



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-154-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-154-20-8 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca: NIHON KOHDEN, nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico y nombre técnico: Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-26346604-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-294, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo continuo, registro y alarma de parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos, neonatales.

Modelo/s: PVM-4731, PVM-4751, PVM-4761, PVM-4733, PVM-4753, PVM-4763

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

2) Nihon Kohden Corporation

Lugar/es de elaboración:

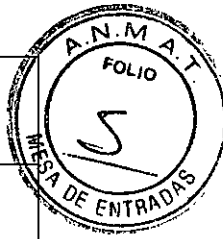
1) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón

Expediente N° 1-47-154-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.17 18:24:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |



Proyecto de Rótulo

Monitor Multiparamétrico

N° de serie: XXXX



Marca: **NIHON KOHDEN**

Modelo: **PVM -4731** **PVM-4751** **PVM-4761**

PVM-4733 **PVM-4753** **PVM-4763**


Autorizado por la ANMAT PM 1073-294.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricante Legal:
Nihon Kohden Corporation
 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku. Tokyo 161-8560, Japón.

Fabricado por:
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center
 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

 **MM/AAAA**

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.


Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568

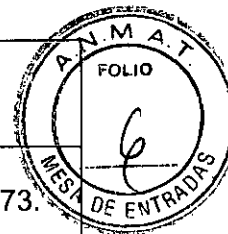
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIONG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

Nihon Kohden Corporation

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Identificación del Producto:

Producto: Monitor Multiparamétrico.

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: PVM -4731, PVM-4751, PVM-4761, PVM-4733, PVM-4753, PVM-4763.

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

| | | |
|--|---------------------|-----------------------------|
| Condiciones operativas | Temperatura | de 5 a 40 °C |
| | Humedad | 30 a 85% (sin condensación) |
| | Presión atmosférica | 70 a 106 [kPa] |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura | -20 a 65 °C |
| | Humedad | 10 a 95% |
| | Presión atmosférica | 70 a 106 [kPa] |

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

Símbolo



Descripción

Frágil



Este lado arriba

Símbolo



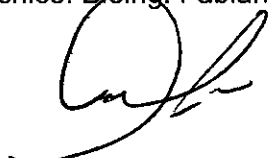
Descripción

No exponer a lluvia



No apilar

Responsable Técnico: ~~Bioing~~, Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---------------------------------|---|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 Legajo N°: 1073  |
|---|---------------------------------|---|

Autorizado por la ANMAT PM 1073-294.
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

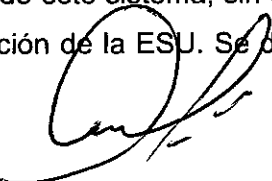
El monitor Multiparamétrico de la serie PVM-4000 está diseñado para el monitoreo continuo, el registro y la alarma de múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediatría y neonatos en quirófano, sala de recuperación, unidad de cuidados intensivos, unidad de cuidados coronarios, unidad de cuidados intensivos especiales, unidad de cuidados intensivos neonatales, sala de emergencias, guardia y otras áreas.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


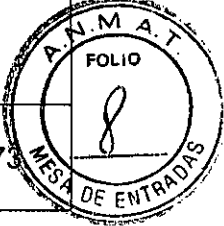
El Monitor Multiparamétrico puede conectarse a una red para comunicarse con una central de monitorización y con otros monitores de cabecera. Instale todos los dispositivos de red, incluidas la impresora y las estaciones centrales, fuera del entorno del paciente (IEC 60601-1-1). Si se instalan dentro del entorno del paciente, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Se pueden utilizar otras unidades u opciones con el monitor para añadir otros parámetros y tener la capacidad así de utilizarlo en una amplia variedad de ubicaciones, como quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCI). Cuando se usan varios instrumentos eléctricos, puede existir una diferencia de potencial eléctrico entre estos. La diferencia de potencial entre los instrumentos puede ocasionar que la corriente fluya hacia el paciente conectado a los mismos, provocando una descarga eléctrica. No utilizar nunca equipos médicos para el tratamiento de pacientes sin la toma de tierra adecuada. Cuando se utilice más de un equipo en un mismo paciente, se requiere que los mismos se conecten a una puesta de tierra equipotencial.

Para el uso en conjunto con una Unidad Electroquirúrgica (ESU), este monitor incluye mediciones para proteger al paciente de quemaduras en la piel en el lugar de colocación del electrodo y para reducir las interferencias en la onda de ECG. La efectividad de este sistema, sin embargo, depende del lugar de colocación del electrodo y de la ubicación de la ESU. Se debe tener en cuenta que cuando el Monitor de Cabecera


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | <h2>Monitor Multiparamétrico</h2> | <p>PM-1073-294</p> <p>Legajo N°: 1073</p>  |
|---|-----------------------------------|---|

se utiliza con una ESU, se debe conectar firmemente toda la zona de la placa neutra de la ESU, ya que, de lo contrario, la corriente de la ESU fluiría hasta los conectados al Monitor provocando quemaduras eléctricas en el punto en que se conecten los electrodos.

Cuando se utilicen en un mismo entorno de trabajo, un monitor y una ESU, se deberán instalar lo más alejado posible entre sí, de ser posible, colóquelos en los extremos opuestos de una mesa de operaciones. Se debe intentar utilizar el número mínimo de electrodos posibles (3 en lo posible) y se deben utilizar tomacorrientes (TC) distintos para conectar cada equipo, esto reduce la interferencia de ruido de la ESU a través de la línea de alimentación de CA. Se debe realizar la toma a tierra equipotencial del monitor de cabecera.

