



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populativas e Institucionales
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **10811**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4378-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-237, denominado: Monitor Multiparamétrico, marca NIHON KOHDEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-237, denominado: Monitor Multiparamétrico, marca NIHON KOHDEN.



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

DISPOSICIÓN Nº **10811**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-237.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4378-15-3

DISPOSICIÓN Nº **10811**

PB

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10811** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-237 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor Multiparamétrico.

Marca: NIHON KOHDEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8317/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-459/14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	NIHON KOHDEN CORPORATION NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION	NIHON KOHDEN CORPORATION NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER



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


Dirección (Incluyendo Ciudad y País):	NIHON KOHDEN CORPORATION: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION: 486, Nanokaichi, Tomioka- Shi, Gunma, Japón	NIHON KOHDEN CORPORATION: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION: 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER: 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8317/14	Nuevo Rótulo a fojas 10 y 11
Instrucciones de uso	Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición ANMAT N° 8317/14	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 12 a 44


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-237, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-4378-15-3

DISPOSICIÓN N° **10811**


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

 GRIENSU	10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.



ROTULOS

10 DIC. 2015




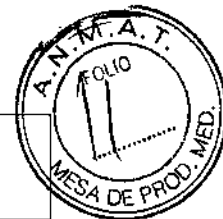
Monitor Multiparamétrico	
N° de serie: XXXX Marca: NIHON KOHDEN Modelo: CSM-1901 Autorizado por la ANMAT PM 1073-237.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina. Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	 
Fabricado por: Nihon Kohden Tomioka Corporation 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Fabricante Legal: Nihon Kohden Corporation 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku. Tokyo 161-8560, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura 1. Proyecto de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

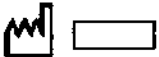

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">10811</p> <p style="text-align: center;">Monitor Multiparamétrico</p>	PM-1073-237
		Legajo Nº: 1073.





BEDSIDE MONITOR
System Model CSM-1901



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochial, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan

Op No. 01K

Figura 2. Rotulo provisto por el Fabricante.





GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

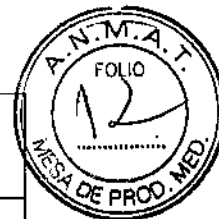


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

✓

✓

 GRIENSU	 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation

486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón.

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

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

Fabricante legal:

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: CSM-1901.

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


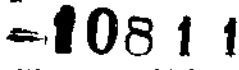
Condiciones operativas	Temperatura	de 5 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

	 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.



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

<u>Símbolo</u>	<u>Descripción</u>
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a la luz solar
	No apilar

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-237".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Monitor Multiparamétrico CSM-1901 está destinado a su uso en un único paciente y debe instalarse cerca de este. Con la configuración básica del sistema, se puede monitorizar el ECG, la PNI (Presión No invasiva), temperatura, la SpO2, la respiración mediante el método de impedancia o de termistor, el CO2 y el O2 del paciente, y generar las correspondientes alarmas.


Puede utilizar otras unidades u opciones con el monitor de cabecera para añadir otros parámetros como PI (presión invasiva), GC (Gasto Cardíaco), BIS (Índice Biespectral), Gases (Análisis de gas en aire espirado), entre otros, y tener la capacidad así de utilizarlo en una amplia variedad de ubicaciones, como quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCI)

Asimismo, puede conectar el monitor a una red para comunicarse con una central de monitorización y con otros monitores de cabecera.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

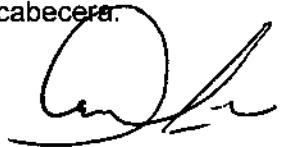
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

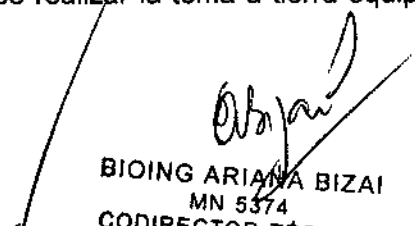
El monitor de cabecera puede conectarse a una red para comunicarse con una central de monitorización y con otros monitores de cabecera. Instale todos los dispositivos de red, incluidas la impresora y las estaciones centrales, fuera del entorno del paciente (IEC 60601-1-1). Si se instalan dentro del entorno 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 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 fluirá 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.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

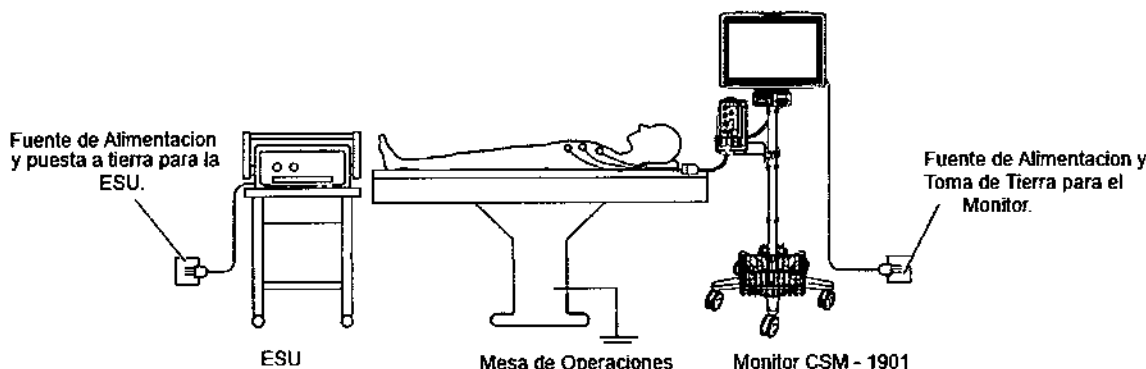


Figura 3.3.1: Conexión correcta de una ESU y un Monitor de Cabecera para su funcionamiento de manera conjunta.

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.

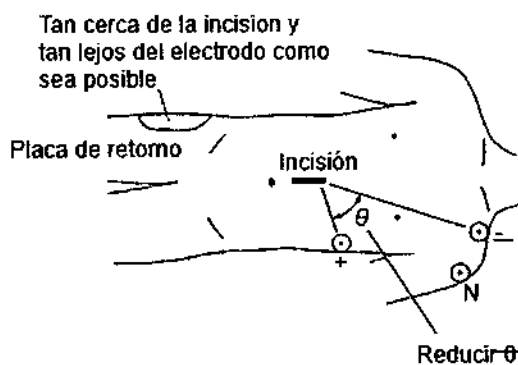
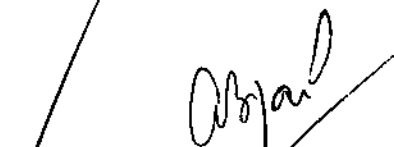



Figura 3.3.2: Ubicación de los electrodos y la placa de retorno.

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


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.



materiales, removerlos del paciente. Si la paleta del desfibrilador toca directamente estos materiales, la energía descargada puede causar quemaduras en la piel del paciente.

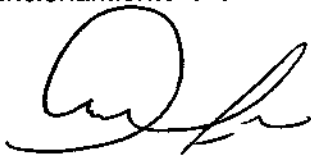
3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación

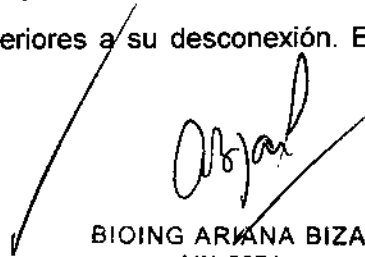
El monitor debe ser instalado solamente por personal técnico calificado.

