



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 9364**

**BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3012-14-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-184, denominado: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS, marca NIHON KOHDEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-184, correspondiente al producto médico denominado: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS, marca NIHON KOHDEN, propiedad de la firma GRIENSU S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6516 de



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

**DISPOSICIÓN N° 9364**

fecha 22 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-184, denominado: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS, marca NIHON KOHDEN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-184.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3012-14-1

DISPOSICIÓN N° **9364**

eat

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.A.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° 9364 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-184 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: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS.

Marca: NIHON KOHDEN.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6516/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20149/08-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de diciembre de 2014	22 de diciembre de 2019
Modelos	OPV-1500K, BSM-2351K, BSM-2353K, BSM-2301K, BSM-2303K, BSM-4101K, BSM-4103K, BSM-4111K, BSM-4113K, BSM-5105K, BSM-5135K, BSM-6301K, BSM-6501K, BSM-6701K, BSM-9101K.	Life Scope TR BSM-6301K, Life Scope TR BSM-6501K, Life Scope TR BSM-6701K.



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

Nombre del Fabricante	Nihon Kohden Corporation	1) Nihon Kohden Tomioka Corporation. 2) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center. 3) Nihon Kohden Corporation.
Lugar/es de Elaboración	31-4, Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku, Tokyo, Japón	1) 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. 2) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. 3) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6516/09	a fs. 149.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6516/09	a fs. 151 a 169.

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-1073-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

06 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-3110-3012-14-1

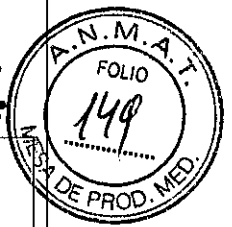
DISPOSICIÓN N°

**9364**

f

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

06 NOV. 2015 9364



 <b>GRIENSU</b>	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo Nº: 1073.

### Información de los Rótulos

#### ROTULO




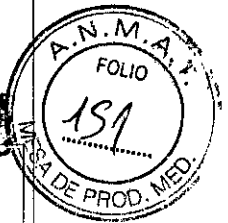
<b>Monitor Multiparamétrico</b>	
Nº de serie: XXXX	
Marca: <b>NIHON KOHDEN</b>	
Modelo: Life Scope TR BSM-6301K <input type="checkbox"/> Life Scope TR BSM-6501K <input type="checkbox"/> Life Scope TR BSM-6701K <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-184.	
Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina. Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	 
Fabricado por: <b>Nihon Kohden Tomioka Corporation</b> 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. <b>Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center</b> 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Fabricante Legal: <b>Nihon Kohden Corporation</b> 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku. Tokyo 161-8560, Japón.	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: <b>Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Fig. 1.1. Proyecto de Rótulo.

  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

936



	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		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: Life Scope TR BSM-6301K, Life Scope TR BSM-6501K, Life Scope TR BSM-6701K.

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

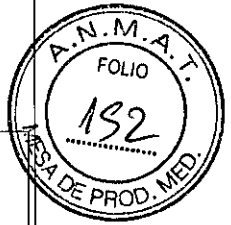
Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-20 a +65°C
Humedad	30 a 85% HR (sin condensación)	10 a 95% HR (sin condensación)
Presión atmosf.	70 a 106 [kPa]	70 a 106 [kPa]


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TÉCNICO

9364



	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo Nº: 1073.

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete 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 1073-184"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Monitor Multiparamétrico ha sido diseñado para el monitoreo del paciente. Con la configuración básica del sistema puede ser monitoreado el ECG, frecuencia respiratoria mediante método de impedancia o termistancia, SpO<sub>2</sub>, NIBP (*Non Invasive Blood Pressure*, ó PANI: Presión Arterial No Invasiva), IBP (*Invasive Blood Pressure*, ó PAI: Presión Arterial Invasiva), temperatura, CO<sub>2</sub> y la fiO<sub>2</sub>. Pueden incluirse también, parámetros como el BIS (*Indice Biespectral*) y el GC (gasto cardíaco), entre otros.