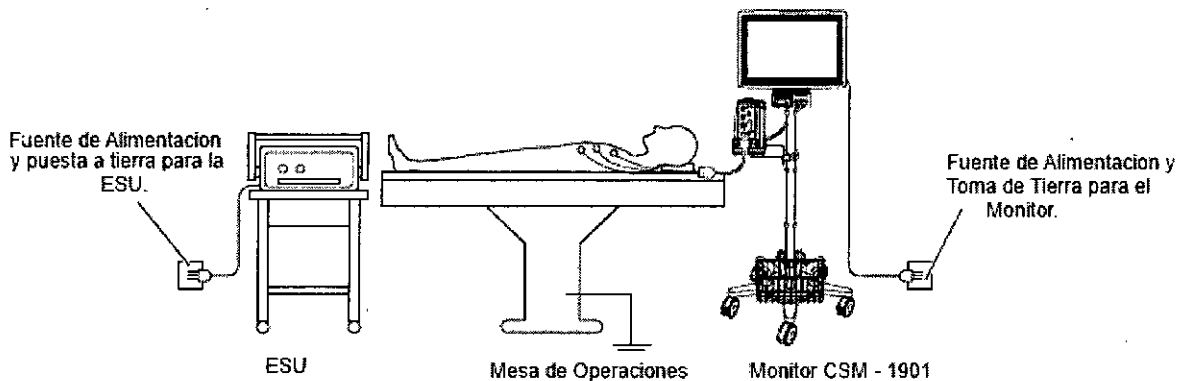
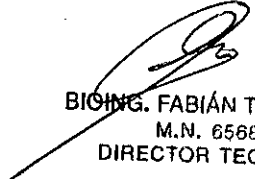

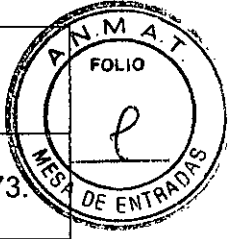


Figura 3.3.1: Conexión correcta de una ESU y un Monitor de Cabecera para su funcionamiento de manera conjunta.

En el caso de realizarse una incisión en el paciente, se deben colocar los electrodos conectados al paciente lo más alejados posible de la misma, colocando los electrodos + y - lo más cerca posible de manera de que el ángulo entre ellos y la incisión sea lo más reducido posible. La placa de retorno de la ESU, en este caso, deberá colocarse lo más cerca posible de la incisión, pero lo más alejada posible de los electrodos.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIONIG. FABIÁN TERCERO 4
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | | |
|---|---------------------------------|------------------|--|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |  |
| | | Legajo N°: 1073. | |

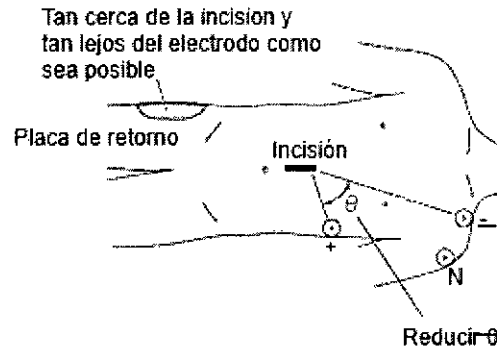


Figura 3.3.2: Ubicación de los electrodos y la placa de retorno.

Cuando se midan parámetros respiratorios, y se utilice al mismo tiempo una ESU, evitar realizar la misma por un método que no sea el de impedancia, ya que la onda tendrá ruido de ESU y no se podrá medir la frecuencia respiratoria con precisión.


Cuando se utiliza un desfibrilador, aplicar las paletas lo más lejos posible de los electrodos, parches y cualquier gel, crema o medicamento en el pecho del paciente. Si existe alguna posibilidad de que las paletas del desfibrilador puedan tocar estos materiales, removerlos del paciente. Si la paleta del desfibrilador toca directamente estos materiales, la energía descargada puede causar quemaduras en la piel del paciente.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico


Condiciones de instalación

Tenga en cuenta las cuestiones siguientes para determinar el lugar de instalación del monitor de cabecera.

- Coloque el monitor de cabecera de tal modo que el usuario pueda ver la pantalla con claridad y no se refleje la
- Coloque el monitor de cabecera en un lugar estable, como un estante seguro o el carro especificado. Cuando no utilice el carro especificado, asegúrese de que el monitor de cabecera está colocado y que se ha fijado de tal forma que no pueda volcarse. Evite las colisiones cuando mueva el monitor de cabecera en un carro. Un fuerte impacto podría hacer que funcione incorrectamente. No se debe utilizar el monitor de cabecera durante el transporte del paciente. No utilice el monitor de cabecera en una ambulancia.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |

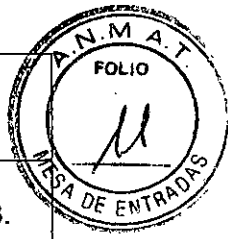


- La pantalla de visualización está fabricada con cristal. Los impactos fuertes pueden dañarla.
- Evite los lugares en los que la pantalla se pueda salpicar con líquidos. Evite rociarlo directamente con un nebulizador o humidificador. Esto puede hacer que el monitor de cabecera no funcione correctamente y acortar su vida útil.
- Evite la exposición directa del monitor de cabecera a la luz solar. Los aumentos de temperatura causados por luz solar directa pueden hacer que el monitor de cabecera no funcione correctamente y acortar su vida útil.
- Asegúrese de que hay una ventilación de aire frío adecuada. Los aumentos de temperatura en el interior del monitor de cabecera pueden provocar un funcionamiento incorrecto o acortar su vida útil.
- Asegúrese de que hay más de 5 cm de separación entre los orificios de ventilación de los paneles laterales y traseros del monitor de cabecera y la pared.
- Cuando el monitor de cabecera esté rodeado de otros objetos, asegúrese de que haya unos 10 cm de separación por encima del monitor de cabecera para permitir la ventilación.
- No cubra el monitor de cabecera con una manta o un paño.
- No instale el monitor de cabecera en áreas con mucho polvo.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de CA capaz de suministrar una corriente de CA suficiente al monitor de cabecera. El monitor de cabecera no puede funcionar correctamente con una corriente baja. Asimismo, esto puede provocar que salte el diferencial.
- Si se utiliza una manta eléctrica, el cuerpo del paciente tendrá ruido electromagnético (se generará ruido por impulsos). Esto puede afectar a la monitorización del ECG, la respiración y la SpO2 en distancias reducidas.
- Si el monitor de cabecera presenta algún problema, apáguelo inmediatamente y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA. Cuando aparezca un mensaje como "ERROR", no utilice el monitor de cabecera hasta que se haya efectuado una inspección.
- No se puede garantizar la precisión de la medición fuera de las condiciones ambientales especificadas.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |




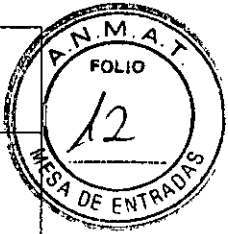
Comprobaciones diarias: Realice las siguientes comprobaciones diarias antes, durante y después de usar el monitor de cabecera para comprobar que funciona con normalidad y de forma segura. Si detecta cualquier anomalía, tome las medidas oportunas que se indican en el Manual de mantenimiento. Si sospecha que el monitor de cabecera pueda estar defectuoso, coloque un cartel con el mensaje "No utilizar" o "En reparación" en el monitor de cabecera y póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. Si no dispone de suficientes consumibles, póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden para solicitar más. Además de las comprobaciones diarias, realice el mantenimiento periódico por lo menos una vez cada seis meses para asegurarse de que el monitor de cabecera funciona correctamente y sustituir los consumibles.

| Elemento | comprobar |
|---------------------|---|
| Entorno circundante | No existen obstáculos alrededor del monitor de cabecera |
| Accesorios | Los accesorios, tales como los latiguillos, están listos. Hay electrodos desechables y papel de registro suficientes. Se han preparado sensores limpios y esterilizados. |
| Conexiones, ajustes | El cable de alimentación y la derivación de puesta a tierra equipotencial están conectados correctamente. Todos los cables de los parámetros de medición están conectados. Se ha cargado el papel de registro. El piloto de alimentación de CA del monitor de cabecera está encendido. |
| Aspecto | El monitor no está rayado, dañado, deformado ni sucio. Los interruptores y las teclas no están dañados. Los sensores y electrodos no están dañados ni sucios. El cable de alimentación de CA no está dañado. Los latiguillos no están dañados. El monitor de cabecera no se ha mojado con agua ni ningún otro líquido. El mango está firmemente conectado al monitor de cabecera. |


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |




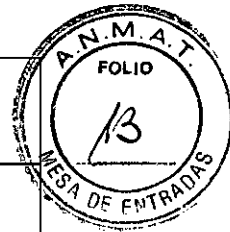
Comprobaciones tras el encendido y durante la monitorización

| Elemento | Comprobar |
|-----------------------|--|
| Encendido | <p>El piloto de alimentación de CA y el resto de los pilotos de funcionamiento del monitor de cabecera funcionan con normalidad.</p> <p>No salen llamas ni humo y no huele a quemado.</p> <p>Las funciones de alarma siguientes funcionan con normalidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El indicador de alarma se ilumina en rojo, amarillo y azul. • El sonido (bong) se genera con normalidad. • El ajuste del volumen de la alarma es el adecuado. <p>No se producen descargas eléctricas ni se detecta un calor anómalo al tocar el monitor de cabecera.</p> <p>No se muestra ningún mensaje de error en la pantalla.</p> <p>La hora de la pantalla es la correcta.</p> <p>El monitor de cabecera no interfiere en ningún instrumento cercano.</p> |
| Funcionamiento básico | <p>La pantalla se visualiza con normalidad (brillo normal, sin distorsión ni decoloración, datos y ondas correctos).</p> <p>Los indicadores luminosos funcionan con normalidad.</p> <p>Los botones e interruptores se pueden utilizar con normalidad.</p> <p>La pantalla táctil se puede manejar con normalidad.</p> <p>Las alarmas funcionan con normalidad.</p> <p>El papel de registro se carga con normalidad sin torceduras ni enganchones.</p> <p>El registro es normal y no se muestra descolorido.</p> <p>No aparece ningún mensaje de error ni se produce ningún comportamiento anómalo durante el funcionamiento.</p> |


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING, FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |



Comprobaciones previas y posteriores al apagado

Compruebe los siguientes elementos tras el uso del monitor para garantizar un funcionamiento normal y correcto en el siguiente uso. Si no dispone de suficientes consumibles, póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden para solicitar más.


