



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

DISPOSICIÓN N° 8609

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5099/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8609

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Goldway, nombre descriptivo Monitor para Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L. 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 3 y 95 a 108 respectivamente.

ARTICULO 3º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-113 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 5º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su



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

DISPOSICIÓN N°

8609

Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

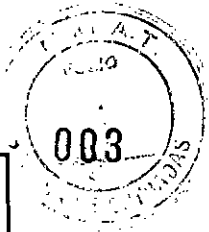
Expediente N° 1-47-5099/14-5

DISPOSICIÓN N°






8609

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.


8609



<b>Agimed</b>	<b>MONITORES PACIENTE GOLDWAY Línea UT</b> <b>PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B</b>
---------------	---

<u>Importado por:</u> <b>AGIMED SRL.</b> CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA	<u>Fabricado por:</u> Shenzhen Goldway Industrial Inc. No. 2 Tiangong road, Nashan District, 518057 Shenzhen, República Popular de China
<b>GOLDWAY</b>	
<b>MONITOR PACIENTE</b>	
Modelo: _____	
REF XXXXX	SN XXXXXXXXX
	
100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz	  
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.	
Condición de Venta: _____	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-1365-113</b>	

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

  
 Bioing. **LEONARDO GOMEZ**  
 Mat. C°PITEC 5545  
 Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**



Importado por:

**AGIMED SRL.**

**CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.**

**ARGENTINA**

Fabricado por:

**Shenzhen Goldway Industrial Inc.**

**No. 2 Tiangong road, Nashan District, 518057**

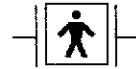
**Shenzhen, República Popular de China**

## GOLDWAY

### MONITOR PACIENTE



100 V a 240 V~,  
50 Hz/60 Hz



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

### **Autorizado por la ANMAT PM-1365-113**

#### **Advertencia**

- El monitor no está diseñado para utilizarse en casa.
- El monitor está diseñado para utilizarse solamente en un paciente a la vez.
- El monitor no está diseñado para utilizarse con fines diagnósticos o terapéuticos.
- Cualquier persona que conecte equipos adicionales a los puertos de entrada o salida de señales está configurando un sistema médico y, por consiguiente, es responsable de asegurar que el sistema cumpla los requisitos de la norma CEI 60601-1. Nunca instale equipos de modo que estén conectados permanentemente a los puertos de entrada o salida de señales.
- Si tiene alguna duda, póngase en contacto con Goldway.
- Para evitar que se mezclen datos, borre todos los datos históricos del último paciente antes de monitorizar a un nuevo paciente.
- Asegúrese de que el monitor de paciente esté funcionando correctamente y esté en la posición correcta antes del uso clínico.
- Nunca dependa exclusivamente del sistema de alarma durante la monitorización de un paciente. Deberá revisar periódicamente que las alarmas del monitor estén funcionando de forma debida. El método más confiable para monitorizar a un paciente combina la estrecha vigilancia personal con el uso correcto del monitor.
- Nunca utilice cables con conductores expuestos. Utilice solamente cables y conectores que no presenten daños para evitar las lesiones personales.
- Nunca toque simultáneamente al paciente y el terminal de entrada o salida del monitor.
- Desconecte el suministro de alimentación de CA y quite la batería antes de desensamblar el monitor.

#### **Precaución**

- Para evitar las lesiones personales, utilice solamente los accesorios y piezas producidos o recomendados por Goldway. De lo contrario, el monitor podría quedar dañado.
- Coloque los cables de alimentación y otros cables de modo que no se enreden, toquen al paciente o causen interferencia eléctrica.
- Utilice siempre un enchufe trifilar a fin de asegurar la debida puesta a tierra del monitor.
- Utilice la batería para alimentar el monitor sólo si sospecha algún problema con la conexión a tierra o los cables externos.
- Solamente conecte el monitor a una toma de corriente provista de la correcta tierra de protección. Si no se dispone de una toma de corriente con tierra, sólo haga funcionar el monitor con las baterías internas.

La batería se descargará con el tiempo cuando se almacena dentro de un monitor sin alimentación de CA. Al almacenar el monitor, manténgalo enchufado y lleve a cabo una comprobación mensual del nivel de carga de la batería.