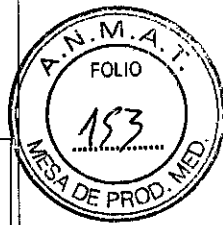
El monitor Multiparamétrico ha sido diseñado para utilizarse en varios entornos de un hospital, incluidas la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos), la UCC (Unidad de Cuidados Coronarios), la sala de recuperación, y otras alas generales.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TÉCNICO

9364



	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo Nº: 1073.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


Precauciones del Producto Médico en Combinación con otros productos médicos:

- No usar nunca este monitor donde haya cualquier gas anestésico inflamable, oxígeno concentrado u oxígeno hiperbárico. De lo contrario, podrían producirse explosiones.
- Cuando el monitor es usado con una unidad electroquirúrgica (EQU), ajustar firmemente el área entera de la placa de retorno del EQU. Caso contrario, la corriente desde EQU fluye a los electrodos del monitor, causando quemaduras eléctricas donde han sido colocados estos electrodos. Para mayores detalles, se debe referir al manual de la EQU.
- Cuando se utiliza el desfibrilador, aplicar las paletas lo más lejos posible de los electrodos, parches y cualquier gel, crema o medicamento en el pecho del paciente. Si existe alguna posibilidad de que las paletas del desfibrilador puedan tocar estos materiales, removerlos del paciente. Si la paleta del desfibrilador toca directamente estos materiales, la energía descargada puede causar quemaduras de piel en el paciente.
- Antes de utilizar el desfibrilador, todas las personas deben mantenerse alejadas de la cama, y no deben tocar al paciente o cualquier equipo conectado al paciente. Una falla al seguir esta precaución puede provocar shock o lesión.
- Cuando se realiza la prueba MRI (Imágenes por Resonancia Magnética), quitar todos los electrodos y transductores del paciente que esté conectados a este instrumento. Una falla al seguir esta precaución podría causar quemaduras de piel en el paciente. Para mayores detalles, referirse al manual de MRI.
- No permitir que la parte conductora del conector que está conectado al paciente esté en contacto con otras partes conductoras incluyendo tierra. Esto podría causar corrientes de fuga y una medición de valores incorrectos y llevar a un diagnóstico erróneo.
- No utilizar el desfibrilador cuando los cables están localizados entre las paletas del desfibrilador. La energía de descarga podría ser insuficiente.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO



	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

- Se debe instalar dispositivos de red de trabajo, fuera del ambiente del paciente (IEC 60601-1-1 2.202). Si son instalados dentro del ambiente del paciente, el paciente o el operador podría recibir shock eléctrico o lesiones. Para mayor información se debe contactar con el Fabricante o el representante.
- Constatar el número de versión de software del monitor antes de conectar a la red de trabajo. Diferentes versiones de software tienen distintos métodos de comunicación. Más de un método de comunicación en la red de trabajo pueden causar fallas de comunicación. Para mayor información consultar el Manual de Operación.
- Conectar el monitor a la red de trabajo como se especifica en el Manual de Operación. De lo contrario el paciente y el operador pueden recibir descarga eléctrica o lesiones. Contactarse con el Fabricante para obtener la información.
- No utilizar un cable de red dañado. El paciente o el operador pueden recibir descargas eléctricas si la parte dañada es tocada.
- En la red donde este monitor es usado, conectar solamente los instrumentos especificados. Instrumentos no especificados podrían causar shock eléctrico o lesión al paciente y al operador o causar mal funcionamiento de los instrumentos, detención del instrumento o error de datos.
- Cuando se utiliza este monitor junto a un respirador artificial se debe tener cuidado puesto que con algunos respirados artificiales las alarmas no funcionan. Cuando los datos, en el monitor del respirador artificial son anormales chequear dicha alarma.

