



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

DISPOSICIÓN N° 7008

BUENOS AIRES, 12 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13950/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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° **7008**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 nombre comercial NIHON KOHDEN, nombre descriptivo Centrales de Monitoreo y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA, 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 7 y 8 a 21 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-1073-129, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

15-1
-



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

DISPOSICIÓN N° **7008**

ARTICULO 6º- 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13950/10-5

DISPOSICIÓN N° **7008**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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°7008.....

Nombre descriptivo: Centrales de Monitoreo

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

Marca del producto médico: NIHON KOHDEN.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: centrales de monitoreo de signos vitales para uso en entornos hospitalarios.

Modelo/s:

CNS-9701K

CNS-9601K

Período de vida útil: 10 (diez) años.

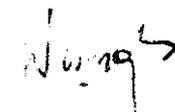
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NIHON KOHDEN CORPORATION

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

Expediente N° 1-47-13950/10-5

DISPOSICIÓN N° 7008

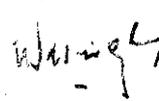

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



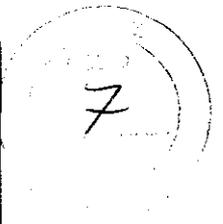
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**7008**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073



Información de los Rótulos

Central de Monitoreo	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: CNS-9601K / CNS-9701K	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-129.	 
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 CORPORATION	
31-4 Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku,.	
Tokyo 161-8560, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1. Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

NIHON KOHDEN CORPORATION
31-4 Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku.,
Tokyo 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
Buenos Aires – Argentina.
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

2.2. Identificación del producto:

Producto: Central de Monitoreo (CNS).
Marca: NIHON KOHDEN .
Modelo: CNS-9601K/CNS-9701K

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

2.4. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

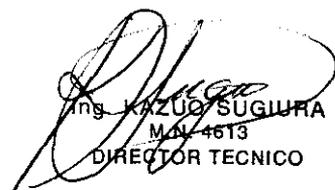
2.5. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

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

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 35°C	-20 a +60°C
Humedad	30 a 80% HR (sin condensación)	20 a 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]	70 a 106 [kPa]

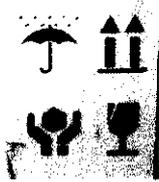

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYRA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

2.8. Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

2.9. Advertencias y/o precaución transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
 NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

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

2.11. Responsable técnico de Griensu S.A. legalmente habilitado

Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.

2.12. Número de Registro del Producto Médico: PM 1073-129

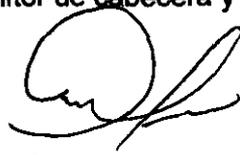
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

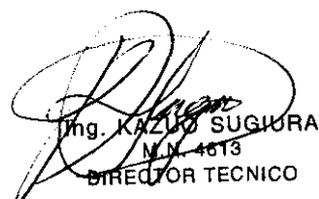
La Central de Monitoreo está diseñada para utilizarse en varios entornos de un hospital, incluidas la UCI, la UCC, la sala de recuperación, y otras alas generales. La Central de Monitoreo permite al hospital tener personal para monitorizar los signos vitales del paciente y las ondas, junto con otra información el paciente.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Dentro de la red la Central, desde la misma, se pueden ver los datos de cualquier cama de la red. En un monitor de cabecera, puede ver los datos de cualquier cama de la red utilizando la función "inverted".

Los datos que puedan mostrarse en el monitor de cabecera o en la Central dependen del tipo de monitor de cabecera y central que se utilicen.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

El número de monitores centrales y de cabecera que pueden conectarse a la red de trabajo del monitor central y el método de comunicación en red, depende del tipo de monitor utilizado.

