



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

DISPOSICIÓN Nº

2279

BUENOS AIRES,

08 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3295-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-209, denominado: Monitor Multiparamétrico, marca Nihon Kohden.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-209, denominado: Monitor Multiparamétrico, marca Nihon Kohden.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-209.



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

DISPOSICIÓN N°

2279

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3295-15-1

DISPOSICIÓN N°

fg

2279

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2279** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-209 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor Multiparamétrico.

Marca: Nihon Kohden.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4303/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-4102-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombres de los fabricantes	1) Nihon Kohden Tomioka Corporation. 2) Nihon Kohden Corporation (Fabricante legal)	1) Fabricante legal: Nihon Kohden Corporation. 2) Nihon Kohden Tomioka Corporation. 3) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.
Lugares de elaboración	1) 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón. 2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.	1) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón. 2) 486, Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma, Japón. 3) 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 4303/12.	A foja 9.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 4303/12.	A fojas 11 a 35.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

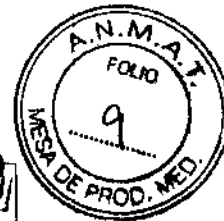
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-209, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **0.8. MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3295-15-1

DISPOSICIÓN N°

2279

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



2279

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo Nº: 1073.

Información de los Rótulos

08 MAR. 2016

Monitor Multiparamétrico

Nº de serie: XXXX

Marca: **NIHON KOHDEN**

Modelo: BSM-3532 BSM-3552 BSM-3562 BSM-3733 SM-3753 BSM-3763

Autorizado por la ANMAT PM 1073-209.

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 Tomioka Corporation
 486, Nanokaichi, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center
 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.

Fabricante Legal:
Nihon Kohden Corporation
 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku.
 Tokyo 161-8560, Japón.


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Figura 1: Proyecto de Rótulo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



2279

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation

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

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

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

Fabricante legal:

Nihon Kohden Corporation

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

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

Identificación del Producto:

Producto: Monitor Multiparamétrico.

Marca: NIHON KOHDEN.

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


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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% HR (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	10 a 95% HR (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 160 [kPa]

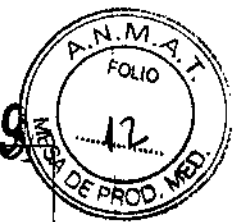
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

2279



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

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar
	No apilar

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.
 Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-209".
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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 de la serie BSM-3500 tienen un monitor a color TFT de 12 pulgadas, y los Monitores Multiparamétricos de la Serie BSM-3700 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, NIBP (*Non Invasive Blood Pressure*, ó PANI: Presión Arterial No Invasiva), temperatura y generar las respectivas alarmas. Puede incluirse además la medición de IBP (*Invasive Blood Pressure*, ó PAI: Presión Arterial Invasiva), CO2 (Capnografía), CO (Gasto Cardíaco) y BIS (Índice Biespectral), entre otros.

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

GRIENSU S.A.



 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTÍN 4
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO



2279

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

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 estos electrodos. Para mayores detalles, se debe referir al manual del EQU.

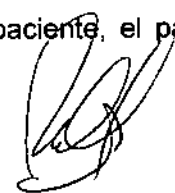
Cuando se utiliza el desfibrilador, aplicar las paletas lo mas lejos posible de los electrodos, parches y cualquier gel, crema o medicamento en el pecho del paciente. Si existe alguna posibilidad de que las paletas del desfibrilador puedan tocar estos materiales, removerlos del paciente. Si la paleta 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.

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.


GRIENSU S.A.**ROBERTO M. RICCI**
APODERADO
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

2279



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

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.

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

6

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

espacio de unos 10 cm sobre el monitor para ventilación de manera que la temperatura de operación no exceda los 40°C (104°F).

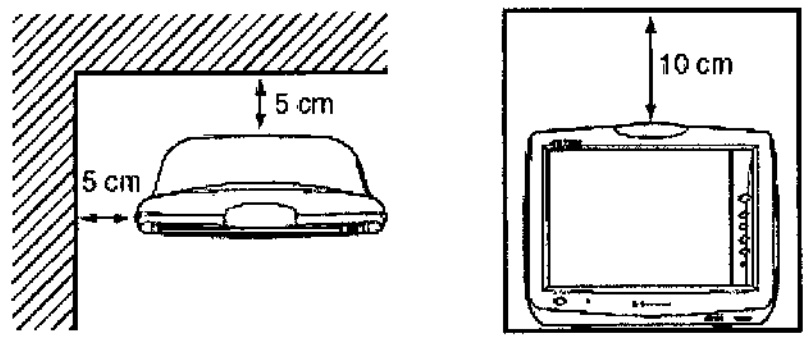



Figura 3.4.1: Instalación del Monitor.

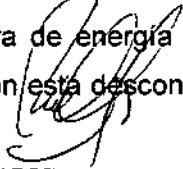
Conexión de monitores a central de red mediante cableado:


- 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 dañada.
- Usar la tarjeta provista por el Fabricante únicamente.
- No presionar el botón de expulsión de la tarjeta PC mientras la luz correspondiente está encendida. De hacerlo, se podría alterar los datos de la tarjeta PC e interrumpir la comunicación de la red.
- Cuando el monitor está conectado a una red central, establecer en el monitor el valor de BED ID (IDENTIFICACIÓN DE LA CAMA) que sirve para identificar correctamente la cama en el monitor central.

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


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN 7
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo Nº: 1073.

227



o se ha producido un corte de energía, el monitor automáticamente cambia a la energía por batería.


El monitor puede operar 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.

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

E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

2279

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

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.

Calibración (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.

1. Encender el monitor.


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

2. Presionar el interruptor de encendido mientras presiona la tecla SILENCE ALARMS del panel delantero hasta que aparezca la pantalla de diagnóstico DIAGNOSTIC CHECK.

3. Presionar la tecla MENU del panel delantero. Aparece la pantalla TOUCH PANEL CALIBRATION.

4. Se debe tocar exactamente el centro de la marca con la pluma táctil durante más de 2 segundos. Si esta operación es efectuada correctamente, la marca aparece en otro lugar de la pantalla. La marca aparece en 9 lugares diferentes.

Una vez tocadas correctamente las 9 posiciones, aparece el mensaje CALIBRATION SUCCESSFUL (Calibración exitosa).

NOTA: Tocar exactamente el centro de cada marca y esperar hasta que aparezca el mensaje .CALIBRATION SUCCESSFUL (Calibración exitosa). 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 consiguiente, 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.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 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 excesivo 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: Cuando 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.

ROBERTO M. RICCI
APPROBADO

Ing. MARCELO O. MARTIN 11
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

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 y/o desinfectar el equipo, se debe apagar y desconectar el mismo 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.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

2279



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	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
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.

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.

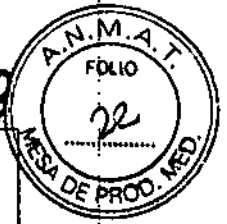
Limpiar con un paño suave humedecido con un jabón neutro, alcohol o agua, y secar con un paño seco.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

2279



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 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
Cloruro 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 sobre 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.

ROBERTO M. RICCI
AP08BER400

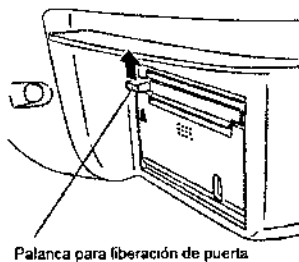
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 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.

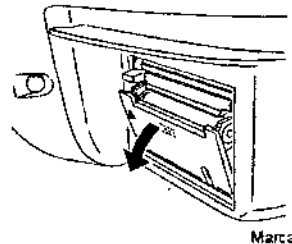
Carga de papel de registro

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

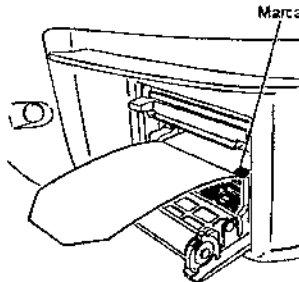


Palanca para liberación de puerta

1. Mover la palanca para liberación de puerta en dirección de la flecha(Δ) para desbloquearla

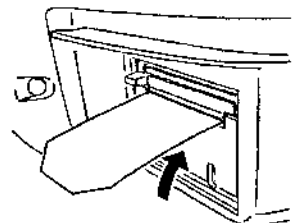


2. Abrir la puerta del registro



Marca

3. Colocar el papel de registro (FQW50-2-100) dentro del módulo de manera que la marca de detección (cuadrado 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.

[Handwritten mark]

GRIENSU S.A.
[Signature]
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

[Signature]
Ing. MARCELO O. MARTIN 15
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	2279 PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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 correctiva
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 SAVE MODE> a OFF en la ventana GENERAL.
No hay sonido de sincronización.	La configuración del sonido está apagada.	Seleccionar el botón ON de <SYNC SOUND VOLUME>.
	El sonido de sincronización está bajo	Ajustar el volumen mediante a ventana VOLUME.
	Está encendido el modo SLEEP.	El modo <i>sleep</i> está apagado cuando: <ul style="list-style-type: none"> • Ocurre una alarma. • La pantalla táctil está siendo

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo Nº: 1073.

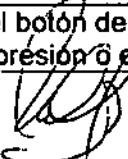
		tocada. • La tecla en el monitor está siendo presionada.
El monitor está muy caliente	El agujero de ventilación está obstruido	Quitar el objeto que la obstruye
Las teclas de la pantalla táctil no funcionan	La posición presionada no coincide con la posición activa	Calibrar la pantalla táctil
El Monitor 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 batería por una nueva completamente carga
Parte de los datos del examen está borrado o la fecha es incorrecta	El monitor fue apagado durante el control de la 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 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	La alarma de impresión o el modo de impresión	Seleccionar el botón de OFF de la alarma de impresión o el modo de

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

exista una orden para ello.	periódico se encuentra activada.	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.	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.

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 <NUMBER OF ELECTRODES> en la pantalla del ECG no es la correcta.	Configurar adecuadamente <NUMBER OF 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	Reemplazar el electrodo por uno


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADOIng. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

18



227

 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo Nº: 1073.

	sobrecalentado. <FILTERS> en la pantalla de ECG está configurado para DIAG.	nuevo. 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.

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.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

2279



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

SpO₂		
Problema	Causa/Criterio	Acción
Valor inestable de SpO ₂	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 establezca la onda de pulso.
	Se está midiendo el pulso venoso.	No se puede medir correctamente.
El valor de SpO ₂ y CO ₂ 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.
CO₂		
Problema	Posible causa/criterio	Acción
El valor medido es bajo	El CO ₂ es mezclado en la inspiración. (sólo TG-	Remitirse a la sección de CO ₂ .

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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


20

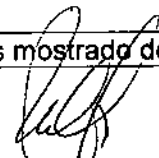
227 y



	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

	900P/TG-920P)	
	El adaptador de vía aérea/nasal está sucio.	Reemplazar el adaptador por uno nuevo.
	La medición es realizada en un lugar donde la presión atmosférica es baja, como por ejemplo a una gran altitud. (solo TG-900P/TG-920P)	Considerar la presión atmosférica cuando se realicen evaluaciones.
	No se ha realizado la calibración cero. (solamente para TG-950P/TG-970P)	Calibrar el sensor de CO ₂ .
El valor medido es alto (El error es aprox. 8 mmHg (1.07 kPa)).	Es usado gas anestésico. O ₂ : 4 L/min, N ₂ O: 2 L/min, sevoflurano: 1%	Configurar la correcta composición del gas inspirado.
El valor medido es inexacto.	Oscilación	Chequear el respirador y eliminar la causa.
	Realizar una succión con un catéter de succión en el adaptador de la vía aérea. (solo TG-900P/TG-920P)	No dejar el catéter de succión en el adaptador.
	Un circuito de respiración Jackson Rees o Mapleson D está conectado al pacientes (solo TG-900P/TG-920P)	No puede medir correctamente.
	El valor de respiración del paciente s muy alto o la respiración es irregular.	No puede medir correctamente.
No aparece la onda de respiración.	Oscilación.	Chequear el respirador y eliminar la causa.
Parpadeo dell LED rojo en el adaptador CO ₂ .	El adaptador de vía aérea/nasal está desconectado del kit de sensor CO ₂ .	Conectar el adaptador del kit de sensor CO ₂ .
	El sensor de CO ₂ o el adaptador de CO ₂ está fallando. (solo TG-900P/TG-920P)	Reemplazar el sensor de CO ₂ o el adaptador de CO ₂ por uno nuevo.
	Apnea por más de 20 segundos. (solo TG-900P/TG-920P)	El LED rojo parpadea cuando la Apnea es mayor a 20 segundos a pesar de la configuración de alarma en el monitor.
El valor medido es	Son detectadas menos de 3	El valor medido es mostrado después


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 21
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

mostrado como "—"	respiraciones.	de que son detectadas tres o más respiraciones.
	Luego de la detección de la respiración, la misma no es detectada por 40 segundos o más. El tiempo depende de la configuración APNEA.	El valor medido es mostrado luego de que es detectada la respiración.
	Es realizada la calibración cero. (solamente en TG-950P/TG-970P)	Luego de la calibración, el valor medido es visualizado como "—". El valor medido es mostrado después de que son detectadas 3 o más respiraciones

PANI


Problema	Causa/criterio	Acción
La presión de inflado del manguito es inferior a los 10 [mmHg] o la PANI desaparece de la pantalla por algunos segundos.	La manguera del manguito no está conectada adecuadamente a su respectivo conector 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 PANI 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 PANI 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	El tiempo de intervalo para	Seleccionar correctamente este

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

2279



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

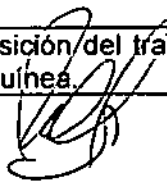
no se inicia aun cuando ya se ha superado el tiempo suficiente para ello.	la auto-medición de PANI está configurado incorrectamente.	parámetro.
El manguito repentinamente se infla.	El modo de medición es seleccionado para modo Automático.	Controlar el intervalo de tiempo.
	La medición de PANI es disparada por el PWTT (Pulse Wave Transit Time). PWTT está solamente disponible en los monitores BSM-3562 y BSM-3763 y SpO ₂ es monitoreado 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.
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.
Existe una congestión sanguínea.	El tubo de manguito está dañado.	Reemplazar el tubo de manguito por uno nuevo.
	Medición llevada a cabo sobre largos períodos de tiempo a intervalos inferiores a 2.5 minutos.	Incrementar el intervalo de medición.
Existe una obstrucción debido a un trombo.	Medición llevada a cabo sobre un paciente que sufre de anemia falciforme.	No medir la NIBP durante largos periodos de tiempo. No llevar a cabo medición de NIBP en pacientes con esta patología.

PAI

Problema	Posible causa/criterio	Acción
El valor de presión sanguínea adquirido es diferente del valor estimado.	Quedan burbujas de aire en el circuito.	Quitar las burbujas de aire.
	Está conectado al circuito un tubo extra.	Quitar el tubo extra.
	La posición del transductor de presión sanguínea es	Chequear la posición del transductor de presión sanguínea.

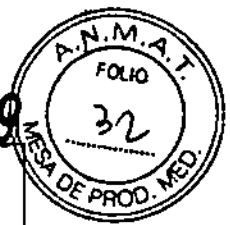
GRIENSU S.A.



 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

23

2279



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

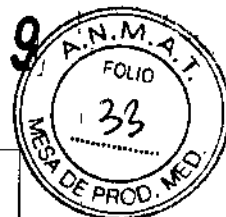
	inapropiado Se está usando un transductor de presión sanguínea con distinta sensibilidad. Otras causas.	Chequear del transductor de presión sanguínea. Realizar el ajuste del balance cero otra vez.
No aparece en pantalla el valor de presión sanguínea invasiva.	La medición está fuera de rango.	Chequear la condición de medición.
	The blood pressure transducer is damaged.	Reemplazar el transductor de presión sanguínea por uno nuevo.
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

1. Utilizar únicamente los electrodos, sondas, transductores, termistores y catéteres especificados por Nihon Kohden. De lo contrario, no puede garantizarse el rendimiento máximo del monitor.
2. 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.
3. 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.
4. 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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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




 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

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	
---	--

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.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición


Parám.	Característica	Valores		
ECG	Tolerancia de potencial de offset de electrodo	$\geq \pm 500$ mV		
	Rango de entrada dinámico	$\geq \pm 5$ mV.		
	Ruido interno	≤ 30 μ V p-p (referenciado a la entrada).		
	Respuesta en frecuencia	Modo DIAG	0.05 a 150 Hz (-3 dB)	
		Modo MONITOR	0.3 a 40 Hz (-3 dB)	
		Modo MAXIMUM	1 a 18 Hz (-3 dB)	
	Visualización de forma de onda. Sensibilidad de visualización	10 mm/mV $\pm 5\%$ (en modo DIAG, 10 Hz, a x1 gan de sensibilidad).		
	Sensibilidad de registro	10 mm/mV $\pm 5\%$ (igual que la visualización de sensibilidad)		
	Determinación de la frecuencia Cardíaca	Detección de QRS (a x1 sensibilidad)	Adulto	Ancho: 70 a 120 ms. Frecuencia: 30 a 200 bpm.
			Niño	Amplitud: ≥ 0.5 mV Frecuencia: 30 a 250 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.	
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. Sistolos bidireccionales: 90 bpm.			
Respir.	Método de medición	Neumografía por impedancia transtorácica		
	Precisión de conteo de frecuencia respiratoria	± 2 cuentas/min (0 a 150 cuentas/min)		
	Respuesta en frecuencia	3 Hz ± 1 Hz (-3 dB)		
Pulso	Rango visualizado	25 a 240 lat/min (BSM-3532/BSM-3733)		
		20 a 300 lat/min (BSM-3552/BSM-3753)		
		30 a 300 lat/min (BSM-3562/BSM-3763)		
	Rango declarado	25 a 240 lat/min (BSM-3532/BSM-3733)		
		20 a 250 lat/min (BSM-3552/BSM-3753)		
		30 a 300 lat/min (BSM-3562/BSM-3763)		
SpO ₂	Método de medición	2 métodos de absorción de longitudes de onda		
	Precisión de medición	80% SpO ₂ \leq % SpO ₂ \leq 100% SpO ₂ : $\pm 2\%$ SpO ₂		
		70% SpO ₂ \leq % SpO ₂ \leq 80% SpO ₂ : $\pm 3\%$ SpO ₂		
		Menos del 70% SpO ₂ no se especifica		

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADOIng. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

2279



 GRIENSU	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-209
		Legajo N°: 1073.

			Precisión medida entre 18 a 40 °C
	Frecuencia de pulso: Precisión de conteo (rms)		±3% ±1 bpm
PANI	Método de medición		Oscilométrico
	Rango de medición		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)
PAI	Rango de medición		-50 a 300 mmHg
	Precisión en la medición		±1 mmHg ±1 dígito (-50 mmHg ≤ IBP < 100 mmHg)
CO₂	Rango de medición	TG-900P/ TG-920P/ TG-950P	0 a 100 mmHg
		TG-970P	0 a 150 mmHg
	Precisión en la medición	TG-900P/ TG-920P	±0.4 kPa (0 ≤ CO ₂ ≤ 1.33 kPa) (±3 mmHg (0 ≤ CO ₂ ≤ 10 mmHg))
			±0.53 kPa (1.33 < CO ₂ ≤ 5.33 kPa) (±4 mmHg (10 < CO ₂ ≤ 40 mmHg))
		TG-950P/ TG-970P	Lectura ±10% (5.33 < CO ₂ ≤ 13.3 kPa (40 < CO ₂ ≤ 100 mmHg))
			±0.27 kPa (0 ≤ CO ₂ ≤ 5.33 kPa) (±2 mmHg (0 ≤ CO ₂ ≤ 40 mmHg))
		Lectura ±5% (5.33 < CO ₂ ≤ 9.33 kPa (40 < CO ₂ ≤ 70 mmHg))	
		Lectura ±7% (9.33 < CO ₂ ≤ 13.3 kPa (70 < CO ₂ ≤ 100 mmHg))	

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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