### 3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

#### Instalación

**Aviso:** La conexión a tierra equipotencial puede ser necesaria para garantizar la seguridad del paciente. Para más información, se debe consultar con un técnico biomédico cualificado.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

Instalación del monitor:

- Conectar únicamente el dispositivo especificado, en el enchufe marcado con siguiendo el procedimiento descrito. De lo contrario, la corriente de fuga puede poner en riesgo al paciente y el operador.
- Antes de conectar cualquier dispositivo, desconectar el monitor de la fuente de alimentación.
- 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.
- Cuando no se pueda utilizar el cable de alimentación suministrado, utilizar el monitor con la batería.
- Utilizar únicamente el carro que ha sido diseñado especialmente por el Fabricante para cada modelo con los monitores multiparamétricos. Si utiliza otro tipo de carro, el monitor podría caerse.
- Antes de conectar cualquier dispositivo, se debe desconectar el cable de alimentación del enchufe de CA y retire la batería.
- Instalar el monitor y la unidad electroquirúrgica apropiadamente y realizar una buena conexión a tierra equipotencial. De lo contrario, el ruido electromagnético producido por la unidad electroquirúrgica podría interferir con el monitoreo ECG y producir resultados erróneos.
- Después de encender el monitor, comprobar si se produce un sonido de "bong" y si las luces de alarma roja y amarilla destellan una vez para indicar que la alarma está funcionando correctamente.

Conexión de monitores a central de red mediante cableado:

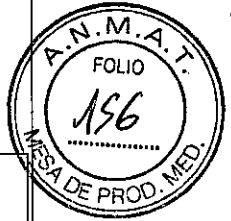
- Conectar la red siguiendo las instrucciones especificadas. De lo contrario el paciente y el operador podrían recibir una descarga eléctrica o sufrir lesiones de otro tipo. Para conectar la red, contacte con el distribuidor.
- La red ha de ser gestionada por el administrador de la red. Cada monitor conectado a la red ha de tener una dirección IP diferente.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

9364



	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

- No utilizar cable de red en mal estado. De lo contrario, el paciente o el operador podría sufrir una descarga eléctrica al tocar la parte dañada.
- Usar la tarjeta provista por el Fabricante únicamente.
- 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.
- Cuando el monitor está conectado a una red central, establecer en el monitor el valor de BED ID (IDENTIFICACIÓN DE LA CAMA) que sirve para identificar correctamente la cama en el monitor central.

#### Mantenimiento

- No desmontar el monitor. Dicha tarea sólo ha de ser llevada a cabo por un técnico cualificado.
- Los fusibles han de ser sustituidos por un técnico calificado.
- No utilizar líquidos volátiles como aguarrás o gasolina porque pueden disolver o agrietar los materiales.
- Antes de limpiar el monitor, se debe apagar y desconectar el cable de alimentación del enchufe AC SOURCE.
- Después de limpiar, secar completamente el monitor.
- Secar a fondo el monitor después de desinfectarlo con un aerosol.
- El monitor multiparamétrico no es impermeable. No dejar ingresar agua al interior del monitor.
- Nunca esterilizar el monitor porque los materiales podrían deformarse, agrietarse o decolorarse.

Mantenimiento anual: Comprobar los siguientes puntos una vez al año para mantener el monitor en condiciones de funcionamiento óptimas.

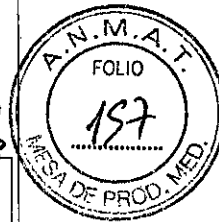
- El monitor no esté sucio, dañado u oxidado.
- Buen estado de las teclas, el interruptor y los diales.
- Buen estado del cable de alimentación.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

9364



	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

- Idoneidad y estado de la conexión a tierra.
- Limpieza de la pantalla.
- Posibilidad de regular el brillo de la pantalla.
- Visualización correcta.
- Exactitud de la hora.
- Exactitud de los valores de SYSTEM SETUP (configuración).
- Utilización de los electrodos, sensores, transductores y sondas especificados.
- Correcto funcionamiento de la registradora/grabadora (modelos especificados por el Fabricante únicamente).
- 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.
- Obtención de valores correctos para la presión invasiva, el CO2 y la FiO2 durante la calibración con el manómetro de mercurio y el gas de calibración.
- Ausencia de fugas de corriente.
- Tensión de alimentación.
- Precisión de las medidas según los rangos especificados.
- Perfecto estado de las tomas del monitor.
- Utilización de los componentes especificados únicamente.

### Calibrado

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

1. Encender el monitor.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

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*.

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.