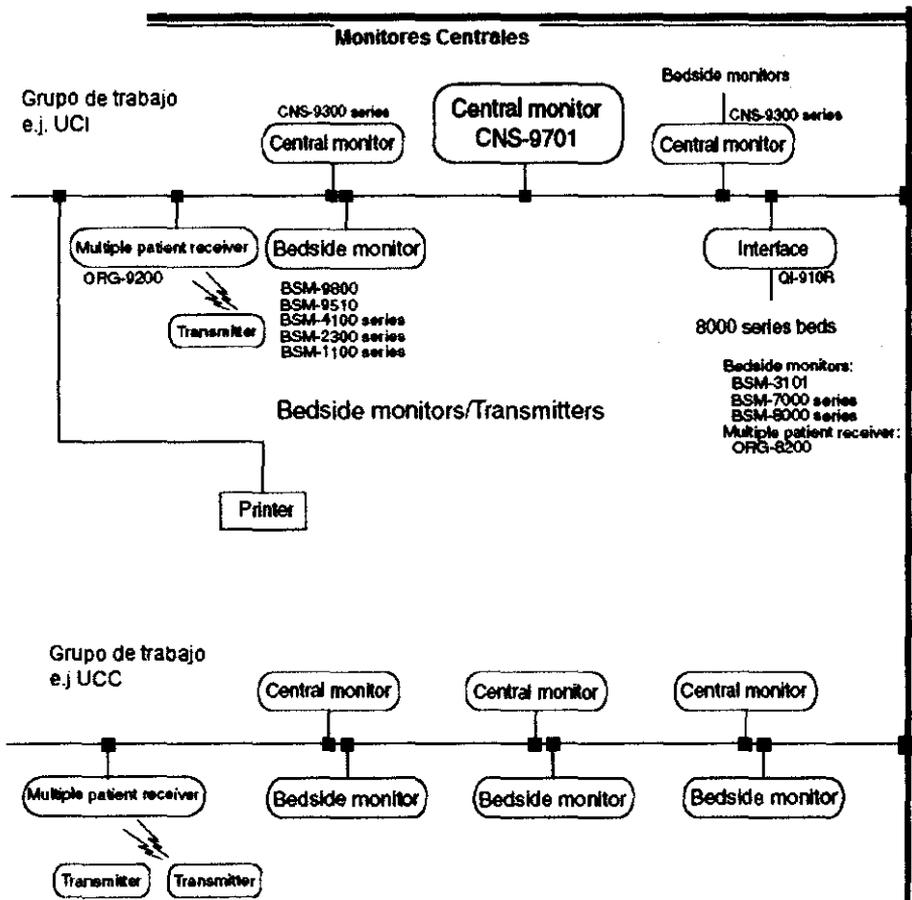


Fig. 3.3.1: Composición de red de trabajo.

Advertencias:

- Instalar la impresora y los bornes alejados del paciente (IEC60601-1-1 2.204). Si se los instalara dentro de su entorno, tanto el paciente como el operador podrían recibir descarga eléctrica.
- Verificar el número de la versión del software del monitor antes de conectarlo a la red. Versiones diferentes de software tienen diferentes métodos de comunicación. Si hay más de un método de comunicación en la red, la comunicación podría fallar.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 N.º 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo Nº: 1073

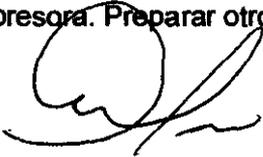
77

3.4 Instalación del Producto Médico

1. Instalar el monitor donde pueda verse la pantalla con claridad y no refleje la luz.
2. No instalar el monitor donde pueda verse expuesto al agua o a soluciones químicas. Evitar las salpicaduras directas, el spray o el aire húmedo proveniente de un nebulizador o humidificador. Esto podría hacer que el monitor funcionara mal o acortarle su vida operativa.
3. Evitar exponer al monitor a luz solar directa. Si lo hace, subirá la temperatura lo cual provocaría el mal funcionamiento del monitor o le acortaría su vida operativa.
4. Evitar ubicaciones donde el monitor pueda recibir fuertes interferencias electromagnéticas como las procedentes de estaciones de radio o TV, teléfonos móviles o radios de doble frecuencia.
5. Asegurarse de que haya suficiente espacio entre el monitor y la pared para que haya una ventilación adecuada. Si no se hace, la temperatura interna del monitor sube, lo cual provoca su mal funcionamiento y puede acortar su vida operativa.
6. Dejar más de 5 cm de espacio entre la pared y los orificios de ventilación de los paneles laterales y posteriores del monitor.
7. Cuando el monitor esté rodeado, dejar más de 10 cm de espacio sobre el monitor para que haya ventilación. No permitir que la temperatura ambiente sobrepase los 35°C durante la operación.
8. No poner sábanas ni trapos sobre el monitor.
9. No instalar el monitor en un área polvorienta.
10. Conectar el cable de alimentación a la toma de CA que pueda suministrar suficiente corriente alterna al monitor. El monitor no puede funcionar bien con una corriente baja.

