificado, ajustar cuidadosamente los componentes para evitar que se caigan o que vuelquen.
8. Establecer los componentes del electroencefalógrafo en el carro de acuerdo con los procedimientos especificados. De lo contrario, el carro se puede romper o los componentes pueden volcar.
9. Sujetar el cable con una abrazadera para que el cable no se tire o se agarre accidentalmente. De lo contrario, el conector puede resultar dañado o los

|

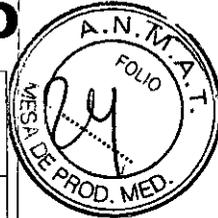
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



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

 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073



componentes ubicados sobre el carro pueden caerse y romperse o causar lesiones al operario.

10. Al mover el carro:
 - Asegurarse de que la alimentación de todos los componentes este apagada.
 - Soltar el bloqueo de las ruedas.
 - Agarrar solamente la manija.
 - Seleccionar una ruta plana y mover el carro con cuidado para evitar que se vuelque, o que se caigan los componentes e impacten.
 - Tener cuidado para que la caja de conexión de electrodos o el conjunto de la luz de flash no choquen con ningún instrumento que se encuentre alrededor.
11. Comprobar periódicamente que las ruedas giren sin problemas y que ningún tornillo o perilla esté suelto.
12. Al usar un electrodo con pasta de EEG o Colodión, puede aparece erupción, enrojecimiento o picazón en la piel del paciente. Si esto ocurre se debe eliminar inmediatamente el colodión o la pasta de EEG de la piel y llevar a cabo un tratamiento médico sobre la piel.
13. Nunca permitir que el colodión o acetona ingresen en los ojos del paciente. Si el colodión o acetona entran accidentalmente en contacto con los ojos del paciente, lavar inmediatamente con abundante agua limpia y llevar a cabo tratamiento médico inmediatamente.
14. Durante la medición, no cambiar la fecha y la hora. Esto hace que el orden de los datos de los sucesos guardados y el tiempo de las formas de onda guardadas sean correctos.
15. No utilizar el conjunto de la lámpara de flash de manera continua por un tiempo mayor a 5 minutos. Después de 5 minutos de uso continuo, el conjunto de la lámpara de flash se calienta mucho y puede causar quemaduras graves a quien lo toque.
16. Todas las pruebas de activación deben aplicarse bajo la supervisión de un médico.
17. No eliminar ningún archivo de sistema del disco duro. De lo contrario el instrumento puede funcionar de manera incorrecta.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APROBADO


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



	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073

18. Periódicamente, realizar un "back up" de los archivos con datos de los EEG realizados, para evitar la pérdida de datos en caso de que el disco duro se dañe.
19. Antes del mantenimiento, limpieza o desinfección, apagar el electroencefalógrafo y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente alterna. El incumplimiento de esta instrucción puede ocasionar una descarga eléctrica y/o un mal funcionamiento electroencefalógrafo.
20. Mantener el disco de CD-ROM alejado de objetos magnéticos fuertes, como un imán, televisor o altavoz. De lo contrario, los datos en el disco pueden perderse.
21. Mantener el disco de CD-ROM alejado de la luz solar directa y de las altas temperaturas. De lo contrario, el disco puede deformarse.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (se trata de un equipo médico que no suministra medicamento y no constituye un medicamento en si mismo).

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.

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.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073



3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Entrada EEG: OFF, 1, 2, 3 (2.5), 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 150, 200 [μ V/mm]

Entrada DC: OFF, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200 [mV/mm]

Constante de tiempo: 0.001, 0.003, 0.03, 0.1, 0.3, 0.6, 1.0, 2.0 [s]

Filtro pasa bajo: 0.08, 0.16, 0.27, 0.53, 1.6, 5.3, 53, 159 [Hz] (-6 [dB/oct])

Filtro pasa alto: 15, 30, 35, 60, 70, 120 (-12 [dB/oct]), 50 (RAPID), 300 [Hz] (-18 [dB/oct])

Filtro AC: 50 o 60 [Hz] (relación de rechazo 1/25 o más)

GRIENSU S.A.

Roberto M. Ricci
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

1