



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

**DISPOSICIÓN N° 4464**

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2106/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Grlensu S.A. 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4464

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.

Por ello;

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 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 8 a 9 y 10 a 33 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-1073-196, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4464

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° 1-47-2106/11-4

DISPOSICIÓN N° 4464

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4464** .....

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: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de signos vitales de un único paciente al  
cual se encuentran conectados los respectivos sensores. Permite la  
visualización y el registro del ECG, la respiración, la presión arterial no invasiva,  
la temperatura, la presión de saturación de oxígeno en sangre.

Modelo(s): PVM - 2701

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

Nombre del fabricante: NIHON KOHDEN CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 31-4 Nishiochiai 1-chome; Shinjuku-ku, Tokyo 161-  
8560, Japón.

Expediente N° 1-47-2106/11-4

DISPOSICIÓN N°

**4464**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

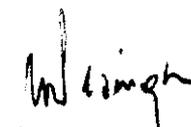


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**4464**.....  


  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4 4 6 4



 <b>GRIENSU</b>	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

### Información de los Rótulos

**Monitor Multiparamétrico**

Modelo: **PVM-2701**

N° de serie: **XXXX**

Marca: **NIHON KOHDEN**



Autorizado por la ANMAT PM 1073-196.

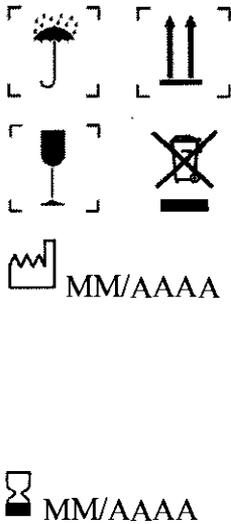
Importado por:

**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.

Fabricado por:

**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
31-4 Nishiochiai 1-chome, Shinjuku-ku,  
Tokyo 161-8560, Japón.

  
MM/AAAA

Responsible Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

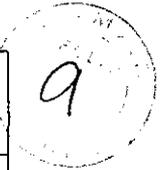
Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

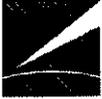
  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO

4464

 <b>GRIENSU</b>	Monitor Multiparamétrico	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073



 **BEDSIDE MONITOR**  
**Model PVM-2701**

Made in Japan **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiokitai, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan

2009

---

**Op No. 01K**      **SN 00001**      **POWER INPUT 95VA**

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4618  
DIRECTOR TECNICO



	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo Nº: 1073

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Bedside Monitor.  
 Marca: NIHON KOHDEN.  
 Modelo: PVM-2701.

En Rótulo del Importador:

Producto: Monitor Multiparamétrico.  
 Marca: NIHON KOHDEN.  
 Modelo: PVM-2701.

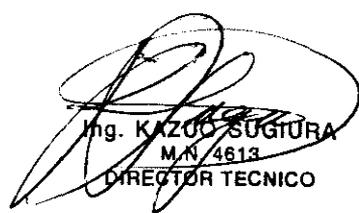


*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 40°C	-20 a +65°C. -15 a +55°C (Papel de impresión)



GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

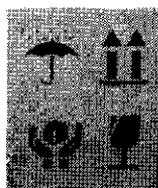


Ing. KAZUO SUGITARA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

Humedad	30 a 85% HR (sin condensación)	10 a 95% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]	70 a 106 [kPa]

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado 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 1073-196"*

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

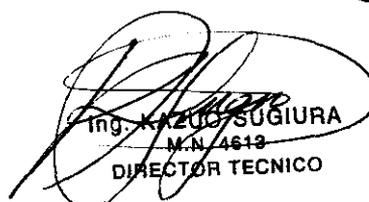
El producto está destinado al monitoreo de los signos vitales de un único paciente al cual se encuentran conectados los respectivos sensores. Permite la visualización y el registro del electrocardiograma (ECG), la respiración, la presión arterial no invasiva (NIBP), la temperatura (Temp), la presión de saturación de oxígeno en sangre (SpO<sub>2</sub>). Incluye alarmas asociadas al control de estos signos vitales.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista)



GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO



 <b>GRIENSU</b>	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

**3.4 Instalación del Producto Médico**

Asegurarse de que existan más de 5 [cm] de espacio entre el monitor y la pared para una adecuada ventilación del mismo. Cuando el equipo se encuentra rodeado, controlar que existan más de 10 [cm] por lado para impedir que la temperatura del equipo no exceda los 40 °C.

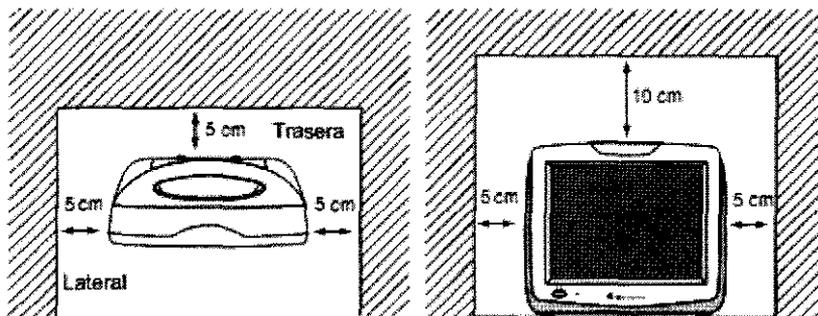


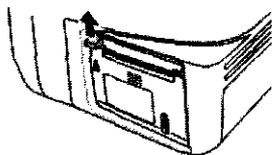
Figura 3.4.1 – Instalación del equipo.

Puesta a tierra del equipo

Cuando se utiliza más de un equipo eléctrico, pueden existir diferencias de potencial entre los equipos, ocasionando un flujo accidental de corriente sobre el paciente conectado a dichos instrumentos, resultando en un microshock (accidente eléctrico). Por lo tanto nunca se debe utilizar un equipo médico sobre el paciente sin una adecuada puesta a tierra de los mismos.

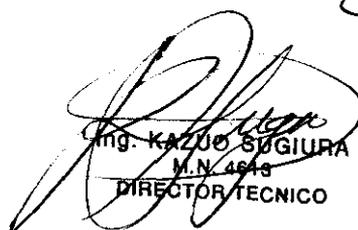
Instalación del papel de registro en impresora

Cuando se utilice el módulo WS-201P para impresión del registro, se deben seguir éstas instrucciones:

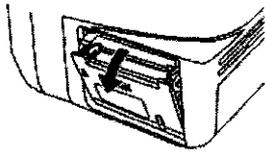


1. Mover el liberador de tapa en la dirección indicada por la flecha para desbloquearla.

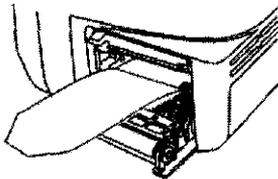
  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4943  
 DIRECTOR TÉCNICO

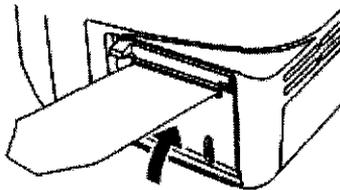
	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073



2. Abrir la tapa del compartimento. Colocar el papel de registro dentro de la impresora de modo que la marca negra quede orientada hacia la derecha.



3. Estirar una hoja del papel hacia usted.



4. Cerrar la tapa de la impresora. Si aún se muestra el mensaje de CLOSE PAPER MAGAZINE, es debido a que no se ha cerrado adecuadamente la tapa de la impresora.

#### Instalación de Batería

Siempre debe estar colocada una batería en el equipo; de modo que siempre tendrá una batería cargada de respaldo para trabajar sin conexión alterna.

Se debe cargar la batería completamente antes de utilizarla por primera vez o luego de al menos un mes en desuso.

Se debe reemplazar la batería por una nueva una vez por año. Esto se debe a que el producto químico que constituye la misma se deteriora con el paso del tiempo.

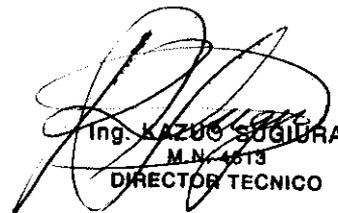
Cuando se realice un cambio de batería, se debe resetear la información de la misma.

#### Requerimientos de potencia

- Línea de voltaje:
  - o AC: 100 a 240 V  $\pm$  10%.
  - o DC: 9.6 V.
- Frecuencia: 50 a 60 Hz  $\pm$  2%.
- Consumo de potencia: 95 VA.

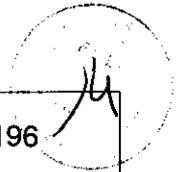


GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
M. N. 4673  
DIRECTOR TÉCNICO

4464



	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

Condiciones Ambientales

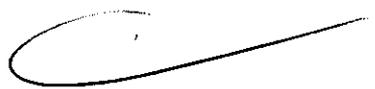
- Operación:
  - o Humedad: 30 a 85 % RH.
  - o Temperatura: 10 a 40 °C.
  - o Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa.
- Transporte y almacenamiento:
  - o Temperatura: -20 a 65 °C / -15 a 65 °C (registro sobre papel).
  - o Humedad: 10 a 90 % HR.
  - o Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa.

**Mantenimiento**

Controles a llevar a cabo anualmente

Los siguientes ítems deben ser verificados cada año para mantener en óptimas condiciones el equipo:

- El monitor no se encuentra sucio, dañado o rayado.
- Ninguna de las teclas o switch están dañados.
- No están dañados los conectores del monitor.
- El cable de alimentación se conserva en buen estado.
- El cable de puesta a tierra se encuentra conectado adecuadamente.
- La pantalla está limpia.
- El brillo de la pantalla puede ser ajustado.
- Los menús de la pantalla funcionan correctamente.
- El reloj está correctamente funcionando y configurado.
- Las configuraciones de SYSTEM SETUP están correctamente configurados.
- Se están utilizando los electrodos, sensores, transductores y puntas de prueba indicados por el fabricante.
- La impresora y la opción de imprimir funcionan correctamente cuando se necesita.
- Se está utilizando el papel de impresión correcto.
- La fecha de impresión está correctamente configurada.
- Los sonidos de alarma y sincronismo pueden oírse bien.
- La configuración de la alarma y sus funciones funcionan apropiadamente.



  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

- El LED indicador de alarma funciona correctamente.
- El sonido de sincronismo funciona correctamente y la marca de sincronismo se puede visualizar en pantalla.
- No existen fugas de corriente.
- El voltaje de alimentación es el correcto.
- La precisión de las mediciones se encuentra dentro del rango especificado por el fabricante.
- Solo se utilizan las partes y componentes especificados por el fabricante.

#### Reemplazo de la batería

La batería debe ser reemplazada por una nueva antes de cumplir el año de servicio, está prevista una vida útil de 1 año por batería.

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

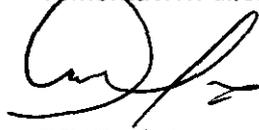
No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El equipo cumple con las especificaciones de la norma IEC 60601-1-2 para los estándares internacionales de compatibilidad electromagnética; sin embargo si se exceden los límites establecidos por esta norma el equipo podría funcionar inadecuadamente.

A continuación se listan las posibles fuentes de interferencia y las acciones recomendadas para evitarlas:

- 1- Fuerte interferencia electromagnética de una emisora de radio o telefonía celular cercana no autorizada: instalar el equipo en otra ubicación. Mantener la fuente de ruido tan lejos como sea posible y mantener los teléfonos celulares apagados.
- 2- Interferencia de radio frecuencia de otro equipo a través de la línea de corriente alterna del equipo o sistema: identificar la causa de la interferencia y si es posible remover la fuente generadora de la misma. Si no es posible, utilizar una fuente de alimentación diferente.

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**

  
**Ing. KAZUO BUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**DIRECTOR TÉCNICO**



 <b>GRIENSU</b>	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

- 3- Efecto de una descarga directa o indirecta de electrostática: asegurarse de que todos los usuarios y pacientes en contacto con el equipo o sistema están libres de carga electrostática directa o indirecta antes de utilizar el equipo. Una habitación con condiciones de humedad controladas podría ayudar a controlar este posible problema.
- 4- Interferencia electromagnética con cualquier receptor de ondas de TV o radio, tales como un televisor: si el equipo interfiere con un radio receptor como un TV, cambiar su ubicación lo más alejado posible del receptor mencionado.
- 5- Interferencia con rayos: cuando ocurre un rayo cerca de la ubicación del equipo, se pueden inducir voltajes excesivamente elevados en el equipo. En tal caso se recomienda desconectar el equipo de la fuente de corriente alterna y operarlo a partir de una batería o fuente de energía ininterrumpida.
- 6- Utilización en paralelo con otros equipos: cuando se opera en paralelo o muy próximo a otros equipos se recomienda, controlar previamente si entre los equipos existe interferencia durante su funcionamiento.
- 7- Utilización de un cable, accesorio o transductor no especificado por el fabricante: trabajar con los accesorios indicados por el fabricante implica cumplir con los requerimientos de la norma, de otra forma pueden aparecer fuentes de ruido inesperadas.
- 8- Empleo de una configuración no especificada: cuando el equipo es utilizado con una configuración de sistema no especificada, diferente de la testada para EMC, se puede ver incrementada la emisión de ondas electromagnéticas o decrecer la inmunidad a interferencia de esta naturaleza. Sólo utilizar el equipo con la configuración indicada por el fabricante.
- 9- Medición con sensibilidad excesiva: el equipo está diseñado para medir señales bio-eléctricas con una sensibilidad especificada. Si se incrementa esta sensibilidad, pueden aparecer artefactos inducidos por interferencia electromagnética causando diagnósticos errados. Cuando un artefacto inesperado aparece, inspeccionar los alrededores por fuentes de interferencia y eliminarlas.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYAMA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



	Monitor Multiparamétrico	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**  
No Corresponde (no es un Producto 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.

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
Cloruro 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.

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIYAMA  
 M.N. 4813  
 DIRECTOR TECNICO

18

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

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.

Limpieza de los conectores, cables y derivaciones: Limpiar con un paño suave humedecido con un jabón neutro, alcohol o agua, y secar con un paño seco.

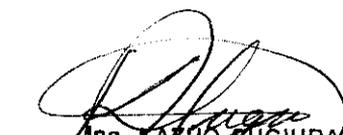
Desinfección de los cables, conectores y derivaciones: Limpiar con un paño no abrasivo humedecido con alguno de los desinfectantes listados a continuación. Utilizar las concentraciones recomendadas:

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
Cloruro de Alquidiaminoetilglicina	0.5

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

Para garantizar la seguridad del paciente, antes de encender el equipo se deben verificar los siguientes ítems. Si se detecta algún problema se debe recurrir al manual del usuario para aplicar el plan correctivo correspondiente:

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO



	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

- No hay fuego, humo u olor a humo.
- El equipo no se encuentra demasiado caliente.
- El LED de encendido y cualquier otro LED se encuentra encendido.
- Los indicadores de alarma parpadean y se dispara un sonido de bong.
- Se dispara la pantalla de encendido y aparece la pantalla de inicio.
- No se muestran mensajes de error en pantalla.
- La hora en la pantalla es la correcta.
- El equipo no afecta a equipos próximos a él.
- La información del paciente y las formas de onda no se muestran adecuadamente.
- Las teclas del equipo y la pantalla táctil funcionan adecuadamente.
- Las pantalla táctil funciona correctamente y los sonidos de clickeo también.
- Las funciones de alarma funcionan adecuadamente.
- No existen problemas en el registro de signos vitales sobre el papel de registro (cuando se utiliza la impresora incorporada en el equipo).
- Se encuentran en buen estado los conectores y electrodos necesarios para la práctica.
- Los sensores están limpios y esterilizados.
- El cable de alimentación se encuentra conectado adecuadamente.
- El cable de puesta a tierra equipotencial se encuentra adecuadamente conectado.
- Todos los cables se encuentran conectados adecuadamente.
- Existe la cantidad de papel suficiente para llevar a cabo las mediciones (cuando se utilice esta opción).
- La batería se encuentra cargada completamente para caso de corte repentino de energía de línea.
- El monitor se encuentra en buen estado, es decir sin rayones ni daños visibles.
- No existen daños sobre las teclas y los paneles.
- El cable de alimentación se encuentra en buen estado.
- El equipo no se encuentra en un espacio húmedo o mojado.

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

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

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIYAMA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

4464

20

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Fallas en el monitoreo		
Problema	Posible causa/criterio	Acción
La pantalla se encuentra negra	El brillo de la pantalla no es el apropiado.	Ajustar la configuración utilizando la ventana e <b>DISPLAY / WINDOW</b> .
	La luz de fondo es pobre.	Contactar un representante del fabricante.
	El equipo se encuentra operando con batería.	Si es necesario, configurar <b>&lt;POWER SAVING MODE&gt;</b> en modo OFF en la ventana de <b>SYSTEM SETUP</b> .
No hay sonido de sincronismo.	El volumen de sonido de sincronismo se encuentra apagado.	Seleccionar la opción ON para <b>&lt;SYNC SOUND VOLUME&gt;</b> en la ventana de <b>DISPLAY/SOUND</b> .
	El volumen de sonido de sincronismo se encuentra bajo.	Ajustar el volumen en la venta de <b>DISPLAY/SOUND</b> .
Es incorrecta la hora mostrada en la esquina superior derecha de la pantalla.	La fecha y hora configuradas no es la correcta.	Configurar correctamente la fecha y hora en la ventana de <b>DATE</b> .
	La batería de respaldo esta agotada.	Configurar correctamente la fecha y hora en la pantalla de <b>DATE</b> , y luego apagar y encender el equipo. Si la fecha y hora aparecen nuevamente incorrectas, la batería debe ser reemplazada, contactar a un representante del fabricante.
El monitor está demasiado caliente.	El orificio de ventilación está obstruido.	Remover la causa de la obstrucción.
Las teclas de la pantalla táctil no funcionan.	La posición de presión y activa no coinciden.	Calibrar la pantalla táctil. Remitirse al manual de servicio.
El monitor solo opera por menos de 3 horas con carga completa de batería.	El pack de batería está agotado.	Reemplazar la batería por un equipo nuevo.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4612  
 DIRECTOR TECNICO

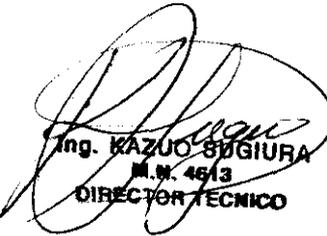


2)

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

Fallas en el monitoreo		
Problema	Posible causa/criterio	Acción
La carga remanente de batería medida en el icono de estado de batería en pantalla, decrece repentinamente.	Ha sido cambiada la batería.	Cargar y descargar completamente la batería para resetear la información de la batería.
El tiempo de uso de la batería indicado en el icono de estado de batería, es diferente del tiempo de uso real.	La batería se encuentra agotada.	
Algunas partes de la información revisada ha sido eliminada o la hora es incorrecta.	El monitor fue apagado durante la pantalla de chequeo de sistema.	La información restante puede estar incompleta. Eliminar toda la información restante.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4513  
 DIRECTOR TÉCNICO



22

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

Fallas en la impresión		
Problema	Causa posible/criterio	Acción
No hay impresión (solo se alimenta papel).	El papel de impresión está colocado al revés.	Recargar el papel de impresión de forma correcta.
Las señales pueden ser adquiridas pero la lista de impresión no.	Existe polvo en el sensor dentro de la impresora.	Limpiar la superficie del sensor dentro de la impresora con un algodón seco.
La impresión es débil	El papel especificado por el fabricante no se utiliza.	Utilizar el papel FQW50-2-100 para impresión especificado por el fabricante.
	El cabezal térmico está sucio-	Limpiar el cabezal térmico con la lapicera de limpieza para el cabezal térmico.
Las gráficas son discontinuas o han perdido puntos.	El cabezal térmico se encuentra sucio.	Limpiar el cabezal térmico con el limpiador provisto para tal fin.
La impresión se inicia 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 RECORDING 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.	Presionar la tapa de la impresora hasta que esta produce un click.
	Puede haberse acumulado polvo en los engranajes.	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.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4618  
 DIRECTOR TECNICO



	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

Fallas en el ECG		
Problema	Causa posible / criterio	Acción
La frecuencia cardíaca es incorrecta.	La amplitud del QRS es muy pequeña.	Cambiar la sensibilidad de modo que la amplitud de QRS sea tan grande como 1 cm.
	El QRS no 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.	Cuando se trabaje sobre un paciente que no tiene marcapasos implantado, o cuando se trate de un neonato, se debe desactivar la opción de detección de marcapasos.
La alarma de detección de arritmia se dispara frecuentemente cuando la frecuencia cardíaca es normal.	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.
	El paciente se movilizó o hay ruido de EMG superpuesto.	Cambiar la ubicación del electrodo hacia donde haya menos músculo.
La señal de ECG no aparece en pantalla cuando los electrodos están bien colocados.	La configuración de <ELECTRODES> en la pantalla del ECG no es la correcta.	Configurar adecuadamente el número de <ELECTRODES>.
Interferencia AC en la onda de ECG.	Se está utilizando una manta eléctrica para calentamiento del paciente.	Utilizar otro método de calentamiento.
	El electrodo está sobrecalentado.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
	<FILTERS> en la pantalla de ECG está configurado para DIAG.	Configurar <FILTERS> para MONITOR.
Línea de base errante.	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.
	El electrodo está seco.	Cambiar el electrodo
	La resistencia de contacto en el electrodo y la piel es alta.	Limpiar la piel con el gel específico para ello.
	<FILTERS> en la pantalla de ECG está configurado para DIAG o MONITOR.	Configurar <FILTERS> al MAXIMUM.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4619  
 DIRECTOR TECNICO



	Monitor Multiparamétrico	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

Respiración		
Problema	Causa/Criterio	Acción
La forma de onda de la respiración no se visualiza en pantalla.	En la pantalla de e RESP <IMPEDANCE MEASUREMENT> está desactivado.	Activar <IMPEDANCE MEASUREMENT> en la pantalla de RESP.
	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 forma de onda de la respiración y la frecuencia respiratoria no son estables.	La posición de los electrodos no es la adecuada para el registro de la respiración.	Controlar la posición de contacto de los electrodos.
	El electrodo está seco.	Reemplazar el electrodo por uno nuevo.
	Está desactivada la opción <NOISE REDUCTION ON IMPEDANCE> y la amplitud de la onda de respiración es demasiado pequeña.	Cambiar la sensibilidad de modo que sea mayor a 10 [mm].
	Está activa la opción <NOISE REDUCTION ON IMPEDANCE> y coinciden la frecuencia de respiración con la frecuencia cardíaca.	En la configuración del sistema <SYSTEM SETUP> desactivar la opción de <NOISE REDUCTION ON IMPEDANCE RESP>.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUETURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO





	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

<b>SpO<sub>2</sub></b>		
Problema	Causa/Criterio	Acción
Valor inestable de SpO <sub>2</sub>	El tamaño de la prueba es inadecuado.	Utilizar el tamaño de prueba correcto.
	El sensor de prueba se encuentra conectado al mismo miembro utilizado para medir NIBP.	Conectar el sensor de prueba en el otro miembro.
	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 valor de SpO <sub>2</sub> y CO <sub>2</sub> en el monitoreo no coinciden.	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 sitio de medición no está limpio.	Si fuera necesario, remover tejido remanente y limpiar el sitio de ubicación del electrodo.
	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 dañado.	El sensor fue desinfectado con un procedimiento inadecuado.	Desinfectar el sensor utilizando el producto recomendado por el fabricante.
	La prueba es utilizada repetidamente.	Reemplazar el sensor por uno nuevo cuando la fecha de vencimiento sea alcanzada.
Onda senoidal 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.

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

<b>NIBP</b>		
Problema	Causa/criterio	Acción
La presión de inflado del manguito es inferior a los 10 [mmHg] o la NIBP desaparece de la pantalla por algunos segundos.	La manguera del manguito no está conectada adecuadamente a su respectivo socket en el equipo.	Conectar la manguera de manguito de manera adecuada.
	El manguito no está sujeto alrededor del brazo o está sujeto muy levemente.	Sujetar adecuadamente el manguito al brazo.
El manguito no se infla adecuadamente cuando la tecla de inicio/detención de NIBP es presionada.	El tubo de manguito no se encuentra conectado adecuadamente el manguito.	Conecte la manguera de manguito de manera adecuada.
	El tubo de manguito puede estar obstruido o doblado cuando la presión de inflado en pantalla incrementa levemente pero en realidad no lo hace.	Controlar el estado del tubo de manguito o el aire que es insuflado.
Se muestran resultados anormales	El manguito no está ubicado correctamente.	Seleccionar el manguito que mejor se fija a la circunferencia del miembro del paciente.
	El manguito no está sujeto correctamente al miembro del paciente.	Sujetar correctamente el manguito al miembro del paciente.
	La medición se está llevando a cabo en un sitio inadecuado.	Realizar la medición de NIBP en un sitio adecuado.
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 tiempo de intervalo para la auto-medición de NIBP está configurado incorrectamente.	Seleccionar correctamente este parámetro.
El manguito repentinamente se infla.	El modo de medición es seleccionado para modo Automático.	Controlar el intervalo de tiempo.
	La medición de NIBP es disparada por el PWTT (Pulse Wave Transit Time).	Desactivar el PWTT cuando no sea necesario para medir el NIBP.

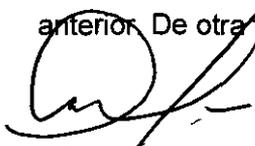
	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

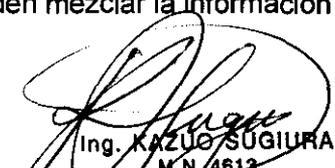
NIBP		
Problema	Causa/criterio	Acción
No se puede conectar el manguito al tubo de aire.	Se está utilizando un manguito no especificado por el fabricante.	Utilizar un manguito especificado por el fabricante.
No se puede llevar a cabo la medición de NIBP.	Existe mucho ruido que está interfiriendo con la medición del NIBP.	Determinar y suprima la fuente de ruido.
	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.
	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 períodos de tiempo a intervalos inferiores a 2.5 minutos.	Incrementar el intervalo de medición.
		No medir la NIBP durante largos periodos de tiempo.
Existe una obstrucción debido a un trombo.	Medición llevada a cabo sobre un paciente que sufre de anemia falciforme.	No llevar a cabo medición de NIBP en pacientes con esta patología.

Temperatura		
Problema	Posible causa/criterio	Acción
El valor de temperatura no se visualiza en pantalla.	El sensor de temperatura está dañado.	Reemplazar el sensor de temperatura.
	Mal funcionamiento del monitor	Contactar a un representante del fabricante.

**3.12 Precauciones**

- No reutilizar partes desechables y accesorios.
- Cuando se trate a un nuevo paciente, primero eliminar la información del paciente anterior. De otra forma se pueden mezclar la información de ambos pacientes.

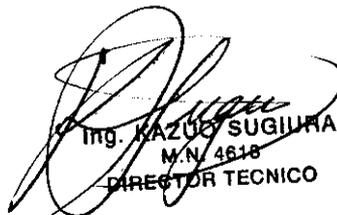
  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4612  
 DIRECTOR TÉCNICO

 <p><b>GRIENSU</b></p>	<p><b>Monitor Multiparamétrico</b></p>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

- Luego del encendido del equipo, las alarmas relacionadas con los parámetros medidos no funcionan hasta que se lleva a cabo el monitoreo.
- Cuando aparece el mensaje de "CONECTOR OFF" en pantalla, controlar que los conectores de los cables están debidamente conectados a sus sockets. El paciente no puede ser monitorizado y la alarma no funciona apropiadamente mientras se muestra el mensaje.
- Asegurarse de que los electrodos y cables conectados al paciente están apropiadamente conectados al monitor, de otro modo la información así adquirida puede llevar a diagnósticos errados.
- No trasladar o mover el monitor usando el cable de alimentación. Siempre utilizar la manija para ello provista en su carcasa.
- Antes de conectar o desconectar cualquier instrumento, debe asegurarse de que cada instrumento está apagado y que el cable de alimentación está desconectado de la fuente de alimentación de corriente alterna. De otra forma el operador o el paciente pueden recibir una descarga eléctrica.
- No tocar el cabezal térmico dentro del módulo de impresión. El cabezal térmico puede verse dañado por los efectos de la estática o ensuciarse ocasionando fallas en la impresión.
- Cuando se encienda el equipo, controlar que el sonido de "bong", así como los LEDS rojo, amarillo, azul y verde indicadores de alarma, parpadean una vez para indicar que las alarmas funcionan correctamente.
- No exponer la batería ni el equipo a la acción directa del sol o a lugares con altas temperaturas. La vida útil de la batería puede reducirse o la batería puede dañarse.
- No someter la batería a la acción de fuerzas excesivas.
- Utilizar la batería en temperaturas entre los 10 y 40 °C. Fuera de este rango se puede afectar el funcionamiento de la misma.
- No utilizar una batería cuya fecha de vencimiento, indicada en su etiqueta, haya sido superada.
- No dejar la batería cerca del paciente o al alcance de los niños.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIYAMA  
 M.N. 4618  
 DIRECTOR TECNICO



	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

- Cuando el límite de una alarma es configurado OFF, se desactiva la alarma correspondiente. En tal caso se debe ser muy cuidadoso, dado que no hay mensajes indicadores de límite de alarma desactivado.
- Al principio del monitoreo de un ECG, controlar que el QRS dominante es apropiado. De otra forma el monitoreo de arritmias puede ser inadecuado.
- Cuando se muestra el mensaje de "CHECK ELECTRODES", el ECG no está siendo monitorizado adecuadamente y la alarma de ECG no funcionará. Controlar todas las conexiones de electrodos y cables, y si fuera necesario reemplazarlos por nuevos.
- Cuando se muestra un mensaje de "NOISE" o "ECG CANNOT ANALYZE", el ECG no está siendo monitorizado y las alarmas no funcionan. En tal caso se debe quitar la fuente de ruido controlando los electrodos o verificando que el paciente no se mueva.
- No utilizar electrodos de diferentes metales, caso contrario el monitoreo del ECG puede ser inestable.
- Al comienzo del monitoreo de un ECG se debe controlar la configuración del equipo a través del <QRS DETECTION TYPE> en la pestaña de ECG. De otro modo la frecuencia cardíaca puede ser mal medida y el ruido u ondas P confundidas por segmentos QRS, perdiéndose de vista un accidente cardíaco.
- La luz externa normal no afecta el monitoreo de SpO<sub>2</sub>, pero luces intensas tales como luces para cirugía o luz solar directa pueden afectar su monitoreo. Pueden evitarse estos efectos cubriendo la zona del sensor con una manta.
- Se deben apagar las fuentes de alimentación de los teléfonos móviles o cualquier otro instrumento que puede interferir con ondas electromagnéticas. Estas ondas de radio o de microonda se acoplan al equipo causando ondas o pulsos en pantalla que son incorrectos.
- Cuando se monitoriza a pacientes tratados con agentes vasodilatadores, por instantes el SpO<sub>2</sub> puede dejar de ser visualizado en la pantalla dado que no puede ser medido correctamente.
- La piel de neonatos es delicada, por lo que se debe quitar con cuidado el sensor de SpO<sub>2</sub>.

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**DIRECTOR TÉCNICO**





	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

- No tirar ni doblar el cable del sensor de SpO<sub>2</sub>. No sumergir tampoco en soluciones químicas ni agua, de otro modo el cable se puede dañar. En este último caso se recomienda reemplazarlo por uno nuevo.
- Se debe limpiar la zona donde se coloque el sensor de SpO<sub>2</sub> para mejorar el paso de la luz entre el emisor y receptor.
- Cuando se aplica demasiada presión al manguito o el tubo del mismo se encuentra obstruido, un mensaje indica error en el monitoreo del NIBP o PNI y la medición se detiene. Se debe eliminar la causa de la obstrucción, aguardar 40 segundos, controlar que el mensaje desaparezca y realizar la medición nuevamente.
- Para la medición de la temperatura, se deben seleccionar sensores adecuados, según corresponda, para adultos o niños.
- El pad de aislación en la medición de temperatura puede ocasionar irritación en la piel si se utiliza durante largos períodos de monitoreo, por lo que se recomienda cambiar el sitio de medición para prevenir la irritación.

**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**

Para la eliminación del equipo se deben seguir la legislación local para el desecho de este tipo de productos electrónicos y teniendo especial cuidado en la eliminación de su batería.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

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

ECG			
Tolerancia de potencial de offset de electrodo		$\geq \pm 500$ mV	
Rango de entrada dinámico		$\geq \pm 10$ mV.	
Ruido interno		$\leq 30$ $\mu$ V p-p (referenciado a la entrada).	
Supresión de ruido	Ganancia de conducción RL	40 dB máx.	
	Voltaje máximo	1.23 Vrms	
Relación de rechazo en modo común		$\geq 95$ dB	
Corriente de bias de entrada		$\leq 100$ nA	
Respuesta en frecuencia	Modo DIAG	0.05 a 60 Hz (- 3 dB)	
	Modo MONITOR	0.3 a 40 Hz (- 3 dB)	
	Modo MAXIMUM	1 a 18 Hz (- 3 dB)	
Impedancia de entrada		$\geq 5$ M $\Omega$ (a 10 Hz). $\geq 2.5$ M $\Omega$ (a 0.67 a 40 Hz).	
Sensado de desprendimiento de electrodos	Electrodo activo	100 nA (DC)	
	Electrodo de referencia	500 nA (DC)	
Visualización de forma de onda: - Sensibilidad de visualización:		10 mm/mV $\pm 5\%$ (en modo DIAG, 10 Hz, a x1 gan de sensibilidad).	
Registro de Sensibilidad (cuando se utiliza WS-201P módulo de adquisición):		10 mm/mV $\pm 5\%$ (igual que la visualización de sensibilidad)	
Determinación de la frecuencia Cardíaca	Método de cálculo	Promedio de medias móviles / Instantáneo latido a latido	
	Detección de QRS (a x1 sensibilidad)	Adulto	Ancho: 70 a 120 ms. frecuencia: 30 a 200 bpm.
		Niño	Amplitud: $\geq 0.5$ mV frecuencia: 30 a 250 bpm.
	Rango de conteo	0.15 a 300 bpm (+ 2 bpm).	
	Visualización de la frecuencia cardíaca	Tiempo de Retardo de marca de frecuencia cardíaca: < 100 a 200 ms (cuando se detecta el QRS) Ciclo de actualización de frecuencia cardíaca: cada 3 s o cuando se activa alarma.	
Capacidad de rechazo de onda T	Cumple con Ondas T de 0 a 1.2 mV		

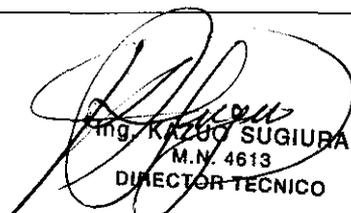
	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

	Promediado de frecuencia cardíaca	Calculado utilizando los últimos 4 a 12 latidos
	Precisión de la medición de la frecuencia cardíaca y respuesta a ritmos irregulares	Bigeminismo ventricular: 80 bpm. Bigeminismo ventricular alternado lento: 60 bpm. Bigeminismo ventricular alternado rápido: 120 bpm. Sístoles bidireccionales: 90 bpm.
	Tiempo de respuesta del medidor de frecuencia cardíaca frente a cambios en la misma	Cambios de 80-120 bpm: 7.7 a 10.7 (promedio de 9.2 s). Cambios de 80-40 bpm: 6.3 a 8.2 s (promedio de 7.4 s)
	Capacidad de rechazo de pulsos de marcapaso (sin sobredisparo)	Cumple con las amplitudes de pulsos de marcapasos de $\pm 2$ a $\pm 700$ mV y anchos de 0.1 a 2 ms
	Capacidad de rechazo de pulsos con sobredisparo.	Sobredisparos con amplitud y constantes de tiempo de $\pm 0.12$ mV/100 ms a $\pm 2$ ms.

<b>Respiración (método de impedancia)</b>	
Método de medición	Neumografía por impedancia transtorácica
Precisión de conteo de frecuencia respiratoria	$\pm 2$ cuentas/min (0 a 150 cuentas/min)
Respuesta en frecuencia	3 Hz $\pm$ 1 Hz (-3 dB)

<b>SpO<sub>2</sub></b>	
Método de medición	2 métodos de absorción de longitudes de onda
Precisión de medición	80% SpO <sub>2</sub> $\leq$ % SpO <sub>2</sub> $\leq$ 100% SpO <sub>2</sub> : $\pm 2\%$ SpO <sub>2</sub>
	70% SpO <sub>2</sub> $\leq$ % SpO <sub>2</sub> $\leq$ 80% SpO <sub>2</sub> : $\pm 3\%$ SpO <sub>2</sub>
	Menos del 70% SpO <sub>2</sub> no se especifica Precisión medida entre 18 a 40 °C
Frecuencia de pulso: Precisión de conteo (rms)	$\pm 3\% \pm 1$ bpm

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

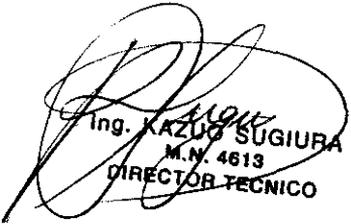
  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Monitor Multiparamétrico</b>	PM 1073-196
		Legajo N°: 1073

Presión sanguínea no invasiva (NIBP)	
Método de medición:	Oscilométrico
Rango de medición	0 a 300 mmHg
Precisión	±3 mmHg (0 mmHg ≤ NIBP ≤ 300 mmHg)

Temperatura	
Número de canales	1
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)

GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2106/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4464**, 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: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de signos vitales de un único paciente al cual se encuentran conectados los respectivos sensores. Permite la visualización y el registro del ECG, la respiración, la presión arterial no invasiva, la temperatura, la presión de saturación de oxígeno en sangre.

Modelo(s): PVM - 2701

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

Nombre del fabricante: NIHON KOHDEN CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 31-4 Nishiochiai 1-chome; Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-196, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4464**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.