



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6604

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2109-11-5 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.

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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6604

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 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 76 a 88 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-1073-167, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6 6 0 4**

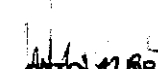
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2109-11-5

DISPOSICIÓN N°

6 6 0 4


DR. OTTO A. GRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6604**.....

Nombre descriptivo: Electroencefalógrafo.

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

Marca del producto médico: Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los electroencefalógrafos modelo EEG-1200K y Neurofax µ EEG-9100K están diseñados para registrar la actividad eléctrica del cerebro.

Modelo(s): EEG-1200K, Neurofax µ EEG-9100K.

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, Shinjuku-ku, Tokio, 161-8560 – Japón.

Expediente N° 1-47-2109-11-5

DISPOSICIÓN N°

6604

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

.....**6604**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2109-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.604**, 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: 11-467 – Electroencefalógrafos.

Marca del producto médico: Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los electroencefalógrafos modelo EEG-1200K y Neurofax µ EEG-9100K están diseñados para registrar la actividad eléctrica del cerebro.

Modelo(s): EEG-1200K, Neurofax µ EEG-9100K.

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, Shinjuku-ku, Tokio, 161-8560 – Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


DISPOSICIÓN N°

6004

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

6004



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

Información de los Rótulos





Electroencefalógrafo	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo:	
EEG-1200K <input type="checkbox"/> Neurofax μ EEG-9100K <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-167	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
Fabricado por:	
NIHON KOHDEN CORPORATION	
31-4 Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku,	
Tokyo 161-8560, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura.	 MM/AAAA
M.N. 4613.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

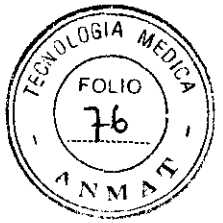
Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



6604



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

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

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.

Identificación del Producto:

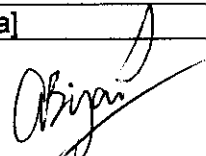
En Rótulo del Fabricante:
Producto: *Electroencephalograph.*
Marca: Nihon Kohden.
Modelo: EEG-1200K / Neurofax μ EEG-9100K.


En Rótulo del Importador:
Producto: Electroencefalógrafo.
Marca: Nihon Kohden.
Modelo: EEG-1200K / Neurofax μ EEG-9100K.

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





Temperatura Almacenamiento	-20 a 65 [°C]
Humedad Almacenamiento	20 a 80 %
Temperatura Operación	10 a 35 [°C]
Humedad Operación	30 a 80 [°C]
Presión Atmosférica	70 a 106 [kPa]


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

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

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

- 
FRAGIL
- 
ESTE LADO ARRIBA
- 
NO EXPONER A LLUVIA
- 
MANIPULAR CON CUIDADO

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: **Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613**

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

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los electroencefalógrafos modelo EEG-1200K y EEG-9100K están diseñados tanto para uso clínico como para uso en investigación. Son equipos basados en PC, con funciones de EEG convencional en un entorno gráfico de usuario.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el equipo no se instala con otros productos médicos adicionales).


3.4 Instalación del Producto Médico

Tomar las siguientes precauciones cuando se instale el equipo:

1. Evitar humedad o contacto con agua, polvo, presión atmosférica extrema, temperatura y humedad excesivas, áreas pobremente ventiladas y aire salino o sulfúrico.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167