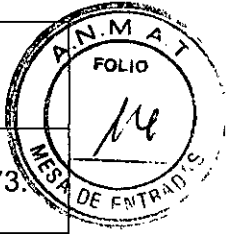
| Elemento | comprobar |
|---------------------------------|---|
| Antes de apagar la alimentación | <p>Cuando se cambió de paciente, se realizó la operación de alta (eliminación de los datos). (Consulte "Alta de un paciente" (pág. 5-7)).</p> <p>Si la configuración se cambió de forma temporal durante el uso, se restableció de nuevo</p> |
| Comprobación de anomalías | <p>No se produjeron anomalías durante el uso.</p> <p>El monitor de cabecera no presenta arañazos, daños ni suciedad.</p> |
| Uso almacenamiento | <p>Los sensores se limpiaron, desinfectaron y almacenaron.</p> <p>Los accesorios están organizados.</p> <p>Tiene a mano la cantidad suficiente de consumibles como, por ejemplo, papel de registro y electrodos desechables.</p> <p>El monitor clínico está apagado.</p> <p>No hay sustancias químicas ni agua cerca del instrumento.</p> <p>Los elementos, como los circuitos de presión sanguínea usados, se desechan correctamente.</p> <p>El monitor de cabecera se almacena adecuadamente.</p> |

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | | |
|---|---------------------------------|------------------|--|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |  |
| | | Legajo N°: 1073. | |

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo o sistema cumple con el estándar internacional para compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas electromédicos IEC 60601-1-2. Sin embargo, un entorno electromagnético en el que se superen los límites o niveles estipulados por la norma IEC 60601-1-2, podría provocar interferencias perjudiciales en el equipo o sistema, o bien hacer que el equipo o sistema dejara de llevar a cabo sus funciones asignadas o degradara su rendimiento previsto.

Por lo tanto, si durante el funcionamiento del equipo o sistema se produce un desvío no deseado del rendimiento operativo, deberá evitar, identificar y solucionar los efectos electromagnéticos adversos antes de seguir utilizando el equipo o sistema.

A continuación se describen determinadas fuentes de interferencias habituales y sus soluciones:

1. Potentes interferencias electromagnéticas procedentes de una fuente emisora cercana, como una estación de radio autorizada o un teléfono móvil:

Instale el equipo o el sistema en otra ubicación. Mantenga la fuente emisora, como el teléfono móvil, alejada del equipo o sistema, o bien apague el móvil.

2. Interferencias de radiofrecuencia procedente de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o el sistema:

Identifique la causa de esta interferencia y, si es posible, elimínela. Si no fuera posible, utilice una fuente de alimentación distinta.

3. Efecto de una descarga electromagnética directa o indirecta:

Asegúrese de que todos los usuarios y pacientes que se encuentren en contacto con el equipo o sistema estén libres de energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Un entorno húmedo puede ayudar a reducir el problema.

4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor:


Si el equipo o sistema interfiere con el receptor de ondas radioeléctricas, colóquelos lo más lejos posible del receptor.

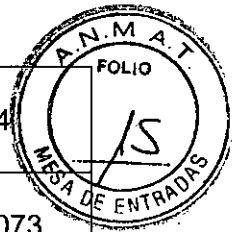
5. Interferencias provocadas por rayos:

Si cae un rayo cerca del lugar en el que está instalado el equipo o sistema, este puede provocar un voltaje excesivo en el equipo o el sistema. En tal caso, desconecte el cable de


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

 10
BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |



alimentación de CA del equipo o sistema y utilice la alimentación de la batería, o bien emplee una fuente de alimentación ininterrumpida.

6. Uso con otros equipos:

En caso de que el equipo o sistema se encuentre cerca de otros equipos o apilado sobre estos, podría afectar a dichos equipos. Antes de utilizarlo, compruebe que el equipo o sistema funciona correctamente con otros equipos.

7. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados:

Cuando se conecta un accesorio, transductor o cable no especificado a este equipo o sistema, es posible que aumenten las emisiones electromagnéticas o que disminuya la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipo o sistema cumple con los requisitos electromagnéticos de la configuración establecida. Utilice este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.

8. Uso de una configuración no especificada:

Si el equipo o sistema se utiliza con una configuración del sistema no especificada distinta de la configuración de la prueba de compatibilidad electromagnética, puede producirse un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética. Utilice este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.

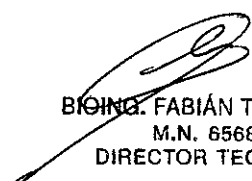
9. Medición con sensibilidad excesiva:


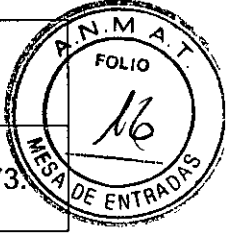
El equipo o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con una sensibilidad especificada. Si el equipo o sistema se utiliza con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos por interferencias electromagnéticas y esto puede provocar un diagnóstico incorrecto. Cuando aparezca un artefacto inesperado, compruebe las condiciones electromagnéticas del entorno y elimine la fuente del artefacto.

10. Uso con equipo de radioterapia:

Cuando el equipo y/o el sistema se usen en una sala de radioterapia, pueden producirse averías o un funcionamiento incorrecto debido a la radiación electromagnética o a la radiación corpuscular. Cuando lleve el equipo y/o el sistema a una sala de radioterapia, vigile su funcionamiento constantemente. Prepare medidas compensatorias en caso de avería o funcionamiento incorrecto. Si con las acciones que se han sugerido anteriormente


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

11

BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | | |
|---|---------------------------------|------------------|--|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |  |
| | | Legajo N°: 1073. | |

no consigue solucionar el problema, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden para que le proporcione más sugerencias.

