



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

DISPOSICIÓN N°

4948

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4381-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-229, denominado: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO, marca NIHON KOHDEN.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-229, denominado: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO, 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-1073-229.

E. r.



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

49-48

DISPOSICIÓN N°

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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4381-15-2

DISPOSICIÓN N°

4948

eat

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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° **4948**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-229 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: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO.

Marca: NIHON KOHDEN.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante N° 7094/14

Tramitado por Expediente N°: 1-47-2055-14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	1) NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	1) NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
	2) NIHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.	2) NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
		3) NIHON KOHDEN CORPORATION

Handwritten marks



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

		1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161- 8560, Japón.	
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7094/14	a fs. 9.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7094/14.	a fs. 11 a 33.	

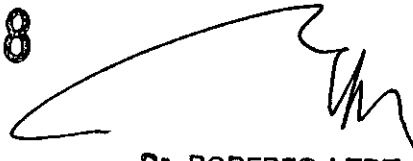
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-229, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 MAYO 2016**

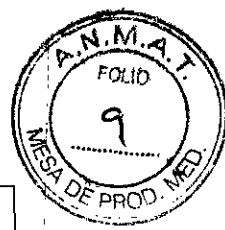
Expediente N° 1-47-3110-4381-15-2

DISPOSICIÓN N°

4948


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

4948
03 MAYO 2016



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos




Monitor Multiparamétrico	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: BSM-1733 <input type="checkbox"/> BSM-1753 <input type="checkbox"/> BSM-1763 <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-229.	
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.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

4948



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del 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 del Importador:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Monitor Multiparamétrico.

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: BSM-1733, BSM-1753, BSM-1763.

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]







GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a la 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 1073-229".
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Diseñados para la monitorización de electrocardiograma (ECG), saturación de oxígeno en sangre (SpO₂), presión sanguínea no invasiva (NIBP), respiración, dióxido de carbono (CO₂) y temperatura. Puede incluirse además, el monitoreo de la respiración con método de impedancia, Gasto Cardíaco (CO) y el índice biespectral (BIS).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


Cuando se utilice más de un instrumento, puede haber una diferencia de potencial entre los diferentes instrumentos. La diferencia de potencial entre los mismos puede inducir un flujo de corriente al paciente conectado a los instrumentos, provocando un golpe eléctrico (micro shock). Cuando se requiere una puesta a tierra equipotencial, conectar el terminal de puesta a tierra equipotencial en el instrumento al terminal equipotencial en la pared (sistema de puesta a tierra equipotencial) con el cabezal de puesta a tierra equipotencial (conductor de equalización potencial).

Cuando el monitor es usado con una unidad electroquirúrgica (EQU), ajustar firmemente el área entera de la placa de retorno del EQU. Caso contrario, la corriente desde EQU fluye a los electrodos del monitor, causando quemaduras eléctricas donde

G


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

han sido colocados estos electrodos. Para mayores detalles, se debe referir al manual del EQU.

Cuando se utiliza el desfibrilador, aplicar las paletas lo más lejos posible de los electrodos, parches y cualquier gel, crema o medicamento en el pecho del paciente. Si existe alguna posibilidad de que las paletas del desfibrilador puedan tocar estos materiales, removerlos del paciente. Si la paleta del desfibrilador toca directamente estos materiales, la energía descargada puede causar quemadura de piel en el paciente. Antes de utilizar el desfibrilador, todas las personas deben mantenerse alejadas de la cama, y no deben tocar al paciente o cualquier equipo conectado al paciente. Una falla al seguir esta precaución puede provocar shock o lesión.

Cuando se realiza la prueba MRI, quitar todos los electrodos y transductores del paciente que esté conectado a este instrumento. Una falla al seguir esta precaución podría causar quemaduras de piel en el paciente.

No utilizar el desfibrilador cuando los cables están localizados entre las paletas del desfibrilador. La energía de descarga podría ser insuficiente.

Se debe instalar dispositivos de red de trabajo, fuera del ambiente del paciente (IEC 60601-1-1). Si son instalados dentro del ambiente del paciente, el paciente o el operador podrían recibir shock eléctrico o lesiones.

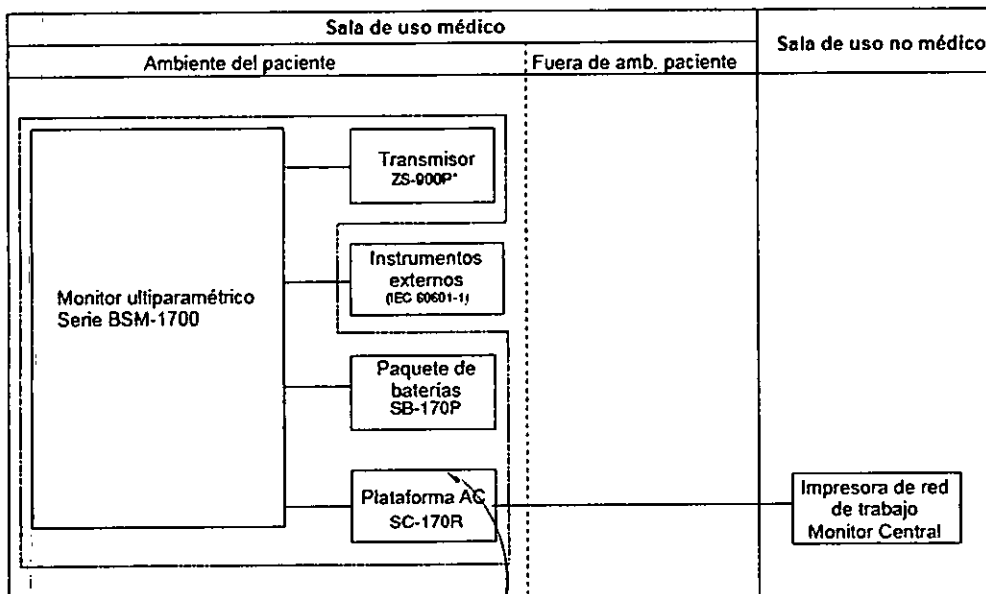


Figura 3.3.1: Conexiones de instrumentos al Monitor Multiparamétrico.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

Asegurarse de que haya un espacio mayor a 5 cm entre el monitor y la pared para una adecuada ventilación. Cuando el monitor esté circundado, asegurarse de que haya un

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

espacio de unos 10 cm sobre el monitor para ventilación de manera que la temperatura de operación no exceda los 40°C (104°F).

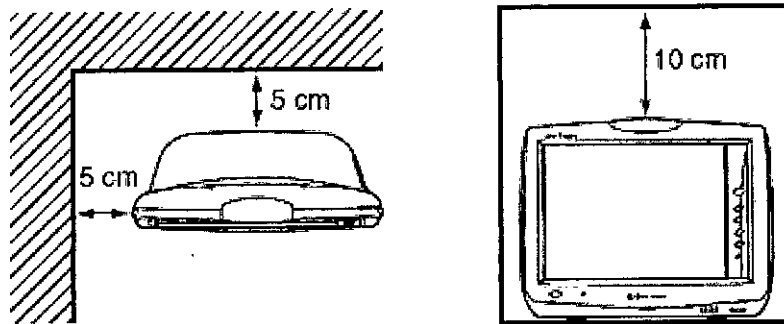


Figura 3.4.1: Instalación del Monitor.

Conexión de monitores a central de red:

- Conectar la red siguiendo las instrucciones especificadas. De lo contrario el paciente y el operador podrían recibir una descarga eléctrica o sufrir lesiones de otro tipo. Para conectar la red, contacte con el distribuidor.
- La red ha de ser gestionada por el administrador de la red. Cada monitor conectado a la red ha de tener una dirección IP diferente.
- No utilizar cable de red en mal estado. De lo contrario, el paciente o el operador podría sufrir una descarga eléctrica al tocar la parte dañada.
- Usar la tarjeta provista por el Fabricante únicamente.
- No presionar el botón de expulsión de la tarjeta PC mientras la luz correspondiente está encendida. De hacerlo, se podría alterar los datos de la tarjeta PC e interrumpir la comunicación de la red.
- Cuando el monitor está conectado a una red central, establecer en el monitor el valor de BED ID (IDENTIFICACIÓN DE LA CAMA) que sirve para identificar correctamente la cama en el monitor central.

Encendido: El monitor puede operar tanto con batería como con corriente continua. La corriente continua puede suministrarse mediante la base SC-170R AC o Monitor receptor. Instalar el Monitor multiparamétrico con la base opcional SC-170R AC con su cable de alimentación conectado la línea de red para suministrarle energía continua al monitor.

[Handwritten Signature]
GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

[Handwritten Signature]
BIOING ARIANA BIZAI
 MN. 6374
 CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

Mientras que la corriente continua se suministra al monitor, el paquete de batería SB-170P está cargado. Cuando está instalada la batería y el cable de alimentación está desconectado o se ha producido un corte de energía, el monitor automáticamente cambia a la energía por batería.

Mantenimiento

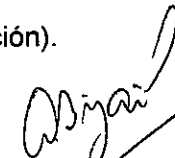
- No desmontar el monitor. Dicha tarea sólo ha de ser llevada a cabo por un técnico calificado.
- Los fusibles han de ser sustituidos por un técnico calificado.
- No utilizar líquidos volátiles como aguarrás o gasolina porque pueden disolver o agrietar los materiales.
- Antes de limpiar el monitor, se debe apagar y desconectar el cable de alimentación del enchufe CA del panel trasero.
- Después de limpiar, secar completamente el monitor.
- Secar a fondo el monitor después de desinfectarlo con un aerosol.
- El monitor multiparamétrico no es impermeable. No dejar ingresar agua al interior del monitor.
- Nunca esterilizar el monitor porque los materiales podrían deformarse, agrietarse o decolorarse.

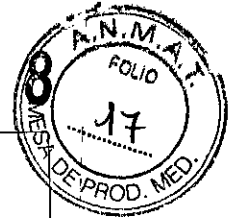
Mantenimiento. Control anual: Comprobar los siguientes puntos una vez al año para mantener el monitor en condiciones de funcionamiento óptimas.


- El monitor no esté sucio, dañado u oxidado.
- Buen estado de las teclas, el interruptor y lámparas.
- Buen estado del cable de alimentación.
- Idoneidad y estado de la conexión a tierra.
- Limpieza de la pantalla.
- Visualización correcta.
- Exactitud de la hora.
- Exactitud de los valores de SYSTEM SETUP (configuración).

E:


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN-5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

- Utilización de los electrodos, sensores, transductores y sondas especificados.
- Exactitud de la fecha impresa.
- Configuración de alarmas correcta y buen funcionamiento de las alarmas.
- Correcto funcionamiento de las luces indicadoras de alarma.
- Emisión del sonido de sincronización y aparición del icono de sincronización en la pantalla.
- Ejecución del procedimiento de puesta a cero para la presión arterial.
- La etiqueta relativa a la presión arterial adherida al conector del cable de conexión.
- Ausencia de fugas de corriente.
- Tensión de alimentación.
- Precisión de las medidas según los rangos especificados.
- Perfecto estado de las tomas del monitor.

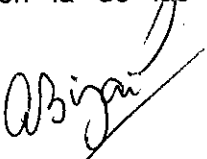
Calibrado (Únicamente en los modelos que poseen pantalla táctil)

Calibrar la pantalla táctil (*Touch screen*) cuando la posición de las teclas no coincida con la máscara de entrada.


1. Encender el monitor.
2. Presionar el interruptor de encendido mientras presiona la tecla *SILENCE ALARMS* del panel delantero hasta que aparezca la pantalla de diagnóstico *DIAGNOSTIC CHECK*.
3. Presionar la tecla *MENU* del panel delantero. Aparece la pantalla *TOUCH PANEL CALIBRATION*.
4. Se debe tocar exactamente el centro de la marca con la pluma táctil durante más de 2 segundos. Si esta operación es efectuada correctamente, la marca aparece en otro lugar de la pantalla. La marca aparece en 9 lugares diferentes.
Una vez tocadas correctamente las 9 posiciones, aparece el mensaje *CALIBRATION SUCCESSFUL*.

Nota: Tocar exactamente el centro de cada marca y esperar hasta que aparezca el mensaje *CALIBRATION SUCCESSFUL*. Si interrumpe el proceso de calibración de la pantalla táctil, la posición de las teclas no coincidirá con la de las máscaras correspondientes. En este caso, es necesario volver a calibrar.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
 APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

4948

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

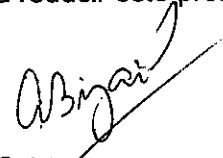
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo cumple con la norma internacional IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética para equipos o sistemas electromédicos. Sin embargo, los entornos electromagnéticos que superen los límites o niveles estipulados en la norma IEC60601-1-2 pueden causar interferencias peligrosas al equipo o el sistema, o hacer que el equipo o el sistema no funcione tal como ha sido concebido e incluso degradar su rendimiento pretendido. Por consiguiente, cuando se esté utilizando el equipo o el sistema y si se llegara a producir una variación no deseada con respecto a su rendimiento operativo pretendido, el usuario ha de evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizando el equipo o el sistema.

Las siguientes son algunas de las fuentes de interferencia más comunes y las medidas que pueden aplicarse para resolver el problema:

1. Interferencia electromagnética intensa de una fuente emisora cercana como una estación de radio no autorizada o un teléfono celular: Instalar el equipo o el sistema en otro lugar si la interferencia proviniera de una fuente emisora, por ejemplo, una estación de radio no autorizada. Mantener la fuente emisora, por ejemplo, un teléfono celular, alejada del equipo o el sistema.
2. Interferencia de radiofrecuencia de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o el sistema: Identificar la causa de esta interferencia y si es posible, desconectar la fuente de interferencia. Si no es posible, utilizar una fuente de alimentación diferente.
3. Efecto directo o indirecto de las descargas electrostáticas: Tomar las medidas necesarias para que los usuarios y los pacientes que están contacto con el equipo o el sistema descarguen la energía electrostática directa o indirecta antes de utilizar el equipo. Una habitación húmeda puede ayudar a reducir este problema.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas de radio, por ejemplo un radio o un televisor: Si el equipo o el sistema interfiere con el funcionamiento de un receptor de ondas de radio, emplazar el equipo o el sistema en un lugar que esté lo más alejado posible del receptor de ondas de radio.
5. Interferencia de rayos: Cuando se produce descargas de rayos cerca de donde se instaló el equipamiento y/o sistema, puede inducirse un voltaje excesivo en el equipamiento y/o sistema. En estos casos, desconectar el cable de alimentación CA del equipamiento y/o sistema y operarlo con la batería, o utilizar un suministro eléctrico que no sufra interrupciones.
6. Uso con otro equipamiento: Cuando el equipamiento y/o sistema se encuentra adyacente o apoyado a otro equipo, el equipamiento y/o sistema puede afectar al otro equipo, Antes de usarlo, controlar que el equipamiento y/o sistema opera normalmente con el otro equipo.
7. Uso de accesorio no especificado; transductor y/o cable: Cuando un accesorio no especificado, transductor y/o cable es conectado a este equipamiento y/o sistema, puede causar un aumento de emisión electromagnética o disminuir la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipamiento y/o sistema cumple con los requerimientos electromagnéticos configuración especificada. Sólo utilizar el equipamiento y/o sistema con la configuración especificada.
8. Uso de configuración no especificada: Cuando el equipamiento y/o sistema es usado con una configuración de sistema no especificada diferente a la configuración de prueba EMC, puede causar un incremento de emisión electromagnética o disminución de inmunidad electromagnética. Sólo utilizar el equipamiento y/o sistema con la configuración especificada.
9. Medición con sensibilidad excesiva: El equipamiento y/o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con sensibilidad especificada. Si el equipamiento y/o sistema es usado con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos por interferencia electromagnética y estos pueden causar un error en el diagnóstico. Cuando aparezcan estos artefactos, inspeccionar las condiciones electromagnéticas circundantes y retirar la fuente que genera el artefacto.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