5. Presionar la tecla *HOME* del panel delantero para acceder a la pantalla *DIAGNOSTIC CHECK*.

6. Presionar la tecla táctil *MONITOR MODE* de la pantalla *DIAGNOSTIC CHECK* para acceder a la pantalla de monitoreo.

### 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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo Nº: 1073.

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. Mantener la fuente emisora, por ejemplo, un teléfono celular, alejada 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.
3. Efecto directo o indirecto de las descargas electrostáticas: Tomar las medidas necesarias para que los usuarios y los pacientes que están 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.

Si las medidas sugeridas descritas anteriormente no resuelven el problema, se debe contactar con la subsidiaria o el distribuidor de Nihon Kohden Corporation y solicitar asesoría adicional.

**AVISO:** Interacción entre marcapasos de frecuencia adaptable a la respiración por minuto y equipos de monitoreo y diagnóstico cardíaco\*: El sensor de medición de la impedancia bioeléctrica de los marcapasos adaptables a la respiración por minuto puede verse afectado por los equipos de monitoreo y diagnóstico cardíaco que estén conectados al mismo paciente. Si ocurriera esto, el marcapasos puede funcionar a su valor nominal


**GRIENSU S.A.**

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

9364



	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo Nº: 1073.

máximo y suministrar datos erróneos al equipo de monitoreo o diagnóstico. En cuyo caso, será necesario desconectar el equipo de monitoreo o diagnóstico del paciente o cambiar la configuración del marcapasos siguiendo las instrucciones del manual correspondiente. Para obtener más información, se debe contactar con el distribuidor de marcapasos o el distribuidor del Fabricante.

\*La respiración por minuto es detectada en los marcapasos de frecuencia adaptable mediante una tecnología que se denomina medición de la impedancia bioeléctrica (MIB). Además de los marcapasos, hay muchos dispositivos médicos que utilizan esta tecnología. Cuando uno de estos dispositivos es utilizado en un paciente que tiene puesto un marcapasos adaptable a la respiración por minuto, el marcapasos puede interpretar erróneamente la combinación de señales MIB producidas en el paciente, lo que a su vez produce un incremento del ritmo del marcapasos.

No emplazar el monitor en salas donde se realizan exámenes con sistemas de generación de imágenes por resonancia magnética. El monitor podría funcionar en forma inapropiada o podría interferir con el sistema de generación de imágenes por resonancia magnética.

**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**

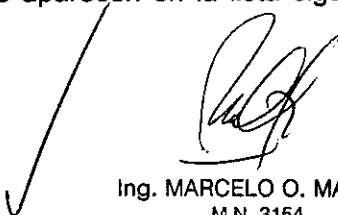
**3.8.1 Monitor**

**Limpieza:** Limpiar el monitor una vez al mes con un paño suave impregnado con jabón neutro, agua o alcohol (76,9 a 81,4%) y secar con un paño o gasa.

Quitar el polvo de los orificios de ventilación y los paneles utilizando algodón.


**Desinfección:** Para desinfectar el interior del monitor, limpiar con un paño no abrasivo impregnado con uno de los desinfectantes que aparecen en la lista siguiente. Utilizar la concentración recomendada.

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

9364



 <b>GRIENSU</b>	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de gluconato de clorhexidina	0,5
Solución de cloruro de benzetonio	0,2
Solución de glutaraldehído	2,0
Cloruro de benzalkonio	0,2
Alquil-hidroclórico diamino-etilglicina	0,5

### 3.8.2 Sondas, Sensores y transductores

Estos accesorios no están esterilizados. Si es necesario, esterilizarlos con óxido de etileno (ETO). Consultar las instrucciones acerca del uso del óxido de etileno. Después de utilizar el óxido de etileno, airear la pieza.

Para realizar los procedimientos de limpieza y desinfección se utilizan las mismas concentraciones que el ítem anterior.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Colocar el monitor en una base estable y nivelada o en un carrito ACCESORIO provisto por el Fabricante en un lugar apropiado donde la pantalla pueda verse fácilmente y no refleje la luz.

Tomar las medidas de precaución siguientes:


- Evitar golpear el monitor cuando sea transportado en el carrito. Los golpes fuertes pueden averiarlo.
- La pantalla de visualización es de cristal. Los golpes fuertes pueden romperla o averiarla.
- Evitar emplazar el monitor en lugares donde pueda ser salpicado por líquidos. Evitar las salpicaduras o el rocío directo, el aire húmedo del nebulizador o del humidificador.
- Si accidentalmente el monitor fuera salpicado por algún líquido, dejar de utilizar inmediatamente el monitor y comprobar su estado de funcionamiento.
- Evitar emplazar el monitor en lugares donde pueda estar sujeto a interferencias electromagnéticas intensas, por ejemplo, cerca de estaciones de radio o de televisión, teléfonos celulares o radios móviles de dos vías.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO



	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

- No utilizar el monitor en la ambulancia. Es posible que no funcione apropiadamente en vehículos en movimiento.
- Evitar exponer el monitor a la luz solar directa.
- No emplazar el monitor en lugares donde haya mucho polvo.
- No cubrir el monitor con sábanas o paños. Su función de monitoreo puede verse afectada.
- Conectar el cable de alimentación en un enchufe de CA que pueda suministrar corriente suficiente al monitor. El monitor no puede funcionar apropiadamente si la corriente es baja.
- No utilizar cobijas eléctricas. Podría afectar la función de monitoreo.
- Dejar un espacio de más de 5 centímetros entre el monitor y la pared para que haya una ventilación apropiada. Si el monitor fuera a estar encastrado, dejar un espacio de ventilación aproximado de 10 centímetros por encima del monitor de manera que la temperatura de funcionamiento no supere los 40°C (ver figura 3.8.1).
- Evitar colocar el monitor cerca de calentadores o humidificadores.
- Conectar únicamente los dispositivos especificados en los conectores o enchufes indicados con el símbolo  siguiendo el procedimiento especificado. De lo contrario, la corriente producida por las fugas eléctricas, podría poner en riesgo al paciente y el operador.
- Siempre que se presente un problema con el monitor, apagarlo inmediatamente y desconectarlo el cable de alimentación del enchufe de CA. Dejar de utilizar inmediatamente el monitor y comprobar su estado de funcionamiento.

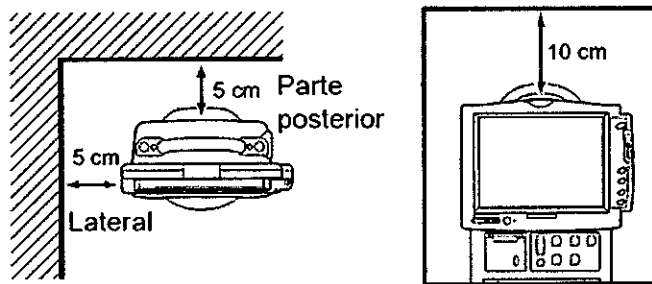
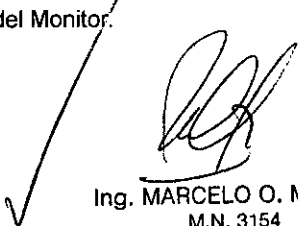


Fig. 3.9.1: Montaje del Monitor.

↓

**GRIENSU S.A.**  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	Monitores Mutiparamétricos	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

### 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

Mensaje en la pantalla	Causa posible/criterio	Solución
XXXX ALARM	Se ha producido la alarma relativa a XXXX (parámetro).	Presionar la tecla táctil HOME para acceder a la pantalla de monitoreo. Comprobar el mensaje de error. Resolver el problema según lo descrito en la sección sobre mensajes de error relativos a los parámetros.
BATTERY WEAK	La batería está completamente descargada.	Sustituir la batería por una completamente cargada o conectar la unidad a una fuente de alimentación de CA.
CALIBRATING	La tecla táctil CAL ha sido presionada.	Liberar la tecla CAL si no es necesario calibrar.
CLOCK IC FAILURE	El circuito del reloj está averiado.	Contactarse con el distribuidor.
CONNECTOR OFF	El cable de conexión que corresponde al parámetro que va a ser monitoreado, está desconectado del monitor.	Conectar apropiadamente el cable de conexión. Si el monitoreo del parámetro correspondiente no es indispensable, presionar la tecla táctil SILENCE ALARMS para interrumpir la señal de alarma.
	El cable de conexión está dañado.	Sustituir el cable de conexión.
FREEZE	Las ondas están congeladas.	Para descongelar las formas de onda: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presionar cualquiera de las teclas táctiles que aparecen en la pantalla.</li> <li>• Presionar cualquiera de las teclas del panel delantero.</li> <li>• Las ondas se descongelan automáticamente después de tres minutos.</li> </ul>
INSERT NETWORK CARD	La tarjeta de red no está instalada en el monitor.	Insertar apropiadamente en el monitor la tarjeta de red. Si el monitor no debe ser conectado a una

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

		red, presionar la tecla táctil SILENCE ALARMS para interrumpir la señal de alarma.
NETWORK CARD ERROR	La tarjeta de red está abreviada.	Contactarse con el distribuidor.
PARAMETER DUPLICATED	El monitor utiliza más canales que los especificados para un parámetro.	Utilizar únicamente el número de canales especificado.
REMAINING SUSPEND TIME	La tecla táctil SILENCE ALARMS ha sido presionada antes de que se produjera la señal de alarma.	Para volver a activar la alarma, presionar de nuevo la tecla táctil SILENCE ALARMS.
SILENCE ALARMS	La tecla táctil SILENCE ALARMS ha sido presionada para suspender la señal de alarma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la causa de alarma ha sido resuelta, se suspende la señal de alarma.</li> <li>• Si la tecla táctil SILENCE ALARMS es presionada durante la suspensión de la señal de alarma, todas las alarmas vuelven a activarse.</li> </ul>
SILENCE DIFFERENT ALARMS	Se ha producido otra alarma durante la suspensión de alarma y la tecla táctil SILENCE ALARMS ha sido presionada para silenciar esa alarma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la causa de alarma ha sido resuelta, se suspende la señal de alarma.</li> <li>• Si la tecla táctil SILENCE ALARMS es presionada durante la suspensión de la señal de alarma, todas las alarmas vuelven a activarse.</li> </ul>
TOUCH KEY OFF	La función de la pantalla táctil ha sido desactivada.	Para habilitar las teclas táctiles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presionar cualquiera de las teclas del panel delantero.</li> <li>• Girar el dial de funciones.</li> <li>• La función de la pantalla táctil se activa automáticamente a los tres minutos.</li> </ul>
	El monitor está conectado a una red y los datos están siendo transmitidos apropiadamente.	---
La pantalla aparece en blanco.	El brillo de la pantalla es inadecuado.	Regular el brillo en la ventana BRIGHTNESS.
	La luz de fondo está demasiado usada.	Contactarse con el distribuidor.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	Monitores Mutiparamétricos	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

	El monitor está funcionando con la batería.	Si es necesario, seleccionar la opción OFF para el modo de ahorro de energía (POWER SAVE MODE) en la pantalla SYSTEM SETUP.
No hay sonido de sincronización.	El sonido de sincronización está configurado con la opción OFF.	Seleccionar la opción ON para SYNC SOUND en la ventana SOUND.
	El volumen del sonido de sincronización está demasiado bajo.	Ajustar el volumen del sonido en la ventana SOUND.
	El modo de reposo (sleep) ha sido activado.	El modo de reposo se desactiva: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al producirse una alarma.</li> <li>• Al tocar la pantalla táctil.</li> <li>• Al presionar una tecla del panel delantero.</li> <li>• Al girar uno de los diales de funciones.</li> </ul>
La hora indicada en la esquina superior derecha de la pantalla no es la correcta.	La configuración de la fecha y la hora está errada.	Definir la fecha y hora exactas en la ventana DATE&TIME.
	La batería de respaldo ha cumplido su ciclo de vida útil.	Comprobar la configuración de la fecha y la hora en la ventana DATE & TIME y a continuación, apagar y volver a prender el monitor. Si la hora indicada siguiera siendo incorrecta, sustituir la batería. Contacte con el distribuidor.
El monitor está demasiado caliente.	Los orificios de ventilación están obstruidos.	Resolver la causa del problema.
Las teclas táctiles no funcionan.	La tecla táctil no coincide con la máscara de entrada.	Calibrar la pantalla táctil.

### 3.12 Precauciones

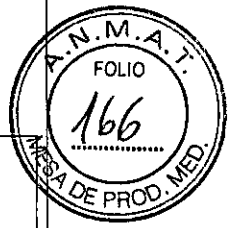
1. Para utilizar de manera segura y eficaz este monitor, su funcionamiento ha de comprenderse completamente.
2. Cuando se instale o almacene este monitor, tome las siguientes precauciones:
  - (1) Evitar la humedad o el contacto con el agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas, el polvo, aire salino o sulfúrico.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

9364



 <b>GRIENSU</b>	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

- (2) Colocar el monitor en un piso uniforme y nivelado. Evitar la vibración y los golpes mecánicos, incluso durante el transporte.
- (3) Evitar colocar el monitor en áreas donde haya productos químicos almacenados o donde haya el riesgo de fugas de gas.
- (4) La fuente de alimentación eléctrica a la que irá conectada el monitor ha de corresponder con la frecuencia y la tensión de las especificaciones del producto y ha de tener capacidad de corriente suficiente.
- (5) Instalar el monitor en una habitación que disponga de una conexión a tierra apropiada.

2. Antes de utilizar el monitor

- (1) Comprobar si el monitor está en condiciones perfectas de funcionamiento.
- (2) Comprobar si el monitor dispone de una buena conexión a tierra.
- (3) Comprobar si todos los cables están bien conectados.
- (4) Tener especial cuidado cuando vaya a utilizar el monitor con otros dispositivos para evitar diagnósticos equivocados u otros problemas.
- (5) Comprobar dos veces los circuitos que se conectan directamente al paciente.
- (6) Comprobar si el nivel del paquete de la batería es aceptable y si éste está en buen estado, si está utilizando un modelo que funciona con batería.

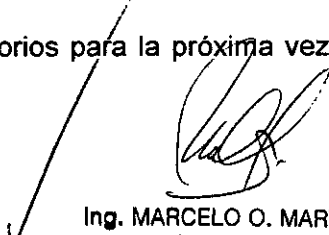
3. Durante el uso del monitor

- (1) Tanto el monitor como el paciente han de recibir atención continua y cuidadosa.
- (2) Apagar el monitor o desconectar los electrodos o transductores cuando sea necesario garantizar la seguridad del paciente.
- (3) Evitar el contacto directo entre la carcasa del monitor y el paciente.

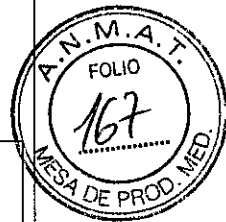
4. Para desactivar el monitor después de utilizarlo


- (1) Apagar el monitor colocando los controles en su posición original.
- (2) Desconectar suavemente los cables; no aplicar demasiada fuerza para desconectarlos.
- (3) Limpiar el monitor y todos los accesorios para la próxima vez que vaya a ser utilizado.

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
APROPERADO

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	<b>9364</b> PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.



5. El monitor ha de ser mantenido y reparado por profesionales expertos únicamente. Cuando el monitor no esté funcionando apropiadamente, ha de indicarse claramente para evitar su uso estando averiado.
6. El monitor no ha de ser alterado o modificado de ninguna forma.
7. Mantenimiento y verificación:
  - (1) El monitor y las piezas correspondientes han de someterse a verificación periódica de mantenimiento por lo menos cada seis meses.
  - (2) Si el monitor ha estado almacenado durante un período prolongado sin ser utilizado, antes de usarlo se debe comprobar si está funcionando correctamente.
  - (3) La información técnica relativa a las listas de piezas, descripciones, instrucciones para la calibración y de otro tipo, puede ser solicitada por el personal técnico cualificado del usuario a su distribuidor.
8. Al utilizar el monitor con un dispositivo electroquirúrgico, prestar especial atención a la colocación o ubicación de los electrodos o transductores para evitar posibles quemaduras al paciente.
9. Cuando se utilice el monitor con un desfibrilador, se debe tomar las medidas necesarias para proteger el monitor contra la descarga producida por el desfibrilador. Si no, desconectar del monitor los cables o los transductores del paciente para evitar posibles daños.
10. Exposiciones a campos magnéticos:
  - o 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. Mantener la fuente emisora, por ejemplo, un teléfono celular, alejada del equipo o el sistema.
  - o 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.
11. Influencias eléctricas externas: Conectar únicamente los dispositivos especificados en los conectores o enchufes indicados con el símbolo  siguiendo el

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
**APODERADO**

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
**M.N. 3154**  
**DIRECTOR TECNICO**

	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo N°: 1073.

procedimiento especificado. De lo contrario, la corriente producida por las fugas eléctricas, podría poner en riesgo al paciente y el operador.