Uso con una unidad electroquirúrgica

El monitor de cabecera se puede utilizar en presencia de unidades electroquirúrgicas (ESU) Para utilizarlo con una unidad electroquirúrgica (ESU), este monitor de cabecera incluye medidas concebidas para proteger al paciente de quemaduras cutáneas en el lugar de colocación del electrodo y reducir las interferencias en la onda del ECG. Sin embargo, la eficacia depende del lugar de colocación del electrodo y de la ubicación de la ESU. Tenga en cuenta los siguientes puntos cuando se utilice una ESU con el monitor de cabecera.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza de la superficie

Después de cada uso, límpiela con un paño no abrasivo humedecido con etanol desinfectante (concentración: entre un 76,9 y un 81,4 % v/v a 15 °C [59 °F]) y un detergente neutro o alcohol isopropílico diluido con agua. Después de limpiarla, deje que se seque por completo.

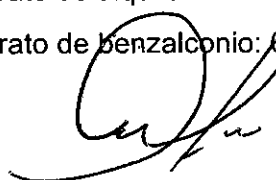
Compruebe periódicamente la presencia de polvo en los orificios de ventilación.

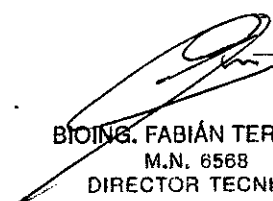
Si se ha acumulado polvo, límpielo con bastoncillos de algodón o con un aspirador.


Desinfección de la superficie

Límpiela con un paño no abrasivo humedecido con uno de los desinfectantes que figuran a continuación.

- Solución de glutaraldehído: 2 %
- Clorhidrato de alquilodiaminoetilglicina: 0,5 %
- Clorhidrato de benzalconio: 0,2 %


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APGDERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |



- Solución de cloruro de bencetonio: 0,2 %
- Solución de gluconato de clorhexidina: 0,5 %
- Ftoral: 0,55 %
- Fenol: De 1,8 al 2,3 % p/v
- Alcohol isopropílico: 70 % v/v
- Etanol desinfectante: De 76,9 al 81,4 % v/v a 15 °C (59 °F)

Limpieza y desinfección del panel

Limpie y desinfecte el panel del módulo de registro igual que la superficie del monitor de cabecera.

Limpieza del cabezal térmico

Para proteger el cabezal térmico de abrasiones o daños y asegurar un registro claro durante un largo periodo de tiempo, limpie los cabezales térmicos del registrador con el bolígrafo limpiador para cabezales térmicos (suministrado con el módulo del registrador WS-470P) después de cada 10 a 15 pilas de papel de registro.

NOTA: Cuando limpie el módulo del registrador, tenga cuidado con el cortador de papel.

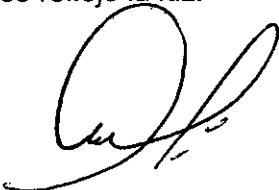
1. Tire de la palanca de liberación de la recámara para desbloquear la puerta de dicha recámara.
2. Abra la puerta del registrador hacia abajo.
3. Limpie la parte dorada del cabezal térmico con el bolígrafo limpiador para cabezales térmicos.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Condiciones de instalación

Tenga en cuenta las cuestiones siguientes para determinar el lugar de instalación del monitor de cabecera.

- Coloque el monitor de cabecera de tal modo que el usuario pueda ver la pantalla con claridad y no se refleje la luz.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

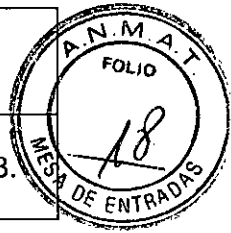

BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO



Monitor Multiparamétrico

PM-1073-294

Legajo N°: 1073.



- Coloque el monitor de cabecera en un lugar estable, como un estante seguro o el carro especificado. Cuando no utilice el carro especificado, asegúrese de que el monitor de cabecera está colocado y que se ha fijado de tal forma que no pueda volcarse. Evite las colisiones cuando mueva el monitor de cabecera en un carro. Un fuerte impacto podría hacer que funcione incorrectamente. No se debe utilizar el monitor de cabecera durante el transporte del paciente. No utilice el monitor de cabecera en una ambulancia.

- La pantalla de visualización está fabricada con cristal.

Los impactos fuertes pueden dañarla.

- Evite los lugares en los que la pantalla se pueda salpicar con líquidos. Evite rociarlo directamente con un nebulizador o humidificador. Esto puede hacer que el monitor de cabecera no funcione correctamente y acortar su vida útil.

- Evite la exposición directa del monitor de cabecera a la luz solar. Los aumentos de temperatura causados por luz solar directa pueden hacer que el monitor de cabecera no funcione correctamente y acortar su vida útil.

- Asegúrese de que hay una ventilación de aire frío adecuada. Los aumentos de temperatura en el interior del monitor de cabecera pueden provocar un funcionamiento incorrecto o acortar su vida útil.

- Asegúrese de que hay más de 5 cm de separación entre los orificios de ventilación de los paneles laterales y traseros del monitor de cabecera y la pared.

- Cuando el monitor de cabecera esté rodeado de otros objetos, asegúrese de que haya unos 10 cm de separación por encima del monitor de cabecera para permitir la ventilación.

- No cubra el monitor de cabecera con una manta o un paño.

- No instale el monitor de cabecera en áreas con mucho polvo.

- Conecte el cable de alimentación a una toma de CA capaz de suministrar una corriente de CA suficiente al monitor de cabecera. El monitor de cabecera no puede funcionar correctamente con una corriente baja. Asimismo, esto puede provocar que salte el diferencial.

- Si se utiliza una manta eléctrica, el cuerpo del paciente tendrá ruido electromagnético (se generará ruido por impulsos). Esto puede afectar a la monitorización del ECG, la respiración y la SpO2 en distancias reducidas.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO



GRIENSU

Monitor Multiparamétrico

PM-1073-294

Legajo N°: 1073.



- Si el monitor de cabecera presenta algún problema, apáguelo inmediatamente y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA. Cuando aparezca un mensaje como "ERROR", no utilice el monitor de cabecera hasta que se haya efectuado una inspección.
- No se puede garantizar la precisión de la medición fuera de las condiciones ambientales especificadas.

Medidas de seguridad adicionales para la instalación y conexión de dispositivos periféricos
Cuando se usan varios instrumentos eléctricos, puede existir una diferencia de potencial entre ellos. La diferencia de potencial entre los instrumentos puede ocasionar que la corriente fluya hacia el paciente conectado a los instrumentos, lo que provocaría una descarga eléctrica.

No utilice nunca equipos médicos para el tratamiento de pacientes sin la toma de tierra apropiada. Asimismo, no conecte nunca los sistemas electromédicos a una regleta o una alargadera adicionales.

Una puesta a tierra incorrecta de los dispositivos puede provocar fugas de corriente entre dispositivos y provocar una descarga eléctrica en el paciente conectado a estos dispositivos o en el usuario que esté en contacto con el paciente.


Entorno del Paciente

A continuación se incluye un extracto de la norma IEC 60601:2005+Enmienda 1:2012, Cláusula 3, Subcláusula 3.79.

Es difícil definir en esta norma las dimensiones del volumen en el que se produce el diagnóstico, la monitorización o el tratamiento. Las dimensiones del ENTORNO DEL PACIENTE señaladas en la figura se han constatado en la práctica.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |

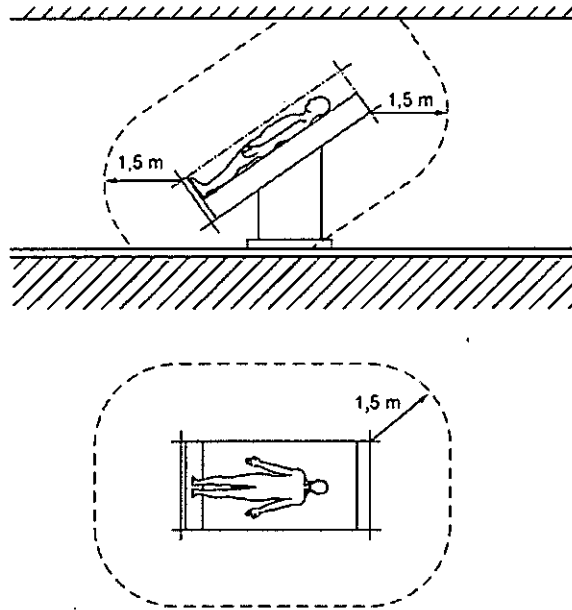


Figura 3.9.1: Entorno del Paciente

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

En esta sección figuran los problemas comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.

Después de llevar a cabo estas acciones, compruebe que el problema se ha solucionado y que el monitor de cabecera funciona con normalidad antes de reanudar su uso.

| Problema | Posible Causa | Acción |
|---|--|---|
| Monitorización | | |
| No se puede encender el monitor cuando se utiliza la alimentación de CA | El monitor de cabecera no está conectado a la toma de CA | Conecte el monitor de cabecera a una toma de CA |


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

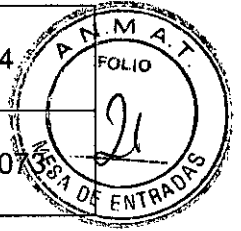

BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6588
 DIRECTOR TECNICO



Monitor Multiparamétrico

PM-1073-294


Legajo N°: 1073

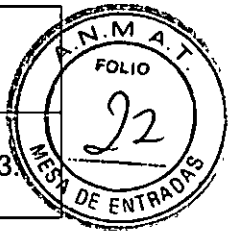


| | | |
|---|--|--|
| | Fallo del monitor de cabecera | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| No se puede encender el monitor cuando se utiliza la alimentación con batería | El nivel de carga de la batería es bajo. | Cargue la batería |
| | Fallo de la batería o la batería está agotada | Sustituya la batería |
| | Instalación incorrecta de la batería | Compruebe si la batería está instalada correctamente. |
| | Fallo del monitor de cabecera | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| La pantalla está oscura | El brillo de la pantalla es demasiado bajo | Cambie el ajuste "BRILLO" en la ventana [SONIDO/DISPLAY], a la que se accede a través del área de configuración de la ventana de menú [NORMAL]. (Consulte "Ajuste [SONIDO/DISPLAY]") |
| | El monitor de cabecera funciona con alimentación de la batería | Cambie el ajuste "MODO AHORRO DE ENERGÍA" según sea necesario en la página [GENERAL] en la ventana [CONFIG. SISTEMA] → [DISPLAY]. |
| | La retroiluminación se ha agotado | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |



| | | |
|--|---|--|
| | Fallo de LCD | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| Visualización anómala. | Fallo del monitor de cabecera. | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| | Fallo del monitor de cabecera. | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| | Fallo del monitor de cabecera. | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| La pantalla está en blanco | Fallo del monitor de cabecera. | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| El indicador de alarma no se ilumina | Fallo del monitor de cabecera. | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| Red | | |
| El monitor de cabecera no puede conectarse a la red alámbrica. | El cable de red no se ha conectado al monitor de cabecera | Conecte correctamente el cable de red al monitor de cabecera (consulte la Guía del administrador). |


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6583
 DIRECTOR TECNICO



Monitor Multiparamétrico

PM-1073-294

Legajo N°: 1073.



| | | |
|---|---|--|
| | La configuración de red es incorrecta | Configure los ajustes de red correctamente en la página [DIR. IP/PROTOCOLO] de la ventana [RED] en la pantalla [CONFIG. SISTEMA]. (Consulte "Network Settings" en la sección 2 de la Guía del administrador) |
| | El monitor de cabecera no está seleccionado como cama monitorizada en el instrumento de recepción (por ejemplo, la central de monitorización) | Seleccione el monitor de cabecera como cama monitorizada en el instrumento de recepción (por ejemplo, la central de monitorización). |
| | Fallo del cable de red o del concentrador | Sustituya el cable de red o el concentrador |
| | Fallo del monitor de cabecera. | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. |
| El monitor de cabecera no puede conectarse a la red inalámbrica | Se encuentra fuera del alcance de recepción de la red LAN inalámbrica. | Se utiliza dentro del alcance de recepción de la red LAN inalámbrica |
| | La estación LAN inalámbrica no está configurada correctamente | Consulte el manual del usuario de la estación LAN inalámbrica de QI-520P |
| | Fallo de la estación LAN inalámbrica. | |
| | Fallo del monitor de cabecera. | Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden |
| Cuando el monitor de | "PROTOCOLO" está | Cambie la configuración de la |


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

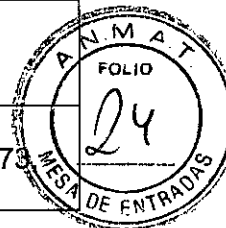

BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO



Monitor Multiparamétrico

PM-1073-294

Legajo N°: 1073



cabecera está seleccionado como cama monitorizada en el instrumento de recepción (por ejemplo, la central de monitorización), aparece el mensaje "MONITOR APAGADO"

configurado como "2.^a GEN", "TIPOS DE ALARMA DISPONIBLES" está configurado como "TODO" o "TIPO ARRITMIA" está configurado como "PROLONGADO" en el monitor y el monitor Cambie la configuración de la siguiente manera.

- Configure el ajuste "PROTOCOLO" como "1.^a GEN".
 - Configure el ajuste "TIPOS DE ALARMA DISPONIBLES" como "PRINCIPAL".
 - Configure el ajuste "TIPO ARRITMIA" como "ESTÁNDAR".
- También puede realizar lo siguiente:
- Actualice todos los equipos en la red a la versión recomendada del software. está conectado a la red. Al menos uno de los instrumentos de la red tiene una versión de software que no admite las arritmias prolongadas y la

siguiente manera.

- Configure el ajuste "PROTOCOLO" como "1.^a GEN".
 - Configure el ajuste "TIPOS DE ALARMA DISPONIBLES" como "PRINCIPAL".
 - Configure el ajuste "TIPO ARRITMIA" como "ESTÁNDAR".
- También puede realizar lo siguiente:
- Actualice todos los equipos en la red a la versión recomendada del software.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

20

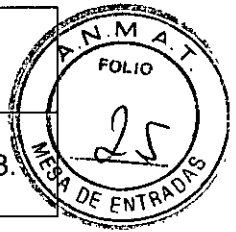
BIQING. FABIAN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO



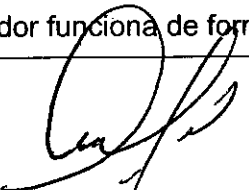
Monitor Multiparamétrico

PM-1073-294


Legajo N°: 1073



| | | |
|---|--|--|
| | comunicación se ha perdido | |
| Batería | | |
| El tiempo de funcionamiento de la batería es demasiado corto | La batería está agotada | Sustituya la batería por una nueva. |
| No se puede cargar la batería | El monitor de cabecera no está conectado a una fuente de alimentación de CA (el piloto de alimentación de CA no se ilumina). | Conecte correctamente el cable de alimentación de CA al monitor de cabecera y a la toma de CA. |
| | Fallo de la batería (el piloto de carga de la batería parpadea rápidamente). | Sustituya la batería por una nueva. |
| | Fallo del monitor de cabecera. | Si no es posible cargarla incluso después de sustituirla por una batería nueva, el monitor de cabecera está defectuoso. Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden |
| | La temperatura ambiente es demasiado baja o demasiado alta. | Cargue la batería a una temperatura de entre 6 y 40 °C (43 a 104 °F). |
| Módulo Registrador | | |
| El papel entra en la impresora, pero no se imprime nada. (El papel permanece en blanco) | El papel de registro no se ha colocado en la dirección correcta. | Vuelva a cargar el papel de registro en el registrador correctamente |
| La posición de inicio de registro es imprecisa. El registrador funciona de forma | Hay polvo en el sensor | Limpie el sensor |


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6588
 DIRECTOR TÉCNICO

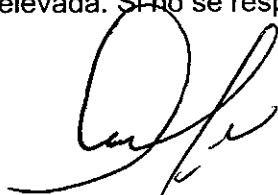
| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo Nº: 1073. |




| | | |
|--|---|---|
| intermitente. | | |
| El registro aparece muy tenue | No se está utilizando el papel especificado. | Utilice el papel de registro FQW50-2-100 |
| | El cabezal térmico está sucio | Limpie el cabezal térmico con el bolígrafo limpiador provisto para el cabezal térmico |
| Faltan partes de letras u ondas | El cabezal térmico está sucio | Limpie el cabezal térmico con el bolígrafo limpiador provisto para el cabezal térmico |
| El registro empieza de repente sin pulsar ninguna tecla. | El registro de alarmas o el modo de registro periódico está activado. | Desactive el registro de alarmas o el registro periódico si no lo necesita. . Pulse la tecla de función [REGISTRO] para detener el registro |

3.12 Precauciones

- Utilizar únicamente los electrodos, sondas, transductores, termistores y catéteres especificados por Nihon Kohden. De lo contrario, no puede garantizarse el rendimiento máximo del monitor.
- Al instalar o almacenar el monitor de cabecera, evite la acumulación de humedad o el contacto con agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y polvo, aire salino o sulfúrico.
- Coloque el instrumento en una superficie plana y nivelada. Evite las vibraciones y los choques mecánicos, incluso durante el transporte.
- Evite colocarlo en una zona donde se almacenen productos químicos o exista riesgo de fuga de gas. No utilice nunca el monitor de cabecera en presencia de gas anestésico inflamable o una atmósfera con una concentración de oxígeno elevada. Si no se respeta esto, puede producirse una explosión o un incendio.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

 22
BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo Nº: 1073. |




- La fuente del cable de alimentación que se aplique al instrumento debe corresponder en frecuencia y tensión con las especificaciones del producto, así como tener suficiente capacidad de corriente.
- En el lugar de operación, debe haber disponible una instalación de tierra adecuada.
- Preste especial atención cuando el instrumento se utilice con otros instrumentos para evitar que se emitan diagnósticos erróneos o se produzcan otros Problemas por interferencia con el monitor (ESU, Celulares, Desfibrilador, etc).
- Cuando el instrumento se utilice con un instrumento electroquirúrgico, preste especial atención a la aplicación y ubicación de los electrodos o transductores para evitar que el paciente sufra posibles quemaduras.
- Cuando utilice el instrumento con un desfibrilador, asegúrese de que cuente con protección frente a descargas de desfibriladores. De lo contrario, retire los cables del paciente o los transductores del instrumento para evitar posibles daños.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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


3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

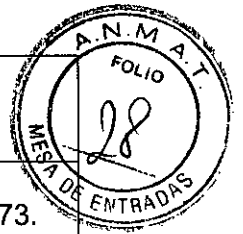
| | |
|---|---|
| Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados |  |
|---|---|

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de Nihon Kohden marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---------------------------------|------------------|
|  | Monitor Multiparamétrico | PM-1073-294 |
| | | Legajo N°: 1073. |



Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

| Precisión en las Mediciones | | |
|------------------------------------|--|--|
| Presión Sanguínea | Precisión de la medición de la presión sanguínea | Desviación media: $\leq \pm 5$ mmHg Variación de desviación: $\leq \pm 8$ mmHg |
| Temp. | Precisión de medición de la Temperatura | $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F) (0 °C [$32,0$ °F] \leq TEMP < 25 °C [$77,0$ °F]) $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,4$ °F) (25 °C [$77,0$ °F] \leq TEMP < 45 °C [$113,0$ °F]) |
| Presión Sanguínea Invasiva | Precisión de medición única: | ± 1 mmHg ± 1 dígito (-50 mmHg \leq PRESIÓN < 100 mmHg) ± 1 % ± 1 dígito (100 mmHg \leq PRESIÓN ≤ 300 mmHg) |
| | Precisión total de la medición | ± 4 % o ± 4 mmHg, lo que sea mayor |
| ECG | Sensibilidad de registro (cuando se instala el módulo del registrador WS-470P) | 10 mm/mV ± 5 % (con $\times 1$ de sensibilidad) |
| Frecuencia Cardíaca | Precisión de recuento | ± 2 latidos/min (de 0, 15 a 300 latidos/min) |
| Frecuencia Respiratoria | Precisión de la frecuencia respiratoria | ± 2 /min (0 a 150 latidos/min) |
| SpO2 | Precisión1 (rms2) | ± 2 % de SpO2 (80 % de SpO2 \leq % de SpO2 ≤ 100 % de SpO2) ± 3 % de SpO2 (70 % de SpO2 \leq % de SpO2 ≤ 80 % de SpO2) |


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6588
 DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - GRIENSU S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 10:06:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 10:05:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-154-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-154-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autoriza 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: Monitor Multiparamétrico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo continuo, registro y alarma de parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos, neonatales.

Modelo/s: PVM-4731, PVM-4751, PVM-4761, PVM-4733, PVM-4753, PVM-4763

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

2) Nihon Kohden Corporation

Lugar/es de elaboración:

1) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-294, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-154-20-8