Instalación del monitor:

- No instalar las unidades sobre el paciente.
- Utilizar únicamente el cable de alimentación suministrado con el equipo. El uso de otros cables de alimentación puede producir descargas eléctricas o lesiones al paciente y el operador.
- Utilizar únicamente las herramientas o el equipamiento especificado cuando instale las unidades. El incumplimiento de esta advertencia podría provocar que la unidad se cayera y produjera lesiones al paciente.
- Utilizar únicamente el soporte, carro o equipo especificado para instalar el monitor y los instrumentos. El uso de equipos no especificados puede provocar que los instrumentos se caigan y provoquen lesiones.
- Utilizar un cable de conexión JA de una longitud que se adapte a las condiciones de la instalación. Nunca conectar un cable de conexión JA a otro cable de conexión JA para alargarlos. Esto puede provocar peligros eléctricos y un funcionamiento incorrecto.
- Colocar el cable a lo largo del suelo o techo y engánchelo al colgador del cable. De lo contrario es posible que alguien tropiece, lo que puede provocar que el cable se rompa o que una unidad o cuadro de entrada se caigan y, como consecuencia, dañen al paciente y al operador.
- Instale el monitor de cabecera en un lugar en el que no entre en contacto con las extremidades del paciente. No toque el monitor cuando se encuentre en funcionamiento o en los momentos posteriores a su desconexión. El monitor se




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

10811



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

calienta durante el funcionamiento y puede provocar quemaduras al paciente o al operador.

- Antes de conectar o desconectar instrumentos, asegúrese de que cada instrumento está apagado y de que el cable de alimentación está desconectado de la toma de red.
- Coloque el monitor de cabecera de tal modo que el operador pueda ver la pantalla con claridad y no se refleje la luz.
- No utilice el monitor en una ambulancia. Es posible que el monitor no funcione correctamente en vehículos en movimiento.
- Cuando algunos instrumentos médicos son usados en conjunto, hacer la misma puesta a tierra para todos los instrumentos, cualquier diferencia de potencial entre los instrumentos puede causar golpe eléctrico al paciente y al operador.
- Cuando no se pueda utilizar el cable de alimentación suministrado, utilizar el monitor con la batería.
- Al instalar el monitor, colóquelo de manera que resulte sencillo desconectar el cable de alimentación de la toma de CA de la pared.
- No cubra el monitor con un manta o paño. Podría afectar a la monitorización.
- No instale el monitor en áreas con mucho polvo.
- Conecte el cable de alimentación a una salida de CA que pueda suministrar una CA suficiente al monitor. El monitor no puede funcionar correctamente con una corriente baja. Asimismo, esto puede provocar que salten los fusibles.
- Evite la exposición directa del monitor a la luz solar. Un aumento de la temperatura debido al contacto directo de la luz solar puede provocar que el monitor no funcione correctamente y podría acortar su vida útil.
- Asegúrese de que haya una distancia de más de 10 cm entre el monitor y la pared para lograr una ventilación adecuada. Cuando el monitor esté rodeado de otros objetos, asegúrese de que haya unos 20 cm de distancia por encima del monitor para permitir la ventilación. Un aumento de la temperatura puede provocar que el monitor no funcione correctamente y podría acortar su vida útil.

GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

0811



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

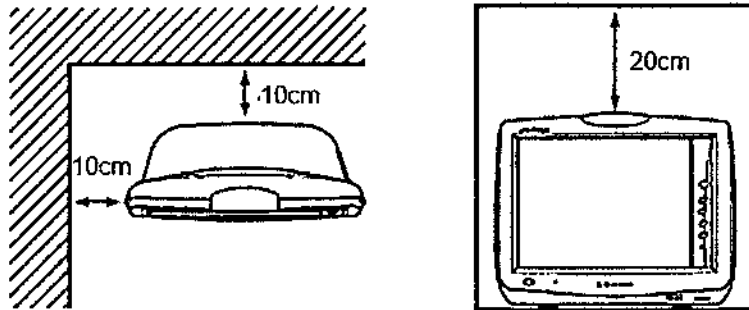





Figura 3.4.1: Instalación del Monitor.

Conexión del Monitor a central de red:

- Conecte el monitor a la red tal y como se especifica. De lo contrario, el paciente y el operador podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas. Para conectar la red, póngase en contacto con el importador y/o distribuidor del equipo.
- 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.
- En una red a la que está conectada este monitor, conecte únicamente los instrumentos especificados. Los instrumentos no especificados pueden producir descargas eléctricas o lesiones a los pacientes y al operador, o causar un funcionamiento incorrecto del instrumento, que se detenga o que se pierdan datos.
- Comprobar el número de la versión del software del monitor antes de conectarlo a la red. Si las versiones de software son diferentes, los métodos de comunicación serán distintos. Si se emplea más de un método de comunicación en una red, es posible que se produzcan errores de comunicación.
- No utilice un cable de red dañado.
- El administrador de red debe encargarse de la red. Asegurarse de que cada monitor de la red tiene una dirección IP distinta. Si no es así, la comunicación de datos no se realizará correctamente.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.



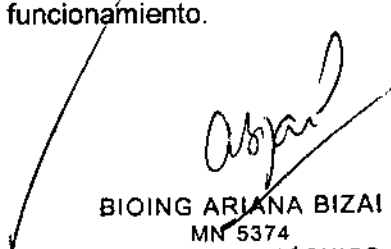
- Cuando el monitor está conectado a la red de la central de monitorización, definir el nombre de la cama (ID de la cama) y el nombre del grupo en el monitor (Sirve para identificar correctamente la cama en el monitor central).
- No presionar el botón de expulsión de la tarjeta PC mientras la luz correspondiente está encendida. De hacerlo, se podría alterar los datos de la tarjeta PC e interrumpir la comunicación de la red.

Encendido del monitor y de la pantalla:

- Si no está encendido el indicador de alimentación de CA de la unidad principal o de la pantalla, compruebe las conexiones de los cables de alimentación. El indicador de alimentación de CA no se enciende si no se suministran 220 V de CA a la unidad principal o pantalla.
- Si el indicador de alimentación de CA de la pantalla no está encendido cuando el monitor está en configuración de estación, revise el indicador de alimentación de CA de la unidad principal.
- Se puede colocar una batería de repuesto SB-920P (opcional) para evitar la pérdida de datos en caso de fallos de alimentación en el hospital. Si el hospital no cuenta con una fuente de alimentación ininterrumpida, se recomienda instalar la batería.
- Mientras que la corriente continua se suministra al monitor, el paquete de batería SB-170P está cargado. Cuando está instalada la batería y el cable de alimentación está desconectado o se ha producido un corte de energía, el monitor automáticamente cambia a la energía por batería.
- Cuando se conecta la batería a la unidad principal mientras se suministra alimentación de CA, la carga se inicia de manera automática. Cuando el monitor está en funcionamiento, aparece el mensaje "Cargando Batería" mientras se carga la batería. El tiempo de carga es de 5 horas. Este puede variar ligeramente en función de la temperatura del entorno de funcionamiento.




GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

Mantenimiento

El monitor contiene partes que se deterioran gradualmente con el uso. Es posible que no se obtenga el rendimiento original si cualquier pieza del monitor está deteriorada. Realice comprobaciones de mantenimiento de forma regular con el objetivo de garantizar un funcionamiento continuado y seguro.

Si encontró anomalías, tome las medidas oportunas que se indiquen en el manual de servicio. Si sospecha que puede existir algún defecto en el monitor, coloque la etiqueta "No disponible" o "Solicitud de reparación" en el monitor y póngase en contacto con el Distribuidor correspondiente.

No desmontar el monitor. Dicha tarea sólo ha de ser llevada a cabo por un técnico calificado.

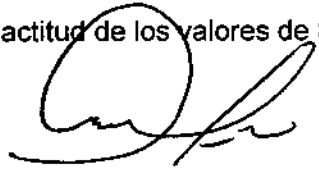
Mantenimiento. Control anual:

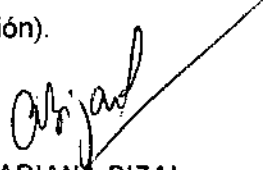
El monitor está ideado para monitorizar las constantes vitales del paciente y conocer el estado del paciente. La degradación o la pérdida de funcionamiento del monitor pueden suponer un diagnóstico incorrecto.

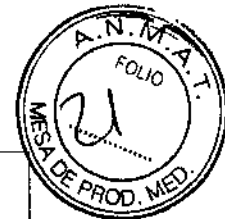
Realice la inspección de mantenimiento normal al menos una vez al año, asegúrese de que el monitor funciona correctamente y sustituya los materiales consumibles.


Si encontró anomalías como resultado de la inspección y sospecha que existen defectos en el monitor, coloque una etiqueta "No disponible" o "Solicitud de reparación" en el monitor y póngase en contacto con su representante. Se debe chequear, al menos una vez al año los siguientes Items:

- Observar que el monitor no esté sucio, dañado u oxidado.
- Buen estado de las teclas, el interruptor y lámparas.
- Buen estado del cable de alimentación.
- Idoneidad y estado de la conexión a tierra.
- Limpieza de la pantalla.
- Visualización correcta.
- Exactitud de la hora.
- Exactitud de los valores de SYSTEM SETUP (configuración).


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	10811	PM-1073-237
	Monitor Multiparamétrico	Legajo N°: 1073.

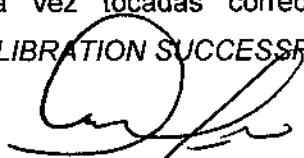
- Utilización de los electrodos, sensores, transductores y sondas especificados.
- Utilización del papel de registro especificado.
- Exactitud de la fecha impresa.
- Configuración de alarmas correcta y buen funcionamiento de las alarmas.
- Correcto funcionamiento de las luces indicadoras de alarma.
- Emisión del sonido de sincronización y aparición del icono de sincronización en la pantalla.
- Ejecución del procedimiento de puesta a cero para la presión arterial.
- La etiqueta relativa a la presión arterial adherida al conector del cable de conexión.
- Ausencia de fugas de corriente.
- Tensión de alimentación.
- Precisión de las medidas según los rangos especificados.
- Perfecto estado de las tomas del monitor.


Calibrado



El personal técnico calificado tiene a su disposición las instrucciones de calibración u otro tipo de información previa petición al distribuidor correspondiente. Calibrar la pantalla táctil.

Calibrar la pantalla táctil (*Touch screen*) cuando la posición de las teclas no coincida con la máscara de entrada.

1. Encender el monitor.
2. Presionar el interruptor de encendido mientras presiona la tecla *SILENCE ALARMS* del panel delantero hasta que aparezca la pantalla de diagnóstico *DIAGNOSTIC CHECK*.
3. Presionar la tecla *MENU* del panel delantero. Aparece la pantalla *TOUCH PANEL CALIBRATION*.
4. Se debe tocar exactamente el centro de la marca con la pluma táctil durante más de 2 segundos. Si esta operación es efectuada correctamente, la marca aparece en otro lugar de la pantalla. La marca aparece en 9 lugares diferentes. Una vez tocadas correctamente las 9 posiciones, aparece el mensaje *CALIBRATION SUCCESSFUL*.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.



Nota: Tocar exactamente el centro de cada marca y esperar hasta que aparezca el mensaje *CALIBRATION SUCCESSFUL*. Si interrumpe el proceso de calibración de la pantalla táctil, la posición de las teclas no coincidirá con la de las máscaras correspondientes. En este caso, es necesario volver a calibrar

3.5 Implantación del Producto Médico

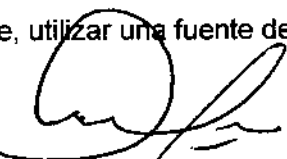
No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

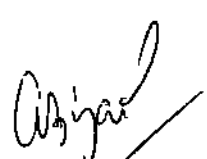
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo cumple con la norma internacional IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética para equipos o sistemas electromédicos. Sin embargo, los entornos electromagnéticos que superen los límites o niveles estipulados en la norma IEC60601-1-2 pueden causar interferencias peligrosas al equipo o el sistema, o hacer que el equipo o el sistema no funcione tal como ha sido concebido e incluso degradar su rendimiento pretendido. Por consiguiente, cuando se esté utilizando el equipo o el sistema y si se llegara a producir una variación no deseada con respecto a su rendimiento operativo pretendido, el usuario ha de evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizando el equipo o el sistema.


Las siguientes son algunas de las fuentes de interferencia más comunes y las medidas que pueden aplicarse para resolver el problema:

1. Interferencia electromagnética intensa de una fuente emisora cercana como una estación de radio no autorizada o un teléfono celular: Instalar el equipo o el sistema en otro lugar si la interferencia proviniera de una fuente emisora, por ejemplo, una estación de radio no autorizada. En caso de teléfonos celulares, mantenerlos alejados del equipo o el sistema.
2. Interferencia de radiofrecuencia de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o el sistema: Identificar la causa de esta interferencia y si es posible, desconectar la fuente de interferencia. Si no es posible, utilizar una fuente de alimentación diferente.

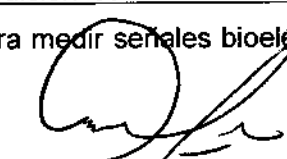

GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

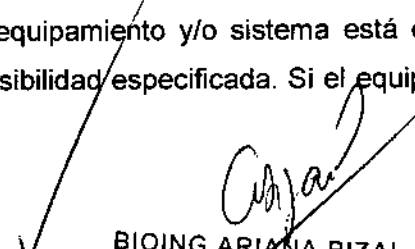

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5344
CODIRECTOR TÉCNICO




 GRIENSU	- 10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

3. Efecto directo o indirecto de las descargas electrostáticas: Tomar las medidas necesarias para que los usuarios y los pacientes que están en contacto con el equipo o el sistema descarguen la energía electrostática directa o indirecta antes de utilizar el equipo. Una habitación húmeda puede ayudar a reducir este problema.
4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas de radio, por ejemplo un radio o un televisor: Si el equipo o el sistema interfiere con el funcionamiento de un receptor de ondas de radio, emplazar el equipo o el sistema en un lugar que esté lo más alejado posible del receptor de ondas de radio.
5. Interferencia de rayos: Cuando se produce descargas de rayos cerca de donde se instaló el equipamiento y/o sistema, puede inducirse un voltaje excesivo en el equipamiento y/o sistema. En estos casos, desconectar el cable de alimentación CA del equipamiento y/o sistema y operarlo con la batería, o utilizar un suministro eléctrico que no sufra interrupciones.
6. Uso con otro equipamiento: Cuando el equipamiento y/o sistema se encuentra adyacente o apoyado a otro equipo, el equipamiento y/o sistema puede afectar al otro equipo. Antes de usarlo, controlar que el equipamiento y/o sistema opera normalmente con el otro equipo.
7. Uso de accesorio no especificado, transductor y/o cable: Cuando un accesorio no especificado, transductor y/o cable es conectado a este equipamiento y/o sistema, puede causar un aumento de emisión electromagnética o disminuir la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipamiento y/o sistema cumple con los requerimientos electromagnéticos configuración especificada. Sólo utilizar el equipamiento y/o sistema con la configuración especificada.
8. Uso de configuración no especificada: Cuando el equipamiento y/o sistema es usado con una configuración de sistema no especificada diferente a la configuración de prueba EMC, puede causar un incremento de emisión electromagnética o disminución de inmunidad electromagnética. Sólo utilizar el equipamiento y/o sistema con la configuración especificada.
9. Medición con sensibilidad excesiva: El equipamiento y/o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con sensibilidad especificada. Si el equipamiento


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

y/o sistema es usado con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos por interferencia electromagnética y estos pueden causar un error en el diagnóstico. Cuando aparezcan estos artefactos, inspeccionar las condiciones electromagnéticas circundantes y retirar la fuente que genera el artefacto.

Si las medidas sugeridas descritas anteriormente no resuelven el problema, se debe contactar al representante de Nihon Kohden y solicitar asesoría adicional.

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 y desinfección del área donde se utiliza el equipo:

Antes de proceder con el mantenimiento, la limpieza o la desinfección, apagar la alimentación del monitor de cabecera y desconectar el cable de alimentación del interruptor de red. Es importante realizar lo expresado anteriormente ya que caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica que dañe al operador y/o al monitor de cabecera propiamente dicho.


Limpieza de la superficie:

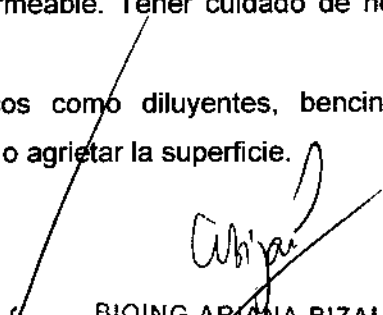
Tras su uso, limpiar con un trapo no abrasivo humedecido con *etanol desinfectante* (concentración de 76,9 a 81,4 % en vol. a 15 °C), *detergente neutro diluido en agua* o *alcohol isopropilo*. Después de limpiar la superficie, secarla por completo.

Comprobar las salidas de ventilación periódicamente para evitar la acumulación de polvo. Si se ha acumulado polvo, eliminarlo con esponjas de algodón o con un aspirador.


Precauciones durante el proceso de Limpieza:

- La unidad principal no es impermeable. Tener cuidado de no dejar agua dentro de la unidad principal.
- No utilizar disolventes orgánicos como diluyentes, bencina o alcohol industrial ya que pueden derretir o agrietar la superficie.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
M 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

Desinfección de la superficie: Para realizar la desinfección se debe limpiar con un paño no abrasivo humedecido con uno de los desinfectantes que se detallan a continuación (utilizar siempre la concentración de desinfectante correcta):

Desinfectante	Concentración
Solución de Gluconato de clorhexidina	0,5%
Cloruro de Benzalconio	0,2%
Solución de Glutaraldehido	2,0%
Clorhidrato de alquilodiaminoetilglicina	0,5%
Solución de cloruro de bencetonio	0,2%
Fenol	1,56%
Phtharal	0,55%
Alcohol isopropílico	70% en Volumen

Al momento de desinfectar tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No utilizar disolventes orgánicos, como diluyentes o bencina. La superficie de plástico puede derretirse o agrietarse.
- En caso de aplicar el desinfectante con un espray, no dejar la solución rociada en la superficie. Limpiarla con un paño.
- No utilizar ácido hipocloroso para la desinfección.
- No esterilizar ni desinfectar con luz ultravioleta u ozono.

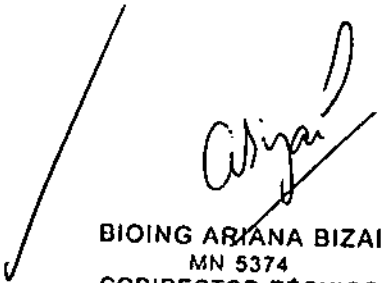
Limpieza de la pantalla táctil LCD

Se debe limpiar la pantalla táctil con un paño seco o humedecido con un detergente neutro y escurrido. No utilizar detergentes ácidos o alcalinos o alcoholes que no sean el etanol o isopropilo ya que pueden dañar la pantalla.

Limpieza y desinfección de conectores, cables y derivaciones


Tras su uso, limpiar con un trapo no abrasivo humedecido con etanol desinfectante (concentración de 76,9 a 81,4 % vol. a 15 °C) o detergente neutro diluido en agua y, a continuación, limpie con un paño seco. Es importante recordar que no se debe mojar el conector ni sus pines.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



10811

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

Para realizar la desinfección se debe limpiar con un paño no abrasivo humedecido con alguno de los desinfectantes listados a continuación, utilizando siempre las concentraciones recomendadas:

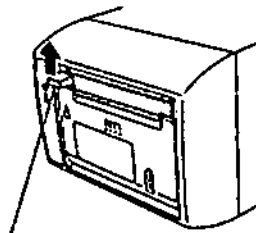
Desinfectante	Concentración
Solución de Gluconato de Clorhexidina	0,5%
Solución de cloruro de Benzetonio	0,2%
Solución de Glutaraldehido	2,0%
Cloruro de Benzalconio	0,2%
Cloruro de Alquidiaminoetilglicina	0,5%

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Carga del papel de registro en la unidad de registro WS-960P

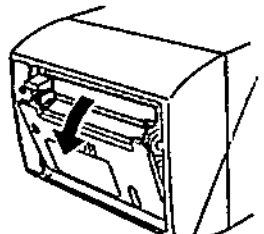
Conectar o no una unidad de registro al monitor de cabecera es opcional, pero de hacerlo se la debe conectar inicialmente al monitor de cabecera y luego se debe cargar el papel de registro, como se describe a continuación:

1. Mueva la pantalla de la apertura en la dirección de la flecha para desbloquearla.



Patanca de apertura de la puerta


2. Abra la puerta de la grabadora



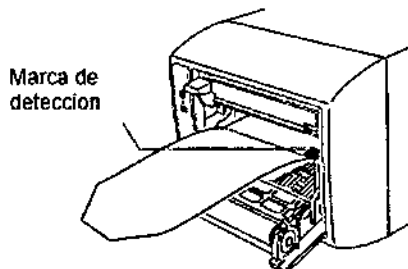

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

3. Extraiga una página de papel hacia usted. Cargar el papel de registro en la grabadora de manera que la marca de detección del papel se sitúe en la parte derecha

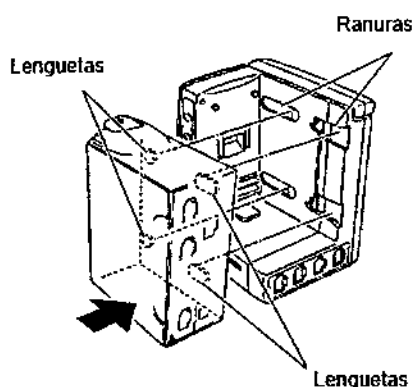


4. Cierre la puerta de la grabadora

Colocación de la unidad de entrada de la unidad de adquisición de datos


Cuando instale la unidad de entrada de la unidad de adquisición de datos, tenga cuidado de no dejarla caer. Se suministra alimentación a la unidad de adquisición de datos cuando está instalada la unidad de entrada.

1. Coloque la unidad de entrada en la parte delantera de la unidad de adquisición de datos, de modo que las cuatro lengüetas encajen en las cuatro ranuras



2. Deslice la unidad de entrada en la dirección de la flecha y enchufe el conector de la unidad en la toma de la unidad de adquisición de datos. Deslícelo hasta que haga Clic.

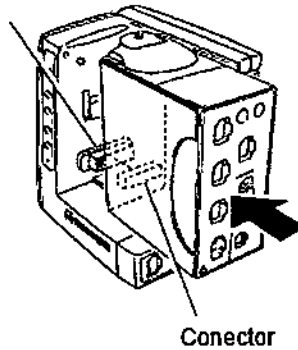

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

10811

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

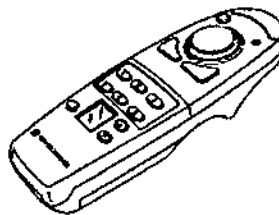
Toma de la unidad de entrada



Conector

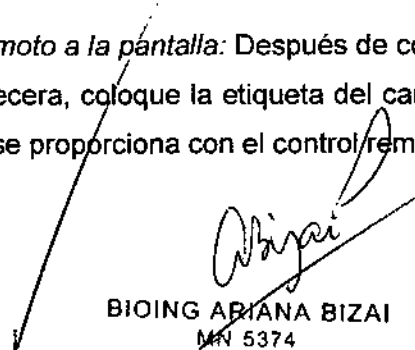
Preparación del control remoto

Configuración del canal del control remoto: Un control remoto puede servir para hacer funcionar un máximo de nueve monitores con solo cambiar el canal. Configure el canal del control remoto del monitor para evitar que funcione con un monitor diferente. Cuando se instalan juntos varios monitores, compruebe que el control remoto funciona únicamente con el monitor de cabecera indicado. Si el control funciona con un monitor de cabecera diferente, vuelva a comprobar la configuración del canal. La señal del control remoto tiene un gran alcance y se puede reflejar desde el techo o la pared, lo que podría afectar accidentalmente al funcionamiento de otros dispositivos. Para evitarlo, defina un único canal para cada dispositivo a fin de que solo funcione el dispositivo previsto.




Colocación de la etiqueta del canal del control remoto a la pantalla: Después de configurar el canal del control remoto en el monitor de cabecera, coloque la etiqueta del canal en la pantalla (la etiqueta del canal del control remoto se proporciona con el control remoto).


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

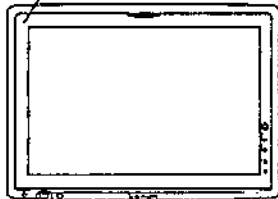

 BIOING ARIANA BIZAI
 M.N. 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



10811

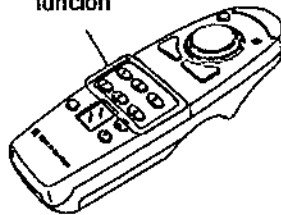
	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo Nº: 1073.

Etiqueta del canal del control remoto



Asignación de funciones a las teclas de función: Se puede asignar operación a cada tecla de función (de la número 1 a la 6) del control remoto como teclas de acceso directo. Si asigna una operación a cada tecla de función, puede manejar la función y la ventana del monitor de cabecera con solo pulsar una tecla del control remoto.

Teclas de función



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

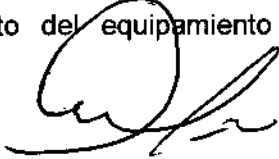
No Corresponde (el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Hay algunos cambios en el funcionamiento del equipamiento que si bien no siempre pueden ser solucionados por el operador, pueden ser detectados por los mismos, pudiendo solicitar asistencia al representante de Nihon Kohden para que lo solucione.


Siempre que el monitor de cabecera no esté funcionando correctamente, apagarlo inmediatamente y desconectarle el cable de alimentación de CA del enchufe.

A continuación se presenta, en forma de tabla, los posibles cambios en el funcionamiento del equipamiento y/o sistema, sus posibles causas y la forma de


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO





 GRIENSU	EMOSI Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

resolverlos. Tras realizar la acción, compruebe que el problema se haya solucionado y que el monitor de cabecera funciona correctamente antes de usarlo nuevamente.

NOTA: Si mediante las medidas que se describen a continuación no se soluciona el problema, coloque la etiqueta "No disponible" o "Solicitud de reparación" en el instrumento y contacte al representante de Nihon Kohden.


Problemas en Monitorización		
Problema	Posible Causa	Acción
No se puede encender	Monitor de cabecera no está conectado a la salida de corriente.	Conecte el monitor de cabecera a una toma de corriente.
	Existe un defecto en el monitor de cabecera.	Contactarse con el representante de Nihon Kohden.
	La batería se encuentra Descargada.	Suministrarle el cable de energía CC y cargarla
	La batería no ha sido colocada	Colocar la batería correctamente dentro del Monitor.
La pantalla esta oscura	El brillo de la pantalla no es apropiado.	Ajustar el brillo mediante la ventana BRIGHT
	La retroiluminación o Backlight ha superado la fecha de caducidad	Contactarse con el representante de Nihon Kohden.
En la unidad LCD VL-190P y en las unidad principal, el indicador de alimentación parpadea	Existe una anomalía en el monitor de cabecera.	Contactarse con el representante de Nihon Kohden.
No se escucha el sonido de sincronización	El ajuste del sonido de sincronización se ha establecido en "Off"	Realice el ajuste en la ficha [Confi] de la ventana [Menú] → ficha [Sonido/Pantalla] → ventana [Sonido].
	El volumen del sonido de sincronización se ha bajado	
	El modo dormir (SLEEP) está activado	El modo dormir se desactiva cuando sucede lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Se toca la pantalla táctil. • Se pulsa una tecla del monitor de cabecera. • Se activa una alarma
La visualización del reloj no es correcta	El reloj pierde precisión con el paso del tiempo	Realice el ajuste en la ficha [Confi] de la ventana → [Menú] → Ficha


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5874
CODIRECTOR TÉCNICO

= 10811




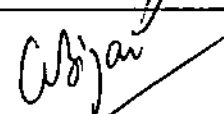
 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

		[Monitor] → ventana [Reloj]
	La batería de repuesto es antigua. Se produce si la visualización del reloj no es correcta incluso después de realizar el ajuste y volver a encender la alimentación.	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
El monitor de cabecera se calienta demasiado	El orificio de ventilación está obstruido.	Compruebe el estado del orificio de ventilación
Las teclas de la pantalla táctil no funcionan	La posición pulsada y la posición activada no coinciden	Calibrar la pantalla táctil
La ventana del menú no desaparece	-	Vuelva a abrir la ventana Menú y, a continuación, ciérrela.
El teclado o el ratón no funcionan	No se ha conectado correctamente a la toma USB	Conéctelo a la toma de USB
Los datos no provienen de la parte de entrada	Existe un defecto en el monitor de cabecera	Contactarse con el representante de Nihon Kohden.
El sistema no se inicia con normalidad	Error en la memoria	Contactarse con el representante de Nihon Kohden.
El Monitor solo opera por menos de 5 horas con una batería completamente cargada.	La batería está vieja	Reemplazar la batería por una nueva completamente cargada

Conexión Monitor A Red


El monitor de cabecera no se puede conectar a la red	El cable de red no se ha conectado correctamente al monitor de cabecera	Conecte correctamente el cable de red al monitor de cabecera
	La configuración de red no es correcta	Establezca la configuración de red correcta en Configuración del sistema → [Valores] → ventana [Red]
	El monitor de cabecera no se ha seleccionado como cama monitorizada en la central de monitorización o en el instrumento de recepción	Seleccione el monitor de cabecera como una cama monitorizada en la central de monitorización o en el instrumento de recepción
	Existe un defecto en el cable de red o en el concentrador	Sustituya el cable de red o el concentrador


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

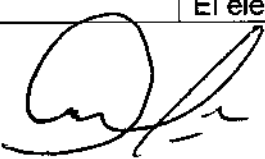

BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

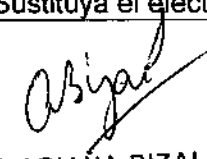
90811




	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

<p>Quando el monitor de cabecera está seleccionado como cama monitorizada en la central de monitorización, se muestra el mensaje "Monitor desconectado"</p>	<p>El ajuste del tipo de arritmia se estableció en "Ampliado" en el monitor de cabecera antes de conectarlo a la red, pero la versión de la central de monitorización o del instrumento de recepción no es compatible</p>	<p>Realice una actualización a una versión que admita la central de monitorización o el instrumento de recepción</p>
Problemas en Monitorización de ECG		
<p>La frecuencia cardiaca no es precisa</p>	<p>La amplitud de QRS es pequeña</p>	<p>Cambie la sensibilidad de modo que la amplitud de QRS sea superior a 1 cm</p>
	<p>La onda QRS no se detecta correctamente</p>	<p>Vuelva a seleccionar la derivación</p> <p>Cambie la posición del electrodo o de la derivación de modo que QRS sea grande y la onda T, pequeña</p>
	<p>El ajuste de detección de marcapasos no es correcto</p>	<p>Para pacientes como neonatos con un QRS estrecho, establezca la detección de marcapasos en [Off]. Sin embargo, establézcala en [On] para pacientes que utilicen marcapasos.</p>
<p>La alarma de arritmia se produce con asiduidad cuando la frecuencia cardiaca es normal</p>	<p>El QRS dominante es distinto del ECG estable del paciente</p>	<p>Vuelva a adquirir el ECG del paciente y actualice la QRS dominante</p>
	<p>El paciente se ha movido o hay ruido de EMG superpuesto</p>	<p>Seleccione una derivación a la que los movimientos del cuerpo o el ruido del EMG le hayan afectado lo menos posible</p>
<p>El electrodo se ha colocado correctamente, pero aparece un mensaje y la onda no se muestra en la ventana</p>	<p>El ajuste de la cantidad de electrodos no coincide con las derivaciones del electrodo</p>	<p>Establezca el número correcto de electrodos</p>
<p>Interferencia de CA en la curva de ECG</p>	<p>Se ha empleado una manta eléctrica</p>	<p>Utilice otro método de calentamiento o coloque una cubierta de protección alrededor de la manta eléctrica</p>
	<p>El electrodo está seco o no</p>	<p>Sustituya el electrodo por uno.</p>


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo Nº: 1073.


	puede colocarse firmemente en la piel	nuevo
	El filtro está establecido en [Diagnóstico]	Establezca el filtro en [Máximo] o [Mon]
	El monitor de cabecera y los instrumentos externos no están conectados a tierra de forma adecuada	Conecte el monitor de cabecera y los instrumentos externos correctamente a tierra
Línea base errante	La línea base no es estable debido a la respiración o al movimiento del cuerpo	Cambie la posición del electrodo a un sitio donde haya menos músculo
	El electrodo está seco	Sustituya el electrodo por uno nuevo
	La resistencia de contacto entre la piel y el electrodo es alta	Reduzca la impedancia utilizando el gel de preparación para la piel "skinPure"
	El filtro está establecido en [Diagnóstico]	Establezca el filtro en [Máximo] o [Mon]

ECG 12 Derivaciones

El resultado del análisis de 12 derivaciones no es correcto	Hubo movimiento corporal cuando se tomaron las curvas para el análisis	Haga que el paciente se relaje y vuelva a realizar el análisis
	Los electrodos se desconectaron	Conecte los electrodos correctamente y vuelva a realizar el análisis
	El sexo del paciente no se ha introducido en la información del paciente	Cuando no se especifique el sexo del paciente, el análisis se realiza asumiendo que el paciente es varón. Introduzca el sexo del paciente
	La fecha de nacimiento del paciente no se ha introducido en la información del paciente	Cuando no se introduce la fecha de nacimiento del paciente, el análisis se realiza asumiendo que el paciente tiene 35 años. Introduzca la fecha de nacimiento del paciente

Respiración


La onda de respiración no aparece en la ventana	La medición de respiración impedancia está establecida en [Off]	Para realizar mediciones, establezca "Medición Resp-Imp" en [On] en [Resp] en la ventana [Menú] → ventana
---	---	---


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

10811



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo Nº: 1073.

	Los electrodos, las derivaciones del electrodo y el cable de conexión del ECG no están bien conectados	Conéctelos de forma correcta
	El electrodo está seco o no puede colocarse firmemente en la piel	Sustituya el electrodo por uno nuevo
	La resistencia de contacto entre la piel y el electrodo es alta	Reduzca la impedancia utilizando el gel de preparación para la piel "skinPure"
La curva de respiración y la frecuencia respiratoria no son estables	Las posiciones de los electrodos no son las apropiadas para medir la respiración	Compruebe el lugar de colocación de los electrodos
	El contacto del electrodo es deficiente	Sustituya el electrodo por un nuevo para mejorar el contacto
	"Reducción del ruido de respiración impedancia" está establecida en [Off] y la amplitud de la onda de respiración es muy pequeña	Cambie la sensibilidad de modo que la amplitud sea superior a 10 mm
	"Reducción del ruido de respiración impedancia" está establecida en [On] y la sincronización de la frecuencia cardiaca y de la respiración coinciden	Establezca "Reducción del ruido de respiración impedancia" en "Off" en [Resp] en la ventana [Menú] → ficha [Configuración básica] → ventana [Impedancia]

SP02

Valor SpO2 inestable	El tamaño de la sonda no es el adecuado	Use un tamaño de sonda adecuado para el paciente
	La sonda se ha conectado a una extremidad (mano o pie) alrededor del cual se ha colocado el manguito de PNI o en el que se ha insertado el catéter de medición	Conecte la sonda a la mano o al pie opuesto. Evite realizar la medición en un lugar en el que exista una fluctuación elevada del flujo de sangre
	Se emplea una unidad electroquirúrgica	Mantenga la ESU lejos del cable de la sonda y del cable de conexión de SpO2 y espere hasta que la amplitud se estabilice



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



10811

Monitor Multiparamétrico

PM-1073-237

Legajo N°: 1073.



	<ul style="list-style-type: none"> La sonda no está conectada al sitio apropiado. La sonda está deteriorada 	<p>Vuelva a colocar la sonda en el lugar que se especifica en el manual de la sonda. Si el valor medido todavía es inestable, compruebe el nivel de la señal</p>
	Medición del pulso venoso	No se puede medir correctamente
El valor de SpO2 en el monitor de cabecera y en el oxímetro de GC no coincide	La sonda no se ha colocado correctamente. (El emisor y detector de la sonda deben estar uno enfrente del otro)	Coloque la sonda correctamente
	La punto de conexión de la sonad no es el adecuado	Vuelva a colocar la sonda en el lugar que se especifica en el manual de la sonda
	El punto de medición no está limpio	En caso necesario, retire el esmalte de uñas y limpie el punto de medición
	Anomalia de hemoglobina demasiado alta. (HbCO, MetHB, etc.)	No se puede medir correctamente
	Se ha inyectado contraste en la sangre. (Azul de metileno o verde de indocianina)	No se puede medir correctamente
	Medición durante la reanimación cardiopulmonar	No se puede medir correctamente
La sonda está dañada	La sonda se ha desinfectado mediante un procedimiento no especificado	Desinfecte la sonda utilizando el método especificado
	La sonda se ha utilizado en repetidas ocasiones	Sustituya la sonda por una nueva cuando esté deteriorada
Ruido de la curva sinusal en la curva del pulso	Interferencia	Cubra el lugar de conexión con una manta
	El ajuste de la frecuencia de línea en el monitor clínico no es correcto	Configure la frecuencia de línea correcta en el monitor clínico
CO2		
El valor medido es bajo	El CO2 se mezcla en la	*Kit del sensor de CO2 TG-

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



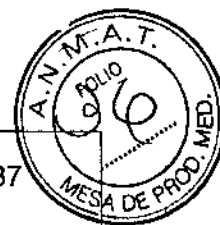
GRIENSU

-10811

Monitor Multiparamétrico

PM-1073-237

Legajo Nº: 1073.



	inspiración (solo sensores TG-900P y TG-920P)	900P" y "Kit del sensor de CO2 TG-920P. Consultar "Monitorización de CO2".
	La medición se lleva a cabo con una presión atmosférica baja, como si el emplazamiento se encontrara a gran altura	Considere la presión atmosférica cuando evalúe
	No se ha llevado a cabo la calibración cero	Realizar la calibración a cero. (Consultar "Monitorización de CO2")
El valor medido es alto	Se está utilizando gas anestésico. O2: 4 l/min, N2O: 2 l/min, sevoflurano: 1 %	Configure la composición de gas inspirado correcta. (Consulte "Monitorización de CO2")
El valor medido es inapropiado	El adaptador de las vías respiratorias está sucio	Sustituya el adaptador por uno nuevo
	Oscilación	Compruebe el respirador y solucione el problema
	La frecuencia respiratoria del paciente es muy alta o la respiración es irregular	No se puede medir correctamente
	Lleve a cabo una succión con un catéter de succión en el adaptador de las vías respiratorias. (solo TG-900P y TG-920P)	No permita que el catéter de succión se introduzca en el adaptador para vías respiratorias
No aparece la onda de respiración de CO2	Oscilación	Compruebe el respirador y solucione el problema
	El adaptador para vías respiratorias está desconectado	Compruebe el circuito de respiración y colóquelo correctamente
El indicador LED rojo parpadea en el adaptador de CO2	Existe un defecto en el sensor de CO2 o en el adaptador de CO2. (solo TG-900P y TG-920P)	Sustituya el sensor de CO2 o el adaptador de CO2
	Apnea de más de 20 segundos. (solo TG-900P y TG-920P)	El indicador LED rojo parpadea cuando la apnea dura más de 20 segundos, con independencia del ajuste de la alarma en el monitor de cabecera
El valor medido se muestra como "—"	Se han detectado menos de tres respiraciones	El valor medido aparece después de detectar

GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTUSU
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU

- 10811

Monitor Multiparamétrico

PM-1073-237

Legajo N°: 1073.




	Tras el proceso de detección, la respiración no se detecta durante 40 segundos o más. El tiempo depende el valor de APNEA	tres o más respiraciones El valor medido se muestra después de detectar la respiración
	A continuación, se lleva a cabo la calibración a cero	El valor medido aparece después de detectar tres o más respiraciones
PNI		
La presión no se incrementa. (La presión del manguito es de 10 mmHg o menor)	El tubo de aire se ha desconectado o el manguito no se ha envuelto alrededor del brazo. (La presión del manguito no aumenta si no se coloca con firmeza)	Compruebe el estado del tubo de aire y del manguito
El manguito no se infla	El tubo de aire no está conectado firmemente a la toma de PNI de la unidad de entrada	Conecte firmemente el tubo de aire a la toma de PNI
El manguito no se infla. (La presión del manguito que se muestra en pantalla aumenta rápidamente)	El tubo del manguito se ha doblado o se ha oprimido.	Compruebe el tubo del manguito
Aparecen resultados de medición anómalos	El tamaño del manguito no es correcto	Seleccione un manguito que se ajuste a la circunferencia de la extremidad del paciente
	El manguito no rodea el brazo correctamente	Coloque el manguito en la parte superior del brazo, ni demasiado apretado, ni demasiado suelto
	El cuerpo se ha movido o se ha producido una arritmia severa	Compruebe el estado del paciente y vuelva a realizar la medición
	Se ha realizado la medición en el brazo incorrecto	Cambie de brazo para realizar la medición
El manguito se ha desinflado de manera repentina durante el proceso de inflado	Se ha detenido una medición durante la medición de la presión sanguínea en el monitor de cabecera y el aire se ha expulsado rápidamente	

GRIENSU S.A.
MARIA Q. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



	10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

La medición automática no se inicia, incluso cuando se ha pasado el intervalo de tiempo	Se cambió el intervalo de la medición pulsando la tecla <i>Interval</i> en el panel frontal del monitor de cabecera	Compruebe el intervalo de tiempo. (Consulte "Monitorización de la PNI")
El manguito se ha desinflado de manera repentina	El modo de medición está configurado como automático	Compruebe el intervalo de tiempo
No se puede conectar el manguito al tubo de aire	Se ha utilizado un manguito no especificado	Utilice un manguito especificado por Nihon Kohden
No se puede medir la PNI	Interferencia de ruido que evita el cálculo de la presión sanguínea	Solucione el problema
	Se ha doblado o retorcido el conector de aire	Solucione el problema
	Se ha desgastado el manguito	Utilice un manguito nuevo
Congestión sanguínea	Medición durante un período largo de tiempo en intervalos de 2,5 minutos o menos	Aumente el intervalo de medición
		No mida la PNI durante mucho tiempo
Trombo	Medición de un paciente con trastornos de hemorragia o coagulación conocidos	Tenga cuidado cuando mida la PNI en un paciente con trastornos conocidos de hemorragia o coagulación. Después de colocar el manguito alrededor del brazo, pueden producirse problemas circulatorios causados por trombos o una hemorragia en un punto
Los datos de PNI de la ventana están oscuros o aparece "---"	Ha transcurrido un tiempo considerable desde la medición. (Los datos son antiguos)	Cuando se mida la PNI de nuevo, los datos se muestran con el brillo normal
Presión Invasiva (PI)		
El valor de presión sanguínea adquirida difiere del valor estimado	En el circuito todavía pueden verse burbujas de aire	Elimine las burbujas
	Se ha conectado un tubo adicional al circuito	Extraiga el tubo
	La posición del transductor de presión sanguínea no es la adecuada	Compruebe la posición del transductor

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



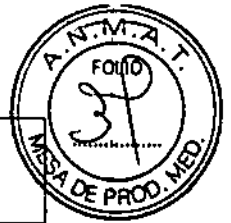
GRIENSU

-10811

Monitor Multiparamétrico

PM-1073-237

Legajo N°: 1073.



	Se ha utilizado un transductor con sensibilidades diferentes	Compruebe el transductor de presión sanguínea
	Otros	Vuelva a realizar el ajuste de balance a cero. (Consulte "Monitorización de la PI")
En la ventana no aparece ningún valor de presión sanguínea invasiva	La medición se sitúa fuera del límite	Compruebe la condición de medición
	Existe un defecto en el transductor de presión sanguínea	Sustituya el transductor de presión sanguínea por uno nuevo
Aparece 0 mmHg como el valor medido (cuando se utiliza JP-911P)	Se ha dañado el cable de aislamiento de la interfaz PI JP-911P	Sustituya el cable de aislamiento de la interfaz de PI JP-911P.
La onda de la presión sanguínea no sale de la toma de BP OUT	El cable de conexión de PI está conectado a una toma MULTI que no admite salida de presión sanguínea	Conecte el cable de conexión de PI a una toma MULTI que admita salida de presión sanguínea
Temperatura		
El valor de la temperatura no se muestra en la ventana	Se ha producido un error en la sonda de temperatura	Sustituya la sonda de temperatura por una nueva
	Existe un defecto en la unidad principal	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
Índice Biespectral		
El valor medido del monitor BIS no se muestra en la pantalla	El procesador BIS o BISx no se han conectado correctamente	Conecte el procesador BIS o BISx correctamente
	Existe un defecto en el procesador de BIS o en el sensor BISx	Sustituya el procesador de BIS o el sensor de BISx. Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
No se puede comprobar la impedancia	El cable está dañado	Sustituya el cable por uno nuevo
Ningún dato de BIS en la ventana	La toma MULTI de la unidad de entrada AY-660P se usa para la monitorización de BIS	No se puede monitorizar BIS mediante la toma MULTI de la unidad de entrada AY-660P. Utilice la toma MULTI de la otra unidad
Gasto Cardíaco		
Se produce un infarto	El globo ha explotado	Compruebe que el globo no está dañado antes

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo Nº: 1073.

No existen datos de GC en la ventana	La toma MULTI de la unidad de entrada AY-660P se usa para la monitorización de GC	de utilizarlo No es posible la monitorización de GC a través de la toma MULTI de la unidad de entrada AY-660P. Utilice la toma MULTI de la otra unidad
Gases		
El valor medido y la onda no se muestran en la ventana	"Medición de gas" está establecido en [Off] en [Gas] en la ventana [Menú]→ ventana [Config. Detallada]	Establezca "Medición de gas" en [On] en [Gas] en la ventana [Menú] → ventana [Config. Detallada]
	La versión del software de la unidad principal no admite la unidad multigás	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
El mensaje "Calentando" no desaparece	La unidad todavía se está calentando	Espere hasta que finalice el proceso de calentamiento. El tiempo de calentamiento depende del modelo
El indicador del panel frontal de la unidad multigás no se enciende	El cable multilink o el cable de conexión no se han conectado correctamente	Conecte el cable multilink o el cable de conexión correctamente
	El cable de alimentación no se ha conectado correctamente a la unidad multigás	Conecte el cable de alimentación correctamente
	El cable de alimentación no se ha conectado correctamente a la salida de CA	
O2		
El valor medido es normal	La dirección del sensor de oxígeno cambió de forma considerable tras la calibración	Oriente el sensor de oxígeno hacia abajo y vuelva a calibrar
	Anomalia en un instrumento externo	Compruebe el estado del instrumento conectado al paciente
El valor medido aparece como "----"	El sensor de oxígeno no está calibrado	Calibrar el sensor de oxígeno
	El sensor de oxígeno ha sufrido deterioro	Sustituya el sensor de oxígeno por uno nuevo
No hay datos de O2 en la	La toma MULTI de la unidad	No es posible monitorizar

[Signature]
GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

[Signature]
BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

	- 10811 Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.


ventana	de entrada AY-660P se usa para la monitorización del O2	el O2 a través de la toma MULTI de la unidad de entrada AY-660P. Utilice la toma MULTI de la otra unidad
---------	---	--

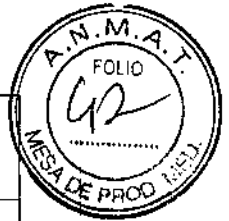
3.12 Precauciones

- 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.
- 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.

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
 MN 8374
 CODIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	<p style="font-size: 2em; margin: 0;">1081</p> Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.




- 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.

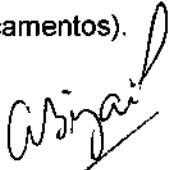
Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, elimínelo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

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).


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

10811



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-237
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Grado de Precisión			
Parámetro	Característica		Valores
ECG	Sensibilidad del registro		10 mm/mV $\pm 5\%$ (a $\times 1$ sensibilidad)
	Sensibilidad de la visualización en pantalla		10 mm/mV $\pm 5\%$ (a 10 Hz, sensibilidad a $\times 1$ en modo Diagnóstico)
	Control de Sensibilidad		$\times 1/8, \times 1/4, \times 1/2, \times 1, \times 2$, automático
	Detección de la Frecuencia Cardíaca	Int. De recuento	De 0,15 a 300 latidos/min (± 2 latidos/min)
		Detección de QRS (a sensibilidad $\times 1$)	Adultos Ancho: de 70 a 120 ms Amplitud: de 0,5 a 5 mV Frecuencia: de 30 a 200 latidos/min
			Niños y Neonatos Ancho: de 40 a 120 ms Amplitud: de 0,5 a 5 mV Frecuencia: de 30 a 250 latidos/min
Visualización de la frecuencia cardíaca	Se actualiza cada 3 seg. o cuando se genera una alarma		
Análisis de Arritmia	Frecuencia de recuento	0 a 99 CVP/min	
PNI	Precisión		± 3 mmHg (0mmHg \leq PNI < 200mmHg) ± 4 mmHg (200mmHg \leq PNI \leq 300 mmHg).
SpO ₂ (Visualización del pulso y de SpO ₂)	Medición de SpO ₂	Precisión de la medición	$\pm 3\%$ de SpO ₂ (70 % \leq SpO ₂ < 80 %) $\pm 2\%$ de SpO ₂ (80 % \leq SpO ₂ \leq 100 %) (La precisión del SpO ₂ se garantiza a una temperatura ambiente de entre 18 y 40 °C)
	Medición del pulso	Precisión de recuento	$\pm 3\% \pm 1$ latidos/min
Respiración	Precisión del conteo de la frecuencia respiratoria		± 2 recuentos/min (de 0 a 150 recuentos/min)
	Visualización de la respiración	Sensibilidad de la pantalla	10 mm/1 W $\pm 25\%$ (a $\times 1$ de sensibilidad)
		Control de la sensibilidad	$\times 1/16, \times 1/8, \times 1/4, \times 1/2, \times 1, \times 2, \times 4$
		Ciclo de actualización de la visualización	Cada 3 seg. o cuando se genera una alarma
Temperatura	Precisión de la medición		$\pm 0,2$ °C (0°C < Temp. < 25°C)

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU

10811

Monitor Multiparamétrico

PM-1073-237

Legajo N°: 1073.



			$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($25\text{ }^{\circ}\text{C} < \text{Temp.} < 45\text{ }^{\circ}\text{C}$)
CO ₂	Rango de medición	TG-900P/TG-920P/TG-950P	0 a 100 mmHg
		TG-970P	0 a 150 mmHg
	Ciclo de actualización de la visualización		Cada 3 seg. o cuando se genera una alarma
PI	Precisión de la medición		$\pm 1\text{ mmHg} \pm 1\text{ dígito}$ ($-50\text{ mmHg} \leq \text{Presión} < 100\text{ mmHg}$) $\pm 1\% \pm 1\text{ dígito}$ ($100\text{ mmHg} \leq \text{Presión} \leq 300\text{ mmHg}$)
	Precisión de la medición total		$\pm 4\%$ o $\pm 4\text{ mmHg}$ (el valor más alto)
Gasto Cardíaco (GC)	Precisión de la medición	Temperatura de inyección (Ti)	$\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ (de 0 a 27 °C)
		Temperatura sanguínea (Tb)	$\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($15\text{ }^{\circ}\text{C} \leq \text{Temp} < 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($25\text{ }^{\circ}\text{C} \leq \text{Temp} \leq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$)
		Gasto cardíaco (GC)	$\pm 5\%$ (reproducibilidad durante entrada de plantilla)
Índice Biespectral (BIS)	Ciclo de actualización de la visualización		Cada 3 s o cuando se genera una alarma
O ₂	Rango de medición		De 10 a 100 % de O ₂
	Precisión de la medición		$\pm 3\%$ a escala completa (incluye sensor, cuando se calibra con aire, 21 % de O ₂)

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO