



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

DISPOSICIÓN N° 6889

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24094-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6889

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca NIHON KOHDEN, nombre descriptivo Electroencefalógrafo y nombre técnico Electroencefalógrafos, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 77 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N°

6889

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24094-12-0

DISPOSICIÓN N°

6889


Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6889

Nombre descriptivo: Electroencefalógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-467, Electroencefalógrafos.

Marca del producto médico: NIHON KOHDEN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Sistema para registro de electroencefalograma, basado en PC, con funciones gráficas convencionales y un sistema de archivo de datos que permite almacenar la onda de EEG y la información de los pacientes en medios de gran capacidad.

Modelo: EEG-1250.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los fabricantes:

- 1) Nihon Kohden Tomioka Corporation.
- 2) Nihon Kohden Corporation.

Lugares de elaboración:

- 1) 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.
- 2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Expediente N° 1-47-24094-12-0

DISPOSICIÓN N°

6889


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II


TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6889.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6889

 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		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.

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:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *Electroencephalograph.*
Marca: Nihon Kohden.
Modelo: EEG-1250.

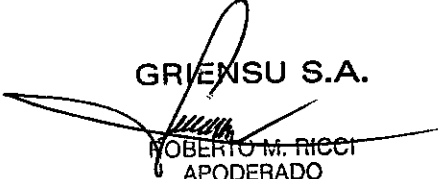
En Rótulo del Importador:

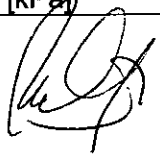
Producto: Electroencefalógrafo.
Marca: Nihon Kohden.
Modelo: EEG-1250.



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

Temperatura Almacenamiento	-20 a 60 [°C]
Humedad Almacenamiento	10 a 80 %
Temperatura Operación	10 a 35 [°C]
Humedad Operación	30 a 80 [°C]
Presión Atmosférica	70 a 106 [kPa]


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Electroencefalógrafo

6883

PM: 1073-215.

Legajo N°: 1073.



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



FRAGIL



ESTE LADO ARRIBA



NO EXPONER A LLUVIA



MANIPULAR CON CUIDADO

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-215".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante .


El electroencefalógrafo modelo EEG-1250 está diseñado tanto para uso clínico como para uso en investigación. Este equipo está basado en PC y posee funciones de EEG convencional en un entorno gráfico de usuario. Cuenta con un sistema de archivo de datos y es de simple operación. Las formas de onda de EEG y la información de los pacientes pueden almacenarse en medios de gran capacidad (discos rígidos, CD, discos MO).

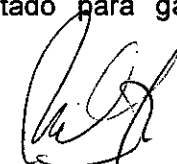
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el equipo no se combina con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto

Para su instalación y montaje se deben utilizar únicamente los siguientes accesorios opcionales y consumibles. Verificar que los productos a conectar o utilizar con el sistema / equipamiento se encuentren dentro del siguiente listado para garantizar el normal


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Electroencefalógrafo

688g

PM: 1073-215.

Legajo Nº: 1073.



funcionamiento del mismo (Consultar los ítems "Riesgo de Interferencia recíproca" y "Precauciones y Advertencias").

Descripción	Código
Mini caja de entrada de electrodos	JE-922A
Carro	KC-125A
Soporte (caja entrada, lámpara flash)	KC-001A
Soporte	DI-120A/DI-121A
Transformador de aislación hiper	QW-100Y
Software de Revisión	QP-112AK
Software Tendencias EEG	QP-160AK
Software de Video Digital	QP-110AK
Unidad de Captura de Cámara	QI-120A
Electrodos de EEG, tipo disco	H503A/H503B/H503C
Electrodos de EEG, tipo disco	H503D
Pasta EEG, Elefix	F510
Pasta EEG, Elefix	F507
Pasta EEG, Elefix	F509
Gel preparación piel, SkinPure	F020
Electrodos de EEG, tipo disco, blindados	BE-911A/BE-912A
Electrodo de EEG, Collodion,	H526/H527
Electrodos de EEG, tipo aguja	H537A
Electrodo de EEG, con clip para oreja	H540A
Clip para oreja	H541
Cable para electrodos ECG tipo pinzas	K512A
Pinzas ECG, FastClip	H068A
Adaptador SpO2	Y095A
Sensores SpO2 tipo dedo, reusables	P225F/P311C/P310C
Sensor SpO2 multisitio, reusable	P225GB
Sensor SpO2 descartables	P203A/P203E/P203B/P203F/P203C/P203G/P203D/P203H
Sensor SpO2 descartables	P204A/P204E/P204B/P204F/P204C/P204G/P204D/P204H
Sensor SpO2 multisitio	P205A
Sensor SpO2 descartables	P228A/P228B/P229A/P229B
Kit sensor CO2, CapOne	P908
Adaptadores naso-orales para CO2, descartables	V922/V923
Adaptadores vías aéreas para CO2, descartables	R804

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

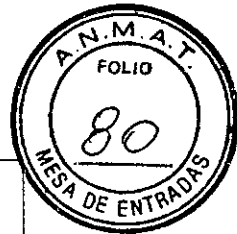
Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154



Electroencefalógrafo

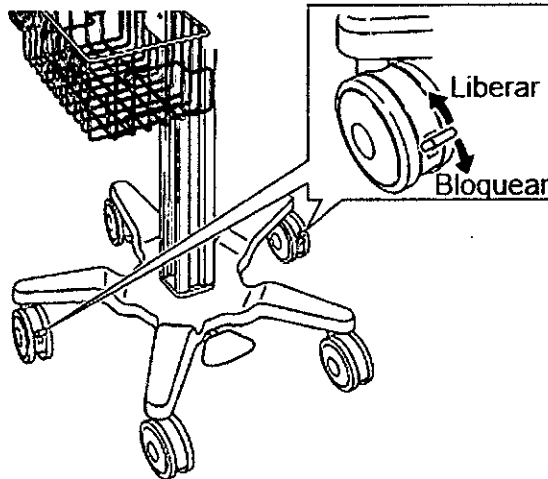
6880
PM: 1073-215

Legajo N°: 1073.



Montaje de la unidad de PC en el Carro

1. Bloquear las ruedas del carro.



2. Insertar la unidad de PC con el adaptador de montaje de PC dentro del canasto en el carro.

- i) Aflojar los tornillos del soporte del carro.
- ii) Tirar del pistón en la parte posterior del soporte del carro.
- iii) Deslizar el adaptador de PC en el soporte de montaje de carro y soltar el pistón. Cuando el adaptador de montaje de PC está en la posición correcta, el pistón encaja en el agujero y la unidad de PC está segura.

Nota: Para asegurar la unidad de PC, deslizar la unidad de PC en el soporte del carro mientras se tira del pistón y confirmar que el émbolo encaje en la agujero.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

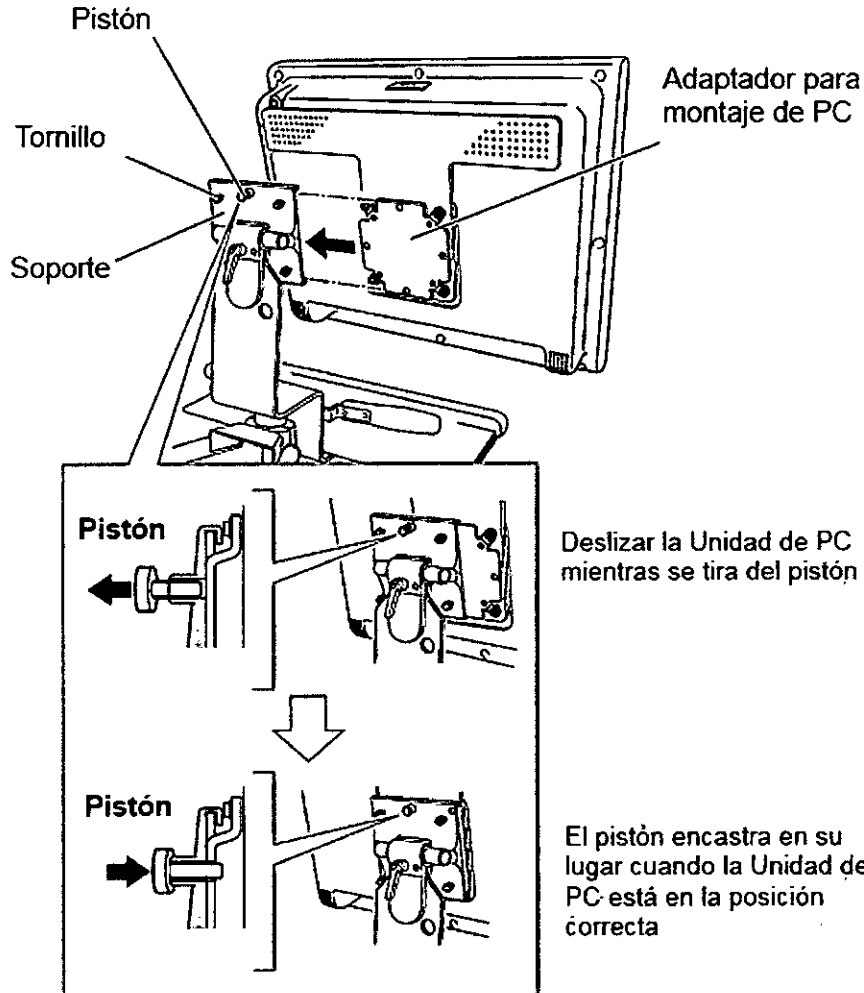


Electroencefalógrafo

PM: 1073-215.

Legajo N°: 1073.

688



3. Ajustar los 4 tornillos en el soporte del carro en el sentido horario.
4. Ajustar la inclinación unidad de PC y apretar la palanca del carro para sujetar la unidad PC.
 - Para aflojar, girar la manija hacia la izquierda.
 - Para apretar, girar la manija en sentido horario.

Si no se puede agarrar la palanca con fuerza porque no hay espacio suficiente entre la palanca y el adaptador, tirar de la palanca hacia fuera antes de encenderlo.

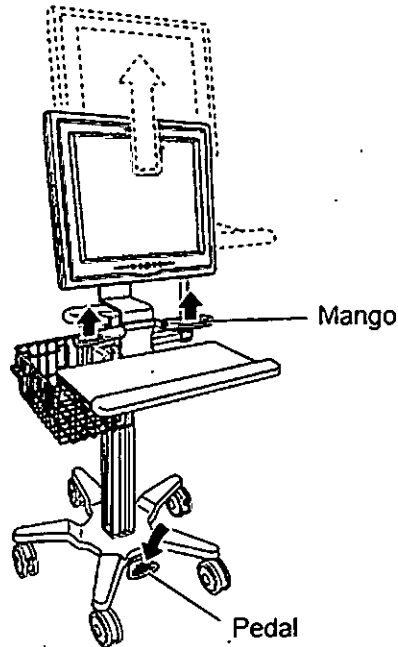
5. Antes de conectar los cables, ajustar la altura del carro a su máxima pulsando el pedal. Mientras se presiona el pedal, mantener el mango para evitar que la unidad PC y el carro golpee objetos circundantes.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

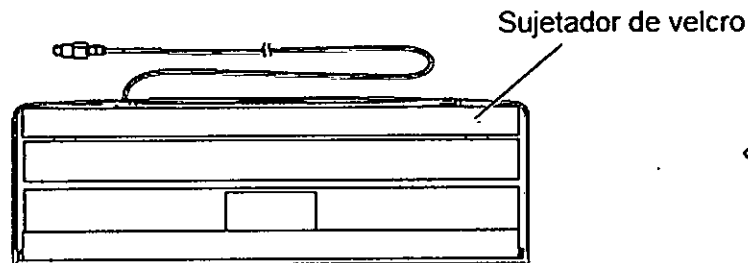


Nota: Asegurarse de que la altura del carro es máxima. Si se montan los componentes y se conectan los cables cuando la altura del carro es inferior, la altura del carro podría no ajustarse correctamente después de la instalación.

6. Conectar el cable de alimentación suministrado a la toma de CA de la unidad de PC.

Instalación del *mouse* (ratón) y teclado

1. Limpiar la parte inferior del teclado con un algodón humedecido con alcohol. Sacar papel protector de los 2 cierres de velcro que se proporcionan con el carro y adjuntar al panel posterior del teclado.



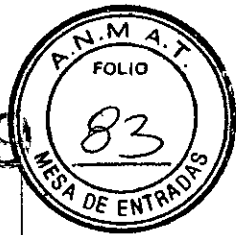
2. Limpiar la mesa de teclado con algodón humedecido con alcohol. Sacar el papel de los sujetadores de velcro restante y colocar el teclado en la tabla de teclado.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

6889

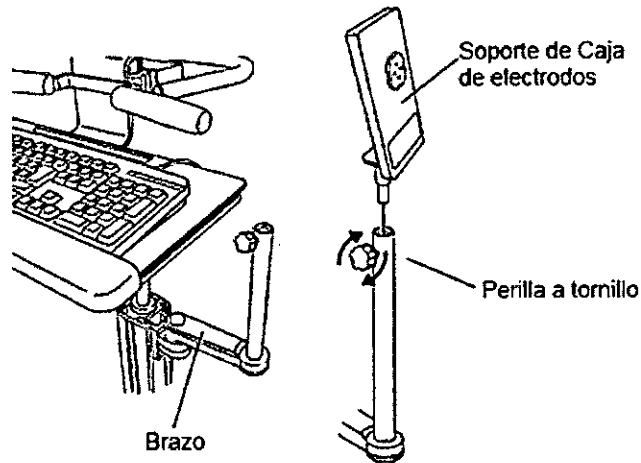


 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

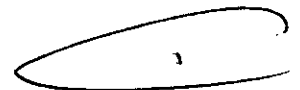
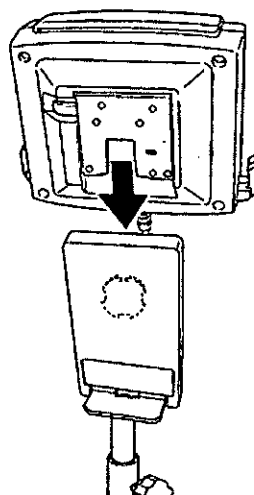
3. Tirar de la tabla del ratón hacia afuera. (Hay mesas para el *mouse* en el lado derecho e izquierdo de la mesa teclado. Puede utilizar cualquiera de ellos).
4. Colocar el *mouse* en la mesa para el ratón.
5. Conectar los cables del *mouse* y del teclado en el panel inferior de la Unidad de PC.

Montaje de la caja de entrada de electrodos

1. Insertar la unión de la caja de entrada de electrodos (accesorio del electroencefalograma) en el agujero en el brazo carro y asegurarlo con la perilla a tornillo.




2. Montar la caja de entrada de electrodos en el soporte.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Electroencefalógrafo

6889
PM: 1073-215

Legajo N°: 1073.

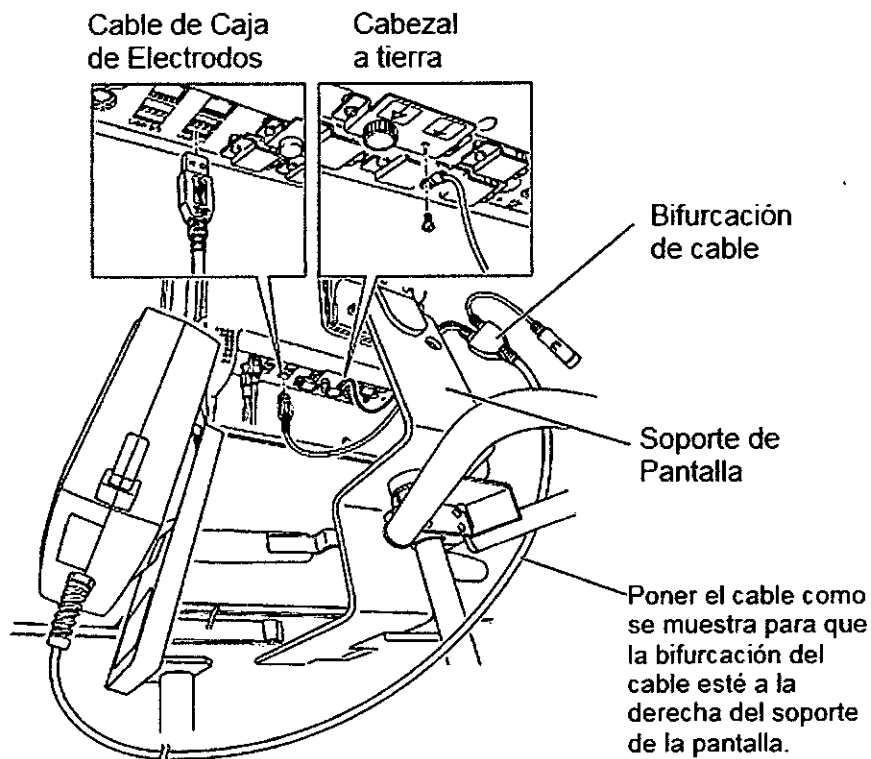


Nota: Instalar la caja de entradas de electrodos en una posición en la que no se puede mojar.

Extracción de la caja de entrada de electrodos del soporte

La caja de entrada de electrodos se puede quitar del soporte de manera que se pueda colocar la misma cerca del paciente. Para quitar la caja de entrada de electrodos, presionar la palanca de desbloqueo y deslizar hacia arriba la caja de entrada de electrodos.

3. Conectar el cable de la caja de entrada de electrodos al conector USB de la Unidad de PC. Conectar el cabezal a tierra al terminal de protección a tierra de la Unidad de PC.



Unión de Cables y conexión del cable de alimentación de CA

1. Unir los cables con los sujetacables suministrados con el carro KC-125A y guiar los cables en los canales en la columna del carro.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 9154

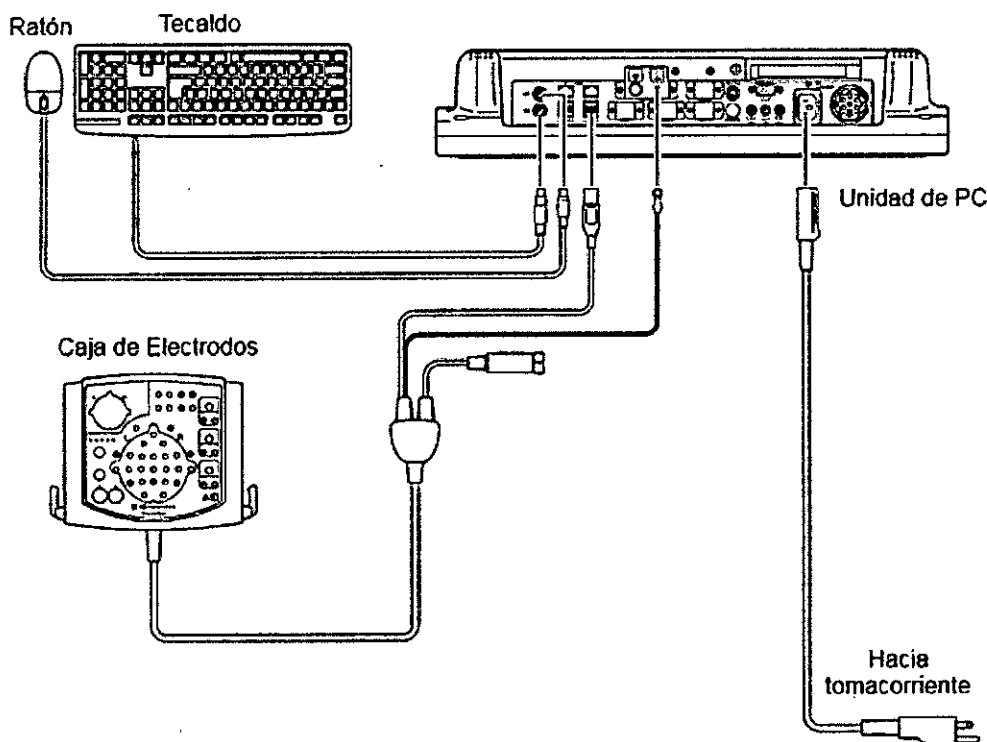
6889



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

- Se puede poner los cables en el canal de la columna. Después de poner los cables en el canal de la columna, cubrirlos con cable canal, empujar el cable canal en los canales apretando las tapas ligeramente.

