

DISPOSICION Nº 4303

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4102-12-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

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 425/10.

B



DISPOSICIÓN Nº

4303

EL INTERVENTOR 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 Nihon Kohden, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Griensu S.A., con los Datos Identificatorlos 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 8 y 10 a 35 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-1073-209, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copla autenticada de la presente

D



DISPOSICIÓN P 4 3 0 3

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 Nº 1-47-4102-12-4

DISPOSICIÓN Nº

4303

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUM-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO I

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 - Sistemas de

Monitoreo Fisiológico.

Marca del producto médico: Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores multiparamétricos BSM-3532/3552/3562 y BSM-3733/3753/3763 has sido diseñados para el monitoreo del paciente.

Los monitores multiparamétricos BSM-3532/3552/3562 tienen un monitor a color TFT de 12 pulgadas y los monitores multiparamétricos BSM-3733/3753/3763 tienen un monitor a color TFT de 15 pulgadas. Todos los monitores pueden visualizar 15 formas de onda en la pantalla.

Los monitores multiparamétricos son instalados cerca del paciente. Con la configuración básica del sistema puede ser monitoreado el ECG, respiración con método de impedancia, SpO2, Presión arterial no invasiva, temperatura y generar las respectivas alarmas. Puede incluirse además la medición de Presión Arterial Invasiva, Capnografía, Gasto Cardíaco e Indice Biespectral, entre otros.

El monitor está diseñado de manera que el operador pueda tocar directamente la pantalla desde su posición.

Modelo(s): 1) BSM-3532, 2) BSM-3552, 3) BSM-3562, 4) BSM-3733, 5) BSM-3753, 6) BSM-3763.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Nombre del fabricante: 1)Nihon Kohden Tomioka Corporation, 2) Nihon Kohden Corporation (Fabricante legal).





Lugar/es de elaboración: 1) 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón, 2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Expediente Nº 1-47-4102-12-4

DISPOSICIÓN Nº

4303

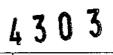
DI. OTTO A. ORSINGHER BUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTUR





PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

ENTRA

Información de los Rótulos

Monitor Multiparamétrico

Nº de serie: XXXX

Marca: NIHON KOHDEN

Modelo:

BSM-3532 BSM-3552 BSM-3562 BSM-3733 BSM-3753 BSM-3763

Autorizado por la ANMAT PM 1073-209.

 \triangle

Importado por:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 - Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires - Argentina.

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

X

MM/AAAA

Fabricado por:

Nihon Kohden Tomioka Corporation

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

Fabricante Legal:

Nihon Kohden Corporation

31-4 Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku,..

Tokyo 161-8560, Japón.

Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rétulo.

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO APODERADA

Ing. KAZUS SUGIURA A.V. 4813 DIRECTOR TECNICO



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation

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

Fabricante legal:

NIHON KOHDEN CORPORATION

31-4 Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku.

Tokyo 161-8560, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 - Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires - Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Bedside Monitor.

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763.

En Rótulo del Importador:

Producto: Monitor Multiparamétrico.

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing KAZUO SUGIURA M.N. 4613 MREGIDA TECNICO



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 40°C	-20 a +65°C15 a +55°C
		(Papel de impresión)
Humedad	30 a 85% HR (sin	10 a 95% HR (sin
	condensación)	condensación)
Presión	70 a 106 [kPa]	70 a 106 [kPa]
atmosférica	70 a 100 [Ki aj	70 a 100 [KFa]

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



Referencias: NO EXPONER A LLUVIA ESTE LADO ARRIBA MANIPULAR CON CUIDADO FRAGIL

Responsable Técnico de GRIENSU legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura.

M.N. 4613.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-209"

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los Monitores Multiparamétricos BSM-3532/3552/3562 y BSM-3733/3753/3763 han sido diseñados para el monitoreo del paciente.

Los Monitores Multiparamétricos BSM-3532/3552/3562 tienen un monitor a color TFT de 12 pulgadas, y los Monitores Multiparamétricos BSM-3733/3753/3763 tienen un monitor a color TFT de 15 pulgadas. Todos los monitores pueden visualizar 15 formas de onda en la pantalla.

Los Monitores Multiparamétricos son instalados cerca del paciente. Con la configuración básica del sistema puede ser monitoreado el ECG, respiración con método

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

4

TECNICO



PM-1073-209

FOLIO

ENTR

Legajo Nº: 1073.

de impedancia, SpO2, NIBP (Non Invasive Blood Preasure, ó PANI: Presión Arterial No Invasiva), temperatura y generar las respectivas alarmas. Puede incluirse además la medición de IBP (Invasive Blood Preasure, ó PAI: Presión Arterial Invasiva), CO2 (Capnografía), CO (Gasto Cardíaco) y BIS (Inidice Biespectral), entre otros.

El monitor está diseñado de manera que el operador pueda tocar directamente la pantalla desde la posición del Operador.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Cuando se utilice más de un instrumento, puede haber una diferencia de potencial entre los diferentes instrumentos. La diferencia de potencial entre los mismos puede inducir un flujo de corriente al paciente conectado a los instrumentos, provocando un golpe eléctrico (micro shock).

Cuando se requiere una puesta a tierra equipotencial, conectar el terminal de puesta a tierra equipotencial en el instrumento al terminal equipotencial en la pared (sistema de puesta a tierra equipotencial) con el cabezal de puesta a tierra equipotencial (conductor de ecualización potencial).

Cuando el monitor es usado con una unidad electroquirúrgica (EQU), ajustar firmemente el área entera de la placa de retorno del EQU. Caso contrario, la corriente desde EQU fluye a los electrodos del monitor, causando quemaduras eléctricas donde han sido colocados estoes electrodos. Para mayores detalles, se debe referir al manual del EQU.

Cuando se utiliza el desfibrilador, aplicar las paletas lo mas 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.

GRIEŃSU S.A. MARIA C. GESTOSO APODERADA Ing. MAZUO SUGIURA M. N. 4613 DIRECTOR TECNICO



FOLIO

ENTRAD



Monitor Multiparamétrico

PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

Cuando se realiza la prueba MRI, quitar todos los electrodos y transductores del paciente que esté conectado a este instrumento. Una falla al seguir esta precaución podría causar quemaduras de piel en el paciente.

No utilizar el desfibrilador cuando los cables están localizados entre las paletas del desfibrilador. La energía de descarga podría ser insuficiente.

Se debe instalar dispositivos de red de trabajo, fuera del ambiente del paciente (IEC 60601-1-1: 2002). Si son instalados dentro del ambiente del paciente, el paciente o el operador podrían recibir shock eléctrico o lesiones (ver figura 3.3.1).

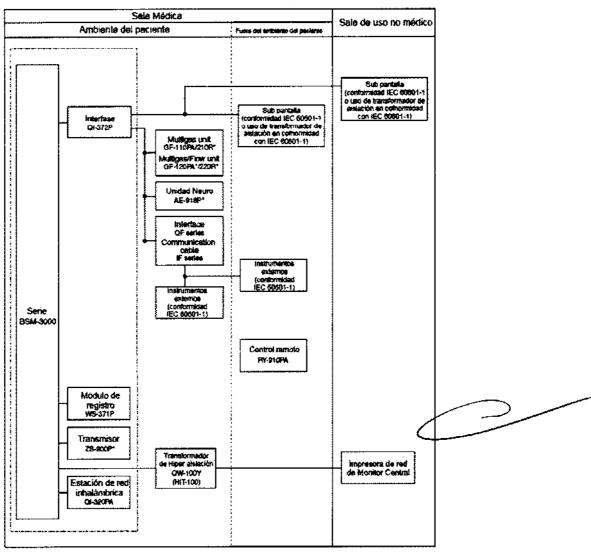


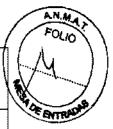
Figura 3.3.1: Conexiones de instrumentos al Monitor Multiparamétrico.

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO APODERADA M.N. 4613 DINECTON TECNICO



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.



3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Instalación

El monitor debe ser instalado solamente por personal técnico calificado.

Instalación del monitor:

- Utilizar únicamente el cable de alimentación suministrado con el equipo. El uso de otros cables de alimentación puede producir descargas eléctricas o lesiones al paciente y el operador.
- Conectar solamente el instrumento especificado al monitor y seguir el procedimiento especificado. Una falla en el seguimiento de esta advertencia podría ocasionar golpe eléctrico o lesión al paciente y al operador, y provocar fuego o un mal funcionamiento del instrumento.
- Cuando algunos instrumentos médicos son usados en conjunto, hacer la misma puesta para todos los instrumentos, cualquier diferencia de potencial entre los instrumentos puede causar golpe eléctrico al paciente y al operador.
- No instalar el monitor ni las unidades opcionales sobre el paciente.
- Utilizar sólo las herramientas y equipamiento que especifica el fabricante cuando se instale el monitor y las unidades. El no seguimiento de esta advertencia podría ocasionar una falla en el monitor o la unidad y lesionar al paciente.
- Usar solamente la mesa, carro o equipamiento para instalación del monitor e instrumentos. El uso de un equipamiento no especificado podría ocasionar una falla en los instrumentos causando lesiones.
- Antes de conectar cualquier dispositivo, desconectar el monitor de la fuente de alimentación.
- Cuando no se pueda utilizar el cable de alimentación suministrado, utilizar el monitor con la batería.

 Antes de conectar cualquier dispositivo, se debe desconectar el cable de alimentación del enchufe de CA y retire la batería.

> GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO APODERADA

M.N. 4913 DIRECTORATECNICO





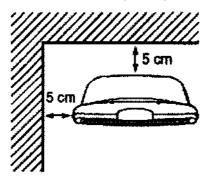
PM-1073-209

AN.MA

CALLAN

Legajo Nº: 1073.

Asegurarse de que haya un espacio mayor a 5 cm entre el monitor y la pared para una adecuada ventilación. Cuando el monitor esté circundado, asegurarse de que haya un espacio de unos 10 cm sobre el monitor para ventilación de manera que la temperatura de operación no exceda los 40°C (104°F).



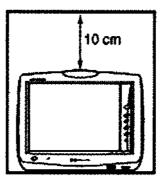


Figura 3.4.1: Instalación del Monitor.

Conexión de monitores a central de red mediante cableado:

- Conectar la red siguiendo las instrucciones especificadas. De lo contrario el paciente y el operador podrían recibir una descarga eléctrica o sufrir lesiones de otro tipo. Para conectar la red, contacte con el distribuidor.
- La red ha de ser gestionada por el administrador de la red. Cada monitor conectado a la red ha de tener una dirección IP diferente.
- No utilizar cable de red en mal estado. De lo contrario, el paciente o el operador podría sufrir una descarga eléctrica al tocar la parte dafiada.
- Usar la tarjeta provista por el Fabricante únicamente.
- No presionar el botón de expulsión de la tarjeta PC mientras la luz correspondiente está encendida. De hacerlo, se podría alterar los datos de la tarjeta PC e interrumpir la comunicación de la red.
- Cuando el monitor está conectado a una red central, establecer en el monitor el valor de BED ID (IDENTIFICACIÓN DE LA CAMA) que sirve para identificar correctamente la cama en el monitor central.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Mg. KAZUO BOGIURA M.N. 4413 DIRECTOR TECNICO



PM-1073-209

OLIO

Legajo Nº: 1073.

Encendido:

El monitor puede operar tanto con batería como con corriente alterna. Cuando el monitor está instalado y el cable de energía conectado, la lámpara de energía AC se enciende. Cuando está instalada la batería y el cable de alimentación está desconectado o se ha producido un corte de energía, el monitor automáticamente cambia a la energía por batería.

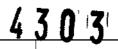
El monitor puede operador por 90 minutos (BSM-3532/3552/3562) o 60 minutos (BSM-3733/3753/3763) con una batería nueva totalmente cargada cuando:

- · Usado en temperatura normal.
- El registro está detenido.
- No han ocurrido alarmas.
- Monitoreo de ECG, respiración (impedancia) y and SpO2.
- <POWER SAVING MODE> en la ventana de SYSTEM SETUP (configuración de sistema) configurado en ON.
- <SYNC SOUND VOLUME> en la ventana de VOLUME configurado en OFF.
- Medición PANI en intervalos de 15 minutos.
- La interfase QI-372P está instalada en el monitor.

3.4.2 Mantenimiento

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

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO APODERADA g. VAZUO SUGIURA M.N. 4613





PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

 Nunca esterilizar el monitor porque los materiales podrían deformarse, agrietarse o decolorarse.

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

- El monitor no esté sucio, dañado u oxidado.
- Buen estado de las teclas, el interruptor y lámparas.
- Buen estado del cable de alimentación.
- Idoneidad y estado de la conexión a tierra.
- Limpieza de la pantalla.
- Visualización correcta.
- · Exactitud de la hora.
- Exactitud de los valores de SYSTEM SETUP (configuración).
- Utilización de los electrodos, sensores, transductores y sondas especificados.
- Utilización del papel de registro especificado.
- Exactitud de la fecha impresa.
- Configuración de alarmas correcta y buen funcionamiento de las alarmas.
- Correcto funcionamiento de las luces indicadoras de alarma.
- Emisión del sonido de sincronización y aparición del icono de sincronización en la pantalla.
- Ejecución del procedimiento de puesta a cero para la presión arterial.
- La etiqueta relativa a la presión arterial adherida al conector del cable de conexión.
- · Ausencia de fugas de corriente.
- Tensión de alimentación.
- Precisión de las medidas según los rangos especificados.
- Perfecto estado de las tomas del monitor.

3.4.3 Calibrado (Únicamente en los modelos que poseen pantalla táctil)

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Mg. KAZHO SUGIUPA



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.



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

Una vez tocadas correctamente las 9 posiciones, aparece el mensaje CALIBRATION SUCCESSFUL.

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

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

MO KAZUO SUGIURA



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

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

- 1. Interferencia electromagnética intensa de una fuente emisora cercana como una estación de radio no autorizada o un teléfono celular: Instalar el equipo o el sistema en otro lugar si la interferencia proviniera de una fuente emisora, por ejemplo, una estación de radio no autorizada. Mantener la fuente emisora, por ejemplo, un teléfono celular, alejada del equipo o el sistema.
- 2. Interferencia de radiofrecuencia de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o el sistema: Identificar la causa de esta interferencia y si es posible, desconectar la fuente de interferencia. Si no es posible, utilizar una fuente de alimentación diferente.
- 3. Efecto directo o indirecto de las descargas electrostáticas: Tomar las medidas necesarias para que los usuarios y los pacientes que están contacto con el equipo o el sistema descarguen la energía electrostática directa o indirecta antes de utilizar el equipo. Una habitación húmeda puede ayudar a reducir este problema.
- 4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas de radio, por ejemplo un radio o un televisor: Si el equipo o el sistema interfiere con el funcionamiento de un receptor de ondas de radio, emplazar el equipo o el sistema en un lugar que esté lo más alejado posible del receptor de ondas de radio.
- 5. Interferencia de rayos: Cuando se produce descargas de rayos cerca de donde se instaló el equipamiento y/o sistema, puede inducirse un voltaje excesívo en el equipamiento y/o sistema. En estos casos, desconectar el cable de alimentación CA del equipamiento y/o sistema y operarlo con la batería, o utilizar un suministro eléctrico que no sufra interrupciones.
- 6. Uso con otro equipamiento: Cuando el equipamiento y/o sistema se encuentra adyacente o apoyado a otro equipo, el equipamiento y/o sistema puede afectar al otro equipo, Antes de usarlo, controlar que el equipamiento y/o sistema opera normalmente con el otro equipo.
- 7. Uso de accesorio no especificado; transductor y/o cable: Cunado un accesorio no especificado, transductor y/o cable es conectado a este equipamiento y/o sistema, puede causar un aumento de emisión electromagnética o disminuir la inmunidad

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO

M.M. A613 DIRECTON TECNICO



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

~O(10

electromagnética. La configuración especificada de este equipamiento y/o sistema cumple con los requerimientos electromagnéticos configuración especificada. Sólo utilizar el equipamiento y/o sistema con la configuración especificada.

- 8. Uso de configuración no especificada: Cuando el equipamiento y/o sistema es usado con una configuración de sistema no especificada diferente a la configuración de prueba EMC, puede causar un incremento de emisión electromagnética o disminución de inmunidad electromagnética. Sólo utilizar el equipamiento y/o sistema con la configuración especificada.
- 9. Medición con sensibilidad excesiva: El equipamiento y/o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con sensibilidad especificada. Si el equipamiento y/o sistema es usado con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos por interferencia electromagnética y estos pueden causar un error en el diagnóstico. Cuando aparezcan estos artefactos, inspeccionar las condiciones electromagnéticas circundantes y retirar la fuente que genera el artefacto.

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

- 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).
- 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza y desinfección del área donde se utiliza el equipo

Antes de limpiar se debe apagar y desconectar el equipo de la línea de alimentación.

Limpieza: Limpiar la superficie sobre la que se encuentra el equipo, con un paño humedecido con jabón neutro, agua o alcohol (76.9 a 81.4 % vol) y secar con una gamuza seca y limpia.

Remover el polvo de los parlantes del equipo y ventilar sus orificios utilizando un bastoncillo de algodón.

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO APODERADA Ing. KAZUO SUGIUPA MALASHO DIRECTOR TECNICO



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

Desinfección: Para desinfectar la superficie sobre la que se encuentra apoyado el equipo, utilizar un paño humedecido con alguno de los siguientes productos no abrasivos utilizando la concentración recomendada en la siguiente tabla:

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de gluconato de clorexidina	0,5
Solución de cloruro de benzetonio	0,2
Solución de glutaraldehido	2,0
Cloruro de benzalconio	0,2
Clorudo de Alquidiaminoetilglicina	0,5

Limpieza de la pantalla táctil

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

Limpieza del módulo de impresión

- Limpieza del cabezal térmico: Para proteger el cabezal térmico y mantenerlo se recomienda limpiarlo con el limpiador provisto para tal efecto, al menos cada 10 a 15 rollos de papel de impresión que se utilicen en la impresora, para ello siga las instrucciones:
 - 1- Presionar el liberador de la tapa de la impresora.
 - 2- Limpiar la parte dorada del cabezal térmico con el lápiz provisto para tal fin.
- Limpieza de los sensores: Los sensores de "falta de papel" y marcadores de cantidad de papel en la impresora, deben ser limpiados con un bastoncillo de algodón cuidadosamente.

Limpieza de conectores, cables y derivaciones

Lo primero que se recomienda es no tocar ni mojar los pines de los conectores.

Limpiar con un paño suave humedecido con un jabón neutro, alcohol o agua, y secar con un paño seco.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing KAZUO SUGILIAA M.N. 45-16 DARECTON TECNICO



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.



Desinfección de los cables, conectores y derivaciones: Limpiar con un paño no abrasivo humedecido con alguno de los desinfectantes listados a continuación. Utilizar las concentraciones recomendadas:

Desinfectante	Concentración (%)
Solución de gluconato de clorexidina	0,5
Solución de cloruro de benzetonio	0,2
Solución de glutaraldehido	2,0
Cloruro de benzalconio	0,2
Clorudo de Alquidiaminoetilglicina	0,5

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

Tomar las medidas de precaución siguientes:

- Evitar golpear el monitor cuando sea transportado en el carrito. Los golpes fuertes pueden averiarlo.
- La pantalla de visualización es de cristal. Los golpes fuertes pueden romperla o averiarla.
- Evitar emplazar el monitor en lugares donde pueda ser salpicado por líquidos.
 Evitar las salpicaduras o el rocío directo, el aire húmedo del nebulizador o del humidificador.
- Si accidentalmente el monitor fuera salpicado por algún líquido, dejar de utilizar inmediatamente el monitor y comprobar su estado de funcionamiento.
- Evitar emplazar el monitor en lugares donde pueda estar sujeto a interferencias electromagnéticas intensas, por ejemplo, cerca de estaciones de radio o de televisión, teléfonos celulares o radios móviles de dos vías.
- No utilizar el monitor en la ambulancia. Es posible que no funcione apropiadamente en vehículos en movimiento.
- Evitar exponer el monitor a la luz solar directa.
- No emplazar el monitor en lugares donde haya mucho polvo.

GRIENSU S.A.

SUGIURA



PM-1073-209

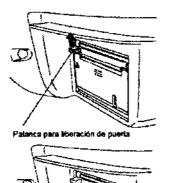
Legajo Nº: 1073.



- No cubrir el monitor con sábanas o paños. Su función de monitoreo puede verse afectada.
- Conectar el cable de alimentación en un enchufe de CA que pueda suministrar corriente suficiente al monitor. El monitor no puede funcionar apropiadamente si la corriente es baja.
- No utilizar cobijas eléctricas. Podría afectar la función de monitoreo.

Carga de papel de registro

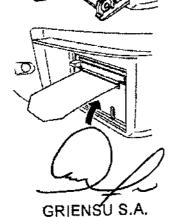
Cuando se use el modulo de registro WS-371P, cargar el papel de registro como se indica a continuación



 Moverl la palanca para liberción de puerta en dirección de la flecha(△) para debloquearla



- 3. Colocar el papel de registro (FQW50-2-100) dentro del módulo de manera que la marca de detección (cuadarado pequeño negro en la esquina) del papel esté en el lado derecho.
- 4. alargar una hoja del papel hacia el operador y cerrar la puerta del registro. Si la lámpara indicadora de falta de papel aún parpadea, la puerta del registro no está cerrada correctamente.



MARIA C. GESTOSO APODERADA Ing Karuo Sugiuba





PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Siempre que se presente un problema con el monitor, apagarlo inmediatamente y desconectarlo el cable de alimentación del enchufe de CA. Dejar de utilizar inmediatamente el monitor y comprobar su estado de funcionamiento.

Por otra parte hay algunos cambios en el funcionamiento del equipamiento y/o sistema que pueden ser solucionados por el operador sin necesidad de llamar al servicio técnico autorizado.

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

	Monitoreo	
Problema	Causa	Acción cornectiva
No se puede encender el equipo	El cable del monitor no está conectado a la entrada AC del monitor	Conectar apropiadamente el cable de conexión
	El monitor no funciona correctamente	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
	La carga de la batería es baja	Quitar la batería y conectar el cable AC
La pantalla está oscura	El brillo e la pantalla no es el apropiado	Ajustar el brillo mediante la ventana BRIGHT
	El backlight es viejo	Contactarse con el representante de Nihon Kohden
	El monitor esta operando mediante la batería	Si es necesario, configurar <power mode="" save=""> a OFF en la ventana GENERAL.</power>
No hay sonido de sincronización.	La configuración del sonido está apagada.	Seleccionar el botón ON de <sync SOUND VOLUME>.</sync
	El sonido de sincronización está bajo	Ajustar el volumen mediante a ventana VOLUME.
	Está encendido el modo	El modo sleep está apagado

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO

APODERADA

ing. KAZUG SUGIURA







PM-1073-209

THE ENTRICALS

Legajo Nº: 1073.

	\$LEEP.		cuando: • Ocurre una alarma. • La pantalla táctil está siendo tocada. • La tecla en el monitor está siendo presionada.
El monitor esta muy caliente	El agujero de ventilaci está obstruido	ión	Quitar el objeto que la obstruye
Las teclas de la pantalla táctil no funcionan	La posición presionada		Calibrar la pantalla táctil
El Monitor solo opera por menos de 90 minutos (BSM-3532/3552/3562) o 60 minutos (BSM-3733/3753/3763 Con una batería completamente cargada.	La batería está vieja		Reemplazar la bateria por una nueva completamente carga
Parte de los datos del examen está borrado o la fecha es incorrecta	El monitor fue apaga durante el control de pantalla del sistema		Los datos faltantes no serán recuperados. Borrar todos los datos
Tres "pip" sonaran y el monitor se reiniciará	El monitor no funciona correctamente		Contactarse con el representante de Nihon Kohden
	Fallas en la in	npre	sión
Problema	Causa posible/criterio		Acción
No hay impresión (solo se alimenta papel).	El papel de impresión está colocado al revés.		cargar el papel de impresión de ma correcta.
Las señales			
pueden ser adquindas pero la lista de impresión no.	Existe polvo en el sensor dentro de la impresora.		npiar la superficie del sensor dentro la impresora con un algodón seco.
La impresión es	El papel especificado por el fabricante no se utiliza.		izar el papel FQW50-2-100 para presión especificado por el fabricante.
débil	El cabezal térmico está sucio-	lapi	npiar el cabezal térmico con la icera de limpieza para el cabezal mico.
Las gráficas son	El cabezal térmico se	Lim	piar el cabezal térmico con el

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO APODERADA

encuentra sucio.

discontinuas o

M.A. 613 M.A. 613 MACCODA TECNICO

limpiador provisto para tal fin.

4303



Monitor Multiparamétrico

PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

han perdido puntos.		
La impresión se ínicia sin que exista una orden para ello.	La alarma de impresión o el modo de impresión periódico se encuentra activada.	Seleccionar el botón de OFF de la alarma de impresión o el modo de impresión periódica en la ventana de RECORD si realmente no es necesario. Presionar la tecla de impresión en la pantalla para detener la impresión.
La impresora no se alimenta con el papel que tiene.	La tapa de la impresora se encuentra mal cerrada. Puede haberse acumulado polvo en los engranajes.	Presionar la tapa de la impresora hasta que esta produce un click. Contactar un representante del fabricante.
La impresora algunas veces no funciona.	Puede existir polvo en el sensor de la impresora.	Limpiar la superficie del sensor dentro de la impresora con un algodón limpio y seco.
Syzzenieżejcz	Ecg	
Problema	Causa posible / criterio	Acción
	La amplitud del QRS es muy pequeña.	Cambiar la sensibilidad de modo que la amplitud de QRS sea tan grande como 1 cm.
La frecuencia cardíaca es incorrecta.	El QRS rio está siendo detectado correctamente.	Cambiar a una derivación que brindar un buen QRS. Cambiar el electrodo de la derivación a otra posición de modo que el QRS sea mayor que la onda T.
	La configuración de la detección de marcapaso en la ventana de ECG no es la correcta.	que no tiene marcapasos implantado,
La alarma de detección de arritmia se	El QRS dominante no es el apropiado para la detección de la arritmia.	Reprocesar el ECG del paciente o cambiar el QRS dominante del paciente.
dispara frecuentemente cuando la frecuencia cardíaca es normal.	El paciente se movilizó de hay ruido de EMG superpuesto.	
La señal de ECG no aparece en pantalla cuando los electrodos están bien colocados.	La configuración de <number of<br="">ELECTRODES> en la pantalla del ECG no es la correcta.</number>	Configurar adecuadamente <number electrodes="" of="">.</number>
Interferencia AC /	Se está utilizendo una manta	Utilizar otro método de calentamiento.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Mg. KAZUO SUGIURA MAY 4613 DIBECTOR TECNICO



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.



en la onda de ECG.	eléctrica para calentamiento del paciente.	
200.	El electrodo está	A Reemplazar el electrodo por uno
	sobrecalentado.	nuevo.
	<filters> en la pantalla de ECG está configurado para DIAG.</filters>	ELADIOURAL CERTERAS DAME
	La línea de base no es estable debido a la respiración o el movimiento del cuerpo.	Cambiar la ubicación del electrodo hacia donde haya menos músculo.
l (ann de bass	El electrodo está seco.	Cambiar el electrodo
Línea de base errante.	La resistencia de contacto en el electrodo y la piel es alta.	- Elimpiar la blei con el del especifico I
	<filters> en la pantalla de ECG está configurado para DIAG o MONITOR.</filters>	
	Respirac	lón _{elet}
Problema	Causa/Criterio	Acción:
la famo da	En la pantalla de e RESP <impedance MEASUREMENT> está desactivado.</impedance 	Activar <impedance measurement=""> en la pantalla de RESP.</impedance>
La forma de onda de la respiración no se visualiza en pantalla.	Los electrodos, las derivaciones, o las conexiones de ECG no están conectados correctamente.	Conectarlos de manera adecuada.
!	El electrodo está seco.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
	La impedancia de contacto piel electrodo es alta.	Reducir la impedancia utilizando el gel para piel específico para ello.
	La posición de los electrodos no es la adecuada para el registro de la respiración.	Controlar la posición de contacto de los electrodos.
La forma de	El electrodo está seco.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
onda de la respiración y la frecuencia respiratoria no son estables.	Está desactivada la opción <noise on<br="" reduction="">IMPEDANCE> y la amplitud de la onda de respiración es demasiado</noise>	Cambiar la sensibilidad de modo que sea mayor a 10 [mm].
	pequeña. Está activa la opción <noise impedance="" on="" reduction=""> y coinciden</noise>	En la configuración del sistema SYSTEM SETUP> desactivar la opción de <noise on<="" reduction="" td=""></noise>

GRIENSU S.A.

MARIA C. GESTOSO APODERADA 20

M.W. 4613 MIN 4613 MIN 4613



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.



107	la frecuencia de respiración con la frecuencia cardíaca.	IMPEDANCE RESP>.
Problema	SpO	
	Causa/Criterio El tamaño de la prueba es inadecuado.	Acción Utilizar el tamaño de prueba correcto.
Valor inestable	El sensor de prueba se encuentra conectado al mismo miembro utilizado para medir NIBP.	Conectar el sensor de prueba en el otro miembro.
de SpO ₂	Se está utilizando en ESU.	Colocar el ESU tan lejos como pueda del sensor de prueba y aguardar hasta que se estabilice la onda de pulso.
	Se está midiendo el pulso venoso.	No se puede medir correctamente.
	El sensor no está conectado correctamente.	Conectar el sensor correctamente. (el emisor y receptor del sensor deben estar ubicados directamente enfrentados).
	El sitio de ubicación del electrodo es inadecuado.	Ubicar el sensor en un sitio que tenga un espesor de 14 [mm] aproximadamente.
El valor de SpO ₂ y CO ₂ en el monitoreo no	El sitio de medición no está limpio.	Si fuera necesario, remover tejido remanente y limpiar el sitio de ubicación del electrodo.
coinciden.	Demasiada Hemoglobina anormal.	No es posible medir adecuadamente.
	Se ha inyectado colorante o contraste en sangre.	No se puede medir correctamente.
	Se está midiendo durante una resucitación Cardiopulmonar.	La medición no puede ser llevada a cabo correctamente.
El sensor está	El sensor fue desinfectado con un procedimiento inadecuado.	Desinfectar el sensor utilizando el producto recomendado por el fabricante.
dañado.	La prueba es utilizada repetidamente.	Reemplazar el sensor por uno nuevo cuando la fecha de vencimiento sea alcanzada.
Onda serioidal superpuesta con la onda de pulso.	Interferencia luminosa.	Cubrir el sitio donde se ubicó el sensor.
	La línea configurada para frecuencia en el monitor no es la correcta.	Configurar correctamente la línea de frecuencia en el monitor.
	CO ₂	CONTROL SERVICES SERV
Problema	Posible causa/criterio	Acción Pomitimo o la conside de CO
El valor medido	El CO ₂ es mezclado en la	Remitirse a la sección de CO ₂ .

GRIENŚU S.A.

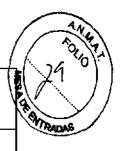
MARIA C. GESTOSO APODERADA

ng. KAZUO SUGIURA M.N. A613 DIRECTOR TECNICO



PM-1073-209

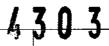
Legajo Nº: 1073.



es bajo	inspiración. (sóloTG-	
	900P/TG-920P)	
	El adaptador de vía	Reemplazar el adaptador por uno
	aérea/nasal está sucio.	nuevo.
	La medición es realizada	Considerar la presión atmosférica
	en un lugar donde la	cuando se realicen evaluaciones.
	presión atmosférica es	
	baja, como por ejemplo a	
	una gran altitud. (soloTG-	
	900P/TG-920P)	
	No se ha realizado la	Calibrar el sensor de CO ₂ .
	calibración cero.	
	(solamente para TG-	
El valor medido	950P/TG-970P) Es usado gas anestésico.	Configurar la correcta composición del
es alto (El error	O ₂ : 4 L/min, N ₂ O: 2 L/min,	gas inspirado.
es aprox. 8	sevoflurano: 1%	gao mopilidae.
mmHg (1.07	ootonarano. 170	
kPa)).		
El valor medido	Oscilación	Chequear el respirador y eliminar la
es inexacto.		causa
	Realizar una succión con	No dejar el catéter de succión en el
	un catéter de succión en el	adaptador.
	adaptador de la vía aérea.	
	(solo TG-900P/TG-920P)	
	Un circuito de respiración	No puede medir correctamente.
	Jackson Rees o Mapleson	
	D está conectado al	
	pacientes (solo TG-	
	900P/TG-920P) El valor de respiración del	No puede medir correctamente.
	paciente s muy alto o la	140 puede medii correctamente.
	respiración es irregular.	
No aparece la	Oscilación.	Chequear el respirador y eliminar la
onda de		causa.
respiración.		
Parpadeo dell	El adaptador de vía	Conectar el adaptador del kit de sensor
LED riojo en el	aérea/nasal está	CO₂.
adaptador CO ₂ .	desconectado del kit de	
	sensor CO ₂ .	
	El sensor de CO ₂ o el	Reemplazar el sensor de CO ₂ o el
	adaptador de CO2 está	adaptador de CO₂ por uno nuevo.
	fallando. (solo TG-]
	900P/TG-920P)	FILED role normales
İ	Apnea por más de 20	El LED rojo parpadea cuando la Apnea
	segundos (solo TG-	es mayor a 20 segundos a pesar de la

GRIENSU S.A.

Jag. WAZOO SUGIUBA







Legajo Nº: 1073.

ST. STRADAS

	900P/TG-920P)	configuración de alarma en el monitor.
El valor medido	Son detectadas menos de	El valor medido es mostrado después
es mostrado	3 respiraciones.	de que son detectadas tres o más
como ""	•	respiraciones.
	Luego de la detección de	El valor medido es mostrado luego de
	la respiración, la misma no	que es detectada la respiración.
	es detectada por 40	•
	segundos o más. El tiempo	
	depende de la	
	configuración APNEA.	
	Es realizada la calibración	Luego de la calibración, el valor Medido
	cero. (solamente enTG-	es visualizado como"—". El valor
	950P/TG-970P)	medido es mostrado después de que
ology sign who had had a managam Maday (1955).	PAN	son detectadas 3 o más respiraciones
Problema	Causa/criteno	Acción
La presión de	La Manguera del Manguito	
inflado del	no está conectada	
manguito es	adecuadamente a su	Conectar la manguera de manguito de
inferior a los 10	respectivo conector en el	manera adecuada.
[mmHg] o la	equipo.	
PANI		
desaparece de la	El manguito no está sujeto	Sujetar adecuadamente el manguito al
pantalla por	alrededor del brazo o está	brazo.
algunos segundos.	sujeto muy levemente.	
segundos.	El tubo de manguito no se	
	encuentra conectado	Conecte la Manguera de manguito de
El manguito no	adecuadamente el	manera adecuada.
se infla	manguito.	
adecuadamente cuando la tecla	El tubo de manguito puede	
de	estar obstruido o doblado	
inicio/detención	cuando la presión de	Controlar el estado del tubo de
de PANI es	inflado en pantalla	Manguito o el aire que es insufiado.
presionada.	incrementa levemente pero en realidad no lo	
	hace.	
		Seleccionar el manguito que mejor se
	El manguito no está	fija a la circunferencia del miembro del
	ubicado correctamente.	paciente.
Se muestran	El manguito no está sujeto	Sujetar correctamente el manguito al
resultados	correctamente al miembro	miembro del paciente.
anormales	del paciente.	THISTIDIO GOI PGOIOTICS.
	La medición se está	Realizar la Medición de PANI en un sitio
	llevando a cabo en un sitio inadecuado.	adecuado.
1		

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO Ing. KAZO SIGIURA





PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.



- 1 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		<u> </u>
El manguito, repentinamente se desinfla durante el inflado.	Se presionó la tecla de inicio/detención del inflado durante el inflado.	
La auto-medición no se inicia aun cuando ya se ha superado el tiempo suficiente para ello.	El tlempo de intervalo para la auto-medición de PANI está configurado incorrectamente.	Seleccionar correctamente este parámetro.
	El modo de medición es seleccionado para modo Automático.	Controlar el Intervalo de tiempo.
El manguito repentinamente se infla.	La medición de PANI es disparada por el PWTT (Pulse Wave Transit Time). PWTT está solamente disponible en los monitores BSM-3562 y BSM-3763 y SpO ₂ es monitoread por la sonda Nihon Kohden)	Desactivar el PWTT cuando no sea necesario para medir el PANI.
No se puede conectar el manguito al tubo de aire.	Se está utilizando un manguito no especificado por el fabricante.	Utilizar un manguito especificado por el fabricante.
	Existe mucho ruido que está interfiriendo con la medición del NIBP.	Determinar y suprima la fuente de ruido.
No se puede llevar a cabo la medición de NIBP.	La onda de pulso es inestable debido a una arritmia.	Solicitar al paciente que no se mueva demasiado, y llevar a cabo una medición invasiva de la presión sanguínea.
INIDE.	El tubo del manguito está doblado u obstruido.	Solucionar la obstrucción.
	El tubo de manguito está dañado.	Reemplazar el tubo de manguito por uno nuevo.
Existe una congestión sanguínea.	Medición llevada a cabo sobre largos periodos de tiempo a intervalos inferiores a 2.5 minutos.	No medir la NIBP durante largos periodos de tiempo.
Existe una obstrucción debido a un	Medición llevada a cabo sobre un paciente que sufre de anemia falciforme.	No llevar a cabo medición de NIBP en pacientes con esta patología.

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO Ing KAZU SUGIURA M.N. A613 DIRECTO TECNICO





PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.

trombo.		
	PA	
Problema	Posible causa/criterio	Acción
El valor de presión	Quedan burbujas de aire en el circuito.	Quitar las burbujas de aire.
sanguínea adquirido es	Está conectado al circuito un tubo extra.	Quitar el tubo extra.
diferente del valor estimado.	La posición del transductor de presión sanguínea es inapropiado	Chequear la posición del transductor de presión sanguínea.
	Se está usando un transductor de presión sanguínea con distinta sensibilidad.	Chequear del transductor de presión sanguínea.
	Otras causas.	Realizar el ajuste del balance cero otra vez.
No aparece en pantalla el valor	La medición está fuera de rango.	Chequear la condición de medición.
de presión sanguínea invasiva.	The blood pressure transducer is damaged.	Reemplazar el transductor de presión sanguínea por uno nuevo.
	Temperal	And the second s
Problema	Posible causa/criterio	Acción
El valor de temperatura no	El sensor de temperatura está dañado.	Reemplazar el sensor de temperatura.
se visualiza en pantalla.	Mal funcionamiento del monitor	Contactar a un representante del fabricante.

3.12 Precauciones

- Utilizar únicamente los electrodos, sondas, transductores, termistores y catéteres especificados por Nihon Kohden. De lo contrario, no puede garantizarse el rendimiento máximo del monitor.
- Apagar los teléfonos celulares y dispositivos inalámbricos o de otro tipo que puedan producir interferencias electromagnéticas intensas. De lo contrario, las ondas y mediciones pueden verse afectadas por dicha interferencia y los datos mostrados podrían tener errores.

Al admitir un nuevo paciente, borrar primero todos los datos del paciente anterior.
 De lo contrario, los datos del paciente anterior y los del nuevo paciente podrían mezclarse.

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO

Ing. WAZOO AUGIURA





PM-1073-209

Legajo №: 1073.

- Después de encender el monitor, las alarmas relacionadas con dos parámetros no funcionan hasta que los parámetros son monitoreados (durante el modo de espera).
- 5. Si el mensaje «CONNECTOR OFF» (CONECTOR DESACTIVADO) apareciera en la pantalla, comprobar si los cables están conectados correctamente de los enchufes correspondientes. El paciente no podrá ser monitoreado y la alarma no funciona correctamente cuando aparece este mensaje en la pantalla.

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	X

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.

En los Países fuera de UE: Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing KaZUO/SUGIURA M. M. 4613 DINECTOR TECNICO

4303



Monitor Multiparamétrico

PM-1073-209

Legajo №: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Parám.	Car	acterística		Valores systems successfully services.
	Application of the same and the same	de potencial de	≥ ± 500 mV	
	Rango de entrada dinámico		≥ ± 5 mV.	
	Ruido interno		≤ 30 µV p-p (referenciado a la entrada).	
	Respuest Modo DIAG		0.05 a 150 Hz	
	a en	Modo MONITOR	0.3 a 40 Hz (• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
		Modo MAXIMUM	1 a 18 Hz (-	
	Visualización de forma de onda. Sensibilidad de visualización		gan de sensib	5% (en modo DIAG, 10 Hz, a x1 bilidad).
	Sensibilidad de registro		10 mm/mV ± de sensibilida	5% (igual que la visualización d)
	Determina	Determina ción de la fraguencia Detección de QRS (a x1	Adulto	Ancho: 70 a 120 ms.
ECG	1			Frecuencia: 30 a 200 bpm.
	frecuencia	sensibilidad)	Niño	Amplitud: ≥ 0.5 mV
	Cardiaca	Cardiaca (Serisibilidad)		Frecuencia: 30 a 250 bpm.
	1.55.5	Visualización de la frecuencia	cardíaca: < 10 el QRS)	etardo de marca de frecuencia 00 a 200 ms (cuando se detecta
		cardíaca		actualización de frecuencia da 3 s o cuando se activa
		Precisión de la medición de la frecuencia cardíaca y respuesta a	Bigeminismo bpm.	ventricular: 80 bpm. ventricular alternado lento: 60 ventricular alternado rápido:
		ritmos irregulares		eccionales: 90 bpm.
	Método de i			por impedancia transtorácica
Respir.	Precisión de conteo de frecuencia respiratoria			nin (0 a 150 cuentas/min)
	Respuesta en frecuencia		3 Hz ±1 Hz (-3	3 dB)
Pulso				nin (BSM-3532/BSM-3733)
				nin (BSM-3552/BSM-3753)
				nin (BSM-3562/BSM-3763)
	Rango decla	arado		nin (BSM-3532/BSM-3733)
	ļ			nin (BSM-3552/BSM-3753)
				nin (BSM-3562/BSM-3763)
SpO₂	Método de r	Med ició n	2 métodos d	e absorción de longitudes de

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO Ing. KAZUO SUGIUDA M.M. 4613



PM-1073-209

Legajo Nº: 1073.



			onda	
			$80\% \text{ SpO}_2 \le \% \text{ SpO}_2 \le 100\% \text{ SpO}_2$: $\pm 2\%$	
			SpO₂	
	Precisión de r	medición	$70\% \text{ SpO}_2 \le \% \text{ SpO}_2 \le 80\% \text{ SpO}_2$: ±3% SpO ₂	
			Menos del 70% SpO₂ no se especifica	
	4		Precisión medida entre 18 a 40 °C	
	Frecuencia de de conteo (rm	e pulso: Precisión	±3% ±1 bpm	
PANI	Método de me		Oscilométrico	
	Rango de me	dición	0 a 300 mmHg	
	Precisión		±3 mmHg (0 mmHg ≤ NIBP ≤ 300 mmHg)	
Temp.	Rango de medición y visualización		0 a 45 °C	
	Precisión		± 0.1 °C (25 °C ≤ TEMP ≤ 45 °C)	
			± 0.2 °C (0 °C ≤ TEMP ≤ 25 °C)	
	Rango de medición		-50 a 300 mmHg	
PAI	Precisión en la medición		±1 mmHg ±1 dígito (-50 mmHg ≤ IBP < 100 mmHg)	
	Rango de medición	TG-900P/TG- 920P/TG-950P	0 a 100 mmHg	
		TG-970P	0 a 150 mmHg	
	Precisión en	TG-900P/TG-	±0.4 kPa (0 ≤ CO2 ≤ 1.33 kPa) (±3 mmHg (0	
	la medición	920P	≤ CO2 ≤ 10 mmHg))	
			±0.53 kPa (1.33 < CO2 ≤ 5.33 kPa) (±4	
			mmHg (10 < CO2 ≤ 40 mmHg))	
CO ₂			Lectura ±10% (5.33 < CO2 ≤ 13.3 kPa (40 <	
		_	CO2 ≤ 100 mmHg))	
		TG-950P/ TG- 970P	±0.27 kPa (0 ≤ CO2 ≤ 5.33 kPa) (±2 mmHg	
			(0 ≤ CO2 ≤ 40 mmHg))	
			Lectura ±5% (5.33 < CO2 ≤ 9.33 kPa (40 <	
			CO2 ≤ 70 mmHg))	
			Lectura ±7% (9.33 < CO2 ≤ 13.3 kPa (70 <	
			CO2 ≤ 100 mmHg))	

0

GRIENSU S.A. MARIA C. GESTOSO APODERADA Mg KAZUO SUGURA MA. 1613 DIMECTON TECNICO



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-4102-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A., 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 Multiparamétrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca del producto médico: Nihon Kohden.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores multiparamétricos BSM-3532/3552/3562 y BSM-3733/3753/3763 has sido diseñados para el monitoreo del paciente.

Los monitores multiparamétricos BSM-3532/3552/3562 tienen un monitor a color TFT de 12 pulgadas y los monitores multiparamétricos BSM-3733/3753/3763 tienen un monitor a color TFT de 15 pulgadas. Todos los monitores pueden visualizar 15 formas de onda en la pantalla.

Los monitores multiparamétricos son instalados cerca del paciente. Con la configuración básica del sistema puede ser monitoreado el ECG, respiración con método de impedancia, SpO2, Presión arterial no invasiva, temperatura y generar las respectivas alarmas. Puede incluirse además la medición de Presión Arterial Invasiva, Capnografía, Gasto Cardíaco e Indice Biespectral, entre otros.

El monitor está diseñado de manera que el operador pueda tocar directamente la pantalla desde su posición.

O

..//

Modelo(s): 1) BSM-3532, 2) BSM-3552, 3) BSM-3562, 4) BSM-3733, 5) BSM-3753, 6) BSM-3763.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Nombre del fabricante: 1)Níhon Kohden Tomioka Corporation, 2) Nihon Kohden

Corporation (Fabricante legal).

Lugar/es de elaboración: 1) 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón, 2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM 1073-209, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... 2.5... 2.012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4303

Dr. OTTO A ORSINGHER