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

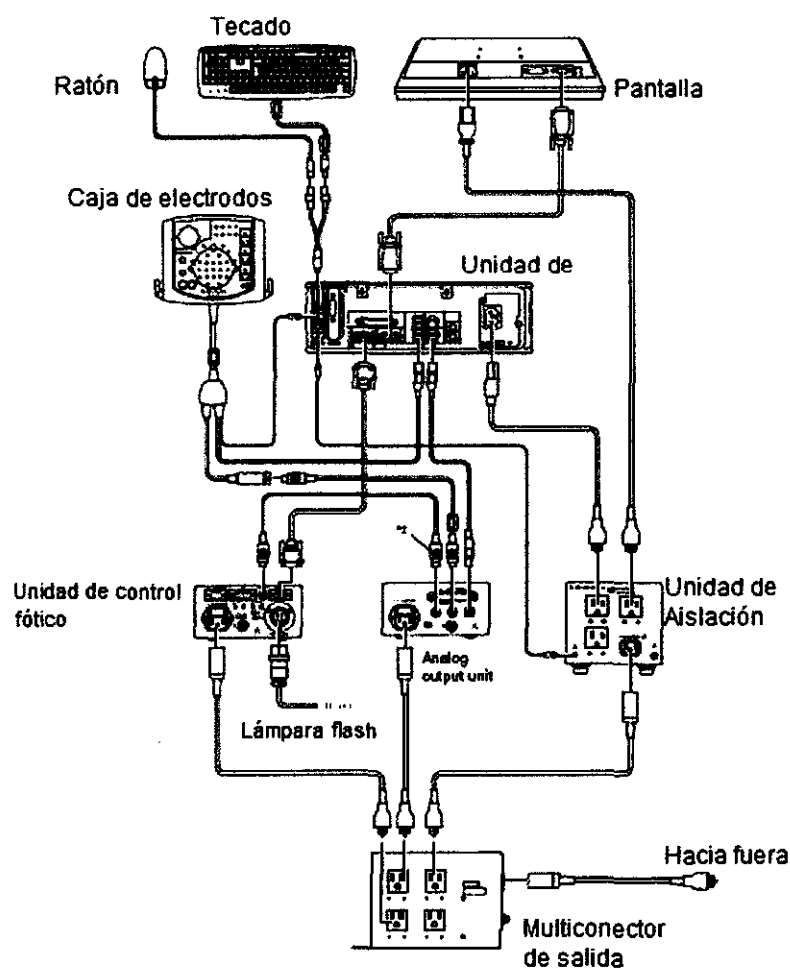
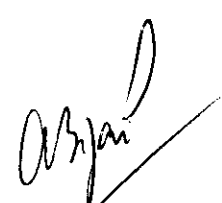
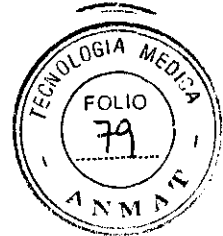



Figura 3.4.1: Conexiones del Sistema.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN-5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

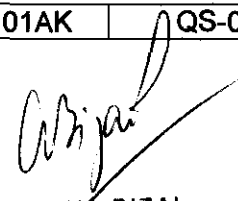
6804



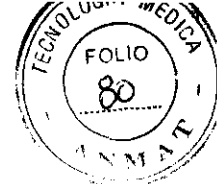
 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073


Accesorios		
Descripción	EEG-1200K	Neurofax µ EEG-9100K
Unidad de entrada inalámbrica	WEE-1000K	
Convertor caja de entrada	QI-122AK	
Mini caja de entrada de electrodos	JE-922A	
Caja de entrada de electrodos 64 canales	JE-207A	-----
Caja de entrada de electrodos EEG, 32 canales, telemétrico	-----	JE-011A
Caja de entrada de electrodos PSG, telemétrico	-----	JE-112A
Caja de entrada de electrodos EEG, 64 canales, telemétrico	-----	JE-013A
Mini caja de entrada de electrodos 64 canales (tipo 10-20)	JE-208A	-----
Caja de entrada de electrodos 128 canales	JE-209A	-----
Mini caja de entrada de electrodos 128 canales (tipo 10-10)	JE-210A	-----
Caja de entrada de electrodos 192 canales	JE-212A	-----
Caja entrada polisomnografía	JE-912AK	-----
Mini caja de entrada de electrodos 64 canales (tipo matriz)	JE-213A JE-214A	JE-213A
Mini caja de entrada de electrodos delgada	JE-215AK/ JE-216AK/ JE-217AK	
Caja entrada polisomnografía	-----	JE-912AK
Unidad telemétrica 32 canales	ZB-101AK	
Unidad telemétrica 64 canales	ZB-102AK	
Punto acceso telemetría	ZR-101AK	
Caja entrada electrodos EEG 32 canales, telemétrico (accesorio opcional)	JE-011A	
Caja entrada electrodos PSG (accesorio opcional)	JE-012A	
Caja entrada electrodos EEG 64 canales, telemétrico	JE-013A	
Carro	KD-029A KE-122A	KE-910A
Soportes LCD	KH-121A/ KH-122A	-----
Soporte caja entrada, lámpara flash	KC-001A	-----
Unidad de control estimulador fótico	LS-120AK	LS-901AK
Lámpara flash	LS-703A/LS-706A	
Filtros luz	YL-103A	-----
Llave múltiple	SD-120AJ	
Conector multiple portátil, 220-240V	-----	SD-901AK
Unidad de salida analógica	QD-120AK	
Unidad Video Digital inalámbrico	-----	QV-101AK
Transformador de aislación	SM-800RK	
Software De upgrade	QS-101AK	QS-002AK


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

6604



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

Software detección espigas	QP-251AK
Estación Polysmith	PS-ONLINE
Software análisis FOCUS	QP-211AK
Software mapeo EEG	QP-220AK
Software de revisión	QP-112AK
Software detector de espigas	QP-251AK
Software soporte examinación EEG	QP-150AK
Software tendencias EEG	QP-160AK
Software de video digital	QP-110AK
Unidad de cámara de captura	QI-120K
Electrodos de disco EEG blindados	BE-911A/BE-912A
Electrodo de EEG, collodion	----- H526/H527
Electrodos aguja EEG	----- H537A
Electrodo de EEG, clip, de oreja	----- H540A
Kit electrodos casquete	----- H467A
Cable electrodos ECG	K512A
Jumper lead	----- K617B
Sensores flujo aéreo tipo termistor	TR-0001/TR-0002
Sensores respiración, pecho	P610/P611/P613/P614/P615/P616
Sensores respiración fosas nasales	P630/P631/P704/P705
Valija de transporte p/unidad principal, caja de entrada de electrodos, etc.	----- YE-910A
Valija de transporte p/lampara flash	----- YE-911A
Unidad de Hiperventilación	----- ZE-510AK

Mantenimiento

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

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

No apagar el equipo cuando esté corriendo el programa.

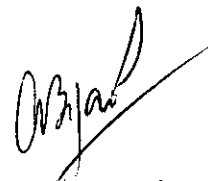
Cuando se usen programas de aplicación de EEG, cerrar cualquier otro programa.

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

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


- Chequear que el instrumento no esté dañado o con suciedad.
- Chequear que ninguna etiqueta esté dañada.
- Chequear que ninguna tecla esté dañada.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSC
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

6604



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

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

Limpieza y Desinfección de los componentes del sistema

Luego de usar el equipo deben limpiarse las superficies de los distintos componentes con un paño suave humedecido con detergente neutro diluido en agua y luego secarse con paño seco.

Para remover la pasta de EEG que pudiera quedar adherida, limpiar el componente con un paño húmedo antes de que la pasta seque.

Para desinfectar las superficies exteriores se deben utilizar los desinfectantes indicados por los fabricantes en los manuales de uso, en las concentraciones indicadas.

No se deben esterilizar los componen del sistema. No se debe desinfectar ni esterilizar la unidad de PC.

Limpieza y Desinfección de los cables y electrodos


Ver ítem 3.8.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

6004



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

Calibración

Mediante ondas escalón de 0,25 [Hz] o senoidal de 10 [Hz].

Voltajes: 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 y 1000 [μ V].

3.5 Implantación del Producto Médico

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

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

- No usar el equipo cerca de una unidad quirúrgica eléctrica (electrobisturí). El equipo podría no funcionar correctamente debido a ruido de alta frecuencia proveniente del electrobisturí.
- 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.

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

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

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización


- Los cables y electrodos de EEG se reutilizan y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse luego de ser usados.
- No se debe usar alcohol para limpiar los cables y electrodos.
- 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.
- Los cables deben limpiarse con agua.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



6604

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

- No se deben esterilizar con calor (autoclave) cables ni electrodos. En caso de requerirse, se debe esterilizar con oxido de etileno. Las condiciones de esterilización dependerán de la contaminación, debiendo remitirse al manual del equipo de esterilización para su definición. No debe omitirse el proceso de aireación necesario luego de la esterilización por óxido de etileno.

Electrodo Collodion o pasta EEG: si se produce salpullido, comezón o irritación de la piel, quitar inmediatamente el collodion o la pasta de EEG y realizar tratamiento médico.

Evitar que el collodion o acetona tenga contacto con los ojos del paciente; si entrara, lavar los ojos con agua limpia e iniciar tratamiento médico. Si se ingiriera la solución, hacer que el paciente tome agua y vomite la solución química, iniciando el tratamiento médico inmediatamente. Si se inhalara collodion (solvente volátil), recostar al paciente y mantenerlo en el aire fresco e iniciar tratamiento inmediatamente; procurar una adecuada ventilación de la sala. Mantener el collodion y acetona lejos del fuego, ya que son inflamables.


3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

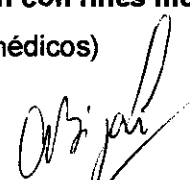
Antes de la operación proceder de la siguiente manera:

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.
5. Chequear que las condiciones generales y el nivel de carga de la batería sean aceptables cuando se usan modelos que operan con batería.


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

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


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

10

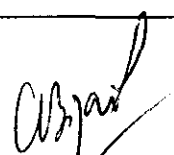
 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

Problema	Causa	solución
A pesar de que el equipo está encendido, no funciona	El cable de energía AC no está conectado a la unidad de aislación o la salida AC correctamente	Conectar correctamente el cable de energía AC
	La tecla de energía de la Unidad de PC no está encendida	Encender la tecla de energía de la Unidad de PC
Cuando está encendido, nada aparece en pantalla	No está encendido la pantalla	Presionar la tecla de energizado de la pantalla y encenderla
	El Brillo o el contraste de a pantalla no es el apropiado	Ajusta el brillo o contraste. Remitirse al Manual de Operación del Monitor.
	El cable del monitor no está conectado a la Unidad de PC correctamente	Conectar el cable del monitor al conector de video en la unidad de PC
	La línea de entrada (BNC/D-Sub) no es la correcta	Seleccionar la línea de entrada correcta. Remitirse al Manual de Operación del monitor
Cuando la energía está encendida, Windows no inicia	Un disco, como por ejemplo MO disk, CD-R o CD-RW, está insertado dentro de la lectora	Quitar el disco
Cuando la energía está encendida, aparece uno de los siguientes mensajes y no inicia Windows: • "Strike the F1 key to continue, F2 to run the setup utility" • "Invalid configuration information" –	La batería de respaldo de la Unidad de PC está descargada	Contactarse con el representante de Nihon Kohden

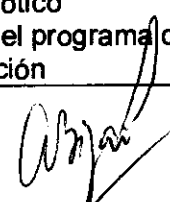

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

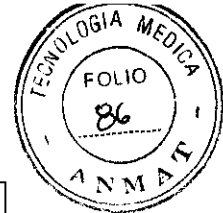
 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073


<p><i>please run the SETUP program.</i> <i>• "Time-of-day is not set" – please run the SETUP program.</i></p>		
El ratón o el teclado no funcionan	El ratón no está conectado a la unidad de PC.	Apagar la energía, luego conectar e cable del ratón a la unidad de PC correctamente
	El Ratón está conectado en la conexión del teclado	
	El teclado no está conectado a la Unidad de PC	Apagar la energía, y luego conectar el cable del teclado o el conector del teclado correctamente a la Unidad de PC
	El teclado está conectado en la conexión del ratón	
	La pantalla está inactiva. La barra de estado de la ventana está oscura	Clickear la barra de estado de manera tal que se active la ventana
	Falla el ratón	Usar la Gestión de Tareas para cerrar el programa, luego finalizar sesión de Windows.
	Falla el teclado	
Mal funcionamiento del programa		
El programa de adquisición no abre	El cable USB de la caja de electrodos no está conectado a la Unidad de PC	Apagar el equipo, luego conectar el cable USB a la Unidad de PC correctamente
La lámpara flash no enciende	El cable de energía AC no está conectado correctamente a la Unidad de control fótico	Conectar el cable de AC correctamente
	El cable de Lámpara Flash no está correctamente conectado a la Unidad de Control fótico	Apagar la energía y esperar algunos minutos, luego conectar correctamente el cable de la lámpara flash al conector de la lámpara fótica en la Unidad de control fótico
	El cable RS-232C no está debidamente conectado a la Unidad de control fótico y a la Unidad de PC	Apagar la energía, luego conectar correctamente el cable RS-232C a la Unidad de control fótico y a la Unidad de PC
	Se ha encendido la unidad de control fótico antes de abrir el programa de Adquisición	1) Cerrar el programa de adquisición. 2) Encender la Unidad de control fótico 3) Abrir el programa de Adquisición


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

004




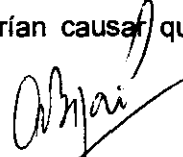
 GRIENSU	Electroencefalógrafo	PM:1073-167
		Legajo N°: 1073


	El check box "Use photic stimulation" en la caja de diálogo del simulador fótico no está controlado	Controlar el check box "Use photic stimulation"
	El modo de simulación fótica está en "Single".	Seleccionar el modo correcto de simulación fótica
	Falla la lámpara flash	Reemplazarla
El programa de Aplicación no opera correctamente	Se ha activado el protector de pantalla	Cerrar el programa protector de pantalla
	Otro programa de aplicación de Windows está activo	Cerrar todos los programas de aplicación de Windows. O cerrar el programa de aplicación si entra en conflicto con el programa de aplicación del EEG
	The USB cable from the electrode junction box is not connected to the PC unit.	Turn the power off, then connect the USB cable to the PC unit correctly.
El diseño de la ventana está cambiado	El tamaño de la ventana está cambiado. Cuando el tamaño de la ventana es cambiado, la posición de los botones cambia	Cambiar correctamente el tamaño de la ventana
La fecha y la hora no es correcta	La fecha y la hora configurada no es correcta	Configurar la fecha y hora correctamente
	La batería de respaldo de la Unidad de PC está descargada	Contactarse con el representante de Nihon Kohden

3.12 Precauciones

- No usar el equipo cerca de una unidad quirúrgica eléctrica (electrobisturí). El equipo podría no funcionar correctamente debido a ruido de alta frecuencia proveniente del electrobisturí.
- 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.
- 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


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

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

eléctricas serias o shock en el operador. Realizar las descargas lo más lejos posible 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.

- Para la seguridad del paciente, todos los equipos deben estar conectados a tierra equipotencial.
- Utilizar la unidad de aislamiento/fuente de alimentación del equipo para alimentar la unidad de PC, display y drive de disco MO.
- Siempre conectar el cable de la lámpara flash al conector correspondiente o bien cubrir el conector con la tapa correspondiente cuando no se realce estimulación fótica. Una tensión de 600V se genera en dicho conector cada vez que se enciende el equipo, con el consecuente riesgo de shock eléctrico.
- 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.
- 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 Médico está destinado a administrar

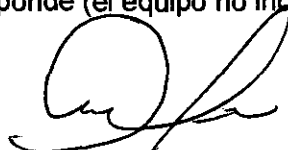
No Corresponde (se trata de un equipo médico que no suministra medicamento y no constituye un medicamento en si mismo).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

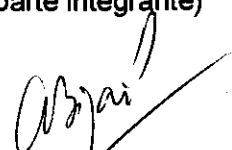
El equipo no presenta riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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



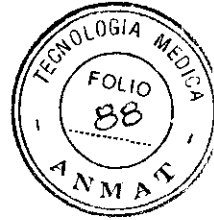
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



8804



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

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.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
COOIRECTOR TÉCNICO