**LEONARDO GÓMEZ**  
Bioing. Mat. 5545  
Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**

**FERNANDO SCIOZZA**  
ApoDERADO  
**AGIMED S.R.L.**

- Si se conectan múltiples dispositivos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga podría causar una situación peligrosa. Por tanto, representantes capacitados de servicio técnico deben llevar a cabo siempre pruebas de corriente de fuga antes de realizar las conexiones.
- Esto garantiza que la fuga esté dentro de los límites e impide las lesiones personales y los daños ambientales. Si le queda alguna duda, pregunte al fabricante sobre el uso correcto.
- Cualquier dispositivo que se conecte al monitor debe cumplir la norma CEI correspondiente a ese dispositivo. Por ejemplo, los dispositivos de procesamiento de datos deben cumplir la norma CEI 60950 y los productos sanitarios deben cumplir la norma CEI 60601-1. Todo el sistema debe cumplir las normas CEI 60601-1 más recientes.
- Para garantizar la seguridad del monitor, todas las piezas y accesorios reparables deben cumplir las normas CEI 60601. La configuración del sistema del monitor debe cumplir las normas eléctricas médicas CEI 60601-1.
- Si se pierden datos de un paciente, monitorice cuidadosamente al paciente o sustituya de inmediato el monitor hasta que se vuelva a conseguir un funcionamiento normal del monitor.
- Cuando se apaga el monitor, se detendrá la monitorización y se guardarán las configuraciones del usuario automáticamente.
- Para reducir el peligro de quemaduras en conexiones neutrales quirúrgicas de alta frecuencia, es necesario apartar las derivaciones y los conectores del sitio quirúrgico.
- Mantenga los cables apartados de otros dispositivos.
- Asegúrese de que representantes de servicio técnico capacitados calibren el monitor y le apliquen mantenimiento anualmente.
- Revise periódicamente todos los accesorios reutilizables para ver si tienen daños.
- Sustituya y deseche los accesorios dañados cuando sea necesario, de acuerdo a los reglamentos locales relativos al desecho de residuos hospitalarios.
- Asegúrese de que no se condense agua dentro o sobre el monitor. La condensación puede producirse por cambios de temperatura o la exposición a la humedad.

### 3.2 - INDICACIONES DE USO

#### USO PREVISTO

Los monitores Goldway UT4000A, UT4000F y UT6000A han sido diseñados para monitorizar y grabar múltiples parámetros fisiológicos de adultos, niños y neonatos en entornos clínicos, y generar las correspondientes alarmas. Además, pueden utilizarse en situaciones de transporte y para conectarse a redes clínicas.

### 3.3 - CONEXIONES DEL MONITOR

#### Capacidades de red

Puede utilizar los monitores de paciente GOLDWAY independientemente o junto con otros equipos de Goldway para crear un sistema de monitorización central que permita la monitorización remota. El monitor se comunica con el sistema de monitorización central UT4800 de Goldway a través de los puertos Ethernet situados en el panel posterior del monitor. La configuración de los monitores de paciente GOLDWAY no la puede realizar el usuario. Póngase en contacto con un representante de servicio técnico.

Para seleccionar el puerto de comunicación que se empleará en la conexión de red:

1. Pulse la tecla del menú principal en el panel delantero para acceder al Menú principal.
2. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Sistema y después pulse el botón.
3. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Conexión de red y después pulse el botón.
4. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Puerto de red y después pulse el botón.

Bioing. LEONARDO GOMEZ

Mat. COPITEC. 5545

AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

5. Gire el botón de navegación hasta seleccionar la X en la esquina superior derecha y después pulse el botón.
6. Repita el paso anterior hasta que vuelva al Menú principal.
7. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Salir y después pulse el botón para salir del Menú principal.



### CONEXIÓN CON UT4800

El sistema de monitorización central recopila y almacena remotamente datos fisiológicos e información a través de una red cableada de monitores de paciente Goldway.

El sistema almacena y muestra ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de pacientes en las distintas camas, así como alarmas emitidas por los monitores de paciente. El sistema de monitorización central permanece atento a las alarmas que pueden haber sido detectadas por los dispositivos de monitorización en la red y responde a dichas alarmas. También el sistema permite realizar la observación clínica retrospectiva de alarmas, formas de onda fisiológicas y parámetros almacenados en su base de datos.

El sistema puede conectarse en red con hasta 64 monitores de paciente. Pantallas múltiples muestran datos de pacientes, lo que permite almacenar, analizar e imprimir datos.

El sistema de monitorización central UT4800 tiene las siguientes características y funciones:

- Se conecta a monitores de paciente Goldway a través de la red
- Visualización a tiempo real de formas de onda y parámetros monitorizados
- Capacidad para pantallas duales
- Monitoriza hasta 64 camas (16 en pantalla única, 32 en pantalla dual)
- Sistema centralizado de alarmas para hasta 64 camas
- Presentaciones de las camas en diseño flexible, definido por el usuario
- Vista de monitorización especial (vista de camas)
- Comunicaciones mediante Ethernet o puerto serie
- Conexión a impresora láser y capacidad para múltiples informes impresos
- Recuperación y análisis de datos, incluyendo lista de PANI, lista de alarmas, recuperación y lista de tendencias, recuperación de ECG anteriores y monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA)

### 3.4; 3.9 - CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

Coloque y utilice el monitor en cualquier emplazamiento adecuado que cumpla las especificaciones ambientales enumeradas en la sección Especificaciones ambientales. Sitúe el monitor en un área que:

- sea conveniente para la observación y el funcionamiento.
- esté libre de movimiento, polvo y gases corrosivos o explosivos.
- tenga cinco centímetros de espacio a su alrededor para garantizar la adecuada ventilación y disipación de calor.

Puede colocar el monitor sobre una superficie plana o montarlo utilizando accesorios para montaje de pared

#### *Advertencia*

*Nunca intente abrir la carcasa del monitor. Sólo el personal capacitado debe prestar servicio técnico al monitor.*

*Nunca bloquee la ventilación de aire del monitor durante el funcionamiento.*

#### Suministro eléctrico del monitor

Puede alimentar el monitor, ya sea con electricidad de una fuente de CA o bien con su propia batería interna. Puede alternar entre los dos suministros de alimentación sin apagar el monitor.

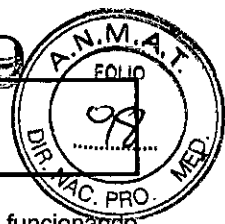
Cuando el monitor de paciente está conectado a una fuente de alimentación de CA, se puede pulsar el interruptor de encendido y ponerlo en funcionamiento.

Una vez encendido, el monitor estará en condiciones normales de funcionamiento. Podrá utilizarse para medir signos vitales, comunicarse con el sistema de monitorización central y cargar la batería.

Cuando el monitor está en el modo en espera, solo puede cargar la batería.

FERNANDO SCIOLLA  
ApoDERADO  
AGIMED S.R.L.  
Página 3 de 14

BIOING LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



Si el monitor se enciende mediante una fuente de alimentación de CA y con la batería interna, seguirá funcionando sin interrupción en el caso de que se produzca un corte de la alimentación de CA. Encontrará más información sobre la alimentación a batería en el capítulo 16, Mantenimiento de la batería.

Si el monitor solo se utiliza con una fuente de alimentación de CA, se apagará automáticamente si se produce un corte de la alimentación de CA, y cuando se recupere la alimentación, este funcionará de la manera habitual.

### Inspección del monitor

Antes de comenzar a utilizar el monitor, asegúrese de que:

1. ni el monitor ni el accesorio estén dañados. Antes de encender el sistema, revise el monitor y todos los cables, conectores y accesorios para asegurarse de que los prolongadores estén correctamente conectados a los adaptadores.
2. la corriente alterna sea la adecuada a los estándares. Enchufe un extremo del cable de alimentación especificado en una fuente de alimentación de CA provista de un alambre de tierra de protección. Enchufe el otro extremo en el conector de alimentación del monitor. Cuando el cable de alimentación está bien conectado, el indicador LED de la corriente alterna es verde. Si el monitor está alimentado por una batería, verifique que le quede una cantidad de energía adecuada y que el indicador de nivel de carga de la batería indique el nivel máximo.
3. el monitor cuente con la requerida conexión a tierra. Conecte un extremo del cable de tierra al terminal equipotencial de tierra en el panel trasero del monitor y el otro extremo al sistema de contacto a tierra.
4. los accesorios estén conectados correctamente. Para mayor seguridad en la prueba de alarmas individuales, ejecute la medición en usted mismo (por ejemplo, SpO2) o utilice un simulador. Ajuste los límites de alarma y asegúrese de estar observando el comportamiento de alarma apropiado.
5. sean correctos todos los ajustes como tipo de paciente, límites de alarma, etc. Asegúrese de que el monitor de paciente esté funcionando correctamente y todas sus funciones cumplan los requisitos técnicos mencionados en esta guía.
6. aparezca la pantalla principal cuando pulse la tecla de encendido/en espera en el panel delantero del monitor.

### Verificación de la versión de software del monitor

Para verificar la versión del software instalada en el monitor:

1. Pulse la tecla del menú principal en el panel delantero para acceder al Menú principal.
2. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Sistema y después pulse el botón.
3. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Acerca de... y después pulse el botón.
1. Aparecerá una ventana con el número de versión del software expresado en el formato: Vn.nn.
4. Vuelva a pulsar el botón de navegación para regresar a la pantalla de monitorización.

### Mantenimiento

#### Inspección del equipo y de los accesorios

Realice una inspección visual antes de cada uso.

1. Examine la parte exterior de la unidad para verificar que esté en buenas condiciones físicas generales. Asegúrese de que el monitor esté limpio y que las carcasas y los conectores no estén rajados o rotos.
2. Inspeccione todos los accesorios (cables, transductores, sensores, etc.). Si cualquiera de estos muestra signos de daños, no lo utilice.
3. Examine todos los cables del sistema, así como el enchufe y cable de alimentación para ver si tienen daños. Asegúrese de que las espigas del enchufe no estén sueltas en la carcasa. Si el enchufe está dañado, sustitúyalo por otro adecuado.
4. Inspeccione los cables del paciente, las derivaciones y sus alivios de tensión para verificar que estén en buenas condiciones generales. Asegúrese de que el aislamiento esté intacto, sin roturas. Asegúrese de que los conectores estén correctamente acoplados a cada extremo para evitar giros y otras tensiones.

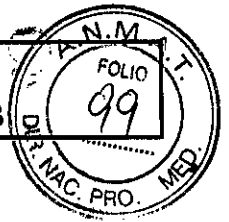
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA

Apoderado

Página 4 de 1  
AGIMED S.R.L.





### Calendarios de tareas y pruebas de mantenimiento

Las siguientes tareas son para profesionales capacitados de servicio técnico solamente.

Asegúrese de que se realicen estas tareas de acuerdo con el calendario de mantenimiento del monitor o según lo especifican los reglamentos locales. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o prestarle mantenimiento.

### Calendarios de tareas y pruebas de mantenimiento

Calendario de tareas y pruebas de mantenimiento	Frecuencia
Comprobaciones de seguridad	Por lo menos cada dos años (o según sea necesario), después de reparaciones en las que se extrajo o se sustituyó el suministro eléctrico, o si el monitor se ha caído.
Verificación de rendimiento para todas las mediciones no enumeradas a continuación	Por lo menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.

Calendario de tareas y pruebas de mantenimiento	Frecuencia
Calibración de PANI	Por lo menos una vez cada dos años o según lo especifican los reglamentos locales.
Comprobación de la calibración del analizador multigas	Al menos una vez al año.
Calibración de O2 para el módulo de mediciones multigas	Por lo menos una vez al año o cuando se sustituye el analizador de multigas o el sensor de oxígeno.
Calibración de CO2 y prueba de rendimiento	Por lo menos una vez al año o después de 4.000 horas de funcionamiento.
Batería	Consulte el capítulo 16, Mantenimiento de la batería.

