



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006766-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006766-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NIHON KOHDEN, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-41407510-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-302”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Monitor Multiparamétrico está diseñado para monitorear los parámetros fisiológicos de un paciente, tales como el electrocardiograma (ECG), la presión arterial no invasiva (PNI), la frecuencia del pulso, la saturación de oxígeno (SpO2), la respiración y la temperatura, etc., y generar alarmas. Para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos hospitalarios, siendo utilizados por médicos clínicos o personal de salud apropiado bajo

la dirección de los médicos.

Modelos:

SVM-7601, SVM-7602, SVM-7603, SVM-7604, SVM-7621, SVM-7622, SVM-7623, SVM-7624

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NIHON KOHDEN MALAYSIA SDN. BHD.

Lugar de elaboración:

Suite 15-13, levell 15, GTower, 199 Jalan Tun Razak, 50400 Kuala Lumpur, Malasia.

Expediente N° 1-0047-3110-006766-20-1

AM

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

Proyecto de Rótulo





Monitor Multiparamétrico	
N° de serie: XXXX Ref: XXXXXX Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: SVM-7601 <input type="checkbox"/> SVM-7602 <input type="checkbox"/> SVM-7603 <input type="checkbox"/> SVM-7604 <input type="checkbox"/> SVM-7621 <input type="checkbox"/> SVM-7622 <input type="checkbox"/> SVM-7623 <input type="checkbox"/> SVM-7624 <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-302. Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina. Fabricado por: NIHON KOHDEN MALAYSIA SDN. BHD. Suite 15-13, Level 15, GTower. 199 Jalan Tun Razak, 50400 Kuala Lumpur, Malasia	
    MM/AAAA	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568 <p style="text-align: center;">Usos Exclusivos a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

Figura 1. Proyecto de Rótulo Monitor Multiparamétrico.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.



Figura 2.a: Rótulo colocado sobre el equipo, modelo SVM-7601.



Figura 2.b: Rótulo colocado sobre el equipo, modelo SVM-7603.



Figura 2.c: Rótulo colocado sobre el equipo, modelo SVM-7603.



Figura 2.d: Rótulo colocado sobre el equipo, modelo SVM-7604.



Figura 2.e: Rótulo colocado sobre el equipo, modelo SVM-7621.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.




Figura 2.f: Rótulo colocado sobre el equipo, modelo SVM-7622.



Figura 2.g: Rótulo colocado sobre el equipo, modelo SVM-7623.



Figura 2.h: Rótulo colocado sobre el equipo, modelo SVM-7624.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

NIHON KOHDEN MALAYSIA SDN. BHD.

Suite 15-13, level 15, GTower, 199 Jalan Tun Razak, 50400 Kuala Lumpur, Malasia.

Razón Social y Dirección 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: SVM-7601, SVM-7602, SVM-7603, SVM-7604, SVM-7621, SVM-7622, SVM-7623, SVM-7624.

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	15 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C -15 a 55 °C (papel de impresión)
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

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

	No Exponer al Agua		Lado hacia arriba
	Frágil		Número de Serie
	Límite de apilamiento hasta 7 unidades		

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

Autorizado por la ANMAT PM 1073-302.

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Monitor Multiparamétrico está diseñado para monitorear los parámetros fisiológicos de un paciente, tales como el electrocardiograma (ECG), la presión arterial no invasiva (PNI), la frecuencia del pulso, la saturación de oxígeno (SpO2), la respiración y la temperatura, etc., y generar alarmas. Para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos hospitalarios, siendo utilizados por médicos clínicos o personal de salud apropiado bajo la dirección de los médicos.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Cuando se usa más de un instrumento eléctrico, puede haber una diferencia de potencial eléctrico entre los mismos. La diferencia de potencial entre los instrumentos puede hacer que la corriente fluya hacia el paciente conectado, lo que resulta en descargas eléctricas.

Nunca use ningún equipo médico en el tratamiento del paciente sin una conexión a tierra adecuada.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

Siempre realice una conexión a tierra equipotencial como se especifica en IEC 60601-1 cuando sea necesario. Consulte con un ingeniero biomédico para determinar si se requiere una conexión a tierra equipotencial.

Para obtener detalles sobre cómo conectar un instrumento externo al monitor, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.

La corriente de fuga puede aumentar si se conectan muchos otros instrumentos médicos al monitor.

4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

La instalación solo puede ser realizada por personal de servicio autorizado.

Evite los lugares donde el monitor está rociado con líquido.

Evite la aspersion directa, la pulverización o el aire húmedo de un nebulizador o un humidificador.

Asegúrese de que haya más de 5 cm de espacio entre el monitor y la pared para una ventilación adecuada.

Cuando el monitor esté rodeado, asegúrese de que haya unos 10 cm de espacio por encima del monitor para ventilación, de modo que la temperatura de funcionamiento no supere los 40 °C (104 °F).

Al colocar el monitor en un estante, asegúrelo en un estante firme para evitar que se caiga.

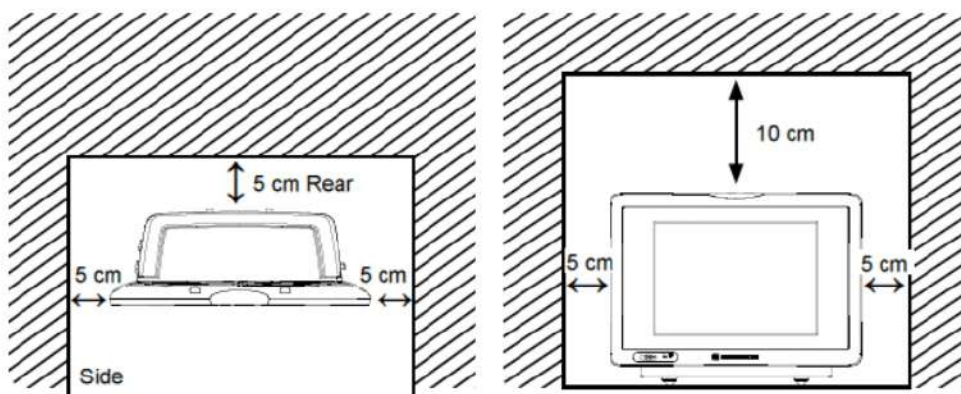


Figura 4.1: Parámetros de Instalación

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

Antes de encender el equipo:

Verifique los siguientes elementos:

- Los sensores y/o electrodos están limpios y listos.
- El cable de alimentación está conectado correctamente.
- El cable de conexión a tierra equipotencial está conectado correctamente cuando se requiera conexión a tierra equipotencial.
- Todos los cables están conectados correctamente.
- Suficiente papel para impresión (cuando se utiliza el módulo de impresora opcional).
- La batería completamente cargada está instalada en el monitor.
- No hay arañazos, daños o suciedad en el monitor.
- No hay daños en las teclas y paneles.
- No hay daños en el cable de alimentación.
- No hay daños en los sensores, electrodos y cables.
- El monitor no esté en un lugar húmedo.