Preparación antes del encendido

Confirmar que la conexión del sistema se ha hecho bien. Cargar el papel de registro en la grabadora y en la impresora. Preparar otros equipos en el sistema.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


IMO KAZUO SUGIHARA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

12

Encendido de la Unidad principal y Display

1. Pulsar el interruptor de encendido de la unidad display para encenderla (☉).

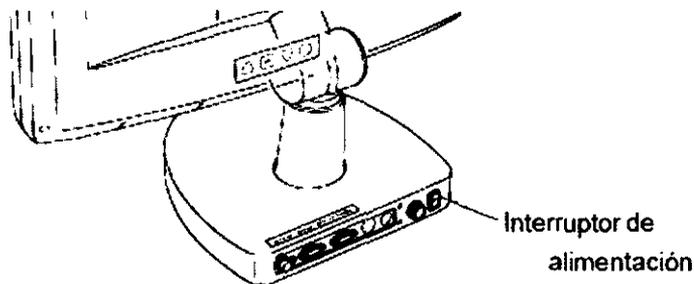


Figura 3.4.1: Encendido de la Pantalla.

Nota: Cuando se utilice la unidad LCD VL-971R/RK, encender la unidad LCD antes de encender la unidad principal del monitor central. Si no se hace, no funcionará la pantalla Táctil. Cuando se utilice el display LCD recomendado, el Operador debe remitirse al manual del mismo.

2. Pulsar el interruptor de encendido principal en el panel posterior de la unidad principal (☉). Se iluminará el indicador

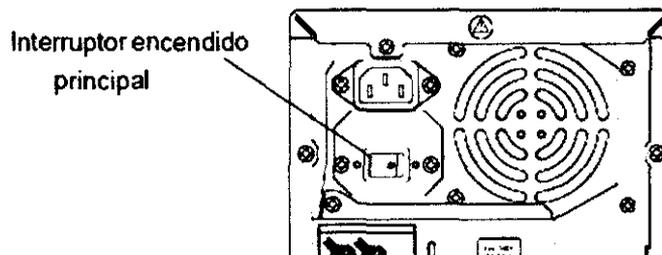


Figura 3.4.2: Interruptor de encendido principal.

3. Deslizar la tapa del interruptor de encendido del panel frontal de la unidad principal y pulsar el interruptor de encendido para encenderla. Se iluminará el indicador de encendido. Tras terminar la verificación del sistema, habrá una prueba de sonido desde el altavoz del display.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.Y. 1013
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

13

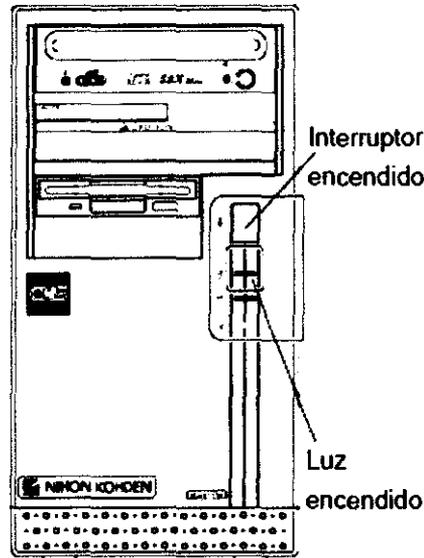


Figura 3.4.3: Interruptor de encendido del panel frontal de la unidad Principal.

4. Tras el encendido, se debe confirmar que hay sonido en el altavoz del display. Aparecerá la pantalla Todas las Camas.

Revisar tras el encendido del monitor y durante su uso

Para iniciar la monitorización de un modo seguro y correcto, revisar los siguientes puntos tras encender el monitor. Si se detectara cualquier problema, tomar las medidas oportunas siguiendo las recomendaciones del ítem 11 de esta sección.

- El indicador de encendido se ilumina.
- No hay fuego, humo ni olor.
- Suena un "Bong" cuando se inicia el programa del sistema del monitor central.
- El monitor no está demasiado caliente. No da una descarga eléctrica cuando se lo toca.
- No aparece en pantalla ningún mensaje de error.
- La hora de la pantalla es la correcta.
- La marca de Batería baja (🔋) para el transmisor no aparece en el display LCD del transmisor.
- El monitor no se ve afectado por los equipos que lo rodean.
- Los datos y las ondas se muestran correctamente.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

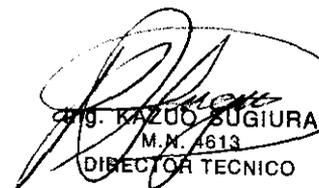
14

- Las teclas táctiles funcionan correctamente. (al utilizar el display con función táctil).
- Las teclas y los interruptores funcionan correctamente.
- El teclado y el ratón funcionan correctamente.
- La alarma funciona correctamente.
- Al pulsar el botón LLAMADA (CALL) del transmisor dentro del rango específico del monitor central, aparecerá un mensaje en la pantalla del monitor central.
- No hay problemas con el registro.
- No se muestran errores ni mal funcionamiento durante las operaciones.
- Otros equipos del sistema funcionan con normalidad.

Mantenimiento

- Antes del mantenimiento, se debe apagar la unidad y desconectar el cable de red de la toma de CA. De lo contrario, el operador puede recibir una descarga eléctrica o puede producirse un mal funcionamiento del monitor central.
- No se debe desmontar ni reparar el Producto. Esto debe hacerlo el personal del servicio técnico cualificado.
- La actualización del Software tan sólo debe hacerse por parte del personal del servicio técnico cualificado o por una persona con conocimientos técnicos. Si la actualización no se hace correctamente, puede bloquearse la Central Cableada/Telemétrica.
- Realizar una inspección regular de acuerdo al ciclo especificado por el Fabricante. De lo contrario, la deterioración y pérdida de funcionamientos se pasa por alto y los resultados de las mediciones son incorrectos.
- Reiniciar la Central cada tres meses. Si no se hace, las operaciones pueden ser inestables y la monitorización puede pararse. Durante el reinicio, los pacientes monitorizados por la Central deben monitorizarse con otros equipos.
- Cambiar el disco duro una vez cada dos años. Si se daña el disco duro, la monitorización será incorrecta y se perderán los datos guardados en la Central.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

75

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

3.6.1 Unidad Electroquirúrgica

Al utilizar el equipo con una unidad electroquirúrgica, se debe poner especial atención en la aplicación y/o localización de los electrodos y/o transductores para evitar posibles quemaduras en el paciente.

3.6.2 Desfibrilador

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

3.6.3 SpO₂

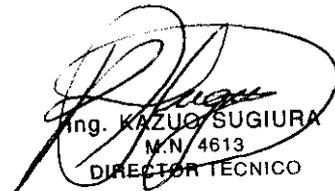
Al medir el SpO₂, varias interferencias pueden producir formas de onda falsas que podrían parecer ondas de pulso. El valor del SpO₂ y la frecuencia del pulso podrían medirse a partir de estas ondas falsas, provocando que la alarma saltara impropiamente.

Cuando se instale el monitor, evitar ubicarlo donde pueda recibir fuertes interferencias electromagnéticas como las provenientes de estaciones de radio o TV, teléfonos móviles o radios móviles de doble onda.

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

No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

16

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza

Pasar por el panel un paño humedecido en agua, jabón neutro o alcohol (de 76.9 a 81.4%). Eliminar y secar los restos de la solución de la limpieza con un paño o gamuza secos.

Comprobar que los orificios de ventilación no tengan polvo. Limpiarlos con bastoncillos de algodón o con algún limpiador específico.

Desinfección

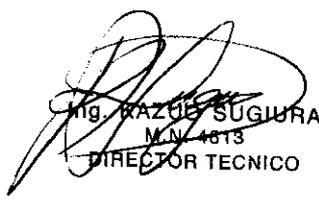
Para la desinfección, pasar un paño suave humedecido con las soluciones indicadas en la lista de abajo. Utilizar la concentración recomendada. Tras la desinfección retirar los restos de la solución con un paño o gamuza secos.

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de gluconato de clorohexidina	0,5
Solución de cloruro de benzetonio	0,2
Solución de glutaraldehído	2,0
Cloruro de benzalkonio	0,2
Alquil-hidroclórico diamino-etilglicina	0,5

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Verificar que el aparato esté en perfecto orden de funcionamiento.
2. Verificar que el aparato esté correctamente conectado a tierra.
3. Verificar que todos los cables estén conectados adecuadamente.
4. Prestar especial atención cuando el aparato esté en combinación con otros aparatos, para evitar diagnósticos erróneos y otros problemas.
5. Todos los circuitos utilizados para la conexión directa al paciente deben verificarse dos veces.
6. Verificar que el voltaje de las baterías y su estado sea perfecto, cuando se utilicen modelos con batería.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. RAZO SUGIURA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

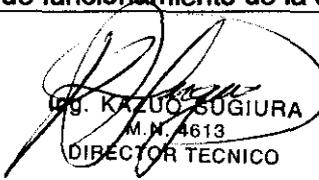
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Posible Causa	Solución
Sistema		
Las teclas de la pantalla táctil no funcionan.	No están equiparadas la posición de pulsado y la de activado.	Arreglar el display siguiendo el siguiente procedimiento: 1. Comprobar el cable de conexión de la pantalla táctil. 2. Apagar el display LCD y volver a encenderlo de nuevo. 3. Realizar la inicialización y calibración de la pantalla táctil en la ventana Ajuste de pantalla táctil de la pantalla System Setup. Si el problema persiste tras realizar las acciones de la 1 a la 3, salir del programa del monitor central y reiniciar Windows 2000.
El ratón desaparece de la pantalla.	El monitor central está operando en el modo de display dual.	Para parar el modo de display dual, hacer lo siguiente: 1. En la ventana Ajuste del Monitor de la pantalla System Setup, ajustar "Número de Displays" en Display Único. 2. En la ventana Propiedades del Display de Windows 2000, ajustar "Display2" en OFF, luego reiniciar el sistema.
La tecla "System Setup" no puede tocarse.	El monitor central está operando en el modo de display dual y la pantalla System Setup se ha abierto en otro display.	
La posición del display no es la correcta.	La pantalla está fuera de sincronización.	Unidad LCD, VL-971R/RK LCD: Ajustar la frecuencia correcta de la pantalla utilizando la función rápida de sincronización. Unidad LCD de compra Local: Seleccionar la frecuencia correcta de la pantalla haciendo referencia al manual de funcionamiento de la unidad

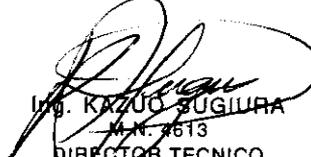

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


DR. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

		LCD.
No aparece display en el Segundo display.	Los ajustes de la ventana Propiedades del Display de Windows 2000 no se han ajustado correctamente.	En la ventana Propiedades del Display de Windows 2000, ajustar "Display2" en ON, luego reiniciar el sistema.
Hay un error de aplicación cuando inicia el programa del sistema del monitor central, y el sistema no se inicia.		Comprobar que la ventana Propiedades del Display de Windows 2000 está ajustada como se indica abajo. Si el monitor central está operando con el modo de display dual, comprobar tanto el display 1 como el 2. Área de la pantalla: 1280 x1024 Colores: Color real En la ventana Ajuste de Windows, ajustar display 1 a la izquierda y el 2 a la derecha.
No se pueden mostrar los datos guardados en el servidor de archivos de la red de trabajo NFS-9000.	---	En la actualidad, el monitor central CNS-9601/9701 no puede mostrar los datos guardados en el servidor de archivos de la red de trabajo NFS-9000.
Los datos se borran al apagar el monitor central.	El disco duro está defectuoso.	Contactarse con el distribuidor o representante Nihon Kohden.
La fecha y la hora son incorrectas	<p>Error en el reloj</p> <p>Si el reloj falla de nuevo una vez que se ha vuelto a ajustar y se ha encendido de nuevo el monitor, es porque la batería está agotada.</p>	Contactarse con el distribuidor o representante Nihon Kohden.
<ul style="list-style-type: none"> • Operación lenta • Le cuesta tiempo leer los datos guardados. • Mal funcionamiento. 	Windows está inestable	Cerrar el programa del sistema del monitor central y reiniciarlo. Para una operación estable, reiniciar el sistema cada tres meses.
Valores de medición		
La Frecuencia Cardíaca no está conectada correctamente.	La onda es demasiado grande o demasiado pequeña.	Ajustar la sensibilidad de detección del QRS.
	Se cambia el "umbral" (threshold" de detección del QRS.	
	El QRS y la espiga de	Activar la Detección de pasos (ON).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 2613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

	marcapasos no se distinguen.	
	La Detección del QRS está ajustada en "Manual"	Ajustar la Detección de QRS en "Auto", o comprobar que la derivación de detección del QRS y el umbral "threshold" de la detección Manual, estén ajustados correctamente.
No se mide correctamente la arritmia.	No es correcto el aprendizaje del ECG.	Reprender el ECG del paciente
La frecuencia cardíaca y la arritmia no se miden correctamente.	Se selecciona una derivación ECG inapropiada para el análisis.	Cambiar la derivación ECG que se vaya a utilizar para el análisis.
Hay ruido en la onda ECG.	Interferencia antiderivaciones en la onda ECG.	Ajustar el filtro antiderivaciones en ON
El valor del ST es incorrecto.	El método del análisis ST está ajustado en "Manual".	Ajustar el método de análisis ST en "Auto", o comprobar que el punto ISO y el punto ST estén ajustados adecuadamente para el análisis manual del ST.
La respiración no se mide correctamente	La onda es demasiado grande o demasiado pequeña.	Ajustar correctamente la sensibilidad
	Se cambia la sensibilidad de la respiración.	
	La medición de la Respiración está ajustada en OFF	Activar la medición de la respiración. Ponerla en ON.

3.12 Precauciones

1. Evitar la humedad o el contacto con agua, presión atmosférica extrema, humedad y temperatura excesivas. zonas mal ventiladas, y ambientes polvorientos, salinos o sulfúricos.
2. El aparato debe colocarse sobre suelo llano y horizontal. Debe evitarse la vibración y los choques mecánicos, incluso durante el transporte.
3. Evitar colocarlo en un área en la que se almacenen sustancias químicas o exista peligro de fuga de gas.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 DR. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

20

4. La fuente de alimentación eléctrica a aplicar al aparato debe corresponder en frecuencia y voltaje a las especificaciones, y tener potencia suficiente.
5. Elegir una sala en la que se disponga de una toma de tierra apropiada.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

- Exposiciones a campos magnéticos:
 - Fuerte interferencia electromagnética producida por una fuente de emisión cercana, como una emisora de radio o un teléfono móvil: Instalar el equipo y/o sistema en otro lugar si éste ha interferido con una fuente de emisión de las citadas. Mantener dichas fuentes alejadas del equipo y/o sistema.
 - Interferencia electromagnética producida por un aparato receptor de ondas, como radio, TV: Si el equipo y/o sistema interfiere con una radio receptora de ondas, ubicar el equipo y/o sistema lo más alejado posible de esa radio receptora de ondas.
- Influencias eléctricas externas: Identificar la causa de esta interferencia y eliminarla. Si no le fuera posible, utilizar otra fuente de alimentación.
- Descargas electroestáticas: Asegurarse de que todos los usuarios y pacientes que estén en contacto con el equipo y/o sistema estén libres de electricidad estática directa o indirecta antes de utilizarlo. Una sala húmeda disminuye este problema.
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

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


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4648
 DIRECTOR TECNICO

27

 GRIENSU	Centrales de Monitoreo Serie CNS	PM:1073-129
		Legajo N°: 1073

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 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.

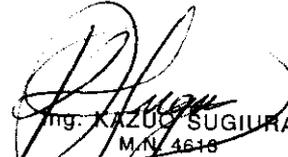
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGILURA
 M.N. 4618
 DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13950/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**7008**..., y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, 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: Centrales de Monitoreo

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

Marca del producto médico: NIHON KOHDEN.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: centrales de monitoreo de signos vitales para uso en entornos hospitalarios.

Modelo/s:

CNS-9701K

CNS-9601K

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: NIHON KOHDEN CORPORATION

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

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 OCT 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7008**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.