



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

DISPOSICIÓN N° 7279

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11048/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N° **7279**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GOLDWAY, nombre descriptivo Monitor para Pacientes y accesorio y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, según lo solicitado por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **7279**

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11048/13-3

DISPOSICIÓN N° **7279**

Whinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7279**

Nombre descriptivo: Monitor para pacientes y accesorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: GOLDWAY.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitorear, grabar y generar alarmas de parámetros fisiológicos de adultos, niños y neonatos en entornos para atención medica. El monitor ha sido diseñado para utilizarse en situaciones de transporte y para conectarse a redes clinicas.

Modelo(s): G30, G40, G60, G70, G80.

Accesorio: Sistema de Mionitoreo Central UT4800.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Shenzhen Goldway Industrial Inc.

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

Expediente N° 1-47-11048/13-3

DISPOSICIÓN N° **7279**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7279**.....



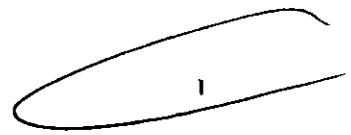
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7279



	MONITORES PACIENTE GOLDWAY Línea G PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
--	--

<u>Importado por:</u> AGIMED SRL. CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA	<u>Fabricado por:</u> Shenzhen Goldway Industrial Inc. No. 2 Tiangong road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, República Popular de China			
GOLDWAY MONITOR PACIENTE				
Modelo: _____				
REF XXXXX	SN XXXXXXXXX			
	100 V a 240 V~, 50 Hz/60 Hz			
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.				
Condición de Venta: _____				
Autorizado por la ANMAT PM-1365-112				



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bicing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. CUFITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

GOLDWAY

MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado por:

AGIMED SRL.

CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.

ARGENTINA

Fabricado por:

Shenzhen Goldway Industrial Inc.

No. 2 Tiangong road, NaShan District, 518057

Shenzhen, República Popular de China

GOLDWAY

MONITOR PACIENTE



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



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

Condición de Venta: _____

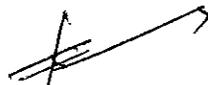
Autorizado por la ANMAT PM-1365-112

Advertencia

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

Precaución

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


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 1 de 17


BIOINGENIERO LEONARDO GÓMEZ
N° 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

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

3.2 - INDICACIONES DE USO

Los monitores modulares de paciente GOLDWAY se han diseñado para su uso por profesionales de atención médica en todos aquellos casos donde sea necesario monitorizar los parámetros fisiológicos de los pacientes.

Los monitores modulares de paciente GOLDWAY se han diseñado para monitorizar, grabar y generar alarmas de varios parámetros fisiológicos de adultos, niños y neonatos en entornos de atención médica. Además, el monitor se ha diseñado para utilizarse en situaciones de transporte y para conectarse a redes clínicas.

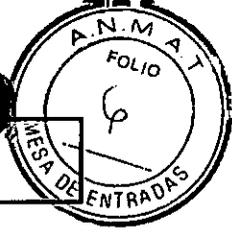
3.3 - CONEXIONES DEL MONITOR

Capacidades de red

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

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

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



- 6. Repita el paso anterior hasta que vuelva al Menú principal.
- 7. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Salir y después pulse el botón para salir del Menú principal.

CONEXIÓN CON UT4800

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

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

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

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

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

Configuraciones de red

El sistema de monitorización central UT4800 es compatible con comunicación cableada y control remoto en una red de dispositivos múltiples. El sistema puede tener un solo monitor de paciente o múltiples monitores. Pueden conectarse en red hasta 64 monitores de paciente a una única plataforma PC, según la configuración de software que se haya adquirido.

Nota: Una red puede constar de varios sistemas de monitorización central, pero una cama sólo puede asignarse al mismo tiempo a un solo sistema central.

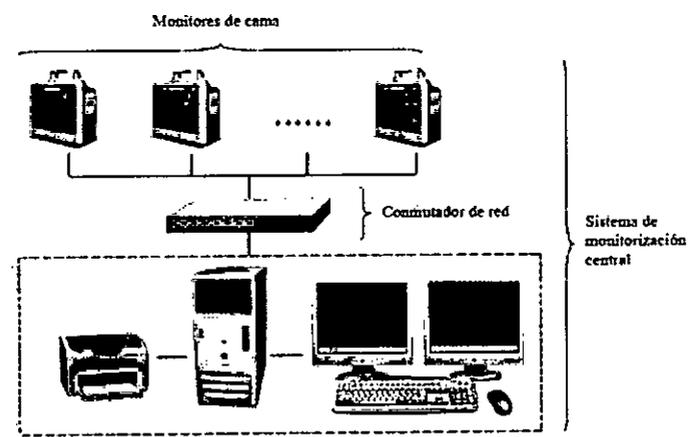
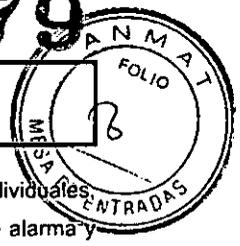


Figura 1.2 Ejemplo de un sistema de monitorización central UT4800 integrado

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. FERNANDO GONZALEZ
M. de CC. TEC 5543
Directivo Técnico
AGIMED S.R.L.

7279



GOLDWAY

**MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

4. los accesorios estén conectados correctamente. Para mayor seguridad en la prueba de alarmas individuales ejecute la medición en usted mismo (por ejemplo, SpO2) o utilice un simulador. Ajuste los límites de alarma y asegúrese de estar observando el comportamiento de alarma apropiado.
5. sean correctos todos los ajustes como tipo de paciente, límites de alarma, etc. Asegúrese de que el monitor de paciente esté funcionando correctamente y todas sus funciones cumplan los requisitos técnicos mencionados en esta guía.
6. aparezca la pantalla principal cuando pulse la tecla de encendido/en espera en el panel delantero del monitor.

Verificación de la versión de software del monitor

Para verificar la versión del software instalada en el monitor:

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

Mantenimiento

Inspección del equipo y de los accesorios

Realice una inspección visual antes de cada uso.

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

Calendarios de tareas y pruebas de mantenimiento

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

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

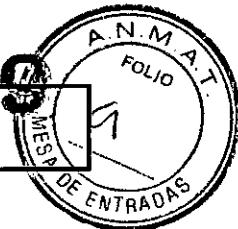
Calendarios de tareas y pruebas de mantenimiento

Calendario de tareas y pruebas de mantenimiento	Frecuencia
Comprobaciones de seguridad	Por lo menos cada dos años (o según sea necesario), después de reparaciones en las que se extrajo o se sustituyó el suministro eléctrico, o si el monitor se ha caído.
Verificación de rendimiento para todas las mediciones no enumeradas a continuación	Por lo menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Calendario de tareas y pruebas de mantenimiento	Frecuencia
Calibración de PANI	Por lo menos una vez cada dos años o según lo especifican los reglamentos locales.
Comprobación de la calibración del analizador multigas	Al menos una vez al año.
Calibración de O2 para el módulo de mediciones multigas	Por lo menos una vez al año o cuando se sustituye el analizador de multigas o el sensor de oxígeno.
Calibración de CO2 y prueba de rendimiento	Por lo menos una vez al año o después de 4.000 horas de funcionamiento.
Batería	Consulte el capítulo 16, Mantenimiento de la batería.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Eding. LEONARDO GOMEZ
Mat. C. FITEC 6543
Direct. Técnico
AGIMED S.R.L.

**Mantenimiento de la batería**

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

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

Indicador LED de carga

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

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

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

Indicadores de batería

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

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

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

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

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

1. Pulse la tecla del menú principal en el panel delantero para acceder al Menú principal.
2. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Sistema y después pulse el botón.
3. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Inform. de la batería y después pulse el botón para ver detalles acerca de la batería.
4. Para salir de la ventana, pulse el botón de navegación.
5. Gire el botón de navegación hasta seleccionar X y después pulse el botón.
6. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Salir y después pulse el botón para salir del Menú principal.

Instalación y recambio de la batería

Para quitar la batería:

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

Para instalar la batería:

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Dirig. LEONARDO GOY.
Médico PITEC 5843
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

Recarga de la batería

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

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

Para cargar la batería:

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

Optimización de la batería

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

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

3.6; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- El monitor no es un monitor de apnea. La medición de la respiración no reconoce apneas obstructivas y mixtas; sólo indica cuándo un tiempo definido por el usuario ha transcurrido desde la última respiración detectada.
- En el caso de pacientes con marcapasos, podría ocurrir que los medidores de frecuencia cardíaca siguieran contando la frecuencia del marcapasos durante un paro cardíaco o algunas arritmias. No se fie por completo en las alarmas de los medidores de frecuencia cardíaca. Mantenga bajo estrecha vigilancia a los pacientes que tengan marcapasos.
- Consulte en el presente manual la información divulgada sobre la capacidad de este instrumento para rechazar los pulsos del marcapasos.
- Nunca utilice el monitor durante la exploración con imágenes de resonancia magnética (MRI) o tomografía computarizada.
- El monitor se puede utilizar con dispositivos electroquirúrgicos. Para evitar quemaduras o la muerte, asegúrese de que los circuitos electroquirúrgicos estén correctamente conectados.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado a ninguna superficie de metal, de los conductores ni a piezas conectadas a tierra de ningún dispositivo cuando el desfibrilador está en uso. Nunca toque al paciente, la mesa o instrumentos durante la desfibrilación.
- Nunca utilice el monitor en un entorno de gases anestésicos.

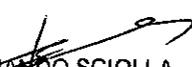
3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Pautas generales

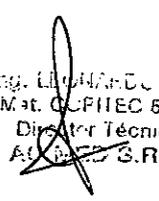
Mantenga el monitor, los cables y los accesorios libres de polvo y suciedad. Después de la limpieza y desinfección, inspeccione el equipo cuidadosamente. No lo utilice si ve signos de deterioro o de daños. Si necesita devolver cualquier equipo a Goldway, descontáminelo primero.

Siga estas precauciones generales:

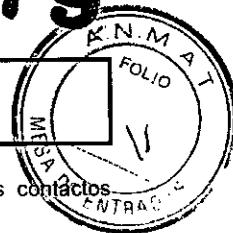
- Siempre diluya los agentes de limpieza según las instrucciones contenidas en este capítulo o utilice la concentración más baja posible.
- Nunca permita que entre líquido en la carcasa.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 7 de 17


Fernando GONZÁLEZ
 Mat. CCPIPEC 6543
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.

7279

**GOLDWAY**
MONITORES PACIENTE Línea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Nunca sumerja ninguna parte del equipo en líquido ni permita que entre ningún líquido en los contactos eléctricos.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero o limpiador de plata).
- Nunca utilice lejía sobre los contactos eléctricos o conectores.
- Nunca utilice disolventes fuertes como acetona o compuestos basados en acetona.
- Nunca esterilice el monitor o los cables por medio de autoclave, vapor o ultrasonidos.
- Nunca utilice alcohol en los cables del paciente. El alcohol puede causar que el plástico se vuelva quebradizo o falle prematuramente.

Precaución

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

Limpieza del monitor, los módulos y el FMS

Para limpiar el monitor, los módulos y el FMS:

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

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

Limpieza de los accesorios

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

Limpieza de los cables

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

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

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

Limpieza del sensor de SpO2

Para limpiar el sensor de SpO2:

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

2. Frote el sensor con un paño mojado en agua para eliminar todo residuo del limpiador.

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

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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Página 8 de 17


 Edgim, K. Cortijo CO. C
 M. Cortijo 6543
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

7279

**GOLDWAY**

MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Limpieza del manguito de PANI

Para limpiar el manguito de PANI:

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

Nota: Nunca limpie en seco el manguito.

Limpieza de la sonda de temperatura

Para limpiar la sonda de temperatura:

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

Precaución

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

Limpieza del módulo de mediciones multigas

Limpie la superficie del módulo de mediciones multigas con un paño que no deje pelusas, empapado en un detergente suave. Después séquelo con un paño limpio y seco.

Limpieza del colector de agua de multigas

Para limpiar el colector de agua de multigas:

1. Limpie el recipiente del colector de agua con un paño que no deje pelusas, empapado en un detergente suave.
2. Frote el recipiente del colector de agua con un paño mojado en agua para eliminar todo residuo del limpiador. Después seque el recipiente con un paño limpio y seco.

Limpieza del tubo de escape de gas

Limpie el tubo de escape de gas con un paño humedecido con jabón suave y séquelo con un paño limpio y seco. No sumerja el tubo en líquido.

Limpieza del cabezal de impresión de la grabadora

Después de largos períodos de uso, pueden acumularse residuos de papel en el cabezal de impresión haciendo que las grabaciones salgan desiguales y tenues en las bandas horizontales de los impresos, a la vez que acortando la vida del cabezal de impresión y del rodillo.

Para limpiar el cabezal de impresión:

1. Utilice medidas de prevención contra descargas electrostáticas (ESD).
2. Apague el monitor y abra la puerta de la grabadora para retirar de ésta el rollo de papel.
3. Moje un bastoncillo de algodón en alcohol (al 70%) y limpie suavemente la superficie del cabezal de impresora térmica.
4. Limpie el rodillo mediante el mismo método.
5. Una vez que se seque el alcohol, vuelva a colocar el rodillo del papel y cierre la puerta de la grabadora.

Nota: No utilice ningún instrumento afilado ni de metal duro (por ejemplo, un destornillador) para eliminar los residuos del cabezal de impresión.

Desinfección del monitor

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

Advertencia

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

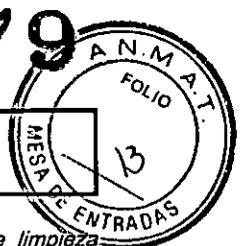
Limpie bien el equipo antes de desinfectarlo. Limpie el monitor después de la desinfección. Se pueden seleccionar los siguientes desinfectantes:

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


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 9 de 17


Ricardo FERNÁNDEZ COLLA
Mat. CCFH11EC 5543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

Advertencia

- No emplee otros métodos de limpieza.
- No limpie ni lave el compartimento del filtro del colector de agua.
- Nunca permita que entre alcohol en el compartimento del filtro.
- Nunca introduzca aire en el colector de agua.

Esterilización del monitor

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

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

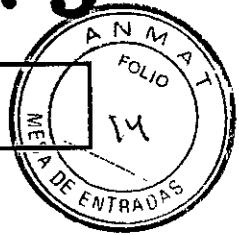
Problema	Solución
Las mediciones de FC o APR no son precisas.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la señal de ECG del paciente. Compruebe/ajuste las posiciones de las derivaciones. Examine/vuelva a limpiar la piel. Revise también el electrodo de ECG. Compruebe la amplitud de la onda de ECG.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

Problema	Solución
Hay interferencia o ruido de RESP.	Apague y vuelva a encender el monitor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.
La forma de onda RESP es demasiado débil para la observación estable.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que la colocación de los electrodos de ECG sea correcta. Compruebe que los lugares en el paciente estén limpios. Seleccione una derivación de RESP adecuada para el paciente.

Problema	Solución
No hay ninguna forma de onda o valor de SpO ₂ .	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la posición del sensor en el paciente. Compruebe si la luz roja de la sonda de dedo parpadea. Si no hay ninguna luz roja parpadeante, el contacto puede ser pobre. Revise el prolongador y el conector. Compruebe si hay presión en el brazo del paciente. Nunca realice mediciones de presión arterial y SpO₂ en el mismo brazo. Compruebe si la temperatura ambiente es demasiado baja. No exponga el brazo del paciente al aire frío, ya que esto puede afectar a las lecturas.
Los valores de SpO ₂ se activan y se desactivan durante la monitorización de SpO ₂ .	Durante la monitorización o el funcionamiento a largo plazo, los movimientos del paciente podrían provocar interrupciones en la SpO ₂ . Mantenga estabilizado al paciente. Las interrupciones en la SpO ₂ debidas a los movimientos de la mano del paciente es normal.
Sin señal aparece en el canal de la forma de onda de SpO ₂ .	La función de SpO ₂ tiene problemas con las comunicaciones con el host. Apague y vuelva a encender el monitor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.
Fin esp. búsq. aparece en el canal de la forma de onda de SpO ₂ .	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe si la sonda de SpO₂ está suelta, o cambie la sonda a otro dedo. Si el problema continúa, vuelva a conectar la sonda de SpO₂ y reinicie el monitor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

DIRECCIÓN COM.
M. CHIECO 6543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Problema	Solución
Fuga de aire aparece en el canal de PANI.	Compruebe si el manguito o el tubo tienen fugas.
Fin plazo para medición aparece en el canal de PANI.	Se produce un fallo durante la medición y el monitor no puede procesar los datos de medición. <ul style="list-style-type: none"> Revise el estado y las conexiones del paciente. Cambie el manguito y vuelva a iniciar la medición.
Manguito suelto o Error de posición del manguito aparecen en el panel numérico de PANI	Asegúrese de que se esté utilizando el manguito del tamaño adecuado. <ul style="list-style-type: none"> Compruebe la posición del manguito. Examine el tubo prolongador para ver si está roto; si el tubo está dañado, sustitúyalo.
Sobrepresión aparece en el canal de PANI.	Compruebe si el tubo está retorcido u obstruido y vuelva a iniciar la medición.
Rango de presión excedido aparece en el panel numérico de PANI	Una lectura de presión arterial ha sobrepasado el rango de presión. El monitor no puede realizar más lecturas de PANI hasta que se reconozca la alarma.
Error de medición aparece en el panel numérico de PANI.	Este error puede ser causado por: autotest del sistema, movimientos excesivos del paciente y/o de sus extremidades, o fuga de aire. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico.

Problema	Solución
No se visualiza ninguna temperatura	Es posible que el sensor de TEMP no esté conectado al paciente o al monitor. <ul style="list-style-type: none"> Revise la conexión del sensor. Si no puede resolver el problema, cambie el sensor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.

Problema	Solución
Salida de aire ocluida aparece en la pantalla.	Compruebe si la línea está obstruida o enredada.
Tubo desconectado aparece en la pantalla.	Compruebe si la línea de gas tiene una buena conexión.
Rev. err. aparece en la pantalla y no hay valores de mediciones en la pantalla.	Compruebe si los accesorios están correctamente conectados y después reinicie el monitor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.
Sin colector agua o Colector agua obstruido aparecen en la pantalla.	Revise la conexión del colector de agua.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Los equipos médicos eléctricos pueden generar o recibir interferencia electromagnética.

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

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

Advertencia

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

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

Precaución

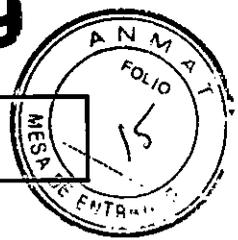
Los siguientes puertos de los monitores modulares de paciente GOLDWAY son sensibles a descargas electrostáticas durante la monitorización de pacientes:

- SpO2 y ECG

Siga estas pautas para reducir las descargas electrostáticas:

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BIGIO LEONARDO GOMEZ
REGISTRO 6543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

**GOLDWAY**
MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

Las medidas de prevención podrían incluir las siguientes:

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

Pautas y declaración de EMC del fabricante

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

Emissiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

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

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

Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

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

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

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

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

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

7279



GOLDWAY

MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

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

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

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
RF conducidas CEI 61000-4-6	3 V _{rms} Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{rms}	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 600 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Entre 600 MHz y 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencias, según las determine un estudio de las emisiones electromagnéticas del lugar, ¹ deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ² Pueden producirse interferencias cerca de los equipos que llevan este símbolo:

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

2. Sobre el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

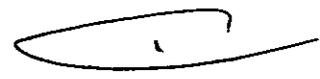
Distancias de separación recomendadas para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida

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

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

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

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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

E. Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CUPITEC 6543
Director Técnico
AS MED S.R.L.

7279

**GOLDWAY**
MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

3.14 DESECHO DEL MONITOR


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

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

Desecho de la batería

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

3.16 ESPECIFICACIONES
Monitores de paciente G30/G40
Especificaciones de ECG

Parámetro	Especificación
CMRR (relación de rechazo en modo común)	> 86 db (con un desfase de 51k / 47nF)
Medición y rango de alarma de FC	15 a 300 lpm
Precisión de FC	±1 % o ±5 lpm, el valor que sea mayor
Rango de ST	-0,6 mV - +0,8 mV (en modo Diagnósti.)
Precisión de ST	±0,02 mV o ±5 %, el valor que sea mayor (en modo Diagnósti.)
Precisión y respuesta a un ritmo irregular del medidor de frecuencia cardíaca	Bigeminismo ventricular: 80 lpm Bigeminismo ventricular lento alternado: 60 lpm Bigeminismo ventricular rápido alternado: 120 lpm Sístoles bidireccionales: 90 lpm
Tiempo de respuesta del medidor de frecuencia cardíaca a un cambio en la frecuencia cardíaca	Cambio de FC de 80 lpm a 120 lpm: 2 segundos Cambio de FC de 80 l/min a 40 l/min: 5 segundos

Especificaciones de RESP

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

Especificaciones de SpO2

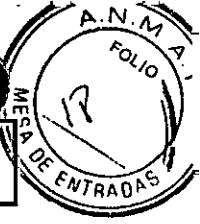
Parámetro	Especificación
Tecnología	Philips SpO ₂
Medición y rango de alarma de SpO ₂	0 % - 100 %
Rango de frecuencia de pulso de SpO ₂	30 a 300 lpm
Precisión de FP de SpO ₂	±2 lpm o ±2 %, el valor que sea mayor

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 14 de 17

DR. LEONARDO COLLA
M. 3120011100 6543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

7279



GOLDWAY

**MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

Precisión de SpO ₂ %	Rango	Precisión
Sensores reutilizables de Philips		
M1192A	70 % - 100 %	±2,5 %
M1191B, M1191BL	70 % - 100 %	±2,5 %
M1193A, M1195A	70 % - 100 %	±3 %
M1194A	70 % - 100 %	±3 %
M1196A	70 % - 100 %	±3 %
Sensores reutilizables de Philips		
M1131A	70 % - 100 %	±3 %
M1132A, M1133A	70 % - 100 %	±2 %

Especificaciones de PANI

Parámetro	Especificación
Método de medición	Método oscilométrico
Precisión de PANI	Desviación estándar máx.: 8 mmHg (1,1 kPa) Error medio máx.: ±5 mmHg (±0,7 kPa)

Especificaciones de TEMP

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

Especificaciones de CO2

Parámetro	Especificación
Modo de trabajo	Modo de trabajo o En espera
Precisión	0 a 38 mmHg: ±2 mmHg (0 kPa - 5,1 kPa ±0,28 kPa) 39 a 99 mmHg: ± 5 % de lectura + 0,08 % para cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg (5,2 a 13,2 kPa: ± 5 % de lectura + 0,08 % para cada 0,13 kPa por encima de 5,1 kPa)
Precisión de respiración	±1 rpm en el rango de 3 a 70 rpm ±2 rpm en el rango de 71 a 120 rpm ±3 rpm en el rango de 121 a 150 rpm

Especificaciones de PAI

Parámetro	Especificación
Precisión de PAI	±4 % de lectura o ± 4 mmHg (0,53 kPa), el valor que sea mayor

Especificaciones de GC

Parámetro	Especificación
Método de medición	Termodilución de corazón derecho
Precisión de GC	± 0,2 l/min o ± 10 %, el valor que sea mayor
Precisión de temperatura de la sangre	± 0,1 °C

Monitores G60/G70/G80

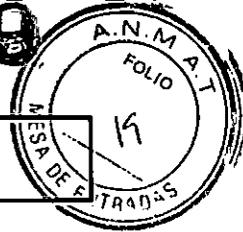
Especificaciones de ECG

Parámetro	Especificaciones
Precisión de FC	± 1 lpm o ± 1 %, el valor que sea mayor
Precisión de ST	± 0,05 mV o ± 15 %, el valor que sea mayor

Fernando Sciolla
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

Agiméd
AGIMED S.R.L.
 C.O.F.I.T.E.C. 6545
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.

7279

**GOLDWAY**
MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Precisión y respuesta a un ritmo irregular del medidor de frecuencia cardíaca

 Bigeminismo ventricular: 80 lpm
 Bigeminismo ventricular lento alternado: 60 lpm
 Bigeminismo ventricular rápido alternado: 120 lpm
 Síntoles bidireccionales: 90 lpm

Especificaciones de respiración

Parámetro	Especificación
Modo de trabajo	Impedancia torácica
Precisión de respiración	± 1 rpm en el rango de 0 a 70 rpm ± 2 rpm en el rango de 71 a 120 rpm ± 3 rpm en el rango de 121 a 170 rpm

Especificaciones de SpO2

Parámetro	Especificación	
Precisión de la frecuencia de pulso de SpO ₂	± 1 lpm o ± 2%, el valor que sea mayor	
Precisión de SpO ₂ ²	Rango	Precisión
Sensores reutilizables de Philips		
M1191B, M1191BL, M1192A	70% - 100%	± 2%
M1193A, M1194A, M1195A, M1196A	70% - 100%	± 3%
Sensores desechables de Philips		
M1131A, M1901B, M1902B, M1903B	70% - 100%	± 3%

Especificaciones de temperatura

Parámetro	Especificación
Rango de temperatura	0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
Unidad	°C o °F
Precisión de temperatura	± 0.1 °C
Resolución	0.1 °C

Especificaciones de PANI

Parámetro	Especificación
Precisión de PANI	Desviación estándar máx.: 8 mmHg (1.1 kPa) Error medio máx.: ± 5 mmHg (± 0.7 kPa)

Especificaciones de CO2

Parámetro	Especificación
Precisión de CO ₂	0 a 38 mmHg (0 a 5.06 kPa): ± 2 mmHg (± 0.3 kPa) 39 a 99 mmHg (5.19 a 13.2 kPa): ± 5% - 0.08% para cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg

Especificaciones de PAI

Parámetro	Especificación
Rango de PAI	-50 a 400 mmHg (-6.7 a 53.3 kPa)
Precisión de PAI	± 4 mmHg (± 0.53 kPa) o ± 4%, el valor que sea mayor

GC Especificaciones

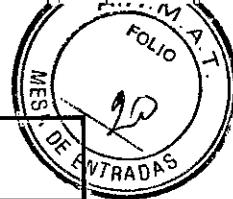
Parámetro	Especificación
Método de medición	Termodilución cardíaca derecha
Precisión de GC	± 0.2 l/min o ± 10%, el valor que sea mayor
Precisión de temperatura de la sangre	± 0.1 °C


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Página 16 de 17


 Mat. COMEC
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

7279

**GOLDWAY**
MONITORES PACIENTE Linea G
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Gas	Concentración (%REL) ¹	Precisión (%ABS) ^{2,3}	Interferencia (%ABS) ^{4,5}
O ₂	0 - 40	±1	CO ₂ < 0.3
	40 - 60	±2	N ₂ O < 0.3
	60 - 80	±3	Cualquier agente < 0.3
	80 - 100	±4	
N ₂ O	0 - 20	±2	CO ₂ 0
	20 - 100	±2 - 100	O ₂ 0
			Cualquier agente 0
CO ₂	0 - 1	±0.1	N ₂ O 0.1
	1 - 5	±0.2	O ₂ 0.1
	1 - 5	±0.3	Cualquier agente 0.3
	7 - 10	±0.5	
	>10	Sin especificar	
Enflurano	0 - 1	±0.15	CO ₂ 0
	1 - 5	±0.2	N ₂ O 0.1
	>5	Sin especificar	O ₂ 0.1
			2º agente 0.2 (típica)
Isoflurano	0 - 1	±0.15	CO ₂ 0
	1 - 5	±0.2	N ₂ O 0.1
	>5	Sin especificar	O ₂ 0.1
			2º agente 0.2 (típica)
Halotano	0 - 1	±0.15	CO ₂ 0
	1 - 5	±0.2	N ₂ O 0.1
	>5	Sin especificar	O ₂ 0.1
			2º agente 0.2 (típica)
Sevoflurano	0 - 1	±0.15	CO ₂ 0
	1 - 5	±0.2	N ₂ O 0.1
	5 - 8	±0.4	O ₂ 0.1
	>8	Sin especificar	2º agente 0.2 (típica)
Desflurano	0 - 1	±0.15	CO ₂ 0
	1 - 5	±0.2	N ₂ O 0.1
	5 - 10	±0.4	O ₂ 0.1
	10 - 15	±0.6	2º agente 0.2 (típica)
	15 - 18	±1	
	>18	Sin especificar	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bicentenario del AGIMED S.R.L.
Mat. N° AFITEC 6543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11048/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7279** y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor para pacientes y accesorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: GOLDWAY.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitorear, grabar y generar alarmas de parámetros fisiológicos de adultos, niños y neonatos en entornos para atención médica. El monitor ha sido diseñado para utilizarse en situaciones de transporte y para conectarse a redes clínicas.

Modelo(s): G30, G40, G60, G70, G80.

Accesorio: Sistema de Mionitoreo Central UT4800.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

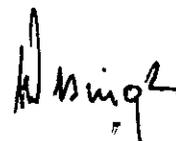
Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Shenzhen Goldway Industrial Inc.

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

Se extiende a Agimed S.R.L., el Certificado PM-1365-112 en la Ciudad de Buenos Aires, a
02 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7279**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.