Diagrama de conexión final



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.

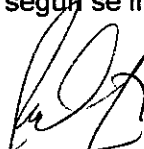
Cuando se usen programas de aplicación de EEG, cerrar cualquier otro programa.

De otro modo el Programa del Sistema podría no funcionar adecuadamente.

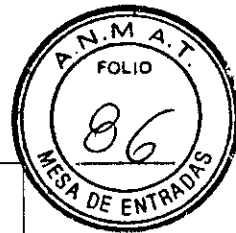
Revisar regularmente las condiciones del equipo, según se indica a continuación:


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

6889



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo Nº: 1073.

- 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 las configuraciones del sistema sean correctos y correctamente guardadas.
- 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.

Calibración

- Mediante ondas escalón de 0,25 [Hz] o senoidal de 10 [Hz].
- Voltajes: 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 y 1000 [μ V] (x 1000 para señal de entrada CC).

3.5 Implantación del Producto Médico

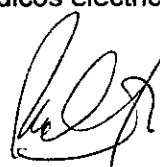
No Corresponde (se trata de un equipo médico, no implantable).



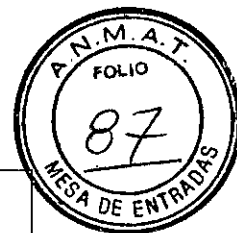
3.6 Riesgos de interferencia recíproca


Este equipo y / o sistema cumple con la norma IEC 60601-1-2 Norma Internacional para la compatibilidad electromagnética de los equipos médicos eléctricos y / o sistema. Sin


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

6889



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

embargo, un entorno electromagnético que excede los límites o niveles estipulados en la norma IEC 60601-1-2, puede causar interferencia perjudicial al equipo y / o el sistema o hacer que el equipo y / o sistema falle dejando de cumplir con su función o degradar su funcionamiento. Por lo tanto, durante el funcionamiento del equipo y / o sistema, si hay alguna desviación no deseada de su funcionamiento, se debe evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizando el equipo y / o sistema.

A continuación se describen algunas fuentes de interferencia comunes y acciones correctivas

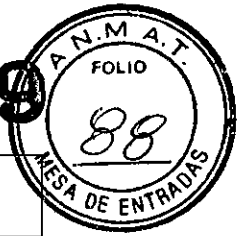
1. Interferencia electromagnética fuerte a partir de una fuente emisora cercana, tal como una estación de radio o teléfono celular autorizado: Instalar el equipo y / o sistema en otro lugar. Mantenga la fuente emisora, como el teléfono celular alejado de los equipos y / o sistemas, o apagar el teléfono celular.
2. Interferencias de Radiofrecuencia de otros equipos a través de la fuente de alimentación de CA del equipo y / o sistema: Identificar la causa de esta interferencia y si es posible eliminar esta fuente de interferencia. Si esto no es posible, utilice una fuente de alimentación diferente.
3. Efecto de la descarga electrostática directa o indirecta: Asegúrese de que todos los usuarios y los pacientes en contacto con el equipo y / o el sistema estén libres de la energía electrostática directa o indirecta antes de usarlo. Un cuarto húmedo puede ayudar a disminuir este problema.
4. Interferencia electromagnética con cualquier receptor de ondas de radio, como la radio o la televisión: Si el equipo y / o del sistema interfiere con cualquier receptor de onda de radio, localizar el equipo y / o sistema de medida de lo posible desde el receptor de ondas de radio.
5. Interferencia de los rayos: Cuando el rayo se produce cerca de la ubicación donde está instalado el equipo y / o sistema, que puede inducir una tensión excesiva en el equipo y / o sistema. En tal caso, desconecte el cable de alimentación de CA del equipo y / o sistema y operar el equipo y / o el sistema de energía de la batería, o utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
6. Uso con otro equipo: Cuando el equipo y / o sistema es adyacente o apilado con otros equipos, el equipo y / o sistema puede afectar a los otros equipos. Antes de


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

6889



	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

utilizarlo, compruebe que el equipo y / o sistema funciona con normalidad con el resto del equipo.

7. Uso de accesorios no especificados, transductor y / o cable: Si un accesorio no especificado, transductor y / o el cable está conectado a este equipo y / o sistema, puede causar aumento de la emisión electromagnética o disminución de la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de estos equipos y / o sistemas cumplen con los requisitos electromagnéticos con la configuración especificada. Sólo se debe usar este equipo y / o sistema con la configuración especificada.
8. Uso de configuración no especificada: Cuando el equipo y / o el sistema se utiliza con la configuración del sistema no especificada diferente de la configuración de las pruebas de EMC, puede causar aumento de la emisión electromagnética o disminución de la inmunidad electromagnética. Sólo use este equipo y / o sistema con la configuración especificada.
9. Medición con sensibilidad excesiva: El equipo y / o el sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con una sensibilidad específica. Si el equipo y / o el sistema se utiliza con una sensibilidad excesiva, puede aparecer un artefacto por la interferencia electromagnética y esto puede causar errores de diagnóstico. Cuando aparece un artefacto inesperado, inspeccionar las condiciones electromagnéticas circundantes y eliminar esta fuente artefacto.

Si las medidas correctivas anteriores sugeridas no resuelven el problema, consultar al representante Nihon Kohden para obtener sugerencias adicionales.

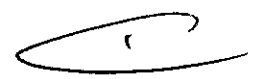
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

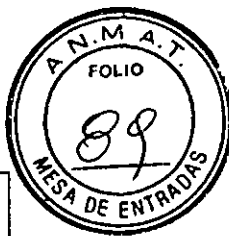
No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3164





 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo Nº: 1073.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

3.8.1 Componentes del Sistema

- Caja de electrodos.
- Carro.

Limpieza:

Después del uso, limpiar la superficie de los componentes del sistema con un paño suave humedecido con jabón neutro, agua o etanol para desinfección (76,9 a 81,4% en volumen), y limpiar con un paño seco o una gasa.

Para quitar la pasta de los componentes del sistema, limpiar inmediatamente la pasta con un paño húmedo antes de que se seque.

Nota: Cuando utilice un producto inflamable, tales como etanol, asegúrese de ventilar el aire.

Desinfección y esterilización:

Cuidado: No esterilizar lo componentes del Sistema.

Cuidado: Seguir las instrucciones del manual del desinfectante.

Cuidado: Nunca utilizar esterilización ultravioleta porque esta podría causar deformación, rotura o decoloración del material,

Cuidado: No esterilizar y desinfectar la Unidad de PC.

Para desinfectar el instrumento, limpiar los componentes del sistema con un paño suave humedecido con desinfectante. Los siguientes desinfectantes pueden ser utilizados.

Desinfectante	Concentración
Solución de gluconato de clorhexidina	0,5
Solución de cloruro de bencetonio	0,2
Solución de glutaraldehido	2,0
Cloruro de Benzalconio	0,2

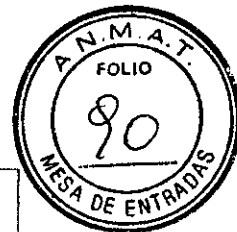
Nota: Seleccionar el desinfectante apropiado


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

6889



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

3.8.2 Cables y electrodos

Limpieza:

- Luego de remover los electrodos de disco, se deben sumergir los electrodos en agua corriente por un momento y luego se deben limpiar también con agua corriente.
- Si existe remanente de pasta de EEG en los electrodos, se los debe limpiar con paño húmedo.
- Limpiarlos con un paño húmedo que se haya lavado con agua y jabón.
- Limpiar el cable del electrodo con agua o con agua tibia.

Cuidado: No se debe usar alcohol para limpiar los cables y electrodos.

Desinfección y esterilización:

Cuidado: No se deben esterilizar con calor (autoclave) cables ni electrodos.

En caso de ser necesario, se debe esterilizar con óxido de etileno. Las condiciones de esterilización dependen de la contaminación. Consultar el manual del equipo de esterilización. El siguiente es un ejemplo:

Gas: Óxido de etileno: 30%, dióxido de carbono: 70%.

Concentración EO: 710 mg / L.

Temperatura: 45 ° C.


Humedad relativa: 50%.


Presión: 96 kPa (0,5 kg/cm²).

Período: 5 a 10 horas.


120 minutos: 30%.

Para eliminar el gas restante del electrodo y el cabezal después de la esterilización, primero disminuir la presión interna del equipo de esterilización a -96 kPa con una bomba de vacío, a continuación, añadir dióxido de carbono o gas antiséptico en el equipo. Repetir este procedimiento (aireación) al menos 5 veces.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de la operación 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.

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

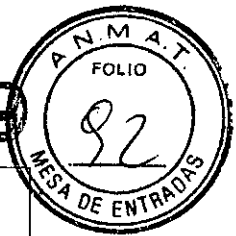
Problema	Posible causa	Acción correctiva
Instrumento		
Quando se conecta la alimentación, el instrumento no funciona	El cable de alimentación de CA no está correctamente conectado a la toma de CA en la pared	Conectar el cable de alimentación de CA correctamente
Quando la cámara está encendida, aparecen los siguientes mensajes y Windows no se inicia. "Pulse F1 para continuar, DEL para entrar a SETUP".	La batería de respaldo de la unidad de PC se descarga.	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
No funciona el <i>mouse</i> o el teclado	El <i>mouse</i> no está conectado a la Unidad de PC	Apagar la energía y conectar correctamente el cable del <i>mouse</i> al conector de <i>mouse</i> en la unidad de PC
	El <i>mouse</i> está conectado al conector del teclado	
	El teclado no está conectado a la Unidad de PC	Apagar la energía y conectar correctamente el cable del teclado al conector de teclado en la unidad de PC
	El teclado está conectado al	


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

6889

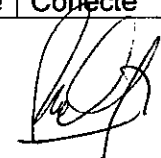


 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

	conector del <i>mouse</i>	
	La ventana que aparece está inactiva. La barra de título de la ventana aparece atenuada	Hacer clic en la barra de título de la ventana para que la ventana esté activa
	Falla el mouse	Utilizar el Administrador de tareas para cerrar el programa, luego cerrar Windows
	Falla el teclado	
	Mal funcionamiento del programa	
Aparece un mensaje que indica que la caja de electrodos no está conectada y el programa de adquisición no se abre	El cable USB de la caja de electrodos no está conectado a la Unidad de PC	Apagar la energía y conectar correctamente el cable USB a la Unidad de PC
La marca manual (MARK ON, MARK OFF) no aparece	El cable de señal no está conectado a la caja de electrodos	Conectar correctamente el cable a la caja de electrodos
La barra de activación está gris y no se puede utilizar	La barra de activación no puede ser utilizada para el Electroencefalógrafo EEG-1250. No cambiar la configuración fónica en la ventana del programa del Sistema	
El programa de aplicación del EEG-1250 no funciona correctamente	Está activado el protector de pantalla	Cerrar el protector de pantalla
	Otra aplicación de Windows está activada	Cerrar todas las aplicaciones de Windows. O bien, eliminar el programa de aplicación si entra en conflicto con el programa de aplicación del EEG-1250.
	El cable USB de la caja de electrodos no está conectado a la Unidad de PC	Apagar la energía y conectar correctamente el cable USB a la Unidad de PC
El diseño de la ventana está cambiado.	El tamaño de la ventana está cambiada. Cuando el tamaño de la ventana se cambia, la posición de los botones también se cambia	Cambiar el tamaño de la ventana correctamente
La fecha y la hora no son correctas	La fecha y hora configurada no es correcta	Configurar la fecha y hora correctamente. Ir a AYUDA de Windows
	La batería de respaldo de la unidad de PC se descarga.	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
Medición de EEG		
Se superponen a la forma de onda ruidos o artefactos	Falla el cable del electrodo	Compruebe la continuidad del cable del electrodo con un multimetro. Si está defectuoso, sustituirlo con uno nuevo
	Uno o más de los cables de	Conecte estos cables al

GRIENSU S.A.



 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

18

6889




	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

	las tomas de entrada Z, C3 y C4 no están unidos a la paciente	paciente porque los electrodos Z, C3 y C4 son necesarios para la medición de EEG.
	La cama no está conectada a tierra	Conectar la cama a tierra
	El equipo no está conectado a tierra	Cuando la toma de corriente de la pared no tiene un terminal de tierra, conectar el instrumento a tierra con el cable de tierra provisto.
	El cable de alimentación suministrado no se utiliza	Utilice sólo el cable de alimentación de CA suministrado para conectar a tierra correctamente el instrumento
	Varios instrumentos médicos electrónicos se utilizan juntos	Proveer la tierra equipotencial
	Hay una toma de corriente alterna o boca de corriente cerca del paciente o de la cama	Planificar el entorno de medición de manera que no haya influencia de una línea de alimentación de CA.
	Se han colocado otros productos, además de la unidad de PC CC-125A y dispositivos opcionales distintos de la caja de electrodo, cerca del paciente.	Planificar el entorno de medición de forma que la frecuencia de radio no deseado no afecta a la medición. (Coloque la unidad de PC y otros dispositivos opcionales de la caja de electrodos lejos del paciente.)
	Está encendida un velador o una luz fluorescente	Apagar el velador o luz fluorescente
	El paciente está tocando alguna parte metálica	Prevenir al paciente de no tocar ninguna parte metálica
	El paciente está usando una manta eléctrica	Usar otro método de calentamiento o colocar la cubierta de protección alrededor de la manta
	Hay algún celular cerca del paciente	Apagar los celulares si se está cerca del paciente
La forma de onda no es estable	Uno o más de los cables de las tomas de entrada Z, C3 y C4 no están unidos a la paciente.	Conecte estos cables al paciente porque los electrodos Z, C3 y C4 son necesarios para la medición de EEG.
	Electrodos nuevos o viejos o diferentes tipos de electrodos se utilizan conjuntamente	No utilice electrodos nuevos y viejos o diferentes tipos de electrodos juntos. Esto puede causar tensión de polarización

GRIENSU S.A.



ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

19

	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo Nº: 1073.

		alta.
La forma de onda se hace plana	La impedancia de contacto con la piel-electrodo del C3 o C4 es alta.	Limpiar la fijación del electrodo para reducir la impedancia, y vuelva a colocar el electrodo
La verificación de contacto con la piel-electrodo de impedancia no se puede realizar	El color de la forma de onda y el fondo es el mismo.	Usar un color diferente para la forma de onda y el fondo.
	La configuración de visualización de la tabla de patrones está en "Off".	Ajustar la configuración de la pantalla en "On" para los canales necesarios.

3.12 Precauciones y advertencias

1. Uso junto con una Unidad Electroquirúrgica: Cuando se utiliza una Unidad Electroquirúrgica, hacer lo siguiente. De lo contrario, la corriente desde la Unidad Electroquirúrgica fluye hacia los electrodos y causa quemaduras en la piel.

 - Asegúrese de que haya suficiente distancia entre los electrodos y la punta de la ESU o la placa de retorno.
 - Asegúrese de que no se haya electrodos conectados cerca las placas de corriente de alta frecuencia entre las puntas de la Unidad Electroquirúrgica y la placa de retorno. Si los electrodos están demasiado cerca de las placas de corriente de alta frecuencia entre la punta de la Unidad Electroquirúrgica y la placa de retorno,
 - Desconectar las puntas del electrodo de caja de conexiones.
 - Desconectar el cable de la caja de electrodos desde la mini caja de conexiones del electrodo.
 - Durante el seguimiento a largo plazo, compruebe periódicamente que los electrodos estén conectados correctamente.
2. No instalar el equipo en una sala de examinación por resonancia magnética nuclear. El equipo podría no funcionar correctamente debido a ruido magnético de alta frecuencia proveniente del equipo de resonancia magnética nuclear.
3. Antes de realizar desfibrilación, remover todos los electrodos y transductores del paciente que no estén conectados a los conectores debidamente indicados, según se indica en el manual. Las descargas de energía podrían causar quemaduras eléctricas serias o shock en el operador. Realizar las descargas lo más lejos posible


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI

 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN

 M. N. 3154

	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo Nº: 1073.

de los electrodos y medicamentos en el pecho del paciente, o bien removerlos. Si el desfibrilador toma contacto con estos elementos, la descarga de energía podría causar quemaduras eléctricas serias en el paciente.

4. Para la seguridad del paciente, todos los equipos deben estar conectados a tierra equipotencial.
5. No utilizar un enchufe tomacorriente portátil múltiple adicional o cable de extensión. La impedancia de la protección a tierra aumenta y el paciente y operador puede recibir una descarga eléctrica o lesiones.
6. Cuando se conecte el equipo a la red local, hacerlo de forma que el mismo quede eléctricamente separado de la red local de acuerdo a la IEC 60601-1-1.
7. Conectar solamente el instrumento especificado al electroencefalógrafo y seguir el procedimiento especificado. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar una descarga eléctrica o lesiones al paciente y el operador, y causar un incendio o un mal funcionamiento del instrumento.
8. No conectar el electrodo Z a tierra o tierra equipotencial. De otra manera, las corrientes de fuga provenientes de otros instrumentos causarán shock eléctrico en el paciente.

3.13 Medicamentos que el Producto 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

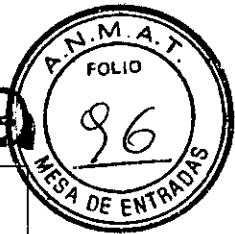
Eliminar el equipo de acuerdo con las leyes locales y su guía de directrices para la eliminación de residuos. De lo contrario, puede afectar el medio ambiente. Si hay una posibilidad de que el producto haya sido contaminado con infección, desecharlo como desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las directrices de su institución para los residuos de uso médico. De lo contrario, puede provocar una infección.


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M. N. 3154

6889



 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo Nº: 1073.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto

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])

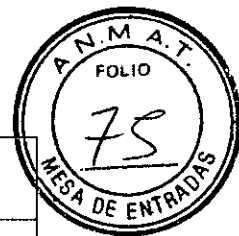
Filtro AC: 50 o 60 [Hz] (relación de rechazo 1/25 o más)



GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



6889



	Electroencefalógrafo	PM: 1073-215.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Electroencefalógrafo

N° de serie: XXXX
 Marca: **NIHON KOHDEN**

Modelo: **EEG-1250**
 Autorizado por la ANMAT PM 1073-215

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.
 Fabricante Legal:
NIHON KOHDEN CORPORATION
 1-31-4 Nishiuchia, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín.** M.N. 3154.

Condiciones de almacenamiento:
 Temperatura : -20 a 60 °C Humedad: 10 a 80 %

Condiciones de operación:
 Temperatura: 10 a 35 °C Humedad: 30 a 80 % Presión Atmosférica: 70 a 106 kPa

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias







MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24094-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6889** y de acuerdo a 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: Electroencefalógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-467, Electroencefalógrafos.

Marca del producto médico: NIHON KOHDEN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Sistema para registro de electroencefalograma, basado en PC, con funciones gráficas convencionales y un sistema de archivo de datos que permite almacenar la onda de EEG y la información de los pacientes en medios de gran capacidad.

Modelo: EEG-1250.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los fabricantes:

1) Nihon Kohden Tomioka Corporation.

2) Nihon Kohden Corporation.

//..

..//

Lugares de elaboración:

- 1) 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.
- 2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{08 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6889




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.