Si las medidas sugeridas descritas anteriormente no resuelven el problema, se debe contactar al representante de Nihon Kohden y solicitar asesoría adicional.

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

Limpieza y desinfección del área donde se utiliza el equipo

Antes de limpiar se debe apagar y desconectar el equipo de la línea de alimentación.

Limpieza: Limpiar la superficie sobre la que se encuentra el equipo, con un paño humedecido con jabón neutro, agua o alcohol (76.9 a 81.4 % vol) y secar con una gamuza seca y limpia. Remover el polvo de los parlantes del equipo y ventilar sus orificios utilizando un bastoncillo de algodón.

Desinfección: Para desinfectar la superficie sobre la que se encuentra apoyado el equipo, utilizar un paño humedecido con alguno de los siguientes productos no abrasivos utilizando la concentración recomendada en la siguiente tabla:

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de gluconato de clorexidina	0,5
Solución de cloruro de benzetonio	0,2
Solución de glutaraldehido	2,0
Cloruro de benzalconio	0,2
Cloruro de Alquidiaminoetilglicina	0,5
Phtharal	0,55
Fenol	1,56
Alcohol isopropílico	70% por vol

Limpieza de la pantalla táctil

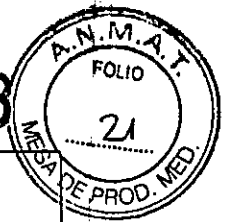
Se debe limpiar la pantalla táctil con un paño seco o humedecido con un detergente neutro y escurrido. No utilizar detergentes ácidos o alcalinos o alcoholes que no sean el etanol o isopropilo.


E

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

4948



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

Limpieza de conectores, cables y derivaciones

Lo primero que se recomienda es no tocar ni mojar los pines de los conectores.

Limpiar con un paño suave humedecido con un jabón neutro, alcohol o agua, y secar con un paño seco.

Desinfección de los cables, conectores y derivaciones: Limpiar con un paño no abrasivo humedecido con alguno de los desinfectantes listados a continuación. Utilizar las concentraciones recomendadas:

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de gluconato de clorexidina	0,5
Solución de cloruro de benzetonio	0,2
Solución de glutaraldehido	2,0
Cloruro de benzalconio	0,2
Cloruro de Alquidiaminoetilglicina	0,5

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Montaje del monitor en la base SC-170R AC o adaptador DH-170P

El Monitor Multiparamétrico debe ser montado sobre la base SC-170R AC o el adaptador DH-170P (no debe ser apoyado directamente sobre la mesa o repisa).

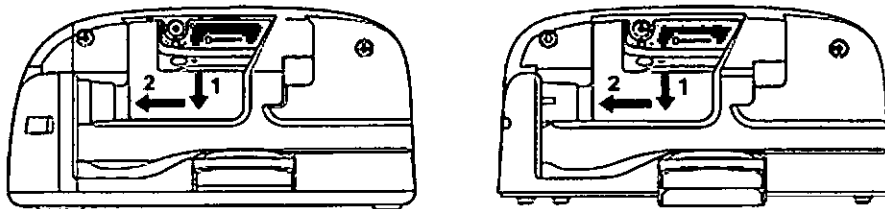


Figura 3.9.1: Cargador SC-170R AC (derecha) y adaptador DH-170P (Izquierda).


Cuidados:

- Cuando se mueva el monitor multiparamétrico, agarrar el asa del monitor con una mano y agarrar la base o el adaptador con la otra.
- No apoyarse o colocar algún objeto sobre el monitor montado sobre la base o el adaptador, la base o el adaptador podría volcarse o caerse el monitor.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

4948

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

Nota: Cuando la lámpara de alimentación de CA en la base de CA no se enciende, compruebe la conexión del cable de alimentación. La alimentación de CA no se ilumina cuando la alimentación de CA no se suministra.

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

Siempre que se presente un problema con el monitor, apagarlo inmediatamente y desconectarlo el cable de alimentación del enchufe de CA. Dejar de utilizar inmediatamente el monitor y comprobar su estado de funcionamiento.

Por otra parte hay algunos cambios en el funcionamiento del equipamiento y/o sistema que pueden ser solucionados por el operador sin necesidad de llamar al servicio técnico autorizado.

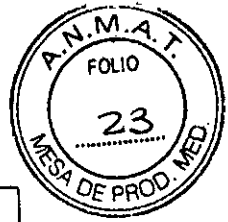
A continuación se presenta, en forma de tabla, los posibles cambios en el funcionamiento del equipamiento y/o sistema, sus posibles causas y la forma de resolverlos:

Monitoreo		
Problema	Causa	Acción correctiva
No se puede encender el equipo	La batería no ha sido colocada	Colocar la batería correctamente dentro del Monitor
	El monitor no funciona correctamente	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
	La carga de la batería es baja	suministrar el cable de energía CC
La pantalla está oscura	El brillo e la pantalla no es el apropiado	Ajustar el brillo mediante la ventana BRIGHT
	El backlight es viejo	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
	El monitor esta operando mediante la batería	Si es necesario, configurar <POWER SAVE MODE> a OFF en la ventana GENERAL.
No hay sonido de	La configuración del sonido	Seleccionar el botón ON de <SYNC

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

4948



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

sincronización.	está apagada.	SOUND VOLUME>.
	El sonido de sincronización está bajo	Ajustar el volumen mediante a ventana VOLUME.
	Está encendido el modo SLEEP.	El modo <i>sleep</i> está apagado cuando: <ul style="list-style-type: none"> • Ocurre una alarma. • La pantalla táctil está siendo tocada. • La tecla en el monitor está siendo presionada.
El monitor está muy caliente	El agujero de ventilación está obstruido	Quitar el objeto que la obstruye
Las teclas de la pantalla táctil no funcionan	La posición presionada no coincide con la posición activa	Calibrar la pantalla táctil
El Monitor solo opera por menos de 5 horas con una batería completamente cargada.	La batería está vieja	Reemplazar la batería por una nueva completamente cargada
Parte de los datos del examen está borrado o la fecha es incorrecta	El monitor fue apagado durante el control de la pantalla del sistema	Los datos faltantes no serán recuperados. Borrar todos los datos
Tres "pip" sonaran y el monitor se reiniciará	El monitor no funciona correctamente	Contactarse con el representante de Nihon Kohden

ECG

Problema	Causa posible / criterio	Acción
La frecuencia cardíaca es incorrecta.	La amplitud del QRS es muy pequeña.	Cambiar la sensibilidad de modo que la amplitud de QRS sea tan grande como 1 cm.
	El QRS no está siendo detectado correctamente.	Cambiar a una derivación que brindar un buen QRS. Cambiar el electrodo de la derivación a otra posición de modo que el QRS sea mayor que la onda T.
	La configuración de la detección de marcapaso en la ventana de ECG no es la correcta.	Cuando se trabaje sobre un paciente que no tiene marcapasos implantado, o cuando se trate de un neonato, se debe desactivar la opción de detección de marcapasos.
La alarma de detección de arritmia se	El QRS dominante no es el apropiado para la detección de la arritmia.	Reprocesar el ECG del paciente o cambiar el QRS dominante del paciente.

GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

dispara frecuentemente cuando la frecuencia cardíaca es normal.	El paciente se movilizó o hay ruido de EMG superpuesto.	Cambiar la ubicación del electrodo hacia donde haya menos músculo.
La señal de ECG no aparece en pantalla cuando los electrodos están bien colocados.	La configuración de <NUMBER OF ELECTRODES> en la pantalla del ECG no es la correcta.	Configurar adecuadamente <NUMBER OF ELECTRODES>.
Interferencia AC en la onda de ECG.	Se está utilizando una manta eléctrica para calentamiento del paciente.	Utilizar otro método de calentamiento.
	El electrodo está sobrecalentado.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
	<FILTERS> en la pantalla de ECG está configurado para DIAG.	Configurar <FILTERS> para MONITOR.
Línea de base errante.	La línea de base no es estable debido a la respiración o el movimiento del cuerpo.	Cambiar la ubicación del electrodo hacia donde haya menos músculo.
	El electrodo está seco.	Cambiar el electrodo
	La resistencia de contacto en el electrodo y la piel es alta.	Limpiar la piel con el gel específico para ello.
	<FILTERS> en la pantalla de ECG está configurado para DIAG o MONITOR.	Configurar <FILTERS> al MAXIMUM.

Respiración

Problema	Causa/Criterio	Acción
La forma de onda de la respiración no se visualiza en pantalla.	En la pantalla de e RESP <IMPEDANCE MEASUREMENT> está desactivado.	Activar <IMPEDANCE MEASUREMENT> en la pantalla de RESP.
	Los electrodos, las derivaciones, o las conexiones de ECG no están conectados correctamente.	Conectarlos de manera adecuada.
	El electrodo está seco.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
	La impedancia de contacto piel electrodo es alta.	Reducir la impedancia utilizando el gel para piel específico para ello.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
- APODERADO

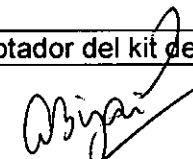
BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

	inadecuado. La prueba es utilizada repetidamente.	Reemplazar el sensor por uno nuevo cuando la fecha de vencimiento sea alcanzada.
Onda senoidal superpuesta con la onda de pulso.	Interferencia luminosa.	Cubrir el sitio donde se ubicó el sensor.
	La línea configurada para frecuencia en el monitor no es la correcta.	Configurar correctamente la línea de frecuencia en el monitor.
CO₂		
Problema	Posible causa/criterio	Acción
El valor medido es bajo	El CO ₂ es mezclado en la inspiración. (sóloTG-900P/TG-920P)	Remitirse a la sección de CO ₂ .
	El adaptador de vía aérea/nasal está sucio.	Reemplazar el adaptador por uno nuevo.
	La medición es realizada en un lugar donde la presión atmosférica es baja, como por ejemplo a una gran altitud. (soloTG-900P/TG-920P)	Considerar la presión atmosférica cuando se realicen evaluaciones.
	No se ha realizado la calibración cero. (solamente para TG-950P/TG-970P)	Calibrar el sensor de CO ₂ .
El valor medido es alto	Es usado gas anestésico. N ₂ O: 2 L/min, sevoflurano: 1%	Configurar la correcta composición del gas inspirado.
El valor medido es inexacto.	Oscilación	Chequear el respirador y eliminar la causa.
	Realizar una succión con un catéter de succión en el adaptador de la vía aérea. (solo TG-900P/TG-920P)	No dejar el catéter de succión en el adaptador.
	Un circuito de respiración Jackson Rees o Mapleson D está conectado al pacientes (solo TG-900P/TG-920P)	No puede medir correctamente.
	El valor de respiración del paciente s muy alto o la respiración es irregular.	No puede medir correctamente.
No aparece la onda de respiración.	Oscilación.	Chequear el respirador y eliminar la causa.
Parpadeo del	El adaptador de vía	Conectar el adaptador del kit de sensor

C.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

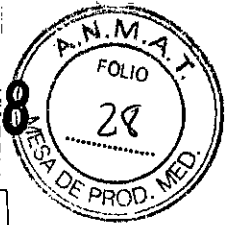
LED rojo en el adaptador CO ₂ .	aérea/nasal está desconectado del kit de sensor CO ₂ .	CO ₂ .
	El sensor de CO ₂ o el adaptador de CO ₂ está fallando. (solo TG-900P/TG-920P)	Reemplazar el sensor de CO ₂ o el adaptador de CO ₂ por uno nuevo.
	Apnea por más de 20 segundos. (solo TG-900P/TG-920P)	El LED rojo parpadea cuando la Apnea es mayor a 20 segundos a pesar de la configuración de alarma en el monitor.
El valor medido es mostrado como "—"	Son detectadas menos de 3 respiraciones.	El valor medido es mostrado después de que son detectadas tres o más respiraciones.
	Luego de la detección de la respiración, la misma no es detectada por 40 segundos o más. El tiempo depende de la configuración APNEA.	El valor medido es mostrado luego de que es detectada la respiración.
	Es realizada la calibración cero. (solamente enTG-950P/TG-970P)	Luego de la calibración, el valor medido es visualizado como"—". El valor medido es mostrado después de que son detectadas 3 o más respiraciones

PANI

Problema	Causa/criterio	Acción
La presión de inflado del manguito es inferior a los 10 [mmHg] o la PANI desaparece de la pantalla por algunos segundos.	La manguera del manguito no está conectada adecuadamente a su respectivo conector en el equipo.	Conectar la manguera de manguito de manera adecuada.
	El manguito no está sujeto alrededor del brazo o está sujeto muy levemente.	Sujetar adecuadamente el manguito al brazo.
El manguito no se infla adecuadamente cuando la tecla de inicio/detención de PANI es presionada.	El tubo de manguito no se encuentra conectado adecuadamente el manguito.	Conecte la manguera de manguito de manera adecuada.
	El tubo de manguito puede estar obstruido o doblado cuando la presión de inflado en pantalla incrementa levemente pero en realidad no lo hace.	Controlar el estado del tubo de manguito o el aire que es insuflado.

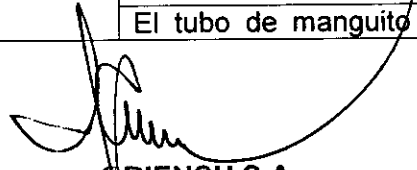
GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

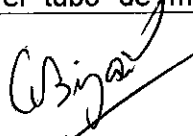
BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

Se muestran resultados anormales	El manguito no está ubicado correctamente.	Seleccionar el manguito que mejor se fija a la circunferencia del miembro del paciente.
	El manguito no está sujeto correctamente al miembro del paciente.	Sujetar correctamente el manguito al miembro del paciente.
	La medición se está llevando a cabo en un sitio inadecuado.	Realizar la medición de PANI en un sitio adecuado.
El manguito, repentinamente se desinfla durante el inflado.	Se presionó la tecla de inicio/detención del inflado durante el inflado.	
La auto-medición no se inicia aun cuando ya se ha superado el tiempo suficiente para ello.	El tiempo de intervalo para la auto-medición de PANI está configurado incorrectamente.	Seleccionar correctamente este parámetro.
El manguito repentinamente se infla.	El modo de medición es seleccionado para modo Automático.	Controlar el intervalo de tiempo.
	La medición de PANI es disparada por el PWTT (<i>Pulse Wave Transit Time</i>). PWTT está solamente disponible en el monitor BSM-3763 y SpO ₂ es monitoreada por la sonda Nihon Kohden	Desactivar el PWTT cuando no sea necesario para medir el PANI.
No se puede conectar el manguito al tubo de aire.	Se está utilizando un manguito no especificado por el fabricante.	Utilizar un manguito especificado por el fabricante.
No se puede llevar a cabo la medición de NIBP.	Existe mucho ruido que está interfiriendo con la medición del NIBP.	Determinar y suprima la fuente de ruido.
	La onda de pulso es inestable debido a una arritmia.	Solicitar al paciente que no se mueva demasiado, y llevar a cabo una medición invasiva de la presión sanguínea.
	El tubo del manguito está doblado u obstruido.	Solucionar la obstrucción.
	El tubo de manguito está	Reemplazar el tubo de manguito por


GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

	dañado.	uno nuevo.
Existe una congestión sanguínea.	Medición llevada a cabo sobre largos períodos de tiempo a intervalos inferiores a 2.5 minutos.	Incrementar el intervalo de medición. No medir la NIBP durante largos periodos de tiempo.
Existe una obstrucción debido a un trombo.	Medición llevada a cabo sobre un paciente que sufre de anemia falciforme.	No llevar a cabo medición de NIBP en pacientes con esta patología.

PAI

Problema	Posible causa/criterio	Acción
El valor de presión sanguínea adquirido es diferente del valor estimado.	Quedan burbujas de aire en el circuito.	Quitar las burbujas de aire.
	Está conectado al circuito un tubo extra.	Quitar el tubo extra.
	La posición del transductor de presión sanguínea es inapropiado	Chequear la posición del transductor de presión sanguínea.
	Se está usando un transductor de presión sanguínea con distinta sensibilidad.	Chequear del transductor de presión sanguínea.
	Otras causas	Realizar el ajuste del balance cero otra vez.
No aparece en pantalla el valor de PAI	La medición está fuera de rango.	Chequear la condición de medición.
	El Transductor de presión sanguine está dañado.	Reemplazar el transductor de presión sanguínea por uno nuevo.

Temperatura

Problema	Posible causa/criterio	Acción
El valor de temperatura no se visualiza en pantalla.	El sensor de temperatura está dañado.	Reemplazar el sensor de temperatura.
	Mal funcionamiento del monitor	Contactar a un representante del fabricante.

BIS

Problema	Posible causa/criterio	Acción
Aparece nada en la ventana de BIS	Falla de procesador BIS o BISx	Volver a colocar el procesador BIS o BISx con un repuesto y contactarse con el representante de Nihon Kohden

Gasto cardíaco

Problema	Posible causa/criterio	Acción
Ocurre infarto	Estalló el balón	Retire el catéter del paciente, el trate el infarto e inserte el nuevo catéter en el paciente. Compruebe que el globo no está dañado antes de su uso.


E

[Signature]

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

[Signature]

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.


3.12 Precauciones

1. Utilizar únicamente los electrodos, sondas, transductores, termistores y catéteres especificados por Nihon Kohden. De lo contrario, no puede garantizarse el rendimiento máximo del monitor.
2. Apagar los teléfonos celulares y dispositivos inalámbricos o de otro tipo que puedan producir interferencias electromagnéticas intensas. De lo contrario, las ondas y mediciones pueden verse afectadas por dicha interferencia y los datos mostrados podrían tener errores.
3. Al admitir un nuevo paciente, borrar primero todos los datos del paciente anterior. De lo contrario, los datos del paciente anterior y los del nuevo paciente podrían mezclarse.
4. Después de encender el monitor, las alarmas relacionadas con dos parámetros no funcionan hasta que los parámetros son monitoreados (durante el modo de espera).
5. Si el mensaje «CONNECTOR OFF» (CONECTOR DESACTIVADO) apareciera en la pantalla, comprobar si los cables están conectados correctamente de los enchufes correspondientes. El paciente no podrá ser monitoreado y la alarma no funciona correctamente cuando aparece este mensaje en la pantalla.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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


3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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


GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo Nº: 1073.

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 producto 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.

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

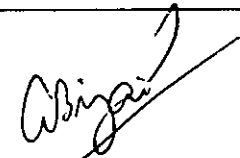
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Parám.	Característica	Valores			
		BSM-1733	BSM-1753	BSM-1763	
ECG	Visualización de forma de onda. Sensibilidad de visualización	10 mm/mV ± 5% (en modo DIAG, 10 Hz, a x1 gan de sensibilidad).			
	Sensibilidad de registro	10 mm/mV ± 5% (igual que la visualización de sensibilidad)			
	Determinación de la frecuencia Cardíaca	Detección de QRS (a x1 sensibilidad)	Adulto	Ancho: 70 a 120 ms. Frecuencia: 30 a 200 bpm.	
			Niño	Amplitud: ≥ 0.5 mV Frecuencia: 30 a 250 bpm.	
	Visualización de la frecuencia cardíaca		Tiempo de Retardo de marca de frecuencia cardíaca: < 100 a 200 ms (cuando se detecta el QRS)		
Ciclo de actualización de frecuencia cardíaca: cada 3 s o cuando se activa alarma.					



GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

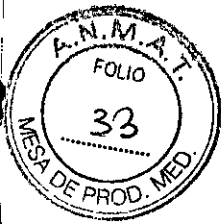
		Precisión de la medición de la frecuencia cardíaca y respuesta a ritmos irregulares	Bigeminismo ventricular: 80 bpm. Bigeminismo ventricular alternado lento: 60 bpm. Bigeminismo ventricular alternado rápido: 120 bpm. Sístoles bidireccionales: 90 bpm.		
		Precisión de conteo	±2 latidos/min (0, 15 a 300 latidos/min)		
Respir.		Método de medición	Neumografía por impedancia transtorácica		
		Precisión de conteo de frecuencia respiratoria	± 2 conteos/min (0 a 150 conteos/min)		
SpO₂	SpO₂	Rango de pantalla	1 a 100%SpO ₂	1 a 100%SpO ₂	0 a 100%SpO ₂
		Rango declarado	70 a 100%SpO ₂	70 a 100%SpO ₂	70 a 100%SpO ₂
		Precisión*	Sin movimiento: ±3%SpO ₂ (neonato) ±2%SpO ₂ (adulto) Movimiento: ±3%SpO ₂ (neonato) ±3%SpO ₂ (adulto)	±3%SpO ₂ (neonato) ±2%SpO ₂ (adulto)	±2%SpO ₂ (80%SpO ₂ ≤ %SpO ₂ ≤ 100%SpO ₂) ±3%SpO ₂ (70%SpO ₂ ≤ %SpO ₂ < 80%SpO ₂) La precisión está garantizada a una temp aproximada de 18 a 40°C.
	Frec cardíaca	Rango de pantalla	25 a 240 latidos/min	20 a 300 latidos/min	30 a 300 latidos/min
		Rango declarado	25 a 240 latidos/min	20 a 250 latidos/min	30 a 300 latidos/min
		Precisión*	±3% ± 1 lpm (sin mov.) ±5% ± 1 lpm (mov.)	±3% ± 1 lpm	±3% ± 1 lpm
PANI	Método de medición	Oscilométrico			
	Rango de medición	0 a 300 mmHg			
	Precisión	±3 mmHg (0 mmHg ≤ NIBP ≤ 300 mmHg)			
Temp.	Rango de medición	0 a 45°C (32 a 113°F)			
	Precisión de medición	±0,1°C (25°C ≤ TEMP ≤ 45°C) ±0,2°C (0°C ≤ TEMP < 25°C)			
PAI	Rango de medición	-50 a 300 mmHg			
	Precisión de medición total	±4% o ±4 mmHg (la que sea mayor)			
CO₂	Rango de	TG-900P/TG-	0 a 100 mmHg		

C.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO


4948



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-229
		Legajo N°: 1073.

	medición	920P/TG-950P TG-970P	0 a 150 mmHg
	Precisión de Medición*	TG-900P/ TG-920P	$\pm 0,4$ kPa ($0 \leq \text{CO}_2 \leq 1,33$ kPa) (± 3 mmHg ($0 \leq \text{CO}_2 \leq 10$ mmHg)) $\pm 0,53$ kPa ($1,33 < \text{CO}_2 \leq 5,33$ kPa) (± 4 mm Hg ($10 < \text{CO}_2 \leq 40$ mmHg)) $\pm 10\%$ de lectura ($5,33 < \text{CO}_2 \leq 13,3$ kPa (40 < $\text{CO}_2 \leq 100$ mmHg)) (A presión atmosférica 1, inspiración de aire, sin condensación)
		TG-950P/ TG-970P	$\pm 0,27$ kPa ($0 \leq \text{CO}_2 \leq 5,33$ kPa) (± 2 mm Hg ($0 \leq \text{CO}_2 \leq 40$ mmHg)) $\pm 5\%$ de lectura ($5,33 < \text{CO}_2 \leq 9,33$ kPa (40 < $\text{CO}_2 \leq 70$ mmHg)) $\pm 7\%$ de lectura ($9,33 < \text{CO}_2 \leq 13,3$ kPa (70 < $\text{CO}_2 \leq 100$ mmHg)) $\pm 10\%$ de lectura ($13,3 < \text{CO}_2 \leq 20,0$ kPa ($100 < \text{CO}_2 \leq 150$ mmHg)) (TG-970P solamente) (Cuando no hay condensación)
Gasto Cardíaco CO	Rango de medición	Temp de inyección (Ti)	0°C a 27°C (32 a 81°F)
		Temp en sangre (Tb)	15°C a 45°C (59 a 113°F)
		Curva de termodilución (delta Tb)	0°C a 2,5°C (32 a 37°F)
		Gasto cardíaco (CO)	0,5 a 20 L/min
	Precisión de medición	Ti	$\leq 0,025^\circ\text{C RMS}$
		Tb	$\leq 0,016^\circ\text{C RMS}$ (corresponde a 37°C)
		Delta Tb	$\leq 0,005^\circ\text{C RMS}$
Indice Biespectral, BIS	Alarma BIS	Rango límite superior	1 a 100, OFF
		Rango límite inferior	OFF, 0 a 99


GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO