



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8170-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1063-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1063-18-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-277, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Telémetro de Signos Vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 – Sistemas de Monitoreo Fisiológicos, Telemétricos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los telémetros de signos vitales GZ-130P y GZ-140P han sido diseñados para ser conectados a un paciente que requiere monitoreo y se usan principalmente en sistemas de telemetría. Transmiten signos vitales precisos del paciente, ECG, SpO₂, Respiración y Presión No Invasiva (solo GZ-140P) e información de alarmas mediante conexión LAN inalámbrica a un sistema de monitoreo en red y proveen funciones de monitoreo y alarma a través de la central de monitoreo. Los telémetros de signos vitales también pueden configurarse para mostrar los signos vitales del paciente en su pantalla y generar alarmas, de manera de ser utilizado temporariamente como un monitor de pacientes simple. Con estos telémetros de signos vitales pueden monitorizarse pacientes adultos, pediátricos y neonatales, con la excepción de monitorización de Presión No Invasiva del GZ-140P que no está destinada para su uso en neonatos.

Modelos: GZ-130P; GZ-140P.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.

2) Nihon Kohden Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.


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

Expediente N° 1-47-3110-1063-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.10 17:17:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos




Telémetro de Signos Vitales	
SN XXXXXXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelos: GZ-130P <input type="checkbox"/> GZ-140P <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-277.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	 
Fabricado por: 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.	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

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

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.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: Telémetro de Signos Vitales.

Marca: Nihon Kohden.

Modelos: GZ-130P, GZ-140P.


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

Condiciones operativas	Temperatura	18 a 40 °C
	Humedad	30 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	20 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]






GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

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

-  Este lado arriba
-  No exponer al agua
-  Frágil
-  Límite de apilamiento

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-277".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los Telémetros de Signos Vitales GZ-130P y GZ-140P han sido diseñados para ser conectados a un paciente que requiere monitoreo y se usan principalmente en sistemas de telemetría. Transmiten signos vitales precisos del paciente (ECG, SpO₂ y Respiración para GZ-130P y ECG, SpO₂, Respiración y Presión No Invasiva para GZ-140P) e información de alarmas mediante conexión LAN (Local Access Network o Red de Acceso Local) inalámbrica a un sistema de monitoreo en red, y proveen funciones de monitoreo y alarma a través de la Central de Monitoreo.


Los Telémetros de Signos Vitales también pueden configurarse para mostrar los signos vitales del paciente en su pantalla y generar alarmas, de manera de ser utilizado temporariamente como un monitor de pacientes simple.

Con estos Telémetros de Signos Vitales pueden monitorizarse pacientes adultos, pediátricos y neonatales (excepto para el GZ-140P, que no puede monitorizar Presión No Invasiva en neonatos).


3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Cuando se utiliza más de un instrumento eléctrico, puede haber una diferencia de potencial entre dichos instrumentos. Tal diferencia de potencial puede inducir un flujo de corriente al paciente conectado a los instrumentos, provocándole en un choque eléctrico


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTÍN
IF-2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

(shock). En el tratamiento de pacientes nunca se debe usar ningún equipamiento médico sin la adecuada conexión a tierra.

Realizar la puesta a tierra equipotencial cuando se requiera, generalmente en Quirófanos, Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Coronarios, Salas de Cateterización Cardíaca y Salas de Rayos X.

Cuando el Telémetro de Signos Vitales se use con una Unidad Electroquirúrgica (EQU), prestar especial atención a la colocación y/o ubicación de los electrodos y/o transductores para evitar posibles quemaduras al paciente.

Cuando el Telémetro de Signos Vitales se use con un cardiodesfibrilador, asegurarse que esté protegido contra descarga del desfibrilador. Caso contrario quitar los cables paciente y/o transductores para evitar posibles daños.

Cuando el Telémetro de Signos Vitales se use en una Sala de Radioterapia, podrían producirse fallas debido a la radiación electromagnética o radiación corpuscular. En estos casos, observar constantemente la operación del equipo y preparar contramedidas en caso de fallas o malfuncionamiento.

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 quemadura 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.


Instalar todos los dispositivos de red, incluidos impresora y HUB, fuera del entorno del paciente. Si son instalados dentro del entorno del paciente, tanto él como el operador podrían sufrir golpe eléctrico (shock) o lesiones.

No usar los Telémetros de Signos Vitales cerca de equipos de RF, tales como hornos microondas, dispositivos bluetooth, teléfonos inalámbricos, máquinas calefactoras de alta frecuencia, equipamiento quirúrgico por hipertermia o microondas. La radiación electromagnética de los dispositivos podría interferir con la comunicación por radio de los Telémetros de Signos Vitales.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO D. MARTIN
M.N. 3154
JE 2018-21623303-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

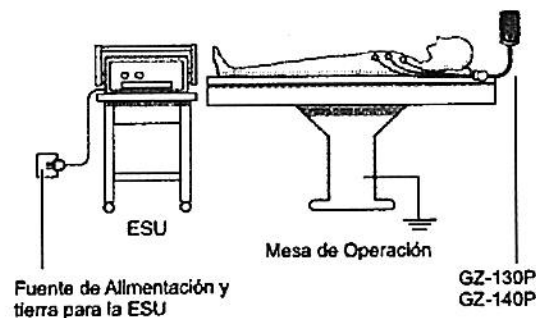
Usar con una unidad electroquirúrgica

El Telémetro de Signos Vitales es adecuado para su uso en presencia de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para usar con una unidad electroquirúrgica (ESU), este Telémetro incluye medidas para proteger al paciente de quemaduras en la piel en el sitio de fijación del electrodo y para reducir la interferencia en la forma de onda del ECG. Sin embargo, la efectividad depende del sitio de conexión del electrodo y la ubicación del ESU. Cuando se use una ESU con el Telémetro de Signos Vitales, prestar atención a los siguientes puntos.

NOTA: Cuando el Telémetro de Signos Vitales se usa con una unidad electroquirúrgica (ESU), sujetar firmemente toda el área de la placa de retorno de la ESU. De lo contrario, la corriente de la ESU fluye hacia los electrodos del Telémetro de Signos Vitales, causando quemaduras eléctricas donde se unen los electrodos.

Instalación y Conexión (ESU junto con Telémetro)


- Instalar el telémetro de signos vitales lo más lejos posible de la ESU. Si es posible, ubicarlos en lados opuestos de la mesa de operaciones.
- Conectar a tierra la ESU correctamente.




- Medir con un cable de 3 electrodos. Usar la cantidad mínima de electrodos. Usar nuevos electrodos desechables cuyo gel no esté seco.
- Colocar el electrodo desechable lo más lejos posible de la incisión.
- Colocar los electrodos desechables + y - tan cerca como sea posible para que el ángulo (θ) entre los electrodos desechables y la incisión sea lo más pequeño posible.

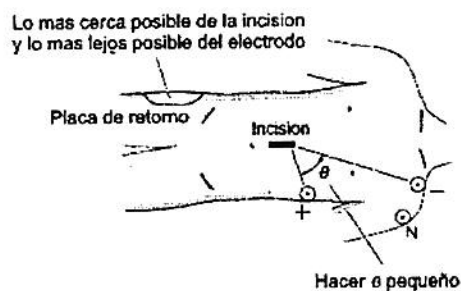
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M.N. 3154
 IF-2018-31672303-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

- Colocar la placa de retorno de ESU lo más cerca posible de la incisión y lo más lejos posible del electrodo desechable. Colocar la placa de retorno ESU donde hay menos pelo y espacio suficiente para su colocación.



Centrales de Monitoreo compatibles

El Telémetro de Signos Vitales es compatible con las siguientes versiones de monitores centrales.

- CNS-6201
- CNS-6101

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

El Telémetro de Signos Vitales GZ-130P opera con dos baterías alcalinas AA (R6), o baterías recargables de NiMH. El modelo GZ-140P, en cambio, utiliza 3 baterías AA (LR6/HR6), o baterías recargables de NiMH. Se deben colocar o baterías alcalinas nuevas o baterías recargables completamente cargadas.


Baterías Recomendadas GZ-130P:


- Baterías Alcalinas: Medipower
- Baterías de NiMH: Panasonic BK-3HCC

Baterías Recomendadas GZ-140P:

- Baterías Alcalinas: Medipower
- Baterías de NiMH: Panasonic BK-200AAB9B


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

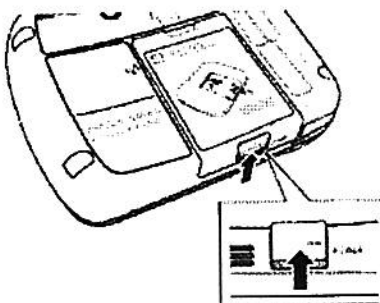

 Ing. MARCELO D. MARTIN
 M.N. 3154

 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

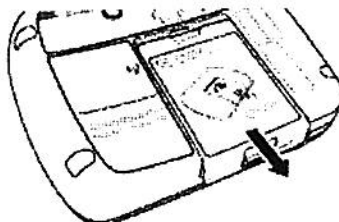
Instalación de las baterías

Abrir la cubierta de la batería en la parte posterior del Telémetro de signos vitales GZ-140P e insertar tres nuevas pilas alcalinas AA (LR6 / HR6) o baterías recargables de NiMH completamente cargadas. En el caso del Telémetro GZ-130P, abrir la cubierta de la batería en la parte posterior e insertar dos nuevas pilas alcalinas AA (R6) o baterías recargables de NiMH completamente cargadas. A modo de ejemplo, a continuación, se muestra como se colocan las baterías en el Telémetro de Signos Vitales GZ-140P:

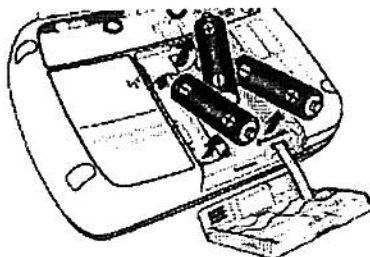
1. Deslizar el bloqueo de la tapa de la batería para desbloquear la cubierta de la batería.



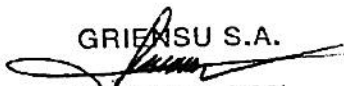
2. Deslizar la tapa de la batería para quitarla.





3. Retirar las pilas AA del compartimento de la batería.



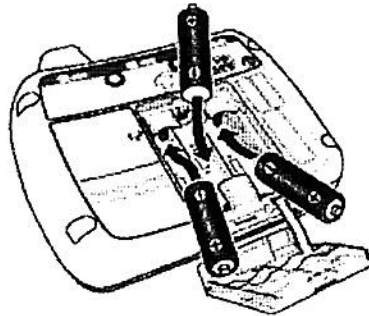
4. Insertar dos o tres nuevas pilas AA, según el modelo, en el compartimiento de la batería, observando la polaridad correcta (+, -).

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

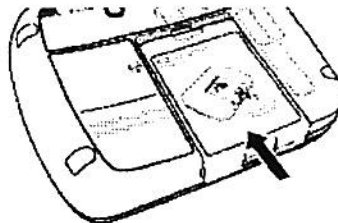

 7
 IF-2018-5162303-AR-DNPM#ANMAT
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo Nº: 1073.

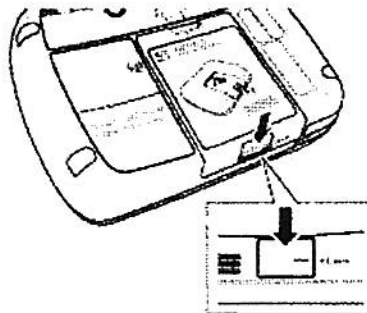
NOTA: Presionar el lado de polaridad negativa de la batería contra el resorte cuando se inserten las baterías. Presionar el lado positivo por la fuerza puede deformar el resorte o dañar las baterías o el Telémetro de Signos Vitales.



5. Deslizar la tapa de la batería para cerrarla.




6. Deslizar el bloqueo de la tapa de la batería para bloquear la tapa de la batería.



Encender la alimentación

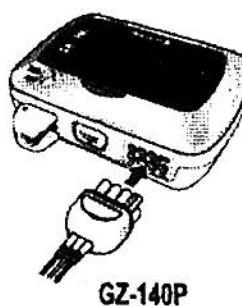
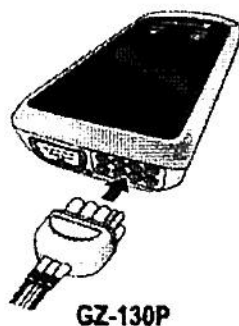
1. Instalar las baterías y mantener presionado el interruptor de encendido durante más de 2 segundos. La lámpara de operación se ilumina en verde.
 - Si las baterías completamente cargadas no están instaladas, se muestra el nivel de la batería y se escucha un sonido de pip continuo. Verificar el nivel de la batería y luego tocar [OK].

 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

- Si hay baterías vacías instaladas, aparece el mensaje "Vacío" y se emite un sonido continuo.
2. Se muestra la pantalla de inicio cuando se inicia el Telémetro de Signos Vitales.
 - Después de que el Telémetro de Signos Vitales se haya encendido, verificar que la pantalla mida correctamente.
 - Verificar que el mensaje "PÉRDIDA DE COMUNICACIÓN" no se muestre en el monitor central.

Preparación del ECG

1. Seleccionar los electrodos desechables y los cables de los electrodos que son apropiados para la cantidad de electrodos (derivaciones).
2. Conectar los cables de los electrodos seleccionados a la toma ECG / RESP del Telémetro de signos vitales.
3. Conectar los electrodos al paciente y conectarlos a los cables del electrodo. Para mantener un buen contacto entre el electrodo y la piel y para obtener un ECG estable, preparar la piel antes de colocar el electrodo desechable.




Monitoreo de la Respiración

La respiración se puede medir o monitorear en el Telémetro de signos vitales con el método de impedancia.

Preparación (Método de Impedancia)

- Conectar los cables del electrodo a la toma ECG / RESP.
- Conectar los electrodos al paciente y conectarlos con los cables del electrodo.

 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

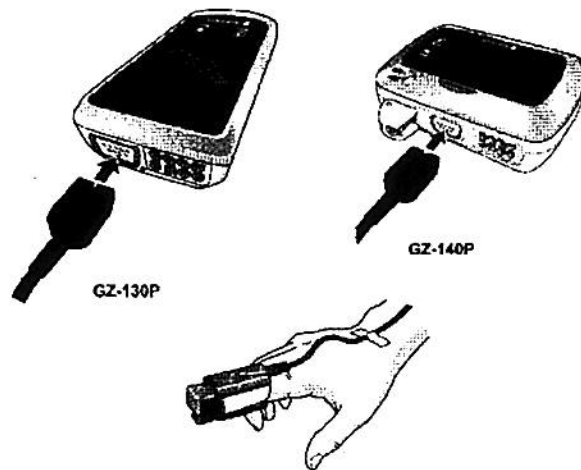
- Conectar los electrodos para que R y F (RA y LL) estén posicionados a cada lado de los pulmones.

Monitoreo de SpO2

El pulso y los valores de SpO2 se miden conectando una sonda al conector de SpO2 y luego uniéndolo al paciente. Las sondas SpO2 fabricadas por Nihon Kohden tienen dos longitudes de onda con picos en el rango de 650 y 950 nm. La intensidad de luz máxima es inferior a 5,5 mW / sr.

Preparación

1. Seleccionar la sonda.
2. Conectar la sonda seleccionada a la toma de SpO2 del Telémetro de signos vitales.
3. Colocar la sonda al paciente.




Medición de PANI (Solamente modelo GZ-140P)

La medición de PANI se realiza conectando un manguito al paciente y conectándolo al conector PANI del Telémetro, con la manguera de aire. El Telémetro de Signos Vitales mide PANI por el método oscilométrico.

Preparación

1. Seleccionar un manguito apropiado para el sitio y la aplicación del brazalete.



GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


ROBERTO M. RICCI
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

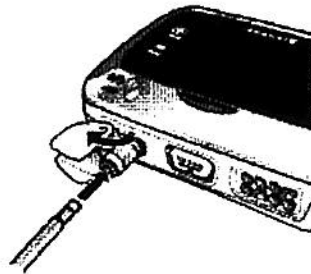
10

IF-2018-31022503-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

- Si se prescribe el rango de circunferencia del brazo apropiado para el manguito, utilizarlo dentro de ese rango.
 - Para obtener valores medidos con precisión, seleccionar un manguito ancho que pueda sujetarse al brazo o al muslo. La medición con un manguito muy estrecho puede dar como resultado valores medidos más altos que los valores reales.
2. Conectar el manguito seleccionado a la toma PANI en el Telémetro de signos vitales con la manguera de aire. Seleccionar la presión inicial del manguito según el tipo de paciente (adulto o niño).
- Establecer los límites de alarma superior e inferior según el paciente. No están configurados automáticamente.
 - Conectar firmemente la manguera de aire al manguito y al Telémetro. Cualquier fuga de aire evitará una medición correcta.
 - Antes de conectar una manguera de aire, verificar que no haya objetos extraños en la manguera.



3. Colocar el manguito al paciente.

3.5 Implantación del Producto Médico


No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca


El Telémetro de Signos Vitales cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos de electromedicina.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI


IF-2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

Este equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Telémetro de Signos Vitales o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el Telémetro de Signos Vitales, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.


Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse preñdiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del equipo a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.


Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del Sistema y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Telémetro de Signos Vitales. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo a las interferencias Electromagnéticas.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
IF-2018-31622303-A-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

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

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Antes del mantenimiento, la limpieza o la desinfección, apagar el Telémetro de Signos Vitales y quitar las baterías. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar una descarga eléctrica y un funcionamiento defectuoso del Telémetro de Signos Vitales.


NOTAS:

- Cuando limpie o desinfecte el Telémetro de Signos Vitales, desconectarlo del paciente y retirar las baterías de antemano. De lo contrario, puede provocar un mal funcionamiento.
- Limpiar el Telémetro de signos vitales con un paño seco antes de usarlo y secarlo completamente después de limpiarlo y desinfectarlo.
- No esterilizar. La esterilización puede deteriorar la superficie y causar grietas, decoloración y mal funcionamiento.
- Evitar usar desinfectantes inflamables como el etanol en un lugar cerrado. Ventilar la habitación si se usan desinfectantes inflamables.
- No sumergir el Telémetro de Signos Vitales en líquidos como el desinfectante.
- No usar un secador de pelo, etc. para secar el telémetro de signos vitales cuando está mojado. Hacerlo puede causar que el dispositivo se deforme o se dañe.


Limpieza

Después del uso, limpiar con un paño no abrasivo humedecido con etanol desinfectante (concentración: 76.9 a 81.4 vol% A 15°C), detergente neutro diluido en agua o alcohol isopropílico. Después de limpiar, secarlo por completo. Comprobar periódicamente si se acumuló polvo en el altavoz. Si hay polvo, quitarlo con un bastoncillo de algodón. No usar solventes orgánicos como diluyentes, bencina o alcohol industrial. Estos pueden derretir o agrietar la superficie.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTIN
IF-2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo Nº: 1073.

Cuando se limpie el compartimiento de la batería, tener cuidado al limpiar alrededor del resorte. Atrapar el resorte sobre un paño de limpieza puede dañar el resorte.

Desinfección

Limpiar con un paño no abrasivo humedecido con cualquiera de los desinfectantes enumerados a continuación:

- Solución de glutaraldehído: 2%
- Clorhidrato de alquildiaminoetilglicina: 0.5%
- Cloruro de benzalconio: 0.2%
- Solución de cloruro de benzetonio: 0.2%
- Solución de gluconato de clorhexidina: 0.5%
- Ftoral: 0.55%
- Fenol: 1.56%
- Alcohol isopropílico: 70% en volumen

Precauciones:

- Siempre use la concentración de desinfectante correcta.
- No use solventes orgánicos como diluyentes o bencina. Estos pueden derretir o agrietar la superficie de plástico.
- Cuando aplique desinfectante con un aerosol, no dejar la solución rociada en la superficie. Limpiarlo con un paño.
- No desinfectar con ácido hipocloroso.
- No esterilizar ni desinfectar con luz ultravioleta u ozono.


3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Cuando se utilice el equipo por primera vez o después de un período de almacenamiento prolongado, verificar el mismo.


Chequeo diario

El Telémetro de Signos Vitales contiene partes que se deterioran gradualmente con el uso. Es posible que el rendimiento original no se entregue si alguna parte del


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


IF-2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO J. MARTÍN
M.N. 3154



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

dispositivo se deteriora. Realizar verificaciones diarias para asegurar una operación continua segura.


Si se sospecha que el Telémetro de Signos Vitales está defectuoso, colocarle una etiqueta que diga "Inutilizable" o "Solicitud de reparación" y comunicarse con su representante de Nihon Kohden. Si no hay suficientes consumibles, comunicarse con su representante de Nihon Kohden.

Chequeos a realizar antes de encender el equipo


Item	Chequeo
Accesorios	Accesorios como cables de electrodos están listos.
	Hay suficientes consumibles, como electrodos desechables, listos.
	Los sensores limpios y esterilizados están listos.
Apariencia	Sin arañazos, daños ni suciedad en el Telémetro de Signos Vitales.
	Sin pelar ni rasgar en el panel de operación.
	No hay daños en los interruptores y las llaves.
	No hay daños ni suciedad en los sensores o electrodos.
	No hay daños en los cables del electrodo.
Baterías	El Telémetro de Signos Vitales no está mojado con agua o líquido.
	Las baterías están instaladas con la polaridad correcta.
	No hay daños en los resortes en el compartimiento de la batería.
	Los resortes en el compartimiento de la batería y las baterías instaladas no están sueltos.
	Los resortes en el compartimiento de la batería están fijados al compartimiento de la batería.
La tapa de la batería está firmemente cerrada y bloqueada.	

Inspección Periódica

El Telémetro de Signos Vitales es para monitorear los signos vitales del paciente a fin de comprender la condición del paciente. La degradación o la pérdida de las funciones del dispositivo pueden conducir a un diagnóstico erróneo. El personal de servicio debe realizar la inspección periódica al menos una vez al año y asegurarse de que el Telémetro de signos vitales funcione correctamente y reemplazar los consumibles.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
IF 261831621903-APN-DNPM#ANMAT

 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo Nº: 1073.

Si se encuentran anomalías como resultado de la inspección y se sospecha que el telémetro de signos vitales está defectuoso, colocar una etiqueta de "Inutilizable" o "Solicitud de reparación" y comunicarse con su representante de Nihon Kohden.

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


A continuación, se enumeran los problemas y sus causas y acciones. Después de la acción, verificar que el problema esté resuelto y que el telémetro de signos vitales funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.

NOTA: Si las siguientes acciones no resuelven el problema, colocar una etiqueta "Inutilizable" o "Solicitud de reparación" al Telémetro de Signos Vitales y comunicarse con su representante de Nihon Kohden.


Problema	Mensaje	Posible Solución
Monitoreo		
No se puede encender.	Las baterías no están insertadas, o las posiciones + y - son incorrectas.	Insertar las pilas correctamente.
	Las baterías están agotadas.	Reemplazar las baterías por unas nuevas.
	El Telémetro de Signos Vitales está defectuoso.	Ponerse en contacto con un representante Nihon Kohden.
La pantalla está oscura.	El brillo de la pantalla no es apropiado.	Establecer a un brillo apropiado.
	La luz de fondo está más allá de su fecha de caducidad.	Ponerse en contacto con un representante Nihon Kohden.
Se muestra la ventana de comprobación manual.	Una anomalía en el Telémetro de Signos Vitales.	Ponerse en contacto con un representante Nihon Kohden.
Sin sonido de sincronización.	[Sincronizar sonido] está ajustado en [OFF].	Si es necesario, configurarlo en [ON].
La visualización del reloj es incorrecta.	El reloj pierde precisión con el tiempo.	Establecer el horario apropiado.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 ING. MARCELO O. MARTÍN
 M.N. 3154
 19-2018-51622303-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO




 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

	La batería de respaldo es vieja. Esto causa que el reloj funcione de manera incorrecta incluso después del ajuste y de volver a encenderse.	Ponerse en contacto con un representante Nihon Kohden.
El interruptor de encendido no enciende la pantalla. Hay dos sonidos de pip cuando se presiona el interruptor de encendido. La lámpara de operación está parpadeando.	Baterías débiles Cuando la configuración del modo monitor está [DESACTIVADA] y las baterías se agotan, la pantalla no se puede encender.	Reemplazar las baterías por unas nuevas.
El Telémetro de Signos Vitales se reinicia.	El Telémetro de Signos Vitales recibió un impacto, como caídas, que provocó que las baterías se desconectaran de los resortes y se desconectaran.	No golpear el Telémetro de Signos Vitales durante el uso.
Red		
El Telémetro de Signos Vitales no se puede conectar a la red.	La configuración de red no es correcta.	Establecer la configuración de red correcta en la Configuración del sistema.
	El Telémetro de Signos Vitales no está seleccionado como una cama monitoreada en el monitor central.	Seleccionar el Telémetro de Signos Vitales como una cama monitoreada en el monitor central.
El mensaje "PÉRDIDA DE COMUNICACIÓN" aparece en el monitor central.	El Telémetro de Signos Vitales está fuera del rango de onda de radio de la LAN inalámbrica.	Mantener el Telémetro de Signos Vitales dentro del rango de ondas de radio de la LAN inalámbrica.
Cuando el Telémetro de Signos Vitales se selecciona como una cama monitoreada en el monitor central, aparece el mensaje "PÉRDIDA DE COMUNICACIÓN".	La versión del monitor central no es compatible.	Actualizar el monitor central a una versión compatible.
ECG		
La frecuencia cardíaca es inexacta.	La amplitud del QRS es pequeña.	Cambiar la sensibilidad para que la amplitud del QRS sea mayor a 1 cm.
	El QRS no se detecta	Volver a seleccionar la derivación.


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

17


 ing. MARCELO O. MARTIN
 JEFE DE MESA DE PROD. MED.
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-MN-31622303-APN-DNPM#ANMAT




 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

	correctamente.	Cambiar la derivación o la posición del electrodo para que el QRS sea grande y la onda T sea pequeña.
	La configuración [Detección de estimulación] es inapropiada.	Para pacientes como ser los neonatos, con QRS de ancho estrecho, configurar [Detección de estimulación] en [DESACTIVADO]. Sin embargo, configúrelo en [ACTIVADO] para pacientes que usan un marcapasos.
La alarma de arritmia se produce con frecuencia cuando la frecuencia cardíaca es normal.	El QRS dominante es diferente del ECG estable del paciente.	Realizar "Aprender".
	El paciente se mueve o el ruido del EMG se superponen.	Seleccionar un cable que se vea afectado lo menos posible por movimientos corporales o ruido EMG.
El electrodo está conectado correctamente, pero se muestra un mensaje y la forma de onda no aparece en la pantalla.	La configuración para la cantidad de electrodos no coincide con los cables del electrodo.	Establecer la cantidad correcta de electrodos.
Interferencia de CA en la forma de onda del ECG.	Se usa una manta eléctrica.	Usar otro método de calentamiento o colocar una cubierta protectora alrededor de la manta eléctrica.
	El electrodo está seco o no se puede sujetar firmemente a la piel.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
	[Filtro de ECG] está ajustado a [OFF].	Ajustar [Filtro ECG] en [Máximo] o [Monitor].
Error en la línea de base.	La línea base no es estable debido a la respiración o el movimiento del cuerpo.	Cambia la posición del electrodo a donde haya menos músculo.
	El electrodo está seco.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
	La resistencia de contacto entre la piel y el electrodo es alta.	Reducir la impedancia usando gel de preparación de la piel "skinPure".
	[Filtro de ECG] está ajustado a [OFF].	Ajustar [Filtro ECG] en [Máximo] o [Monitor].
Respiración		
La forma de onda de la respiración no se muestra en la pantalla.	[Medida RESP] está ajustado en [OFF].	Para medir, configurar [Medición RESP] en [ON].
	Los electrodos o cables de electrodos no están conectados correctamente.	Conectarlos apropiadamente.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

18


 ing. MARCELO U. M. AVILA
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO


IF-2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT

 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.


	El electrodo está seco o no se puede sujetar firmemente a la piel.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
	La resistencia de contacto entre la piel y el electrodo es alta.	Reducir la impedancia usando gel de preparación de la piel "skinPure".
La forma de onda de la respiración y la tasa de respiración no son estables.	Las posiciones de los electrodos no son apropiadas para medir la respiración.	Verificar el sitio de fijación de los electrodos.
	El contacto del electrodo es pobre.	Reemplazar el electrodo con uno nuevo para mejorar el contacto.
	[Reducción de ruido] está ajustado a [OFF] y la amplitud de la forma de onda de la respiración es demasiado pequeña.	Cambiar la sensibilidad para que la amplitud sea mayor que 10 mm.
	[Reducción de ruido] está configurado en [ON] y el momento de la respiración y la frecuencia cardíaca coinciden.	Ajustar [Reducción de ruido] a [OFF] en Configuración del sistema.
SpO2		
Valor de SpO2 inestable.	El tamaño de la sonda es inapropiado.	Usar un tamaño de sonda apropiado para el paciente.
	La sonda está unida a una extremidad (mano o pie) alrededor de la cual está envuelto el manguito PANI, o dentro del cual se inserta el catéter de medición.	Conectar la sonda a la mano o pie opuesto. Evitar medir en el sitio donde hay una gran fluctuación del flujo sanguíneo.
	Se usa una ESU.	Mantener la ESU lejos del cable de la sonda y esperar hasta que la amplitud se estabilice.
	<ul style="list-style-type: none"> • La sonda no está conectada en el sitio apropiado. • La sonda está deteriorada. 	Volver a conectar la sonda al sitio especificado en el manual de la sonda. Si el valor medido sigue siendo inestable, verificar el nivel de la señal.
	Medir en el pulso venoso.	No se puede medir correctamente.
No coincide con el valor de la muestra de sangre.	La sonda no está conectada correctamente. (El emisor y el detector de la sonda deben estar enfrentados).	Conectar la sonda correctamente.
	El sitio de colocación es inapropiado.	Volver a conectar la sonda al sitio especificado en el manual de la sonda.
	El sitio de medición no está limpio.	Si es necesario, quitar el esmalte de uñas y limpie el sitio de medición.
	Demasiada hemoglobina anormal. (HbCO, MetHB, etc.)	No se puede medir correctamente.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO



 ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2018-34622303-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.


	El tinte se inyecta en la sangre. (Azul de metileno o verde de indocianina)	No se puede medir correctamente.
	Medición durante la RCP.	No se puede medir correctamente.
La sonda está dañada	La sonda se desinfecta mediante un procedimiento no especificado.	Desinfectar la sonda usando el método especificado.
	La sonda se usa repetidamente.	Reemplazar la sonda con una nueva cuando la sonda esté deteriorada.
Ruido sinusoidal en la onda de pulso.	Interferencia de luz.	Cubrir el sitio de fijación con una manta.
PANI		
La presión no aumenta. (La presión del manguito es de 10 mmHg o menos).	La manguera de aire está desconectada, o el manguito no está envuelto alrededor del brazo. (La presión del manguito no aumenta si el manguito está envuelto de manera muy suelta).	Verificar la manguera de aire y la condición del manguito.
El brazalete no se infla	La manguera de aire no está firmemente conectada al conector PANI del Telémetro.	Conectar la manguera de aire firmemente al conector PANI del Telémetro.
El brazalete no se infla (La presión del manguito que se muestra en la pantalla aumenta rápidamente).	La manguera o el manguito se dobla o se apretó.	Verificar la manguera del manguito.
Se muestran resultados de medición anormales.	El tamaño del manguito no es correcto.	Seleccione el brazalete que se ajusta a la circunferencia de la extremidad del paciente.
	El manguito no está envuelto alrededor del brazo correctamente.	Envolver el brazalete alrededor de la parte superior del brazo, no muy apretado o demasiado flojo.
	Hubo un movimiento corporal o una Arritmia severa.	Verificar la condición del paciente y luego medir nuevamente.
	Medición en el brazo derecho o izquierdo incorrecta.	Cambiar los brazos para medir.
El brazalete de repente se infla.	El modo de medición está configurado en modo automático.	Verificar el intervalo de medición.

3.12 Precauciones

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO



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




 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo Nº: 1073.

1. Si los líquidos se derraman accidentalmente sobre el Telémetro de Signos Vitales, desconectarlo y comunicarse con su representante de Nihon Kohden. El Telémetro de Signos Vitales se debe desmontar, limpiar, secar y probar para verificar su seguridad, funcionamiento y rendimiento.
2. Seguir estas instrucciones para el telémetro de signos vitales. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al Telémetro de Signos Vitales, descarga eléctrica al paciente o al operador o mal funcionamiento del dispositivo:
 - Si se derrama una solución química o agua contaminada sobre el Telémetro de Signos Vitales, limpiarlo y secarlo completamente antes de usarlo.
 - Si los líquidos se derraman accidentalmente sobre el Telémetro de Signos Vitales, dejar el dispositivo fuera de servicio y contactar a su representante de Nihon Kohden.
3. Asegurarse de que los electrodos y cables conectados al paciente estén conectados correctamente al telémetro de signos vitales. De lo contrario, se pueden mostrar datos incorrectos y dar lugar a un diagnóstico equivocado.
4. Siempre bloquear la tapa de la batería mientras usa el Telémetro de signos vitales. De lo contrario, la tapa de la batería podría desprenderse y es posible que no se realice la medición de manera correcta.
5. No sacudir ni balancear el Telémetro de signos vitales mientras se sujeta los cables o mientras los cables están conectados al equipo médico. El Telémetro puede desprenderse y herir a alguien o dañar los instrumentos que lo rodean.
6. Los valores de medición y la forma de onda visualizada en el Telémetro de signos vitales y en el monitor central pueden diferir debido al retardo de tiempo de la pantalla y otros factores. Tener cuidado al leer el valor y la forma de onda.
7. La electricidad estática considerable y el ruido pueden provocar que la CPU del Telémetro de signos vitales se restablezca. Si el dispositivo se restablece, la monitorización se detiene y hay una alarma de pérdida de comunicación en el monitor central. Observar al paciente cuidadosamente mientras no haya monitoreo. Después del reinicio, verificar que el Telémetro de signos vitales esté funcionando correctamente.
8. Leer la información de seguridad de la batería y del cargador de la batería y los manuales proporcionados antes de su uso.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


21

IF-2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTÍN



 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.


9. Cuando se reemplacen las baterías, apagar la alimentación del Telémetro de signos vitales. El reemplazo de la batería debe ser realizado por el operador. Al reemplazar las baterías del dispositivo que se usa actualmente para un paciente, desconectar los cables de los electrodos del Telémetro antes de reemplazar las baterías y no tocar al paciente mientras dicha acción se realiza.
10. No sacudir ni mover el Telémetro de Signos Vitales mientras sostiene la correa de la bolsa en la cual está embalado. El dispositivo puede desprenderse y herir a alguien o dañar los instrumentos que lo rodean.
11. Teléfonos móviles y pequeños dispositivos inalámbricos. Desconectar la alimentación de los teléfonos móviles, los dispositivos inalámbricos pequeños y otros dispositivos que producen fuertes interferencias electromagnéticas alrededor de un paciente (a excepción de 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 u ondas de respiración y los datos mostrados pueden ser incorrectos.
12. Cuando se enciende el Telémetro de signos vitales, verificar que los sonidos generados y las luces indicadoras de alarma roja, amarilla y cian parpadeen para mostrar que la alarma funciona correctamente.
13. Al admitir a un paciente nuevo, primero borrar todos los datos del paciente anterior. De lo contrario, los datos del paciente anterior y del paciente nuevo se mezclarán.
14. Cuando la medición de la respiración está [DESACTIVADA], las alarmas de respiración no se producen incluso si cada elemento de la alarma de respiración está configurado en [ON].
15. After the vital sign telemeter power is turned on, parameter-related alarms do not function until the parameters are measured.
16. Después de encender la alimentación del Telémetro de signos vitales, las alarmas relacionadas con los parámetros no funcionan hasta que se midan los parámetros.
17. No diagnosticar el estado de marcha y caída de un paciente basándose únicamente en la función de detección de caminar y caída del Telémetro de signos vitales. La función de detección de caminar y caída solo detecta el estado del Telémetro de signos vitales que está conectado al paciente. Dependiendo del


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO


IR 2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT




 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.


estado y la operación del Telémetro, el mismo podría no detectar el estado de marcha y caída del paciente.

18. No reutilizar piezas y accesorios desechables.
19. Nihon Kohden especifica electrodos y cables de electrodo. Cuando se usan otros tipos de electrodos o cables de electrodos, puede aparecer el mensaje "Comprobar Electrodo" y la monitorización del ECG puede detenerse.
20. Cuando se muestra el mensaje "Comprobar Electrodo", el ECG no se monitoriza adecuadamente y la alarma de ECG no funciona. Verificar el electrodo, los cables del electrodo y si es necesario, reemplazarlos por unos nuevos.
21. Al comienzo de la monitorización del ECG, verificar que el tipo de paciente en la pantalla de monitorización sea el adecuado. Si se establece un tipo de paciente inadecuado, la frecuencia cardíaca no se puede medir con precisión y el ruido o las ondas P se pueden contar como QRS y se puede pasar por alto el paro cardíaco.
22. La pérdida de señal puede ocurrir debido a la cancelación de trayectos múltiples cuando se usa un sistema LAN inalámbrico. Utilizar el sistema de LAN inalámbrica teniendo en cuenta que la cancelación de multirutas es una característica de la comunicación inalámbrica.
23. La red debe ser administrada por el administrador de la red. Asegurarse que cada instrumento en la red tenga una dirección IP diferente. De lo contrario, la comunicación de datos no se puede realizar correctamente.
24. Cuando el Telémetro de Signos Vitales está conectado a una red de monitoreo central, configurar el Nombre de la cama (ID de la cama) y el Nombre del grupo en el Telémetro. De lo contrario, la configuración predeterminada se utiliza para el nombre de la cama y el nombre del grupo y la cama puede estar identificada incorrectamente en el monitor central.
25. Monitoreo de SpO2. Mientras un paciente toma medicamentos que producen vasodilatación, la forma de onda del pulso puede cambiar y, en casos excepcionales, es posible que no se muestre el valor de SpO2.
26. Monitoreo de SpO2. La luz externa normal no afecta la monitorización, pero una luz intensa como una luz quirúrgica o la luz solar pueden afectar la monitorización. Si está afectada, cubrir el sitio de medición con una manta.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


M. N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO




 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

27. Monitoreo de SpO2. Cuando la sonda se conecta en un sitio apropiado con suficiente circulación y aparece repetidamente el mensaje "Comprobar sonda" o "Detectar pulso", la sonda puede estar deteriorada. Reemplazarla por una nueva.
28. Nunca desmontar ni reparar el Telémetro de signos vitales. Si hay algún problema con el dispositivo, comunicarse con su representante de Nihon Kohden.
29. Antes del mantenimiento, la limpieza o la desinfección, apagar el Telémetro de Signos Vitales y quitarle las baterías. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar una descarga eléctrica y/o un funcionamiento defectuoso del dispositivo.

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 al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154



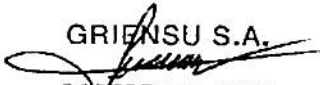
 GRIENSU	Telémetro de Signos Vitales	PM: 1073-277.
		Legajo N°: 1073.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Parámetro	Precisión (Modelo GZ-130P)	Precisión (Modelo GZ-140P)
ECG	Sensibilidad de la Pantalla: 5 mm/mV $\pm 5\%$	Sensibilidad de la Pantalla: 5 mm/mV $\pm 5\%$
	Velocidad de barrido: 12.5 mm/s $\pm 10\%$	Velocidad de barrido: 12.5 mm/s $\pm 10\%$
Frecuencia Cardíaca	Rango de conteo: 0, 15 a 300 latidos / min	Rango de conteo: 0, 15 a 300 latidos / min
	Precisión de recuento: ± 2 latidos / min	Precisión de recuento: ± 2 latidos / min
Frecuencia Respiratoria	Rango de conteo de frecuencia respiratoria: 0 a 150 conteos / min	Rango de conteo de frecuencia respiratoria: 0 a 150 conteos / min
	Exactitud de recuento de la tasa de respiración: ± 2 conteos / min	Exactitud de recuento de la tasa de respiración: ± 2 conteos / min
	Sensibilidad de pantalla: 10 mm / 1 Ω $\pm 25\%$ (a sensibilidad $\times 1$)	Sensibilidad de pantalla: 10 mm / 1 Ω $\pm 25\%$ (a sensibilidad $\times 1$)
SpO2	Rango de visualización: 0 a 100% SpO2	Rango de visualización: 0 a 100% SpO2
	Rango declarado: 70 a 100% SpO2	Rango declarado: 70 a 100% SpO2
	Exactitud de medición (rms): $\pm 3\%$ SpO2 (70% SpO2 \leq SpO2 < 80% SpO2) $\pm 2\%$ de SpO2 (80% de SpO2 \leq SpO2 \leq 100% de SpO2)	Exactitud de medición (rms): $\pm 3\%$ SpO2 (70% SpO2 \leq SpO2 < 80% SpO2) $\pm 2\%$ de SpO2 (80% de SpO2 \leq SpO2 \leq 100% de SpO2)
	La precisión de SpO2 está garantizada a una temperatura ambiente de 18 a 40 ° C.	La precisión de SpO2 está garantizada a una temperatura ambiente de 18 a 40 ° C.
PANI	Rango de medición de presión: 0 a 300 mmHg	Rango de medición de presión: 0 a 300 mmHg
	Precisión de medición de presión: ± 3 mmHg	Precisión de medición de presión: ± 3 mmHg

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31622303-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1063-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.03 17:25:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.03 17:25:21 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1063-18-0

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: Telémetro de Signos Vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 - Sistemas de Monitoreo Fisiológicos, Telemétricos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los telémetros de signos vitales GZ-130P y GZ-140P han sido diseñados para ser conectados a un paciente que requiere monitoreo y se usan principalmente en sistemas de telemetría. Transmiten signos vitales precisos del paciente, ECG, SpO2, Respiración y Presión No Invasiva (solo GZ-140P) e información de alarmas mediante conexión LAN inalámbrica a un sistema de monitoreo en red y proveen funciones de monitoreo y alarma a través de la central de monitoreo. Los telémetros de signos vitales también pueden

//

configurarse para mostrar los signos vitales del paciente en su pantalla y generar alarmas, de manera de ser utilizado temporariamente como un monitor de pacientes simple. Con estos telémetros de signos vitales pueden monitorizarse pacientes adultos, pediátricos y neonatales, con la excepción de monitorización de Presión No Invasiva del GZ-140P que no está destinada para su uso en neonatos.

Modelos: GZ-130P; GZ-140P.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.

2) Nihon Kohden Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-277, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1063-18-0

Disposición Nº

8170

10 AGO. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.