Si la lámpara de alimentación de CA no está encendida, verifique la conexión del cable de alimentación.

La lámpara de alimentación de CA no se enciende cuando no hay suficiente corriente para el monitor.

Después de encender el equipo y durante el monitoreo:

Para comenzar a monitorear de manera segura y adecuada, verifique los siguientes elementos después de encender la alimentación.

- No hay fuego, humo u olor.
- El monitor no está demasiado caliente.
- La lámpara de encendido y las otras lámparas se encienden.
- Las luces indicadoras de alarma roja, amarilla, cian y verde parpadean una vez y suena un "bong".
- Aparece la pantalla de inicio
- No se muestra ningún mensaje de error en la pantalla.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

- La hora en la pantalla es correcta.
- El monitor no afecta el equipo circundante.
- Los datos y las formas de onda se muestran correctamente.
- La tecla de encendido funciona correctamente.
- Las teclas táctiles funcionan correctamente y se genera el sonido de clic de tecla.
- La alarma funciona correctamente.
- Se pueden escuchar sonidos de alarma.
- El ajuste del volumen del sonido de la alarma es apropiado.
- La batería está completamente cargada.
- No hay problemas en la impresión (cuando está instalado el módulo de impresora opcional).
- No hay problemas en la impresión (cuando está en modo continuo y hay una impresora de red conectada).

Después de encender el monitor y al agregar un paciente, asegúrese de que la hora en la esquina superior derecha de la pantalla sea correcta. Cuando se cambia la fecha o la hora durante la supervisión, la fecha y la hora de todos los datos almacenados también cambian y es posible que no coincidan con la fecha y la hora en la impresión.

Después de apagar el equipo:

Verifique los siguientes elementos para el próximo uso.

- La configuración modificada temporalmente se vuelve a cambiar a la configuración anterior.
- No hay suciedad, daños o arañazos en el monitor.
- Los sensores, manguitos de PNI y cables se limpian y esterilizan.
- Los accesorios se limpian y almacenan adecuadamente.
- Hay suficientes consumibles, como papel de impresión, para el próximo uso.
- La batería está completamente cargada.
- La tecla de encendido del monitor se apaga y el cable de alimentación se desconecta del monitor.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

- El monitor no está en un lugar húmedo.
- Las baterías caducadas se eliminan adecuadamente.
- Los desechos médicos se eliminan adecuadamente.
- El monitor está almacenado correctamente.

Mantenimiento:

Repuestos Periódicos:

El paquete de baterías SB-752P debe reemplazarse periódicamente a los intervalos descritos para mantener la función y el rendimiento del monitor.

- Paquete de baterías SB-752P Utilizable por 1 año

Para reemplazar las piezas de repuesto periódicas, comuníquese con su representante de Nihon Kohden.

Inspección anual:

Revise los siguientes elementos cada año para mantener su monitor en óptimas condiciones.

Solo el personal especificado por Nihon Kohden o sus agentes autorizados puede realizar la inspección.

- El monitor no está sucio, dañado u oxidado.
- Ninguna llave o interruptor está roto.
- No hay daños en los enchufes del monitor.
- El cable de alimentación no está dañado.
- El cable de conexión a tierra está conectado correctamente.
- La pantalla está limpia.
- El brillo de la pantalla se puede ajustar.
- La visualización de la pantalla es correcta.
- El reloj es correcto.
- La configuración del sistema es correcta.
- Se utilizan los electrodos, sensores y transductores especificados.
- La impresora (opción) funciona correctamente cuando se usa.
- Se utiliza el papel de impresión especificado.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

- La fecha grabada es correcta.
- El sonido de alarma y sincronización se puede escuchar claramente.
- La configuración de la alarma es correcta y funciona correctamente.
- Las luces indicadoras de alarma se iluminan.
- Se produce el sonido de sincronización.
- La corriente de fuga (corriente de fuga a tierra, corriente de contacto y corriente de fuga del paciente) no está por encima del rango especificado en IEC 60601-1.
- El voltaje suministrado es correcto.
- La precisión de la medición está dentro del rango especificado.
- Solo se utilizan las partes especificadas.

5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo controla el rendimiento esencial en el estándar EMC y cumple los siguientes criterios.

Este Monitor Multiparamétrico está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Monitor Multiparamétrico debe asegurarse de que se utilice de tal forma.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo	Grupo 1	El Monitor Multiparamétrico usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

con CISPR 11		en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor Multiparamétrico es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones Armónicas de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje/emisiones de parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

Nota: La emisión armónica IEC 61000-3-2 y la fluctuación de voltaje/emisión de parpadeo IEC 61000-3-3 son aplicables solo a los dispositivos con un voltaje nominal de AC220V o superior.


Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

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

No Corresponde).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Antes de limpiar, apague el Monitor Multiparamétrico y desconecte el cable de alimentación. Después de la limpieza, deje secar completamente antes de conectar el cable de alimentación y encender el monitor.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

Limpieza del Monitor: Limpie la superficie del Monitor Multiparamétrico todos los meses con un paño suave humedecido con jabón neutro, agua o alcohol (76.9 a 81.4% por vol.), y luego limpie con un paño seco o una gasa.

Elimine el polvo del altavoz y ventile los agujeros en los paneles con un bastoncillo de algodón.

Desinfección del Monitor: Para desinfectar la superficie exterior del Monitor Multiparamétrico, límpielo con un paño no abrasivo humedecido con cualquiera de los desinfectantes que se enumeran a continuación. Use la concentración recomendada.


DESINFECTANTE	CONCENTRACION (%)
Etanol	76.9 a 81.4 (por vol. En 15 ° C)
Solución de gluconato de clorhexidina	0.5
Cloruro de benzalconio	0.2
Solución de cloruro de bencetonio	0.2
Solución de glutaraldehído	2.0
Clorhidrato de alquildiaminoetilglicina	0.5
Phtharal	0.55
Fenol	1.8 a 2.3 (por w / v)
Alcohol isopropílico	70 (por vol.)

Limpieza de la pantalla táctil:

Antes de limpiar la pantalla táctil, desactive las teclas táctiles.

Limpie la pantalla táctil con un paño suave seco o un paño suave humedecido con detergente neutro o etanol.

No use un paño áspero, ni detergentes ácidos, alcalinos o alcohol que no sean etanol o isopropílico.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

Limpieza del cabezal térmico: Para proteger el cabezal térmico de la abrasión o daños y garantizar un rendimiento óptimo y una larga vida útil, limpie la superficie del cabezal con el lápiz de limpieza del cabezal térmico provisto cada 10 a 15 juegos de papel de impresión.

Limpieza de los sensores: Limpie las superficies de los sensores con un bastoncillo de algodón.

Limpieza de cables: Limpie con un paño suave humedecido con jabón neutro, agua o alcohol y luego limpie con un paño seco o una gasa.

Desinfección de cables: Limpie con un paño no abrasivo humedecido con cualquiera de los desinfectantes enumerados anteriormente y use la concentración recomendada.

Limpieza de sensores, manguitos de PNI y otros consumibles: Después del uso, limpie el sensor de SpO₂ reutilizable para evitar que el paciente tenga una infección cruzada. Para limpiar los manguitos y otros consumibles, limpie con un paño suave humedecido con detergente neutro que esté diluido con agua y luego limpie con un paño seco. No sumerja el conector en el agua. Consulte las instrucciones suministradas con el artículo. No reutilice los artículos desechables. Para obtener información detallada sobre la eliminación, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de encender el equipo:

Verifique los siguientes elementos:

- Los sensores están limpios y listos.
- El cable de alimentación está conectado correctamente.
- El cable de conexión a tierra equipotencial está conectado correctamente cuando se requiera conexión a tierra equipotencial.
- Todos los cables están conectados correctamente.



Monitor Multiparamétrico

PM-1073-302

Legajo N°: 1073.

- Suficiente papel de impresión en la impresora (cuando se utiliza el módulo de impresora opcional).
- La batería completamente cargada está instalada en el monitor.
- No hay arañazos, daños o suciedad en el monitor.
- No hay daños en las teclas y paneles.
- No hay daños en el cable de alimentación.
- No hay daños en los sensores y cables.
- El monitor no esté en un lugar húmedo.

Si la lámpara de alimentación de CA no está encendida, verifique la conexión del cable de alimentación.

La lámpara de alimentación de CA no se enciende cuando no hay suficiente corriente para el monitor.

Entorno del Paciente A continuación se incluye un extracto de la norma IEC 60601:2005+Enmienda 1:2012, Cláusula 3, Subcláusula 3.79. Es difícil definir en esta norma las dimensiones del volumen en el que se produce el diagnóstico, la monitorización o el tratamiento. Las dimensiones del ENTORNO DEL PACIENTE señaladas en la figura se han constatado en la práctica.

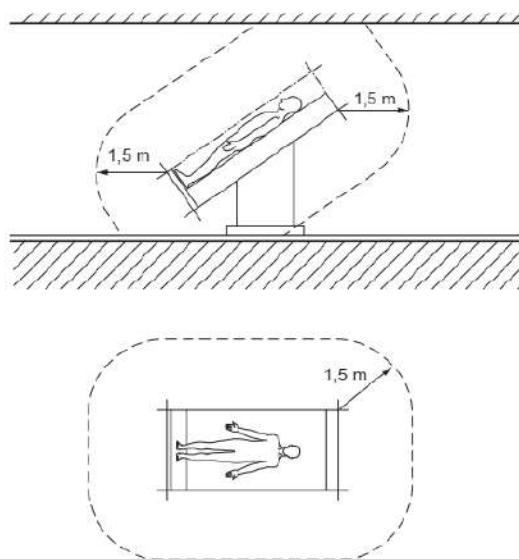


Figura 2 : Entorno del Paciente

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

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

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


11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

Cada mensaje es seguido por la causa correspondiente y la contramedida.

NOTA: Si el problema no se puede resolver después de realizar la contramedida, contacte a su representante de Nihon Kohden.

Mensaje de Pantalla	Parámetro	Posible Causa/Criterio	Acción
[- - -] Alarma	Todos los parámetros	Se produjo una alarma para el [- - -] (parámetro) ocurrido.	Tome las medidas apropiadas según el nivel de alarma. (Mostrar la pantalla de inicio puede mostrar la alarma en detalle).
[Nombre de la cama] Alarma INTERBED	Todos los parámetros	La alarma se produjo en la cama INTERBED indicada.	Verifique los datos de la cama con alarma en la ventana INTERBED y elimine la causa.
Fuga de Aire	PNI	La presión del manguito no cambia después de la inflación, incluso después de un cierto período de tiempo.	Conecte el manguito a la manguera de aire correctamente. Conecte la

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

			manguera de aire a la toma correctamente.
		El manguito o la manguera de aire están dañados.	Reemplace el manguito o la manguera de aire por uno nuevo.
Reinicio de Alarma	Todos los parámetros	Se presionó la tecla de función [Reiniciar Alarma].	Cuando se toca la tecla [Reiniciar Alarma] durante la condición de reinicio de alarma, no se reanudan todas las alarmas. La alarma vuelve a ocurrir cuando ocurre una alarma diferente a la de reinicio, o la causa de la alarma se eliminó temporalmente.
Alarma Silenciado	Todos los Parámetros	Se tocó la tecla [Silenciar alarmas] para silenciar la alarma.	Cuando se resuelve la causa de la alarma, la alarma se borra. Cuando se toca la tecla [Silenciar alarmas] durante el silencio de alarma, todas las alarmas se reanudan.
Alarmas suspendidas / Monitoreo suspendido	Todos los parámetros	Se tocó la tecla [Suspender monitoreo].	Todas las alarmas se reanudan cuando se vuelve a tocar la tecla [Suspender monitoreo] durante

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

			<p>la suspensión de la alarma.</p> <p>La suspensión de la alarma se cancela cuando comienza el monitoreo.</p>
Alarma suspendida -min	Todos los parámetros	Se tocó la tecla [Suspender alarmas].	<p>Todas las alarmas se reanudan cuando se vuelve a tocar la tecla [Suspender alarmas] durante la suspensión de la alarma.</p>
Todas las alarmas apagadas	Todos los parámetros	Se toca la tecla [Todas las alarmas desactivadas] para suspender la función de alarma.	<p>Para reanudar la función de alarma, toque la tecla [Todas las alarmas desactivadas].</p>
Apnea	CO2	La apnea excedió el límite de alarma de apnea.	-
Análisis de Arritmia Desactivado	ECG	<Análisis de Arritmia> en la ventana configuración del Sistema, está establecida como Apagada	<p>Configure <Análisis de Arritmia> en la ventana configuración del Sistema en ACTIVADO.</p>
Cambio Automático	ECG	<cambio automático>	Verifique la



Monitor Multiparamétrico


PM-1073-302

Legajo N°: 1073.

de la derivación		en la ventana Configuración del Sistema está configurada en ON:un electrodo de la derivación del primer trazado estuvo desconectado por más de 5s y la derivación se cambió a una derivación estable	correcta colocación del electrodo.
Error de Batería	Sistema	Problemas de batería.	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
		La batería está al final de su vida útil.	Reemplace la batería por una nueva
Batería débil	Sistema	La batería se inserta al revés	Inserte la batería en la dirección correcta.
Cal??	CO ₂	La calibración a cero no se realiza	Realizar la calibración a cero
Calibración completa	CO ₂	La calibración se completó.	-
Falla de calibración	CO ₂ con TG-971T4 / TG-981T4	La calibración falló	Calibrar de nuevo. Si el problema persiste, comuníquese con su representante de Nihon Kohden.
Calibrando	PNI	Se está realizando el ajuste de balance cero de PNI.	No toque el manguito durante la puesta a cero y

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.


			espere a que el mensaje desaparezca.
	CO ₂	Puesta a cero	Espere a que se complete la puesta a cero.
No puede Analizar	ECG	Interferencia de ruido durante más de 30 segundos y la frecuencia cardíaca no se puede contar ni la arritmia se puede analizar.	Eliminar el ruido.
No se puede detectar el pulso	PNI	La onda del pulso del paciente es pequeña.	Mida por palpación o por el método invasivo de presión arterial.
		El manguito no está envuelto correctamente en el paciente.	Envuelva el manguito alrededor del brazo del paciente correctamente.
	SpO ₂	Circulación sanguínea pobre para poder medir el valor de SpO ₂ .	Verifique la condición del paciente, la conexión del sensor o cambie el sitio de conexión.
		El sensor está muy apretado y obstruye la circulación sanguínea.	Vuelva a colocar el sensor.
		El sensor no está conectado al paciente correctamente.	Conecte el sensor al paciente correctamente.
		Uno de los siguientes mensajes se muestra durante 30 segundos. <ul style="list-style-type: none"> • CUMPRUEBE EL SITIO DEL SENSOR • DETECTANDO PULSO 	Consulte la sección de cada mensaje en pantalla y elimine la causa de la alarma o el mensaje.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

		<ul style="list-style-type: none"> • INTERFERENCIA DE LUZ 	
Desconexión del Catéter	PI	La frecuencia del pulso no se puede detectar, y la presión media es inferior a 10 mmHg.	Verifique la condición del paciente y el circuito de medición de presión.
Cambiar Adaptador	CO ₂	El adaptador de CO ₂ está dañado.	Reemplace el adaptador de CO ₂ con uno nuevo.
Cambiar sensor	SpO ₂	El sens ha pasado su fecha de vencimiento.	Reemplace el sensor con uno nuevo
		El sensor está dañado o en cortocircuito.	Reemplace el sensor con uno nuevo.
		El cable de conexión de SpO ₂ está dañado.	Reemplace el cable de conexión de SpO ₂ por uno nuevo.
Chequear Electrodo	ECG	El cable paciente de ECG se desconecta del electrodo.	Conecte firmemente el cable paciente de ECG al electrodo.
		El electrodo no se puede unir firmemente a la piel.	Reemplace el electrodo con uno nuevo.
		El cable paciente de ECG esta desconectado.	Conecte el cable paciente de ECG.
		El contacto entre el cable y el electrodo es deficiente.	Limpie el clip del cable paciente de ECG o reemplace el cable de electrodo por uno nuevo.
		La configuración de <Electrodo> en la ventana de ECG no es correcta.	Establezca la configuración correcta para <Electrodo>.
		El cable paciente de ECG está dañado.	Reemplace el cable paciente de ECG por uno nuevo.
		Voltaje de	Reemplace el

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.


		compensación diferencial en los electrodos.	electrodo con uno nuevo.
Chequear elctrodos --	ECG	Problemas en el electrodo especificado	Eliminar la causa consultando el mensaje "Chequear Electrodo"
Verificar la configuración del Intervalo	PNI	La PNI se mide a intervalos de 1 minuto durante más de 30 minutos.	Verifique la condición del paciente y determine si debe continuar midiendo PNI a intervalos de 1 minuto.
Verificar tipo de Paciente	PNI	El tipo de paciente es adulto, pero el manguito es para recién nacido.	Verifique el tipo de paciente y el tipo de manguito.
Verificar sensor	SpO ₂	El cable de del sensor está desconectado del cable de conexión de SpO ₂ .	Conecte el cable del sensor al cable de conexión de SpO ₂ . Si la monitorización de SpO ₂ no es necesaria, toque la tecla [Silenciar alarmas].
		El sensor no está conectado al paciente correctamente.	Conecte el sensor al paciente correctamente.
		El sensor está roo o en cortocircuito.	Reemplace el sensor por uno nuevo. Si el mensaje sigue apareciendo, reemplace el cable de conexión de SpO ₂ por uno nuevo.
Verificar ubicación del sensor	SpO ₂	El sensor no está conectado en el sitio apropiado.	Conecte el sensor a un sitio de 6 a 14 mm de espesor.
		El sensor ha pasado su fecha de vencimiento.	Reemplace el sensor por uno nuevo.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

Comprobar Sensor	CO ₂	Luz del sensor insuficiente.	Consulte el manual del kit del sensor de CO ₂ . Si es necesario, reemplace el kit por uno nuevo.
	PI	El transductor de presión arterial está desconectado del cable de conexión PI.	Conecte el transductor de presión arterial al cable de conexión de PI correctamente.
		Mal funcionamiento del transductor de presión arterial.	Reemplace el transductor de presión arterial por uno nuevo.
		El cable de conexión de PI está dañado.	Reemplace el cable de conexión PI con uno nuevo.
Falla del Reloj IC	Sistema	El circuito del reloj está dañado	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
Cerrar el contenedor del papel	Impresora	La puerta de la impresora está abierta.	Empuje la puerta de la impresora hasta que haga clic.
Pérdida de comunicación	Sistema	La red no está conectada.	Conectese a la red
		La configuración de la puerta de enlace de telemetría es incorrecta.	Vaya a la pantalla Configuración del sistema → Ventana Red → pestaña Dirección IP / Protocolo, y verifique la configuración para resolver el problema. Consulte la Guía del administrador.
Conector apagado	SpO ₂	El cable del sensor está desconectado del cable de conexión de SpO ₂ .	Conecte el cable del sensor al cable de conexión de

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

			SpO ₂ . Si la monitorización de SpO ₂ no es necesaria, toque la tecla [Silenciar alarmas].
		El cable de conexión de SpO ₂ está desconectado de la toma de SpO ₂ .	Conecte el cable de conexión de SpO ₂ correctamente. Cuando la monitorización de SpO ₂ no sea necesaria, toque la tecla [Silenciar alarmas] para silenciar la alarma.
		El sensor está desconectado del cable de conexión de SpO ₂ .	Conecte el sensor al cable de conexión de SpO ₂ .
Conector apagado	CO ₂	El kit del sensor de CO ₂ está desconectado del monitor.	Conecte el kit del sensor de CO ₂ correctamente. Cuando no sea necesario monitorear el CO ₂ , presione la tecla [Silenciar alarmas] para silenciar la alarma.
		El kit del sensor de CO ₂ está dañado.	Reemplace el kit del sensor de CO ₂ por uno nuevo.
Conector apagado	PI	El cable de conexión PI está desconectado del monitor.	Conecte el cable de conexión PI correctamente. Cuando el monitoreo de PI no es necesario, presione la tecla [Silenciar alarmas] para silenciar la alarma.
		El cable de conexión del PI está dañado.	Reemplace el cable de conexión PI con uno nuevo.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

Oclusión del Manguito	PNI	La presión del manguito no disminuye después de completar la medición.	Verifique que la manguera de aire no esté doblada o apretada.
Error de envío de datos	Sistema	El cable de red no está conectado correctamente al monitor de cabecera, al hub y al monitor central.	Conecte el cable de red al monitor de cabecera, al hub y al monitor central correctamente.
		El cable de red está dañado.	Reemplace el cable de red con uno nuevo.
		El monitor de cabecera no está registrado como cama monitoreada en el monitor central.	Verifique la conexión del sensor.
Detectando pulso	SpO2	El valor de SpO2 no se puede obtener porque la onda es inestable.	Chequear la colocación del sensor.
		La circulación sanguínea es pobre para la medición de SpO2.	Chequear la condición del paciente, la colocación del sensor o cambiar el sitio de colocación.
		El sensor está demasiado ajustado y obstruye la circulación sanguínea.	Colocar nuevamente el sensor.
		El sensor de dedo no está colocado adecuadamente en el paciente.	Colocar el sensor de dedo firmemente en el paciente.
Error de Disco detectado!	Sistema	Error de almacenamiento de datos	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
Disco lleno detectado!	Sistema	Error de almacenamiento de datos	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
Detectar Pulso	SpO ₂	No se puede obtener el valor de SpO ₂ porque la forma de onda es inestable.	Verifique la conexión del sensor.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.


		<p>circulación sanguínea pobre para medir la SpO₂.</p> <p>El sensor está demasiado ajustado y está obstruyendo la circulación sanguínea.</p> <p>El sensor de dedo no está conectado al paciente correctamente.</p>	<p>Verifique la condición del paciente, la conexión del sensor o cambie el sitio si es necesario.</p> <p>Vuelva a colocar el sensor.</p> <p>Conecte el sensor del dedo firmemente al paciente.</p>
Congelar	Todos los parámetros	Las formas de onda están congeladas.	<p>Toque cualquier lugar de la pantalla para descongelar las formas de onda.</p> <p>Las formas de onda se descongelan 3 minutos después de la congelación.</p>
Presión de manguito Alta	PNI	Se aplicó una presión enorme al manguito.	Cuando mida a un adulto, pídale al paciente que no se mueva demasiado.
Presión de inflado baja	PNI	Presión de inflado insuficiente del manguito.	Espere hasta que aumente la presión del manguito.
Pasó el tiempo de inflado	PNI	Se pasa el tiempo de inflado del manguito de punción venosa.	Reiniciar la punción venosa.
Insertar papel de impresión	Impresora	Sin papel de impresión.	Cargue papel de impresión.
		El papel de impresión no está cargado correctamente.	Cargue correctamente el papel de impresión.
Aprendiendo	ECG	Comenzó el aprendizaje del QRS para el análisis de arritmia	Esperar hasta que finalice el aprendizaje.
Interferencia de Luz	SpO ₂	Demasiada luz en el	Quite la luz o cubra

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

		sensor.	el del sensor con una manta.
		Interferencia de los alrededores.	Elimine la interferencia.
		El lugar donde se colocó el sensor no es el apropiado.	Conecte el sensor en un lugar apropiado.
Señal de baja calidad	SpO ₂	Movimiento corporal considerable.	Cuando el mensaje se muestre con frecuencia, verifique la condición del paciente y, si es necesario, cambie de lugar el sensor.
		El sensor no está conectado correctamente al paciente.	
Tiempo de medición superado	PNI	El tiempo de medición excedió el tiempo especificado debido a arritmia o ruido.	Si la causa es arritmia, medir con método de presión invasiva. Eliminar la causa del ruido.
Error de módulo	PNI	Mal funcionamiento del módulo.	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
	ECG	Mal funcionamiento del hardware de ECG.	Apague el monitor, espere unos minutos y vuelva a encenderlo. Si el mensaje aún aparece, comuníquese con su representante de Nihon Kohden.
Monitor apagado (ventana INTERBED)	Sistema	Se apagó un equipo Interbed	Chequear la condición del paciente y garantizar su seguridad. Luego chequear que el sistema no tenga problemas.
		Se desconectó de la red un equipo Interbed	
ERROR DE MÓDULO MPU	Todos los parámetros	Mal funcionamiento del circuito de la MPU.	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
	TEMP.	El monitor simula la señal de temperatura de 27 ° C y 37 ° C dentro	

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

		<p>del monitor. Monitoreando esta señal simulada periódicamente (cada 1024 ms), el monitor autodiagnostica la señal de temperatura procesador parte del monitor. Cuando el monitor no puede cubrir el rango de medición de 0 a 45 ° C, se muestra el mensaje "Error del módulo MPU".</p>	
Ruido	ECG	La línea de base no es estable debido a la respiración o al movimiento del cuerpo.	Cambiar la posición del electrodo.
		El ruido EMG se superpone.	Cambie la posición del electrodo a donde haya menos músculo.
		El cable tira del electrodo.	Aflojar el cable del electrodo.
		El electrodo está seco.	Reemplace el electrodo con uno nuevo.
		El contacto entre el cable y el electrodo es deficiente.	Limpie el clip del cable del electrodo o reemplace el cable del electrodo por uno nuevo.
		Elevada impedancia del electrodo.	Frote la piel con gel de preparación para la piel "skinPure".
		Se usa una manta eléctrica.	Usa otro método de calentamiento.
		El equipo que emite fuertes interferencias electromagnéticas está cerca. P.ej. ESU, teléfono celular.	Mantenga la fuente de interferencia lejos del monitor o apague la fuente de alimentación del emisor.
		No se adquiere conexión a tierra	Conecte el terminal de tierra

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

		equipotencial.	equipotencial en el monitor al terminal de tierra equipotencial en la pared con el cable de tierra.
Fuera de Rango	PI	El valor medido está fuera del rango de medición.	Verifique el entorno de medición.
		Mal funcionamiento del transductor de presión arterial.	Reemplace el transductor de presión arterial por uno nuevo.
Marcapaseo (este mensaje aparece sólo cuando está configurado en ENCENDIDO la detección de espiga de marcapaseo en la ventana de ECG)	ECG	Se detectó un QRS marcapaseado.	Cuando el paciente no tenga un marcapasos cardíaco implantado, configurar en APAGADO la detección de espiga de marcapaseo en la ventana de ECG.
		Se está usando una manta eléctrica.	Usar otro método de calentamiento.
		Se está monitoreando ECG de un neonato.	Configurar en APAGADO la detección de espiga de marcapaseo en la ventana de ECG.
Parámetro no disponible	Todos los parámetros	El cable del parámetro conectado no está disponible en el monitor.	-
Por Favor Esperar	PNI	La medición comenzó antes de que la presión de inflado del manguito se desinflara lo suficiente.	Verifique la presión del manguito antes de comenzar las mediciones. Al medir con el manguito adulto: menos de 15 mmHg Al medir con el manguito para neonatos: por




Monitor Multiparamétrico

PM-1073-302

Legajo N°: 1073.


			debajo de 3 mmHg
Remedición (la remedición se realiza automáticamente. Si el mensaje sigue apareciendo después de la remedición, realice las contra-acciones).	PNI	El manguito no está colocado en el paciente.	Coloque el manguito al paciente.
		El paciente se movió durante la medición.	Espere a que el paciente deje de moverse y luego mida nuevamente.
		El pulso del paciente es demasiado pequeño.	Mida por palpación o por el método invasivo de presión arterial.
		El manguito no está conectado correctamente.	Conecte el manguito correctamente.
		El tamaño del manguito no es apropiado.	Verifique que se use el manguito del tamaño correcto.
		El pulso y la frecuencia cardíaca del paciente son inestables.	Espere a que el paciente se relaje y deje de moverse.
RESP apagado	RESP	<Medición de impedancia> en la ventana RESP se establece en APAGADO.	Cuando sea necesario monitorear la respiración por el método de impedancia, configure <Medición de impedancia> en ENCENDIDO.
Circuito de seguridad en funcionamiento (cuando se muestra este mensaje, la medición no se puede realizar)	PNI	La manguera está doblada.	Verifique que la manguera no esté doblada.
		El tiempo de inflación es demasiado largo.	Detener la medición

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

durante 40 segundos).		En la medición en modo automático, la inflación del manguito comenzó antes de que se completara la deflación del manguito.	Detener la medición
Error de sensor	CO2	El sensor de CO2 está dañando.	Reemplazar el sensor de CO2 por uno ni
Datos simulados	Todos los parámetros	Los datos mostrados son datos simulados.	Para monitorear a un paciente, configure <Modo de simulación> en Apagado en la pantalla de Configuración del sistema. (Configuración del administrador)
SYSTOLICA fuera de rango	PNI	La presión arterial máxima excedió 280 mmHg cuando se usó el manguito para adultos, o 150 mmHg cuando se usó el manguito de neonato.	Medición por palpación o por medición invasiva de la presión arterial.
Chequear sensor	TEMP	El sensor está desconectado del conector TEMP.	Conectar el sensor al conector TEMP.
		El sensor está dañado.	Reemplazar el sensor por uno nuevo.
		El valor medido está fuera del rango de medición.	Chequear el sitio donde está colocado el sensor,

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

Para habilitar las teclas táctiles, presione la tecla de encendido.	Sistema	Las teclas táctiles están deshabilitadas.	Presione la tecla [Encendido] en el monitor.
Actualizando datos	Todos los parámetros	Cambiando los parámetros en la pantalla de Tendencias.	Esperara hasta que el mensaje desaparezca.
Pulso Débil	PNI	La onda de pulso del paciente es demasiado pequeña.	Mida por palpación o por el método invasivo de presión arterial.
		El manguito está colocado demasiado flojo.	Coloque correctamente el manguito alrededor del brazo.
		El tamaño del manguito es inapropiado.	Use el manguito apropiado.
	SpO ₂	Circulación periférica pobre.	Verifique la condición del paciente y cambie la ubicación del sensor.
		El sensor está muy ajustado y obstruye la circulación sanguínea.	Vuelva a colocar el sensor.
Calibración a CERO	PI	Se está realizando el ajuste de balance de CERO.	Esperar hasta que se complete el ajuste de balance de CERO.
Desbalance de CERO	PI	No está ajustado el desbalance de CERO.	Ajustar el desbalance de CERO.
CERO fuera de rango	PI	Mal funcionamiento del transductor de presión sanguínea.	Reemplace el transductor de presión sanguínea por uno nuevo.
		Mal funcionamiento del monitor	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
Cero Inestable	IBP	El circuito no está expuesto al aire durante el ajuste de balance de cero.	Exponga el circuito al aire y vuelva a realizar el ajuste de balance de cero.


	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

		La presión del balance de cero es inestable.	Vuelva a conectar el circuito y realice el ajuste de balance de cero de nuevo.
--	--	--	--

NOTA: Si se produce un error de almacenamiento de datos, comuníquese con su representante de Nihon Kohden.

12 Precauciones

- El monitor debe ser instalado por personal calificado.
- Antes de conectar o desconectar instrumentos, asegúrese de que cada instrumento esté apagado y que el cable de alimentación esté desconectado de la toma de CA. De lo contrario, el paciente o el operador pueden recibir descargas eléctricas o lesiones.
- Utilice únicamente el soporte, carro o equipo especificado para instalar el monitor y los instrumentos. El uso de equipos no especificados puede provocar la caída de los instrumentos y causar lesiones.
- Utilice solo sensores especificados por Nihon Kohden. De lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento máximo del monitor.
- Asegúrese de que los cables conectados al paciente estén conectados correctamente al monitor. De lo contrario, se pueden mostrar datos incorrectos y conducir a un diagnóstico incorrecto.
- Una vez que se enciende el monitor, las alarmas relacionadas con los parámetros no funcionan hasta que se monitorean los parámetros.
- No reutilice las piezas y accesorios desechables.
- Apague la alimentación de los teléfonos móviles, pequeños dispositivos inalámbricos y otros dispositivos que producen fuertes interferencias electromagnéticas alrededor de un paciente (excepto los dispositivos permitidos por el administrador del hospital). Las ondas de radio de dispositivos como teléfonos móviles o dispositivos inalámbricos pequeños pueden confundirse con ondas de pulso y los datos mostrados pueden ser incorrectos.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

- No levante el monitor por el cable de alimentación o el cable del sensor; use solo la manija en el monitor.
- Antes de comenzar a monitorear, verifique que la configuración del tipo de paciente (Adulto / Niño / Neonato) sea correcta. Si la configuración del tipo de paciente es incorrecta, el valor de PNI puede ser incorrecto y la presión inicial del manguito de PNI también puede ser incorrecta.
- Cuando aparezca el mensaje "Conector apagado" en la pantalla, verifique que los cables de conexión estén conectados a los enchufes correctamente. El paciente no puede ser monitoreado y la alarma no funciona mientras se muestra este mensaje.
- Si se derraman líquidos accidentalmente en el monitor, retírelo del servicio y póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden. El monitor debe desmontarse, limpiarse, secarse y probarse para garantizar su seguridad y funcionamiento.
- No someta la batería a un fuerte impacto mecánico.
- No exponga la batería a la luz solar directa ni la deje en un lugar de alta temperatura. La vida útil de la batería puede acortarse, el rendimiento de la batería puede degradarse y la batería puede tener fugas.
- No use una batería que haya pasado la fecha de vencimiento escrita en la etiqueta.
- Al cargar la batería, mantenga la temperatura ambiente a aproximadamente 20 ° C para mantener el tiempo óptimo de funcionamiento de la batería. Si la batería se carga a menos de 10 ° C (50 ° F) o más de 30 ° C (86 ° F), el tiempo máximo de funcionamiento de la batería será de 20% a 30% menos que el tiempo óptimo de funcionamiento.
- Mantenga la batería fuera del alcance de los niños. Si se tragan, consulte a un médico de inmediato.
- Cuando el monitor está conectado a una red de monitor central, configure el Nombre de la cama (ID de la cama) y el Nombre del grupo en el monitor. De lo contrario, la configuración predeterminada se usa para el nombre de la cama y el

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

nombre del grupo y la cama puede identificarse incorrectamente en el monitor central.

- La red debe ser administrada por el administrador de la red. Asegúrese de que cada monitor en la red tenga una dirección IP diferente. De lo contrario, la comunicación de datos no se puede realizar correctamente. Al agregar un monitor a una red que ya funciona, configure la dirección IP en el monitor antes de conectarlo a la red.
- Cuando el monitor está encendido, verifique que suene un "bong" y que las luces indicadoras de alarma roja, amarilla, cian y verde parpadeen una vez para mostrar que la alarma funciona correctamente.
- Antes del mantenimiento, limpieza o desinfección, apague el Monitor Multiparamétrico y desconecte el cable de alimentación de la toma de CA. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar descargas eléctricas y mal funcionamiento del Monitor Multiparamétrico.
- No se permite la modificación de este equipo. Si hay algún problema con el monitor, comuníquese con su representante de Nihon Kohden.

13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

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,

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

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, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

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

El fabricante desea contribuir a la defensa del medio ambiente y quiere garantizar un uso constante y seguro de este equipo mediante el uso de un programa de soporte, mantenimiento y capacitación adecuado.

Si el equipo se usa correctamente y siempre está sujeto a un mantenimiento adecuado, no representa un riesgo ambiental. Sin embargo, puede incluir materiales que pueden ser potencialmente dañinos para el medio ambiente si no se eliminan adecuadamente.


El uso de dichos materiales es esencial para llevar a cabo las funciones del equipo de conformidad con los requisitos legales, etc.

Disposición final del equipo: La eliminación final se realiza cuando el equipo se ha utilizado de modo que ya no se puede utilizar para los fines previstos.

La devolución, eliminación adecuada o recuperación de este equipo médico debe realizarse de conformidad con los RAEE europeos (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y / o los requisitos nacionales.

15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Precisión en las Mediciones		
Modelo	Rango	Precisión
SpO₂		
SVM-7601 SVM-7602 SVM-7603 SVM-7604 SVM-7621 SVM-7622 SVM-7623 SVM-7624	Rango de visualización: 0% a 100% Rango declarado: 70% a 100%	$80\% \leq \text{SpO}_2 \leq 100\%: \pm 2\%$ $70\% \leq \text{SpO}_2 < 80\%: \pm 3\%$
Presión Sanguínea No Invasiva (PNI)		
SVM-7601 SVM-7602 SVM-7603 SVM-7604 SVM-7621 SVM-7622 SVM-7623 SVM-7624	Neonatos: SYS: 30 mmHg a 140 mmHg DIA: 10 mmHg a 110 mmHg MAP: 15 mmHg a 125 mmHg Chicos/Adultos: SYS: 40 mmHg a 280 mmHg DIA: 10 mmHg a 235 mmHg MAP: 20 mmHg a 255 mmHg	$\pm 3 \text{ mmHg } (0 \text{ mmHg} \leq \text{PNI} \leq 300 \text{ mmHg})$
Temperatura		
SVM-7601	$0^\circ \text{C a } 45^\circ \text{C } (32\text{F a } 113\text{F})$	$\pm 0.3^\circ \text{C } (0^\circ \text{C} \leq \text{TEMP} < 25^\circ \text{C})$ $\pm 0.2^\circ \text{C } (25^\circ \text{C} \leq \text{TEMP} \leq 45^\circ \text{C})$




Monitor Multiparamétrico

PM-1073-302

Legajo N°: 1073.

SVM-7602		
SVM-7603		
SVM-7604		
SVM-7621		
SVM-7622		
SVM-7623		
SVM-7624		
Presión Sanguínea Invasiva (PI)		
SVM-7603		
SVM-7604	-50 mmHg a 300 mmHg	± 1 mmHg
SVM-7623		
SVM-7624		
CO₂		
SVM-7603	TG-901T4 / TG-921T4: 0 mmHg a 100 mmHg	± 0.4 kPa (0 kPa ≤ CO ₂ ≤ 1.33 kPa) (± 3 mmHg (0 ≤ CO ₂ ≤ 10 mmHg))
SVM-7604		± 0.53 kPa (1.33 kPa <CO ₂ ≤ 5.33 kPa) (± 4 mmHg (10 <CO ₂ ≤ 40 mmHg))
SVM-7623		± 10% de lectura (5,33 kPa <CO ₂ ≤ 13,3 kPa (40 mmHg <CO ₂ ≤ 100 mmHg))
SVM-7624		(A 1 presión atmosférica, inspiración de aire, sin condensación)
	TG-971T4 / TG-981T4: 0 mmHg a 150 mmHg	± 0.27 kPa (0 kPa ≤ CO ₂ ≤ 5.33 kPa) (± 2 mmHg (0 mmHg ≤ CO ₂ ≤ 40 mmHg))
		± 5% de lectura (5.33 kPa <CO ₂ ≤ 9.33 kPa (40 mmHg <CO ₂ ≤ 70 mmHg))
		± 7% de lectura (9.33 kPa <CO ₂ ≤ 13.3 kPa

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-302
		Legajo N°: 1073.

		(70 mmHg <CO 2 ≤ 100 mmHg) ± 10% de lectura (13.3 kPa <CO 2 ≤ 20.0 kPa (100 mmHg <CO 2 ≤ 150 mmHg)) (Cuando no hay condensación)
Modelo	Rango	Ganancia de pantalla
ECG		
SVM-7601 SVM-7602 SVM-7603 SVM-7604 SVM-7621 SVM-7622 SVM-7623 SVM-7624	≥ ± 5 mV	× 1/4, × 1/2, × 1, × 2, × 4 o AUTO
Respiración		
SVM-7601 SVM-7602 SVM-7603 SVM-7604 SVM-7621 SVM-7622 SVM-7623 SVM-7624	220 Ω a 4 kΩ	× 1/4, × 1/2, × 1, × 2, × 4



GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GRIENSU S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.10 20:19:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.10 20:19:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006766-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-006766-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Monitor Multiparamétrico está diseñado para monitorear los parámetros fisiológicos de un paciente, tales como el electrocardiograma (ECG), la presión arterial no invasiva (PNI), la frecuencia del pulso, la saturación de oxígeno (SpO2), la respiración y la temperatura, etc., y generar alarmas. Para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos hospitalarios, siendo utilizados por médicos clínicos o personal de salud apropiado bajo la dirección de los médicos.

Modelos:

SVM-7601, SVM-7602, SVM-7603, SVM-7604, SVM-7621, SVM-7622, SVM-7623, SVM-7624

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NIHON KOHDEN MALAYSIA SDN. BHD.

Lugar de elaboración:

Suite 15-13, levell 15, GTower, 199 Jalan Tun Razak, 50400 Kuala Lumpur, Malasia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-302, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006766-20-1

AM