### Mantenimiento de la batería

Puede alimentar el monitor con electricidad de una fuente de CA o bien con su propia batería opcional de ion litio.

*Advertencia. Utilice solamente baterías especificadas por Goldway. Otras baterías pueden causar daños al monitor o lesiones personales.*

### Indicador LED de carga

Un símbolo de batería en el panel delantero identifica el indicador LED de carga.

Cuando empieza a cargarse la batería, el indicador LED de carga parpadea. La batería necesita 8 horas para cargarse completamente. Después que la carga esté completa, el indicador LED de alimentación permanecerá encendido de forma fija.

*Nota: Siempre deje el monitor enchufado en una fuente de CA cuando no se está utilizando. Esto garantiza que la batería estará cargada. Revise el estado de las baterías por lo menos una vez al mes.*

### Indicadores de batería

Cuando el monitor se halla alimentado por la batería interna, aparece un icono medidor de la batería en la esquina superior derecha de la pantalla que muestra la capacidad de carga remanente. Cuantas más líneas se vean dentro del medidor, más carga quedará disponible.

La capacidad de la batería depende del método y frecuencia de uso. Una nueva batería completamente cargada puede alimentar un monitor en funcionamiento continuo durante por lo menos 2 horas. Sin embargo, las mediciones de PANI y la impresión podrían consumir más energía de batería.

Cuando al icono medidor le quedan sólo dos líneas, parpadea mientras el monitor hace sonar una alarma que indica que el nivel de la batería es bajo. El monitor se apagará al cabo de cinco minutos a menos que se enchufe en una fuente de alimentación de CA.

*Nota: Cuando la batería no tiene suficiente carga para alimentar el monitor para uso normal, el monitor se apaga y no funcionará hasta que lo enchufe en una fuente de alimentación de CA.*

Encontrará más información acerca de las baterías en el menú Sistema. Para ver información sobre la batería:

1. Pulse la tecla del menú principal en el panel delantero para acceder al Menú principal.
2. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Sistema y después pulse el botón

3. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Inform. de la batería y después pulse el botón para ver detalles acerca de la batería.
4. Para salir de la ventana, pulse el botón de navegación.
5. Gire el botón de navegación hasta seleccionar X y después pulse el botón.
6. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Salir y después pulse el botón para salir del Menú principal.



**Instalación y recambio de la batería**

Para quitar la batería:

1. Apague el monitor y desenchufe el cable de alimentación u otros cables.
2. Retire todos los módulos de mediciones del monitor.
3. Voltee el monitor de lado girándolo hacia la izquierda para acceder a la tapa de la batería.
4. Inserte un destornillador de cabeza plana en la ranura de la tapa de la batería en el panel inferior y gírelo ligeramente para soltar la tapa del compartimento de la batería.
5. Empuje hacia arriba la tapa de la batería y sáquela.
6. Empuje los retenes de la batería hacia el lado y tire de la orejeta de la batería para soltarla.

Para instalar la batería:

1. Inserte la batería en el compartimento de baterías con la orejeta en la esquina superior derecha.
2. Empuje la batería hacia el interior del compartimento hasta que encaje en su sitio con un sonido de clic.
3. Instale la tapa de la batería.

*Advertencia Asegúrese de que la batería esté completamente insertada en el monitor y que la puerta de la batería esté bien cerrada. Si la batería no está instalada correctamente y se cae del monitor, podría producir lesiones graves a los pacientes*

**Recarga de la batería**

Antes de poner en funcionamiento el monitor, debe cargar completamente la batería.

Puede cargar una batería en un monitor que se ha utilizado para monitorizar pacientes.

Para cargar la batería:

1. Inserte la batería en el monitor.
2. Conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA.
  1. El indicador LED de carga parpadea, indicando el estado de carga.
  2. Cargue la batería durante por lo menos ocho horas. Cuando el LED de carga esté fijo y el indicador de alimentación de la batería esté lleno, siga cargando la batería durante por lo menos otras 2 horas.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

**Optimización de la batería**

La vida útil de la batería depende del tiempo y la frecuencia de uso. Mantenga y utilice correctamente la batería para prolongar su vida.

La función de optimización de la batería está protegida por contraseña. Si la batería no funciona según las especificaciones, cámbiela o póngase en contacto con el representante de servicio técnico.

**3.6; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS**

- El monitor no es un monitor de apnea. La medición de la respiración no reconoce apneas obstructivas y mixtas; sólo indica cuándo un tiempo definido por el usuario ha transcurrido desde la última respiración detectada.
- En el caso de pacientes con marcapasos, podría ocurrir que los medidores de frecuencia cardíaca siguieran contando la frecuencia del marcapasos durante un paro cardíaco o algunas arritmias. No se fie por completo en las alarmas de los medidores de frecuencia cardíaca. Mantenga bajo estrecha vigilancia a los pacientes que tengan marcapasos.
- Consulte en el presente manual la información divulgada sobre la capacidad de este instrumento para rechazar los pulsos del marcapasos.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.  
 Página 6 de 14

- Nunca utilice el monitor durante la exploración con imágenes de resonancia magnética (MRI) o tomografía computarizada.
- El monitor se puede utilizar con dispositivos electroquirúrgicos. Para evitar quemaduras o la muerte, asegúrese de que los circuitos electroquirúrgicos estén correctamente conectados.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado a ninguna superficie de metal, de los conductores ni a piezas conectadas a tierra de ningún dispositivo cuando el desfibrilador está en uso. Nunca toque al paciente, la mesa o instrumentos durante la desfibrilación.
- Nunca utilice el monitor en un entorno de gases anestésicos.

### 3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

#### Pautas generales

Mantenga el monitor, los cables y los accesorios libres de polvo y suciedad. Después de la limpieza y desinfección, inspeccione el equipo cuidadosamente. No lo utilice si ve signos de deterioro o de daños. Si necesita devolver cualquier equipo a Goldway, descontamínelo primero.

Siga estas precauciones generales:

- Siempre diluya los agentes de limpieza según las instrucciones contenidas en este capítulo o utilice la concentración más baja posible.
- Nunca permita que entre líquido en la carcasa.
- Nunca sumerja ninguna parte del equipo en líquido ni permita que entre ningún líquido en los contactos eléctricos.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero o limpiador de plata).
- Nunca utilice lejía sobre los contactos eléctricos o conectores.
- Nunca utilice disolventes fuertes como acetona o compuestos basados en acetona.
- Nunca esterilice el monitor o los cables por medio de autoclave, vapor o ultrasonidos.
- Nunca utilice alcohol en los cables del paciente. El alcohol puede causar que el plástico se vuelva quebradizo o falle prematuramente.

#### Precaución

*Si se derrama líquido en el exterior del monitor, utilice un paño limpio para secar el monitor. Si cree que podría haber penetrado líquido dentro del monitor, apáguelo y póngase en contacto con el representante de servicio técnico. Utilice los accesorios según las instrucciones que se incluyen. La información del fabricante podría estar más actualizada.*

#### Limpieza del monitor

Para limpiar el monitor:

1. Apague el monitor del paciente y desenchufe el cable de alimentación.
2. Limpie el monitor a la temperatura ambiente. Utilice un paño suave y cualquiera de los siguientes agentes limpiadores:
  - alcohol isopropílico (solución en agua al 70%),
  - solución jabonosa suave,
  - hipoclorito de sodio (lejía de cloro), solución en agua al 3%.
3. Seque los componentes limpiados con un paño.

*Nota: No permita que ningún líquido penetre en el monitor o estuche de los módulos y evite rociar con líquidos el monitor, mientras los limpia. No permita que ni agua ni solución limpiadora penetre en los conectores de mediciones.*

#### Limpieza de los accesorios

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPREC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Siempre que sea posible, limpie los accesorios según las instrucciones del fabricante. Si no tiene instrucciones de limpieza específicas del producto, utilice las pautas generales de este capítulo.

#### Limpieza de los cables

Humedezca un paño suave con uno de los siguientes agentes limpiadores:

- Jabón de manos que no contenga alcohol,
- Hipoclorito de sodio (lejía de cloro), solución en agua al 3%.

*Nota: Esta solución podría afectar al color del cable. Escorra el paño para quitar cualquier exceso de humedad y limpie suavemente los cables.*

#### Limpieza del sensor de SpO<sub>2</sub>

Para limpiar el sensor de SpO<sub>2</sub>:

1. Frote todas las superficies del sensor, incluyendo las almohadillas de dedo y el cable, con un paño humedecido en una de las siguientes soluciones de limpieza reconocidas:
  - detergente suave
  - solución salina (al 1%)
2. Frote el sensor con un paño mojado en agua para eliminar todo residuo del limpiador.

Después seque todas las superficies del sensor y el cable con un paño seco, limpio. Deje apartado el sensor y permítale que se seque por completo.

*Nota: Si observa cualquier signo de deterioro o daño en el sensor o el cable, de inmediato deséchelos siguiendo los procedimientos adecuados, definidos por su institución médica.*

#### Limpieza del manguito de PANI

Para limpiar el manguito de PANI:

1. Quite la cámara inflable de caucho del manguito.
2. Limpie el manguito en detergente (solución suave de jabón).
3. Déjelo que se seque al aire.
4. Examine el manguito y el tubo. Si ve cualquier signo de deterioro o de daños, no lo utilice.
5. Vuelva a colocar la cámara inflable de caucho en el manguito.

*Nota: Nunca limpie en seco el manguito.*

#### Limpieza de la sonda de temperatura

Para limpiar la sonda de temperatura:

1. Sostenga la sonda con una mano y con la otra límpiela desde arriba con un paño humedecido que no suelte pelusa.
2. Utilice un paño seco para limpiar la superficie de la sonda de temperatura.
3. Inspeccione la sonda de temperatura y no la utilice si observa cualquier signo de deterioro o daños.

#### Precaución

*Nunca caliente la sonda a más de 100 °C (212 °F). Caliéntela solamente a una temperatura de 80 °C (176 °F) - 100 °C (212 °F) durante poco tiempo.*

#### Desinfección del monitor

Para evitar que el equipo sufra daños a largo plazo, desinfectelo como se especifique en la política del hospital.

#### Advertencia

*Nunca mezcle soluciones de desinfección (como lejía y amoníaco) porque podrían generarse gases peligrosos.*

Limpie bien el equipo antes de desinfectarlo. Limpie el monitor después de la desinfección. Se pueden seleccionar los siguientes desinfectantes:

- Etanol (hasta un 70%), 1- y 2-propanol (hasta un 70%)
- Glutaraldehído (hasta un 3.6%)

FERNANDO SCIOLLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.  
Página 8 de 14

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

*Nota: Desinfecte los accesorios según las instrucciones del fabricante. Si no tiene instrucciones de limpieza específicas del producto, utilice las pautas generales de este capítulo.*

**Advertencia**

No emplee otros métodos de limpieza.

No limpie ni lave el compartimento del filtro del colector de agua.

Nunca permita que entre alcohol en el compartimento del filtro.

Nunca introduzca aire en el colector de agua.

Esterilización del monitor

- No se recomienda la esterilización para este monitor, productos relacionados, accesorios ni suministros a menos que las instrucciones de uso que acompañan los accesorios aconsejen proceder de otro modo.

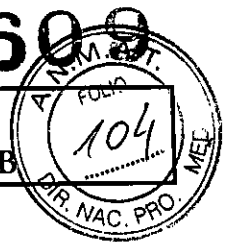
**3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

Problema	Solución
Hay mediciones imprecisas de FC.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe la señal de ECG del paciente.</li> <li>Compruebe/ajuste las posiciones de las derivaciones.</li> <li>Examine/vuelva a limpiar la piel.</li> <li>Revise/cambie el electrodo de ECG.</li> <li>Compruebe la amplitud de la onda de ECG.</li> </ul>
Las derivaciones están conectadas, pero no hay una forma de onda de ECG y en la pantalla aparece el mensaje <b>Sin derivaciones</b> o <b>Sin señal</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el electrodo haga buen contacto con el cuerpo del paciente.</li> <li>Revise todos los componentes prolongadores de las derivaciones de ECG. El circuito entre los conectores y las clavijas de los cinco prolongadores de ECG está abierto. Cambie la derivación si el circuito está abierto.</li> <li>Revise el electrodo de ECG y cámbielo después de su uso a largo plazo.</li> <li>El ECG podría tener problemas para comunicarse con el host. Apague y vuelva a encender el monitor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.</li> </ul>
El monitor no muestra la forma de onda de la línea base de ECG de forma constante en la pantalla y a veces la forma de onda se desplaza fuera del área de visualización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el entorno esté seco y que el monitor no esté mojado. Si hay humedad en el entorno o el monitor, deje funcionando el monitor continuamente durante 24 horas para secarlo.</li> <li>Compruebe la calidad del electrodo y si el lugar en el paciente donde está conectado el electrodo está limpio. Cambie el electrodo o limpie el lugar de contacto.</li> </ul>

Problema	Solución
No hay ninguna forma de onda o valor de SpO <sub>2</sub> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe la posición del sensor en el paciente.</li> <li>Compruebe si la luz roja de la sonda de dedo parpadea. Si no hay ninguna luz roja parpadeante, el contacto puede ser pobre. Revise el prolongador y el conector.</li> <li>Compruebe si hay presión en el brazo del paciente. Nunca realice mediciones de presión arterial y SpO<sub>2</sub> en el mismo brazo.</li> <li>Compruebe si la temperatura ambiente es demasiado baja. No exponga el brazo del paciente al aire frío, ya que esto puede afectar a las lecturas.</li> </ul>
Los valores de SpO <sub>2</sub> se activan y se desactivan durante la monitorización de SpO <sub>2</sub> .	Durante la monitorización o el funcionamiento a largo plazo, los movimientos del paciente podrían provocar interrupciones en la SpO <sub>2</sub> . Mantenga estabilizado al paciente. Las interrupciones en la SpO <sub>2</sub> debidas a los movimientos de la mano del paciente es normal.
<b>Sin señal</b> aparece en el canal de la forma de onda de SpO <sub>2</sub> .	La función de SpO <sub>2</sub> tiene problemas con las comunicaciones con el host. Apague y vuelva a encender el monitor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COM.TEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado



### 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Los equipos médicos eléctricos pueden generar o recibir interferencia electromagnética.

Este producto ha sido evaluado para compatibilidad electromagnética (EMC) con los accesorios adecuados, según la norma CEI60601-1-2: 2007, el estándar internacional de EMC para equipos médicos eléctricos. Esta norma de CEI se ha adoptado en la Unión Europea como la norma europea EN CEI60601-1-2: 2007. La interferencia de radiofrecuencia (FR) de dispositivos transmisores cercanos puede rebajar el rendimiento del producto. Antes de utilizar el producto, se debe evaluar la compatibilidad electromagnética con dispositivos a su alrededor.

Los equipos de comunicación por RF fijos, portátiles y móviles también pueden afectar al rendimiento del equipo médico. Pida asistencia al proveedor de servicio técnico para determinar la distancia de separación mínima recomendada entre los equipos de comunicación por RF y el producto.

#### Advertencia

*El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados podría causar un aumento de las emisiones y/o una reducción de la inmunidad de los monitores de paciente GOLDWAY.*

*Los monitores de paciente GOLDWAY no deben utilizarse junto a, o apilado con, otros equipos. Si resulta necesario utilizarlo junto a, o apilado con, otros equipos, es necesario observarlo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilice.*

#### Precaución

Los siguientes puertos de los monitores de paciente GOLDWAY son sensibles a descargas electrostáticas durante la monitorización de pacientes:

- SpO2 y ECG

Siga estas pautas para reducir las descargas electrostáticas:

- No toque las clavijas de los conectores del puerto.
- Conectar y desconectar cables en los puertos, utilice medidas de prevención de ESD.

Las medidas de prevención podrían incluir las siguientes:

- Antes de hacer las conexiones, compruebe que no tenga carga electrostática ni toque metal conectado a tierra.
- Póngase una pulsera y bata antiestáticas.
- Proporcione formación en cuestiones de ESD a todos los usuarios. Los usuarios deben comprender lo que es la descarga electrostática, cómo pueden producirse daños y cómo evitar las descargas electrostáticas.

#### Pautas y declaración de EMC del fabricante

Los monitores de paciente GOLDWAY están diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas.

#### Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

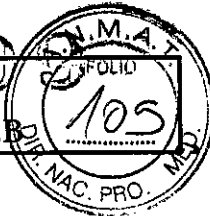
Tabla F-1 Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

Prueba de emisión	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los monitores modulares de paciente utilizan energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Los monitores modulares de paciente son adecuados para el uso en cualquier establecimiento, salvo en instalaciones domésticas y en aquellos entornos conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. CONITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado

AGIMED S.R.L.



### Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Tabla F-2 Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas del suministro eléctrico	± 1 kV para las líneas del suministro eléctrico	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si se producen interferencias, utilice filtros en las líneas de alimentación o asegúrese de que la distancia de separación adecuada entre las líneas de señal y de alimentación sea adecuada.

Tabla F-2 Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Sobretensiones CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Disminuciones de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ <sup>1</sup> (baja en $U_T > 95\%$ ) durante medio ciclo 40% $U_T$ (baja en $U_T$ de 60%) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (baja en $U_T$ de 30%) durante 25 ciclos < 5% $U_T$ (baja en $U_T > 95\%$ ) durante 5 segundos	< 5% $U_T$ (baja en $U_T > 95\%$ ) durante medio ciclo 40% $U_T$ (baja en $U_T$ de 60%) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (baja en $U_T$ de 30%) durante 25 ciclos < 5% $U_T$ (baja en $U_T > 95\%$ ) durante 5 segundos	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si es necesario, contar con el funcionamiento constante de los monitores modulares de paciente durante las interrupciones del suministro eléctrico, aliméntelos desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético creado por la frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

1.  $U_T$  es el voltaje de la línea principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

### Inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida

Tabla F-3 Inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
			No tienen que utilizarse los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles si están más cerca de cualquier parte de los monitores modulares de paciente, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. CSPT/EC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
Página 11 de 14

Tabla F-3 Inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
RF conducidas CEI 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2.5 GHz  Donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencias, según las determinen un estudio de las emisiones electromagnéticas del lugar, <sup>1</sup> deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. <sup>2</sup>  Pueden producirse interferencias cerca de los equipos que llevan este símbolo:  

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como la estación de base de los teléfonos de radio (móvil o inalámbrico) y los radios móviles terrestres, las de radiocomunicación de aficionados, radiodifusión AM y FM y teledifusión, no se pueden predecir técnicamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético alrededor de los transmisores de RF, debe considerarse la ejecución de un estudio de las emisiones electromagnéticas del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso de los monitores modulares de paciente sobrepasa el nivel de cumplimiento para RF anteriormente indicado, será preciso observar los monitores modulares de paciente para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación de los monitores modulares de paciente.
- Sobre el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

### Distancias de separación recomendadas para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida

Los monitores de paciente están diseñados para ser utilizados en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de radiofrecuencia radiadas están bajo control. El cliente o usuario de los monitores de paciente puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y los monitores de paciente de acuerdo a las recomendaciones proporcionadas a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Tabla F-4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y los monitores paciente

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) <sup>1</sup>		
	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2.5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

- Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la tabla anterior, es posible hacer un cálculo aproximado de la distancia de separación (d) en metros (m) recomendada, utilizando la ecuación que corresponde a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor.

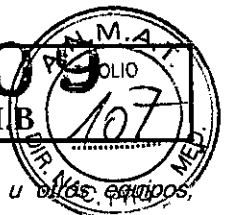
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPYTEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

**Nota:** A 80 y 800 MHz, corresponde la distancia de separación para el rango de frecuencias mayor. Es posible que estas pautas no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

### 3.14 DESECHO DEL MONITOR

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.





*Advertencia: Para evitar contaminar o infectar al personal, el medio ambiente u otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor adecuadamente antes de desecharlo de acuerdo con los reglamentos de su país para equipos que contengan componentes eléctricos y electrónicos. A la hora de desechar accesorios, cuando no se especifique lo contrario, siga los reglamentos locales relativos al desecho de residuos hospitalarios.*

No deseche los equipos eléctricos y electrónicos desgastados como residuos urbanos no seleccionados. Júntelos aparte para que se puedan reutilizar, tratar, reciclar o recuperar de forma segura y adecuada.

### Desecho de la batería

Cuando la batería presente signos de daño o cuando ya no se la pueda cargar, cámbiela. Deseche la batería usada conforme a las leyes y los reglamentos locales.

### 3.16 ESPECIFICACIONES

#### Especificaciones de ECG

Parámetro	Descripción
Tiempo de demora hasta que el sistema de monitorización central recibe alarmas desde el monitor	2 segundos
Tiempo de respuesta del medidor de frecuencia cardíaca a un cambio en la frecuencia cardíaca	Cambio de FC de 80 lpm a 120 lpm.: 2 segundos Cambio de FC de 80 lpm a 40 lpm.: 5 segundos
Tiempo para alarma de taquicardia	Taquicardia ventricular. 1 mVpp, 206 lpm Ganancia de 0,5, rango de 6,5 a 8,4 segundos, promedio de 7,2 segundos Ganancia de 1,0, rango de 6,1 a 6,9 segundos, promedio de 6,5 segundos Ganancia de 2,0, rango de 5,9 a 6,7 segundos, promedio de 6,3 segundos Taquicardia ventricular de 2 mVpp, 195 lpm Ganancia de 0,5, rango de 5,4 a 6,2 segundos, promedio de 5,8 segundos Ganancia de 1,0, rango de 5,7 a 6,5 segundos, promedio de 6,1 segundos Ganancia de 2,0, rango de 5,3 a 6,1 segundos, promedio de 5,7 segundos

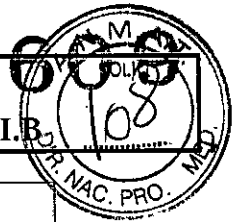
#### Especificaciones de RESP

Parámetro	Especificación
Modo de trabajo	Impedancia torácica
Medición y rango de alarma de la frecuencia respiratoria	Entre 0 y 120 rpm
Forma de onda respiratoria de excitación	Señal sinusoidal de <math>300 \mu A</math>, 65 kHz Supresión máxima de ruido por ganancia impulsada desde pierna derecha: 44 dB; voltaje máximo: 1,8 Vrms
Duración de la alarma de apnea	Entre 5 y 120 s
Precisión de RESP	$\pm 2$ rpm
Velocidades de barrido de la pantalla	6,25 mm/s, 12 mm/s, 25 mm/s

#### Especificaciones de SpO2

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPAEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



Parámetro	Especificación
Tecnología	Philips SpO <sub>2</sub>
Medición y rango de alarma de SpO <sub>2</sub>	Entre 0 y 100 %
Rango de frecuencia de pulso de SpO <sub>2</sub>	Entre 30 y 240 lpm
Precisión de FP de SpO <sub>2</sub>	±2 lpm o ±2 %, el valor que sea mayor
Rango de longitud de onda <sup>2</sup>	Entre 500 y 1000 nm para todos los sensores especificados
Potencia de salida óptica máxima	15 mW para todos los sensores especificados

### Especificaciones de PANI

Parámetro	Especificación
Método de medición	Método oscilométrico
Parámetro de medición	Sís, DIÁ, PAM, FP
Unidad	mmHg o kPa
Modo de trabajo	Manual, Aut., Urgnc.
Período del ciclo	1 a 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, 480 minutos
Rango de Sís: adulto/pediátrico	Entre 30 y 254 mmHg (entre 4,0 y 33,9 kPa)
Rango de Sís: neonato	Entre 30 y 135 mmHg (entre 4,0 y 18,0 kPa)
Rango de DIÁ: adulto/pediátrico	Entre 10 y 220 mmHg (entre 1,3 y 29,3 kPa)
Rango de DIÁ: neonato	Entre 10 y 110 mmHg (entre 1,3 y 14,7 kPa)
Precisión de PANI	Desviación estándar máx.: 8 mmHg (1,1 kPa) Error medio máx.: ±5 mmHg (±0,7 kPa)
Presión del manguito: adulto/pediátrico	Entre 0 y 300 mmHg (entre 0 y 40,0 kPa)
Rango de presión del manguito: neonato	Entre 0 y 150 mmHg (entre 0 y 20,0 kPa)

Parámetro	Especificación
Presión de inflación inicial	Adulto: 170 mmHg (22,6 kPa) Pediátrico: 160 mmHg (21,3 kPa) Neonato: 100 mmHg (13,3 kPa)
Inflación subsiguiente del manguito	30 mmHg por encima del último valor sistólico medido
Tiempo de medición	Manual o Aut.: 25 segundos Urgencia: 20 segundos
Rango de medición de FP	Entre 40 y 240 lpm
Precisión de FP	±2 lpm o ±2 %, el valor que sea mayor

### Especificaciones de TEMP

Parámetro	Especificación
Rango de TEMP	Entre 0 °C y 50 °C (entre 32 °F y 122 °F)
Unidad	°C o °F
Precisión	±0,1 °C
Resolución	0,1 °C
Tiempo de actualización	Aproximadamente 1 segundo

Bioing. **FERNANDO GOMEZ**  
Máq. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

**FERNANDO SCIOLLA**  
Acreditado  
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente N°: 1-47-5099/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8609**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L. 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: Monitor para Paciente.

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

Marca del producto médico: Goldway.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: monitoreo y grabación de múltiples parámetros fisiológicos de adultos, niños y neonatos en entornos clínicos generando las correspondientes alarmas. También pueden utilizarse en situaciones de transporte y para conectarse a redes clínicas.

Modelo/s: UT4000A, UT6000A, UT4000F.

Vida útil: 10 (diez) años

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Goldway Industrial Inc.

Lugar/es de elaboración: N° 2 Tiangong road, Nashan Distric, 518057 Shenzhen, Republica Popular China.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscriptcion del PM-1365-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 DIC 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8609**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.