12. Descargas electrostáticas: Tomar las medidas necesarias para que los usuarios y los pacientes que están 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..

- Acercamiento a fuentes térmicas de ignición:
  - Evitar colocar el monitor cerca de calentadores o humidificadores.
  - Evitar exponer el monitor a la luz solar directa.

### 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 o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas que podría causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil, tanto al medio ambiente como a la salud humana.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Monitores Mutiparamétricos</b>	PM-1073-184
		Legajo Nº: 1073.

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

Grado de Precisión					
Parámetro	Característica		Valores		
			BSM-6301K	BSM-6501K	BSM-6701K
ECG	Detección de la frec. cardiaca	Precisión del conteo	±2 latidos/min (0,15 a 300 latidos/min)	±2 latidos/min (0,15 a 300 latidos/min)	±2 latidos/min (0,15 a 300 latidos/min)
Respiración (medición por impedancia)	Precisión conteo frec. respiratoria		±2 conteos/min (0 a 150 conteos/min)	±2 conteos/min (0 a 150 conteos/min)	±2 conteos/min (0 a 150 conteos/min)
Respiración (medición por termistancia)	Precisión conteo frec. respiratoria		±2 conteos/min	±2 conteos/min	±2 conteos/min
SpO <sub>2</sub>	Precisión de la medición		Con Sensores: AY-631P/AY-633P/AY-651P/AY-653P: Depende de la prueba. Referirse al manual de prueba. Con Sensores: AY-660P/AY-661P/AY-663P/AY-671P/AY-673P: para 70% SpO <sub>2</sub> < %SpO <sub>2</sub> < 80% SpO <sub>2</sub> = +/-3% SpO <sub>2</sub> para 80% SpO <sub>2</sub> < %SpO <sub>2</sub> < 100% SpO <sub>2</sub> = +/-2% SpO <sub>2</sub>		
PANI	Precisión		±3 mmHg (0 mmHg ≤ PANI < 200 mmHg) ±4 mmHg (200 mmHg ≤ PANI < 300 mmHg)		
PAI	Precisión		±1 mmHg ±1 dígito (-50 mmHg ≤ PAI < 100 mmHg) ±1 % ±1 dígito (100 mmHg ≤ PAI ≤ 300 mmHg)		
CO <sub>2</sub>	Precisión medición de CO <sub>2</sub>	TG-900	±0,4 kPa (0 kPa ≤ CO <sub>2</sub> ≤ 1,33 kPa)		
		TG-920	± 0,53 kPa (1,33 kPa ≤ CO <sub>2</sub> ≤ 5,33 kPa)		
O <sub>2</sub>	Precisión de la medición	TG-950	±0,27 kPa (0 kPa ≤ CO <sub>2</sub> ≤ 5,33 kPa)		
		TG-970			
O <sub>2</sub>	Precisión de la medición		±3 % a escala completa (incluye sensor, cuando se calibra con aire (21 % de O <sub>2</sub> ))		
Temperatura	Precisión de la medición		±0,2 °C (0 °C ≤ Temp < 25 °C)		
			±0,1 °C (25 °C ≤ Temp ≤ 45 °C)		
GC	Precisión de la medición	Temperatura de inyección (Ti)	±0,2 °C (de 0 a 27 °C)		
		Temperatura sanguínea (Tb)	±0,2 °C (15 °C ≤ Temp < 25 °C)		
			±0,1 °C (25 °C ≤ Temp ≤ 45 °C)		
	Gasto cardiaco (GC)	±5 %			

GRIENSU S.A.  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO