

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

Proyecto de Rótulo

Monitor Multiparamétrico

N° de serie: XXXX

Marca: NIHON KOHDEN

Modelo: BSM-2530 ☐ BSM-2532 ☐ BSM-2535 ☐

BSM-2560 ☐ BSM-2562 ☐ BSM-2565 ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1073-364.

Importado por:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.

District Fengxian Huancheng Bei Road 567 Shanghai Comprehensive Industrial

Development Zone 201401 Shanghai, China.




 MM/AAAA

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

Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo.


BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

Monitor Multiparamétrico	
Accesorios	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: QS-251P ☐	QI-251P ☐
AA-252P ☐	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-364.	
Importado por:	 
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.	
District Fengxian Huancheng Bei Road 567 Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone 201401 Shanghai, China.	
	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo (accesorios)


BIONG. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.

District Fengxian Huancheng Bei Road 567 Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone 201401 Shanghai, China.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

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

Identificación del Producto:

Producto: Monitor Multiparamétrico

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: BSM-2530, BSM-2532, BSM-2535, BSM-2560, BSM-2562, BSM-2565.

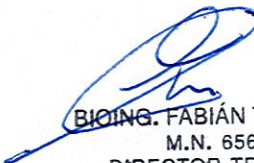
Accesorios: QS-251P, QI-251P, AA-252P.

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 0 a 40 °C
	Humedad	15 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	620 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	620 a 1060 [hPa]

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

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


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Autorizado por la ANMAT PM 1073-364.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El monitor Multiparamétrico está diseñado para el monitoreo continuo, el registro y la alarma de múltiples parámetros fisiológicos de adultos, pediatría y neonatos en quirófanos, unidades de cuidados intensivos, salas de recuperación post-anestesia, servicios de exploración, servicios de cuidados cardiacos, servicios de emergencias, servicios de cuidados respiratorios, servicios de atención neurológica, unidades de diálisis, servicios de atención obstétrica, servicios de cuidados neonatales, servicios de atención geriátrica, servicios de medicina interna y servicios de cuidados quirúrgicos.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

El Monitor Multiparamétrico puede conectarse a una red para comunicarse con una central de monitorización y con otros monitores de cabecera. Instale todos los dispositivos de red, incluidas la impresora y las estaciones centrales, fuera del entorno del paciente (IEC 60601-1-1). Si se instalan dentro del entorno del paciente, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

En caso de que el equipo o sistema se encuentre cerca de otros equipos o apilado sobre estos, podría afectar a dichos equipos. Antes de utilizarlo, compruebe que el equipo o sistema funciona correctamente con otros equipos.

Para el uso en conjunto con una Unidad Electroquirúrgica (UEQ), este monitor incluye mediciones para proteger al paciente de quemaduras en la piel en el lugar de colocación del electrodo y para reducir las interferencias en la onda de ECG. La efectividad de este sistema, sin embargo, depende del lugar de colocación del electrodo y de la ubicación de la UEQ. Se debe tener en cuenta que cuando el Monitor de Cabecera se utiliza con una UEQ, se debe conectar firmemente toda la zona de la placa neutra de la UEQ, ya que, de lo contrario, la corriente de la UEQ fluirá hasta los conectados al Monitor provocando quemaduras eléctricas en el punto en que se conecten los electrodos.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

Cuando se utilicen en un mismo entorno de trabajo, un monitor y una UEQ, se deberán instalar lo más alejado posible entre sí, de ser posible, colóquelos en los extremos opuestos de una mesa de operaciones. Se debe intentar utilizar el número mínimo de electrodos posibles (3 en lo posible) y se deben utilizar tomacorrientes (TC) distintos para conectar cada equipo, esto reduce la interferencia de ruido de la UEQ a través de la línea de alimentación de CA. Se debe realizar la toma a tierra equipotencial del monitor de cabecera.

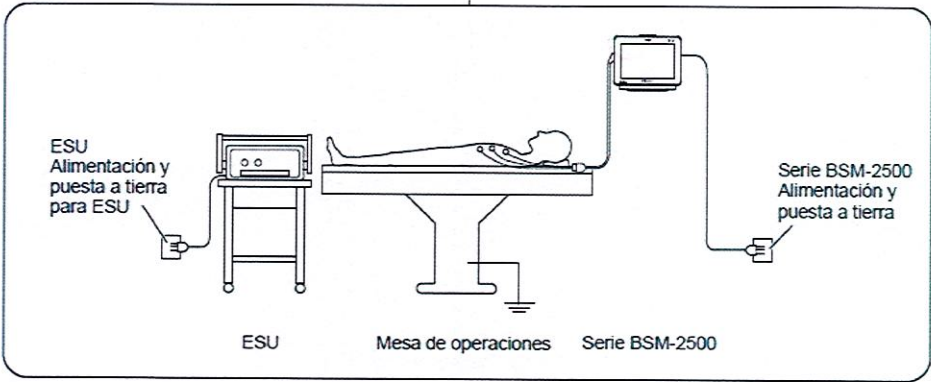


Figura 3.1: Conexión correcta de una UEQ y un Monitor de Cabecera para su funcionamiento de manera conjunta.

En el caso de realizarse una incisión en el paciente, se deben colocar los electrodos conectados al paciente lo más alejados posible de la misma, colocando los electrodos + y – lo más cerca posible de manera de que el ángulo entre ellos y la incisión sea lo más reducido posible. La placa de retorno de la UEQ, en este caso, deberá colocarse lo más cerca posible de la incisión, pero lo más alejada posible de los electrodos.

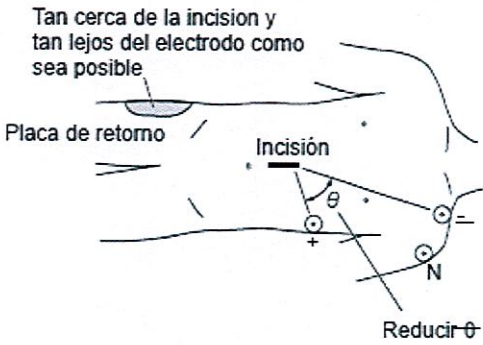


Figura 3.2: Ubicación de los electrodos y la placa de retorno.


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

Cuando se midan parámetros respiratorios, y se utilice al mismo tiempo una UEQ, configure la medición de la respiración con un método que no sea por impedancia. En el método por impedancia, la onda presenta ruido de la UEQ y no se puede medir la frecuencia respiratoria con precisión.

Para medir la respiración con el método por impedancia, configure "MEDIDA IMPEDANCIA" como "DESACT." en [RESP/CO2] → [OTRO] en el monitor de cabecera o mida la respiración por un método que no sea el método por impedancia.

Cuando utilice un desfibrilador con el monitor de cabecera, use electrodos de Ag/AgCl. Si utiliza otros tipos de electrodos, la onda del ECG se verá afectada, ya que se ralentizará la recuperación de la línea de base en el monitor de cabecera tras la desfibrilación. No mezcle tipos diferentes de electrodos. Esto podría desestabilizar la monitorización del ECG.

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación:

El monitor debe instalarlo personal cualificado.

Evite los lugares en los que la pantalla pueda recibir salpicaduras de líquidos. Evite rociar directamente con un nebulizador o humidificador.

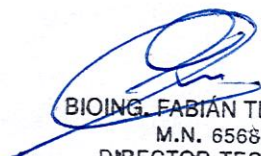
Asegúrese de que haya más de 5 cm de espacio entre el monitor y la pared para que la ventilación sea la adecuada. Cuando el monitor esté rodeado, asegúrese de que haya unos 10 cm de espacio sobre el monitor para permitir la ventilación, de modo que la temperatura de funcionamiento no supere los 40 °C (104 °F).

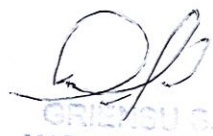
Condiciones de Instalación:

Tenga en cuenta las cuestiones siguientes para determinar el lugar de instalación del monitor de cabecera.

- Coloque el monitor de cabecera de tal modo que el usuario pueda ver la pantalla con claridad y no se refleje la luz.

La pantalla táctil de este monitor es una pantalla táctil capacitiva, totalmente laminada con un revestimiento anti-huellas dactilares, con un ángulo de visión de 176 ° para el BSM-2530/2560/2532/2562 y de 160 ° para el BSM-2535/2565.


 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOCO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- Coloque el monitor de cabecera en un lugar estable, como un estante seguro o el carro especificado. Cuando no utilice el carro especificado, asegúrese de que el monitor de cabecera está colocado y que se ha fijado de tal forma que no pueda volcarse. Evite las colisiones cuando mueva el monitor de cabecera en un carro. Un fuerte impacto podría hacer que funcione incorrectamente. No se debe utilizar el monitor de cabecera durante el transporte del paciente. No utilice el monitor de cabecera en una ambulancia.
- La pantalla de visualización está fabricada con cristal. Los impactos fuertes pueden dañarla.
- Evite los lugares en los que la pantalla se pueda salpicar con líquidos. Evite rociarlo directamente con un nebulizador o humidificador. Esto puede hacer que el monitor de cabecera no funcione correctamente y acortar su vida útil.
- Evite la exposición directa del monitor de cabecera a la luz solar. Los aumentos de temperatura causados por luz solar directa pueden hacer que el monitor de cabecera no funcione correctamente y acortar su vida útil.
- Asegúrese de que hay una ventilación de aire frío adecuada. Los aumentos de temperatura en el interior del monitor de cabecera pueden provocar un funcionamiento incorrecto o acortar su vida útil.
 - Asegúrese de que hay más de 5 cm de separación entre los orificios de ventilación de los paneles laterales y traseros del monitor de cabecera y la pared.
 - Cuando el monitor de cabecera esté rodeado de otros objetos, asegúrese de que haya unos 10 cm de separación por encima del monitor de cabecera para permitir la ventilación.
- No cubra el monitor de cabecera con una manta o un paño.
- No instale el monitor de cabecera en áreas con mucho polvo.
- Conecte el cable de alimentación a una toma de CA capaz de suministrar una corriente de CA suficiente al monitor de cabecera. El monitor de cabecera no puede funcionar correctamente con una corriente baja. Asimismo, esto puede provocar que salte el diferencial.


 DIEGO FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- Si se utiliza una manta eléctrica, el cuerpo del paciente tendrá ruido electromagnético (se generará ruido por impulsos). Esto puede afectar a la monitorización del ECG, la respiración y la SpO2 en distancias reducidas.
- Si el monitor de cabecera presenta algún problema, apáguelo inmediatamente y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA. Cuando aparezca un mensaje como "ERROR", no utilice el monitor de cabecera hasta que se haya efectuado una inspección.
- No se puede garantizar la precisión de la medición fuera de las condiciones ambientales especificadas.

Entorno del Paciente

- A continuación se incluye un extracto de la norma IEC 60601:2005+Enmienda 1:2012, Cláusula 3, Subcláusula 3.79.

Es difícil definir en esta norma las dimensiones del volumen en el que se produce el diagnóstico, la monitorización o el tratamiento. Las dimensiones del ENTORNO DEL PACIENTE señaladas en la figura se han constatado en la práctica.

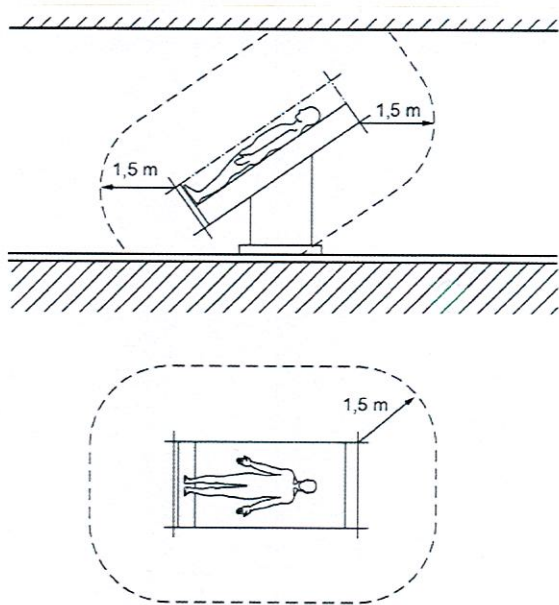
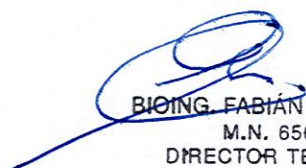


Figura 3.3: Entorno del Paciente


BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6563
DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

Mantenimiento

Comprobaciones diarias:

Realice las siguientes comprobaciones diarias antes, durante y después de usar el monitor de cabecera para comprobar que funciona con normalidad y de forma segura. Si detecta cualquier anomalía, tome las medidas oportunas que se indican en el Manual de mantenimiento. Si sospecha que el monitor de cabecera pueda estar defectuoso, coloque un cartel con el mensaje "No utilizar" o "En reparación" en el monitor de cabecera y póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. Si no dispone de suficientes consumibles, póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden para solicitar más.

Además de las comprobaciones diarias, realice el mantenimiento periódico por lo menos una vez cada seis meses para asegurarse de que el monitor de cabecera funciona correctamente y sustituir los consumibles.

Elemento	Comprobar
Entorno circundante	No existen obstáculos alrededor del monitor de cabecera
Accesorios	Los accesorios, tales como los latiguillos, están listos. Hay electrodos desechables y papel de registro suficientes. Se han preparado sensores limpios y esterilizados.
Conexiones, ajustes	El cable de alimentación y el conductor de ecualización de potencial están conectados correctamente. Todos los cables de los parámetros de medición están conectados. Se ha cargado el papel de registro. El piloto de alimentación de CA del monitor de cabecera está encendido.
Aspecto	El monitor no está rayado, dañado, deformado ni sucio. Los interruptores y las teclas no están dañados. Los sensores y electrodos no están dañados ni sucios. El cable de alimentación de CA no está dañado.


 BIONG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOCO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

	Los latiguillos no están dañados. El monitor de cabecera no se ha mojado con agua ni ningún otro líquido. El mango está firmemente conectado al monitor de cabecera.
--	---

Comprobaciones tras el encendido y durante la monitorización

Elemento	Comprobar
Encendido	El piloto de alimentación de CA y el resto de los pilotos de funcionamiento del monitor de cabecera funcionan con normalidad. No salen llamas ni humo y no huele a quemado. Las funciones de alarma siguientes funcionan con normalidad: • El indicador de alarma se ilumina en rojo, amarillo y azul. • El sonido (bong) se genera con normalidad. • El ajuste del volumen de la alarma es el adecuado. No se producen descargas eléctricas ni se detecta un calor anómalo al tocar el monitor de cabecera. No se muestra ningún mensaje de error en la pantalla. La hora de la pantalla es la correcta. El monitor de cabecera no interfiere en ningún instrumento cercano.
Funcionamiento básico	La pantalla se visualiza con normalidad (brillo normal, sin distorsión ni decoloración, datos y ondas correctos). Los indicadores luminosos funcionan con normalidad. Los botones e interruptores se pueden utilizar con normalidad. La pantalla táctil se puede manejar con normalidad. Las alarmas funcionan con normalidad.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

	El papel de registro se carga con normalidad sin torceduras ni enganchones. El registro es normal y no se muestra descolorido. No aparece ningún mensaje de error ni se produce ningún comportamiento anómalo durante el funcionamiento.
--	---

Comprobaciones previas y posteriores al apagado

Compruebe los siguientes elementos tras el uso del monitor para garantizar un funcionamiento normal y correcto en el siguiente uso. Si no dispone de suficientes consumibles, póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden para solicitar más.

Elemento	comprobar
Antes de apagar la alimentación	Cuando se cambió de paciente, se realizó la operación de alta (eliminación de los datos). Si la configuración se cambió de forma temporal durante el uso, se restableció de nuevo
Comprobación de anomalías	No se produjeron anomalías durante el uso. El monitor de cabecera no presenta arañazos, daños ni suciedad.
Uso almacenamiento	Los sensores se limpiaron, desinfectaron y almacenaron. Los accesorios están organizados. Tiene a mano la cantidad suficiente de consumibles como, por ejemplo, papel de registro y electrodos desechables. El monitor clínico está apagado. No hay sustancias químicas ni agua cerca del instrumento. Los elementos, como los circuitos de presión sanguínea usados, se desechan correctamente.


 BICING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

	El monitor de cabecera se almacena adecuadamente.
--	---

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo o sistema cumple con el estándar internacional para compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas electromédicos IEC 60601-1-2. Sin embargo, un entorno electromagnético en el que se superen los límites o niveles estipulados por la norma IEC 60601-1-2, podría provocar interferencias perjudiciales en el equipo o sistema, o bien hacer que el equipo o sistema dejara de llevar a cabo sus funciones asignadas o degradara su rendimiento previsto.

Por lo tanto, si durante el funcionamiento del equipo o sistema se produce un desvío no deseado del rendimiento operativo, deberá evitar, identificar y solucionar los efectos electromagnéticos adversos antes de seguir utilizando el equipo o sistema.

A continuación se describen determinadas fuentes de interferencias habituales y sus soluciones:

1. Potentes interferencias electromagnéticas procedentes de una fuente emisora cercana, como una estación de radio autorizada o un teléfono móvil: Instale el equipo o el sistema en otra ubicación. Mantenga la fuente emisora, como el teléfono móvil, alejada del equipo o sistema, o bien apague el móvil.
2. Interferencias de radiofrecuencia procedente de otro equipo a través de la fuente de alimentación de CA del equipo o el sistema: Identifique la causa de esta interferencia y, si es posible, elimínela. Si no fuera posible, utilice una fuente de alimentación distinta.
3. Efecto de una descarga electromagnética directa o indirecta: Asegúrese de que todos los usuarios y pacientes que se encuentren en contacto con el equipo o sistema estén libres de energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Un entorno húmedo puede ayudar a reducir el problema.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 8568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOCO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

4. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor: Si el equipo o sistema interfiere con el receptor de ondas radioeléctricas, colóquelos lo más lejos posible del receptor.
5. Interferencias provocadas por rayos: Si cae un rayo cerca del lugar en el que está instalado el equipo o sistema, este puede provocar un voltaje excesivo en el equipo o el sistema. En tal caso, desconecte el cable de alimentación de CA del equipo o sistema y utilice la alimentación de la batería, o bien emplee una fuente de alimentación ininterrumpida.
6. Uso con otros equipos: En caso de que el equipo o sistema se encuentre cerca de otros equipos o apilado sobre estos, podría afectar a dichos equipos. Antes de utilizarlo, compruebe que el equipo o sistema funciona correctamente con otros equipos.
7. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados: Cuando se conecta un accesorio, transductor o cable no especificado a este equipo o sistema, es posible que aumenten las emisiones electromagnéticas o que disminuya la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipo o sistema cumple con los requisitos electromagnéticos de la configuración establecida. Utilice este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.
8. Uso de una configuración no especificada: Si el equipo o sistema se utiliza con una configuración del sistema no especificada distinta de la configuración de la prueba de compatibilidad electromagnética, puede producirse un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética. Utilice este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.
9. Medición con sensibilidad excesiva: El equipo o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con una sensibilidad especificada. Si el equipo o sistema se utiliza con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos por interferencias electromagnéticas y esto puede provocar un diagnóstico incorrecto. Cuando aparezca un artefacto inesperado, compruebe las condiciones electromagnéticas del entorno y elimine la fuente del artefacto.
10. Uso con equipo de radioterapia: Cuando el equipo y/o el sistema se usen en una sala de radioterapia, pueden producirse averías o un funcionamiento incorrecto


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

debido a la radiación electromagnética o a la radiación corpuscular. Cuando lleve el equipo y/o el sistema a una sala de radioterapia, vigile su funcionamiento constantemente.

11. Los equipos ME o los sistemas ME pueden estar sujetos a interferencias de otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen los requisitos de emisiones de las normas nacionales pertinentes.

Uso con una unidad electroquirúrgica

El monitor de cabecera se puede utilizar en presencia de unidades electroquirúrgicas (UEQ) Para utilizarlo con una unidad electroquirúrgica (UEQ), este monitor de cabecera incluye medidas concebidas para proteger al paciente de quemaduras cutáneas en el lugar de colocación del electrodo y reducir las interferencias en la onda del ECG. Sin embargo, la eficacia depende del lugar de colocación del electrodo y de la ubicación de la UEQ.

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico.

Limpieza de la superficie

Después de cada uso, límpiela con un paño no abrasivo humedecido con etanol desinfectante (concentración: entre un 76,9 y un 81,4 % v/v a 15 °C [59 °F]) y un detergente neutro o alcohol isopropílico diluido con agua. Después de limpiarla, deje que se seque por completo.

Compruebe periódicamente la presencia de polvo en los orificios de ventilación.

Si se ha acumulado polvo, límpielo con bastoncillos de algodón o con un aspirador.

Desinfección de la superficie

Límpiela con un paño no abrasivo humedecido con uno de los desinfectantes que figuran a continuación.

- Clorhidrato de alquilodiaminoetilglicina: 0,5 %


 BIONG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- Clorhidrato de benzalconio: 0,2 %
- Solución de cloruro de bencetonio: 0,2 %
- Solución de gluconato de clorhexidina: 0,5 %
- Ftoral: 0,55 %
- Fenol: De 1,8 al 2,3 % p/v
- Alcohol isopropílico: 70 % v/v
- Etanol desinfectante: De 76,9 al 81,4 % v/v a 15 °C (59 °F)

Limpieza y desinfección de la Pantalla

Desactive la función del teclado táctil antes de limpiar la pantalla (panel táctil).

1. Pulse la tecla de función [PANTALLA TÁCTIL OFF], que se puede registrar como tecla de función en la ventana [CONFIG. SISTEMA], para mostrar la ventana [PANTALLA TÁCTIL OFF].
2. Pulse [SÍ]. Esto deshabilitará las teclas táctiles. No se producirá ninguna acción al tocar la pantalla.
3. Limpie la pantalla con un paño seco, suave, humedecido con detergente neutro y escurrido o con un paño humedecido con alcohol.
NOTA: No utilice un paño áspero, No utilice disolventes orgánicos, detergentes ácidos o detergentes alcalinos.
4. Pulse la tecla de encendido para activar de nuevo la función táctil.

Limpieza y desinfección del panel

Limpie y desinfecte el panel del módulo de registro igual que la superficie del monitor de cabecera.

Limpieza del cabezal térmico

Para proteger el cabezal térmico de abrasiones o daños y asegurar un registro claro durante un largo periodo de tiempo, limpie los cabezales térmicos del registrador con el bolígrafo limpiador para cabezales térmicos (suministrado con el módulo del registrador WS-470P) después de cada 10 a 15 pilas de papel de registro.

NOTA: Cuando limpie el módulo del registrador, tenga cuidado con el cortador de papel.


BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA G. GESTO
APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

1. Tire de la palanca de liberación de la recámara para desbloquear la puerta de dicha recámara.
2. Abra la puerta del registrador hacia abajo.
3. Limpie la parte dorada del cabezal térmico con el bolígrafo limpiador para cabezales térmicos.

Limpieza del sensor

Para garantizar que las marcas del papel de registro y el papel vacío se detecten correctamente, limpie el polvo de la superficie del sensor con bastoncillos de algodón.

Limpieza y desinfección de Latiguillos, cables de conexión de ECG y cables de conexión de SpO₂

Limpieza:

Latiguillos y cables de conexión del ECG: Después de cada uso, limpie con un paño no abrasivo humedecido con etanol desinfectante (concentración: entre un 76,9 y un 81,4 % en volumen a 15 °C (59 °F)) o detergente neutro diluido en agua. Después de limpiarlos, deje que se sequen por completo.

NOTA: No sumerja el conector en ningún líquido.

Cables de conexión de la SpO₂: Tras su uso, limpie con un paño no abrasivo humedecido con detergente neutro diluido en agua y, a continuación, con un paño seco.

NOTA: No sumerja el conector en ningún líquido.

Desinfección:

Limpie con un paño no abrasivo humedecido con uno de los desinfectantes que se indican a continuación.

- Solución de glutaraldehído: 2 %
- Clorhidrato de alquilodiaminoetilglicina: 0,5 %
- Clorhidrato de benzalconio: 0,2 %
- Solución de cloruro de bencetonio: 0,2 %
- Solución de gluconato de clorhexidina: 0,5 %


 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

NOTA: No sumerja el conector en ningún líquido, Utilice la concentración correcta de los desinfectantes, No utilice hipoclorito de sodio para desinfectar, No esterilice ni desinfecte con luz ultravioleta u ozono.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de utilizar el producto asegúrese de haber instalado el mismo como se indica en el punto 4 de este documento.

Encendido:

Si el piloto de alimentación de CA no está encendido, compruebe la conexión del cable de alimentación. El piloto de alimentación de CA no se enciende a menos que se suministre corriente de CA (entre 100 V y 240 V) al monitor de cabecera.

Pulse el interruptor de encendido del monitor de cabecera para encenderlo. El piloto de alimentación de CA en el monitor de cabecera se ilumina en verde.

Aparece la ventana de comprobación del sistema y, a continuación, aparece la pantalla de inicio.

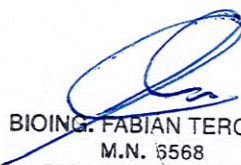
Para proteger los datos, la alimentación del monitor de cabecera no se puede desactivar en los casos siguientes.

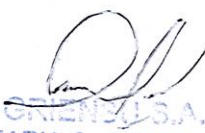
- Cuando la comprobación del sistema está en curso.
- Cuando el icono "Comprobando la tarjeta SD" se muestra durante el inicio.

La pantalla del monitor de cabecera es una pantalla LCD con las siguientes características. Estas características son aplicables a todas las pantallas LCD.

- Después de encender el sistema, la pantalla puede tardar varios minutos en alcanzar el brillo suficiente.
- La sombra de la pantalla anterior permanece durante unos minutos después de cambiar las pantallas.
- La pantalla LCD puede tener algunos píxeles defectuosos que estén siempre encendidos (puntos brillantes) o siempre apagados (puntos oscuros).
- No deje la misma ventana abierta durante mucho tiempo.

Cuando la imagen de la pantalla no cambia durante mucho tiempo, podría aparecer una sombra permanente de la imagen en la pantalla.


 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 5568
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

Cuando el monitor de cabecera permanece apagado durante más de 30 minutos, se borrarán la configuración y los datos del paciente. Cuando lo vuelva a encender, aparecerá un mensaje que le indicará que se ha dado de alta al paciente.

Calibración de la pantalla táctil

Cuando la posición táctil real no coincide con la posición activada, puede realizar la calibración para que sean coherentes.

1. Si el monitor está encendido, apáguelo.
2. Pulse el interruptor de encendido o apagado durante más de 5 segundos para mostrar la ventana [COMPROBAR DIAGNÓSTICO].
3. Pulse el interruptor de encendido o apagado dos veces para mostrar la pantalla de calibración del panel táctil.
4. Realice la calibración.

Cuando el patrón aparezca en la esquina superior izquierda de la pantalla de calibración del panel táctil, mantenga pulsada la posición "@" durante más de 2 segundos. Aparece el mensaje de liberación del panel táctil; retire el dedo.

Por último, aparece un mensaje que indica que la calibración del panel táctil se ha realizado correctamente en la pantalla de calibración del panel táctil. El monitor volverá automáticamente a la ventana [COMPROBAR DIAGNÓSTICO].

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

Nivel de radiación dispersa en una zona significativa de ocupación

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

11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

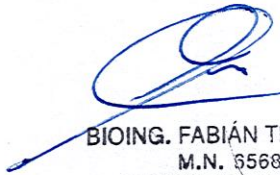
Precauciones

Precauciones generales de uso

Este dispositivo está pensado para su uso por parte de personal médico cualificado.

Utilice únicamente los productos de Nihon Kohden autorizados para este dispositivo.

Si emplea productos no autorizados o los utiliza de una manera no adecuada, las especificaciones de rendimiento del dispositivo podrían verse afectadas. Esto incluye,


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

a título meramente enunciativo, baterías, papel de registro, plumas, cables de extensión, latiguillos, cajas de entrada y alimentación de red de CA.

- Para utilizar el instrumento de manera segura y eficaz, es necesario comprender plenamente su funcionamiento.
- Antes de la puesta en funcionamiento
 - Compruebe que se utilice el cable de alimentación especificado.
 - Compruebe que el instrumento tenga una toma de tierra adecuada.
 - Compruebe que todos los cables están conectados correctamente.
 - Es necesario efectuar una doble comprobación de todos los circuitos utilizados para la conexión directa del paciente.
 - Preste especial atención cuando el instrumento se utilice con otros instrumentos para evitar que se emitan diagnósticos erróneos o se produzcan otros problemas.
 - Es necesario comprobar dos veces los circuitos utilizados para la conexión directa del paciente.
 - Cuando utilice modelos que funcionen con batería, compruebe que el nivel de esta sea aceptable y que se encuentre en buen estado.
- Durante el funcionamiento
 - Tanto el paciente como el instrumento deben estar perfectamente asistidos en todo momento.
 - Desconecte la alimentación o retire los electrodos cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.
 - Evite el contacto directo entre la carcasa del instrumento y el paciente.
- Para apagar después del uso
 - Apague el instrumento siguiendo el procedimiento especificado.
 - Retire los cables con cuidado y no utilice la fuerza para sacarlos.
 - Limpie el instrumento junto con el resto de accesorios para el siguiente uso.
- El instrumento debe utilizarse de manera experta y profesional a la hora de realizar tareas de mantenimiento y reparaciones. Cuando el instrumento no funcione correctamente, debe indicarse con claridad para evitar su uso si se encuentra fuera de servicio.


B. ING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A. 19
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- El instrumento no debe modificarse de ninguna manera.
- Mantenimiento e inspección
 - El monitor y sus componentes se deben someter a inspecciones de mantenimiento periódicas al menos cada 6 meses.
 - Antes de poner en funcionamiento un instrumento que se haya almacenado durante periodos prolongados de tiempo sin utilizarse, asegúrese de que se encuentre en perfecto estado de funcionamiento.
 - El personal técnico cualificado tiene a su disposición información técnica (como la lista de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otro tipo de información) previa petición al representante de Nihon Kohden.
- Cuando el dispositivo se utilice con un instrumento electroquirúrgico, preste especial atención a la aplicación o ubicación de los electrodos o transductores para evitar posibles quemaduras en el paciente.
- Cuando se utilice el instrumento con un desfibrilador, asegúrese de que está protegido contra la descarga del desfibrilador. De lo contrario, retire los cables del paciente o los transductores del instrumento para evitar posibles daños.
- Los electrodos no se pueden colocar directamente sobre el corazón.
- Si no está seguro del estado de la conexión a tierra de la fuente de alimentación, utilice la batería.
- El uso de este monitor no afecta al marcapasos implantable del paciente.

Advertencias

- No utilice nunca el monitor en presencia de gas anestésico inflamable ni en una atmósfera con una elevada concentración de oxígeno. La no observancia de esta advertencia puede provocar una explosión o un incendio.
- No utilice nunca el monitor en una cámara de oxígeno hiperbárica. La no observancia de esta advertencia puede provocar una explosión o un incendio.
- Cuando lleve a cabo una desfibrilación, retire en la medida de lo posible electrodos, parches y cualquier gel, crema o medicamento del pecho del paciente. Si existe la posibilidad de que las palas del desfibrilador entren en contacto con estos materiales, retírelos del paciente. Si la pala del desfibrilador entra


 BIONG. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

directamente en contacto con estos materiales, la energía descargada puede provocar quemaduras en la piel del paciente.

- Antes de proceder con la desfibrilación, todos deben apartarse de la cama y evitar el contacto con el paciente o con cualquier equipo o cable conectado al paciente. La no observancia de esta advertencia puede ocasionar daños o descargas eléctricas graves.
- No lleve a cabo la desfibrilación cuando los cables estén situados entre las palas del desfibrilador. La energía descargada puede resultar insuficiente.
- El producto no está diseñado para su uso en entornos de RM. No lo lleve a la sala de RM. Antes de realizar la prueba de RM, retire del paciente todos los electrodos y transductores conectados a este instrumento. La no observancia de esta advertencia puede provocar quemaduras en la piel al paciente. Para obtener más detalles, consulte el manual de RM.
- No modifique el monitor. Podría provocar quemaduras en la piel, incendios, descargas eléctricas o lesiones.
- No utilice el mismo monitor en varios pacientes al mismo tiempo.
- No conecte al mismo monitor distintos sensores de distintos pacientes.
- No diagnostique a un paciente basándose únicamente en los datos adquiridos mediante el monitor. El diagnóstico general deberá realizarlo un médico que conozca las funciones, limitaciones y características del monitor y después de haber leído e interpretado las señales biomédicas obtenidas por otros instrumentos.
- No deje que ninguna pieza conductora del conector que está conectado al paciente entre en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. Esto puede provocar una fuga de corriente y un valor de medición incorrecto, lo que deriva a su vez en un diagnóstico incorrecto.
- Después de conectar los electrodos, las sondas y los sensores al paciente y de conectar los cables al monitor de cabecera, compruebe que no haya ningún mensaje de error y que las ondas y los datos numéricos se muestren correctamente en pantalla. Si se muestra un mensaje de error, o bien la onda o los datos numéricos no se muestran correctamente, compruebe la conexión de los


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

electrodos, las sondas y los sensores, el estado del paciente y la configuración del monitor de cabecera. Por último, subsane el motivo.

- Saque el paquete de batería del monitor cuando no lo vaya a utilizar durante un periodo prolongado. De lo contrario, el paquete de batería podría presentar fugas.
- Si el paquete de batería no está instalado en el monitor, conéctelo a un sistema de alimentación ininterrumpida que cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 o al sistema de alimentación de emergencia del hospital.
- El sensor de medición de impedancia bioeléctrica de un marcapasos implantable con adaptación a la tasa de ventilación por minuto puede verse afectado por el equipo de diagnóstico y monitorización cardíaca conectado al mismo paciente. Si esto ocurre, el marcapasos podría acelerarse a su velocidad máxima y arrojar datos incorrectos al equipo de diagnóstico o monitorización. En este caso, desactive la medición por impedancia en el monitor. Cuando la monitorización de la respiración está desactivada, no se emite ninguna alarma de respiración aunque la alarma de respiración esté activada.
- Alarmas:
 - Debe haber un médico dentro del alcance del sonido de la alarma del monitor mientras se monitorea a un paciente con el monitor. Si el médico no puede oír la alarma, es posible que se pasen por alto cambios de gran importancia en el paciente.
 - No diagnostique a un paciente basándose únicamente en la información de la alarma que le indica el monitor. Puede que una alarma no se indique debido al valor de activación/desactivación de la alarma o del nivel de alarma. Incluso pueden pasarse por alto algunos cambios de gran importancia en el paciente.
 - Cuando se active una alarma, compruebe el estado del paciente y verifique que esté seguro. En función de las alarmas activadas, aplique el tratamiento adecuado y elimine la causa de las alarmas. Si se trata de un problema en la configuración de las alarmas, cámbiela a una configuración adecuada.


BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- No desactive todas las alarmas con la tecla [TODAS ALARMAS OFF] cuando no haya personal médico cerca del paciente o cuando el paciente esté conectado a un respirador.
- Si se utilizan varios dispositivos médicos juntos en las mismas instalaciones, asegúrese de que todos los dispositivos tengan la misma configuración de alarma predeterminada (patrón de alarmas). Si los dispositivos médicos tienen ajustes predeterminados de alarma diferentes, cuando los ajustes regresan a los ajustes del patrón de alarmas, los ajustes de alarma de cada dispositivo pueden ser diferentes, por lo que las alarmas no se pueden gestionar adecuadamente en el centro. Si utiliza un ajuste de alarma predeterminado distinto en función de las áreas o las alas del centro, gestione correctamente las alarmas.
- Compruebe la configuración de las alarmas a la hora de admitir un paciente nuevo y siempre que la situación del paciente cambie y, a continuación, modifique esta configuración en caso necesario. La configuración de las alarmas vuelve a los parámetros del patrón de alarmas de la ventana CONFIG. SISTEMA en las siguientes situaciones:
 - Se ha dado de alta a un paciente.
 - El tipo de paciente se ha cambiado.
- Se ha desactivado la opción "MOSTRAR VENTANA DE CONFIRMACIÓN DE ADMISIÓN" en la ventana CONFIG. SISTEMA y han transcurrido 30 minutos desde el apagado del monitor.
- Durante la suspensión de alarma (aparece el mensaje "SUSPENDER ALARMAS", "TODAS ALARMAS OFF" o "REINICIAR ALARMA"), todas las alarmas se desactivan. Tenga cuidado cuando suspenda la alarma.
- Para la monitorización de arritmias, active el ajuste "ANÁLISIS ARRITMIA" en la página [ECG] de la ventana [PARÁMETROS] en la ventana [CONFIG.]. De lo contrario, no se emitirá ningún sonido ni indicación para las alarmas de arritmia (excepto en el caso de las asistolias).
- Los ajustes de ST, CO₂ y RESPIRACIÓN solo afectan al monitor de cabecera individual y no a todos los monitores conectados a la red. Los


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

ajustes de unidades deben ser los mismos que los de todos los monitores de cabecera y las centrales de monitorización de la red. De lo contrario, las alarmas y los valores de medición diferentes se mostrarán en monitores diferentes en función de la configuración de unidad de cada monitor.

- Establezca el volumen de alarma adecuado según el entorno operativo. Si el volumen de la alarma es más bajo que el volumen del sonido del entorno, compruebe con frecuencia el estado del paciente y del dispositivo. De lo contrario, es posible que se pasen por alto tanto alarmas importantes como el estado del paciente y del dispositivo.
- Los resultados del EWS y las recomendaciones proporcionadas son solo de referencia. No es una herramienta para emitir un juicio clínico definitivo y el tratamiento clínico correspondiente no debe basarse directamente en esta. Tampoco debe sustituir la evaluación del estado del paciente por parte del médico ni utilizarse como indicador para predecir la progresión y emitir un pronóstico del estado clínico del paciente.
- Dispositivos opcionales y consumibles:
 - Después de conectar los electrodos, las sondas y los sensores al paciente y desconectar los cables al monitor de cabecera, compruebe que no haya ningún mensaje de error y que las ondas y los datos numéricos se muestren correctamente en pantalla. Si se muestra un mensaje de error, o bien la onda o los datos numéricos no se muestran correctamente, compruebe la conexión de los electrodos, las sondas y los sensores, el estado del paciente y la configuración del monitor de cabecera. Por último, subsane el motivo.
 - No reutilice componentes ni accesorios desechables.
 - Utilice solo las opciones especificadas por Nihon Kohden como, por ejemplo, electrodos, sensores, sondas, manguitos y tubos de aire. De lo contrario, el monitor no podrá funcionar al máximo rendimiento y el paciente o el usuario podrían recibir una descarga eléctrica cuando se lleve a cabo una desfibrilación.
- Monitorización de ECG:


 BIONG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A. 24
 MARIA C. GESTO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- Para la monitorización de arritmias, active el ajuste "ANÁLISIS ARRITMIA" en la página [ECG] de la ventana [PARÁMETROS] en la ventana [CONFIG.]. De lo contrario, no se emitirá ningún sonido ni indicación para las alarmas de arritmia (excepto en el caso de las asistolias).
- Active la detección del pulso de estimulación cuando monitoree a un paciente con marcapasos. De lo contrario, no se rechazará el pulso del marcapasos. Sin embargo, aun cuando la detección del pulso de la estimulación esté activada, es posible que no se pueda rechazar el pulso del marcapasos. Cuando no se rechaza el pulso del marcapasos, este se detecta como un complejo QRS, por lo que podría indicarse una frecuencia cardíaca falsa o pasarse por alto una arritmia crítica como, por ejemplo, una asistolia. Mantenga a los pacientes con marcapasos en observación continua.
- No se puede obtener una detección precisa al 100% de todas las arritmias.
- No recurra a la detección de la fibrilación auricular en niños ni neonatos. El monitor podría no detectar correctamente la fibrilación auricular en niños o neonatos.
- El monitor requiere un análisis continuo de al menos dos minutos para poder detectar la fibrilación auricular. La detección puede tardar hasta 2,5 minutos.
- Si se monitorizan niños o neonatos, el intervalo QTc y la anchura del QRS no podrán medirse correctamente.
- No utilice los resultados de la interpretación del ECG de 12 derivaciones y los valores medidos a partir de la modificación Mason-Likar para el diagnóstico, ya que la colocación de los electrodos de las extremidades no es la misma que la del ECG de 12 derivaciones estándar. Esto puede provocar un diagnóstico incorrecto, dado que la interpretación del ECG de 12 derivaciones de este monitor se basa en el ECG de 12 derivaciones estándar.
- Monitorización de SpO₂:


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- Después de su uso, limpie la sonda de SpO₂ reutilizable. La omisión de esta advertencia puede provocar una infección cruzada.
- Cuando monitoree la SpO₂, desconecte el cable de conexión de SpO₂ del monitor de cabecera. De lo contrario, el ruido del sensor de la sonda puede provocar interferencias y mostrar datos incorrectos en pantalla.
- La medición de la SpO₂ puede ser incorrecta en los siguientes casos:
 - Cuando la carboxihemoglobina o la metahemoglobina del paciente aumentan de forma anómala.
 - Cuando se inyecta contraste en la sangre.
 - Cuando se utiliza una unidad electroquirúrgica.
 - Cuando se realizan maniobras de RCP.
 - Cuando se mide en un sitio con pulso venoso.
 - Cuando se produce movimiento del cuerpo.
 - Cuando la onda del pulso es pequeña (circulación periférica insuficiente).
- Cuando utilice la sonda para dedo, no debe sujetar la sonda y el cable al dedo envolviéndolos con cinta adhesiva, ya que pueden producirse quemaduras, congestión o problemas cutáneos derivados de una circulación sanguínea deficiente.
- Cuando utilice otras sondas que no sean la sonda para dedo, absténgase de apretar demasiado la cinta adhesiva para evitar una circulación deficiente. Compruebe el estado de la circulación observando el tono de la piel y la congestión cutánea alrededor del lugar de conexión de la sonda. Aunque la monitorización dure poco tiempo, una circulación deficiente puede provocar quemaduras o problemas cutáneos, especialmente en neonatos o en bebés con poco peso al nacer, cuya piel es sumamente delicada. No se pueden realizar mediciones precisas en lugares con una circulación periférica deficiente.
- Compruebe el estado de la circulación observando el tono de la piel en el lugar de medición y la curva de pulso. Cambie el lugar de medición cada 8 horas en el caso de una sonda desechable y cada 4 horas en el caso de

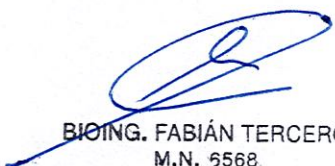

 BILING, FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOLO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

una sonda reutilizable. La temperatura de la piel puede aumentar unos 2 o 3°C (4 o 5°F) en el lugar de conexión y provocar una quemadura o problemas en la piel. Cuando utilice la sonda en los siguientes pacientes, extreme la precaución y cambie el punto de medición con mayor frecuencia en función de los síntomas y la gravedad.

- Pacientes con fiebre
- Pacientes con circulación periférica insuficiente
- Neonatos o lactantes con bajo peso al nacer.
- Al monitorizar la SpO₂ de un paciente que esté recibiendo terapia fotodinámica, la luz del sensor de la sonda para el dedo de la mano puede provocar quemaduras. La terapia fotodinámica utiliza un agente de fotosensibilización que tiene un efecto secundario de fotosensibilidad.
- Monitorización de PNI:
 - Tenga cuidado cuando mida la PNI en un paciente con trastornos conocidos de hemorragia o coagulación. Después de la medición de la PNI, puede haber trombo en la parte donde se coloca el manguito, lo que provoca hemorragias puntiformes o trastornos circulatorios.
 - Cuando esté realizando una medición de la PNI en modo de inflado, utilice el manguito especificado por Nihon Kohden. De lo contrario, es posible que no se pueda realizar una medición correcta de la PNI.
 - Cuando se realicen mediciones a largo plazo a intervalos inferiores a 2,5 minutos, lleve a cabo las mediciones mientras observa el estado del paciente, los vasos sanguíneos y la extremidad para garantizar una circulación correcta. Es posible que se produzca congestión en el punto de medición. Al realizar mediciones a largo plazo periódicamente, compruebe también periódicamente el estado de la circulación.
 - El valor de la PNI puede verse afectado por las condiciones de medición, el lugar de la medición, el ejercicio o el estado fisiológico del paciente. La medición de la PNI puede ofrecer datos incorrectos en las siguientes circunstancias:
 - Cuando se utiliza una UEQ


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOCO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- Movimiento del cuerpo
 - Onda del pulso pequeña
 - Demasiadas arritmias
 - Sacudidas causadas por una fuente externa
 - Cambio rápido de la presión sanguínea
 - Durante maniobras de RCP
 - Pulso lento
 - Presión sanguínea baja
 - Presión de pulso baja
 - Manguito demasiado apretado o flojo
 - El manguito no se ajusta al brazo
 - El manguito se ha colocado sobre mucha ropa
 - El manguito presenta daños
- Durante la medición de la PNI, compruebe el lugar de colocación del manguito y confirme que el manguito no afecta a la circulación sanguínea del paciente.
 - No coloque el manguito de PNI en una zona herida. La herida podría empeorar.
 - No coloque el manguito de PNI en un brazo que se esté utilizando para terapia o acceso intravascular o en derivaciones arteriovenosas (A-V). Podría provocar el reflujo de sangre o de una solución medicinal, o impedir la inyección de la solución medicinal a causa de una mala circulación sanguínea.
 - No coloque el manguito de PNI en el brazo del mismo lado de una mastectomía o extirpación de ganglio linfático. Podría causar problemas circulatorios como la tumefacción a causa de una mala circulación sanguínea.
 - Durante la medición de la PNI, si el manguito de PNI y otros equipos médicos están conectados al mismo brazo, es posible que el equipo médico no funcione temporalmente.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOCO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

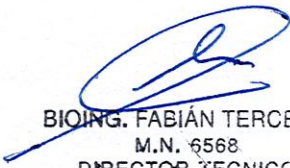
- No doble el tubo del manguito durante la medición. Esto puede hacer que el manguito interfiera con la circulación y producir una congestión. Si el manguito continúa recibiendo presión, puede que se produzcan lesiones en la piel en el lugar de medición.
- Monitorización de PI:
 - Todos los componentes, excepto los transductores, deben ser no conductores. De lo contrario, la energía descargada puede provocar descargas eléctricas al usuario al utilizar una UEQ o realizar una desfibrilación

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección figuran los problemas comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.

Después de llevar a cabo estas acciones, compruebe que el problema se ha solucionado y que el monitor de cabecera funciona con normalidad antes de reanudar su uso.

Problema	Posible Causa	Acción
Monitorización		
No se puede encender el monitor cuando se utiliza la alimentación de CA.	El monitor de cabecera no está conectado a la toma de CA	Conecte el monitor de cabecera a una toma de CA.
	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden.
No se puede encender el monitor cuando se utiliza la alimentación con batería	El nivel de carga de la batería es bajo.	Cargue la batería
	Fallo de la batería o la batería está agotada.	Sustituya la batería.
	Instalación incorrecta de la batería.	Compruebe si la batería está instalada correctamente.
	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

		Kohden
La pantalla está oscura.	El brillo de la pantalla es demasiado bajo.	. Cambie el ajuste "BRILLO" en la ventana [DISPLAY], a la que se accede a través de la ventana [CONFIG.].
	El monitor de cabecera funciona con alimentación de la batería.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
	La retroiluminación se ha agotado.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
	Fallo de LCD.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
Visualización anómala	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
La pantalla está en blanco	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
El indicador de alarma no se ilumina.	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
No hay sonido de sincronización.	"VOLUMEN SONIDO SINCR." Está desactivado.	Cambie el ajuste en la ventana [VOLUMEN], a la que se accede a través de la ventana [CONFIG.].
	El monitor de cabecera está en modo de suspensión.	El modo de suspensión se desactiva si: • Se toca la pantalla táctil.


 BIONG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOLO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

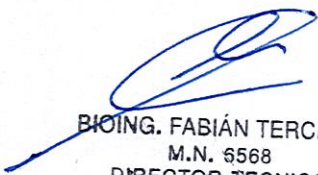
		• Se pulsa una tecla. • Se produce una alarma "CRISIS"
El volumen no aumenta o no se emite ningún sonido aunque se cambie el ajuste del volumen.	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
Sonido anómalo.	Hay un objeto extraño en el altavoz.	Retire el objeto extraño
	Fallo del altavoz	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
El monitor de cabecera se sobrecalienta	El orificio de ventilación está obstruido.	Compruebe el orificio de ventilación
La calibración de la pantalla táctil no se ha finalizado.	Fallo de la pantalla táctil.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
La pantalla táctil no funciona	Fallo de la pantalla táctil.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
Se han perdido los datos de revisión.	Se interrumpió la alimentación debido a una desconexión del cable de alimentación de CA	Si el proceso de apagado no se realiza correctamente, no se guardarán los datos de revisión de los minutos previos al apagado. Apague la alimentación pulsando el interruptor de encendido
	El cable de alimentación de CA se ha desconectado durante el proceso de apagado.	
	Al insertar un paquete de batería, el cable de alimentación de CA se ha	


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

	desconectado cuando quedaba muy poca carga	
Red		
El monitor de cabecera no puede conectarse a la red alámbrica.	El cable de red no se ha conectado al monitor de cabecera.	Conecte correctamente el cable de red al monitor de cabecera.
	La configuración de red es incorrecta.	Configure los ajustes de red correctamente en la página [DIR. IP/PROTOCOLO] de la ventana [RED] en la pantalla [CONFIG. SISTEMA].
	El monitor de cabecera no está seleccionado como cama monitorizada en el instrumento de recepción (por ejemplo, una central de monitorización).	Seleccione el monitor de cabecera como cama monitorizada en el instrumento de recepción (por ejemplo, una central de monitorización).
	Fallo del cable de red o del concentrador.	Sustituya el cable de red o el concentrador.
	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
El monitor de cabecera no puede conectarse a la red inalámbrica	El monitor de cabecera se ha desplazado fuera del alcance de la red inalámbrica.	Mueva el monitor de cabecera dentro del alcance de la red inalámbrica.
	La estación LAN inalámbrica no está configurada correctamente.	Consulte el manual del usuario de la estación LAN inalámbrica de QI-520P.
	Fallo de la estación LAN inalámbrica.	


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 5568
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTCO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
Aparece el mensaje "PÉRDIDA COMUNICACIÓN" y los datos de este monitor de cabecera no se pueden monitorizar en la central de monitorización	Se ha perdido la comunicación porque "PROTOCOLO" está establecido en "2.ª GEN", "TIPO ARRITMIA" está establecido como "PROLONGADO" o "TIPOS DE ALARMA DISPONIBLES" está establecido como "TODO" 1 en este monitor y el monitor está conectado a una red que contiene uno o más instrumentos que no admiten las funciones mencionadas anteriormente.	Cambie la configuración de la siguiente manera. • Configure el ajuste "PROTOCOLO" como "1.ª GEN" en la ventana [CONFIG. SISTEMA] → [RED] → [LSNET]. • Configure el ajuste "TIPO ARRITMIA" como "ESTÁNDAR" en la ventana [CONFIG. SISTEMA] → [PARÁMETROS] → [ECG] → [PRINCIPAL]. • Configure el ajuste "TIPOS DE ALARMA DISPONIBLES" como "PRINCIPAL". También puede realizar lo siguiente: • Actualice todos los equipos en la red a la versión recomendada del software.
Los datos no se pueden recibir ni enviar correctamente a la red del hospital mediante el protocolo de comunicación HL7.	El puerto al que está conectado el monitor de cabecera no se puede utilizar por algún motivo.	Compruebe la configuración del puerto.
	La aplicación, el programa, el software, etc. necesarios para	En el servidor, reinicie la aplicación, el programa, el


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOLD
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

	conectar el monitor de cabecera al servidor no están funcionando correctamente o no pueden funcionar en el servidor.	software, etc.
		Reinicie el monitor de cabecera. Si esto no resuelve el problema, inicialice la configuración del monitor de cabecera.
	Configuración de red incorrecta	Si hay otro monitor de cabecera del mismo modelo que el suyo en la red, compruebe si se puede establecer la comunicación con ese monitor de cabecera. Si se puede establecer la comunicación, compruebe si la configuración de red de su monitor de cabecera es correcta y cambie la configuración según sea necesario. Si las medidas anteriores no resuelven el problema, compruebe los elementos de datos que el monitor de cabecera no puede enviar o recibir y si el problema se produce todo el tiempo o de manera intermitente. A continuación, póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTCO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

Batería		
El tiempo de funcionamiento de la batería es demasiado corto.	La batería está agotada.	Sustituya la batería por una nueva.
No se puede cargar la batería	El monitor de cabecera no está conectado a una fuente de alimentación de CA (el piloto de alimentación de CA no se ilumina).	Conecte correctamente el cable de alimentación de CA al monitor de cabecera y a la toma de CA.
	Fallo de la batería (el piloto de carga de la batería parpadea rápidamente).	Sustituya la batería por una nueva.
	Fallo del monitor de cabecera.	Si no es posible cargarla incluso después de sustituirla por una batería nueva, el monitor de cabecera está defectuoso. Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
	La temperatura ambiente es demasiado baja o demasiado alta	Cargue la batería a una temperatura de entre 0 °C y 40 °C (32 °F a 104 °F).
Módulo Registrador		
El papel entra en la impresora, pero no se imprime nada. (El papel permanece en blanco).	El papel de registro no se ha colocado en la dirección correcta.	Vuelva a carga el papel de registro en el registrador correctamente
La posición de inicio de	Hay polvo en el sensor	Limpie el sensor


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

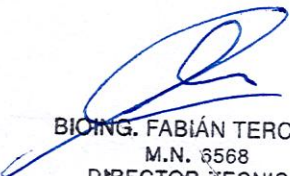
	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

registro es imprecisa. El registrador funciona de forma intermitente		
El registro aparece muy tenue	No se está utilizando el papel especificado	Utilice el papel de registro FQW50-2-100
	El cabezal térmico está sucio.	Limpie el cabezal térmico con el bolígrafo limpiador provisto para el cabezal térmico
Faltan partes de letras u ondas.	El cabezal térmico está sucio.	Limpie el cabezal térmico con el bolígrafo limpiador provisto para el cabezal térmico
El registro empieza de repente sin pulsar ninguna tecla	La función del registro periódico o el registro de alarmas está activada	Desactive la función del registro periódico o el registro de alarmas si no lo necesita. Pulse la tecla [STOP REGISTRO] para detener el registro.

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

Al usar, instalar o almacenar el instrumento, asegúrese de que se respetan las siguientes precauciones:

- Coloque el instrumento en un lugar donde se cumplan las condiciones de entorno especificadas.
- Evite la humedad o el contacto con el agua, polvo, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y aire salino o sulfúrico.
- Coloque el instrumento en una superficie plana y nivelada. Evite las vibraciones y los impactos mecánicos, incluso durante el transporte.


 B.ING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

- Evite colocar el instrumento en una zona en la que se almacenen productos químicos o exista peligro de fuga de gas.
- La fuente de la línea de alimentación que se vaya a aplicar al instrumento debe tener suficiente capacidad de corriente.
- Elija una sala en la que haya disponible una instalación de toma de tierra adecuada.

14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

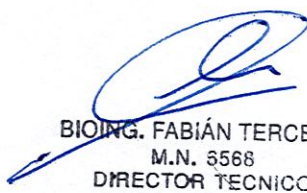
Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	--

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de Nihon Kohden marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección. Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de Nihon Kohden para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

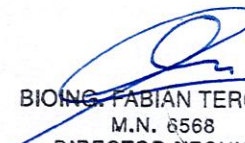

 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 5568
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APOCERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

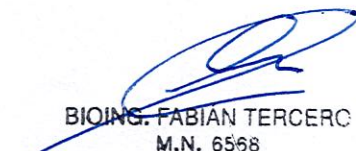
Precisión en las Mediciones		
Presión Sanguínea No invasiva	Intervalo de medición de presión:	De 0 a 300 mmHg
	Precisión de presión	±3 mmHg
	Intervalo de medición de la presión sanguínea	Adulto o niño: Sistólica (SIS): De 40 mmHg a 280 mmHg Diastólica (DIA): De 10 mmHg a 235 mmHg Media (MAP): De 10 mmHg a 280 mmHg Neonato: Sistólica (SIS): De 30 mmHg a 140 mmHg Diastólica (DIA): De 10 mmHg a 110 mmHg Media (MAP): De 10 mmHg a 140 mmHg
Temperatura	Intervalo de medición	De 0 °C a 45 °C
	Precisión de la medición	±0,2 °C (0 °C ≤ TEMP <25 °C) ±0,1 °C (25 °C ≤ TEMP ≤45 °C)
Presión Sanguínea Invasiva	Intervalo de medición de presión	De -50 mmHg a +300 mmHg
	Intervalo de calibración de puesta a cero	±200 mmHg
	Precisión de calibración de puesta a cero:	±1 mmHg
	Precisión de medición única:	±2 mmHg (-50 mmHg ≤ PRESIÓN <100 mmHg) ± (1 % + 1 mmHg) (100 mmHg ≤ PRESIÓN ≤300 mmHg)
	Precisión total de la medición	±4 % o ±4 mmHg, lo que sea mayor (cuando se utiliza con un producto mencionado anteriormente)
ECG	Sensibilidad de registro (cuando se instala con el módulo WS-251P)	10 mm/mV ± 5 % (con ×1 de sensibilidad)
Frecuencia Cardíaca	Intervalo de recuento	De 0, 15 a 300 latidos/min
	Precisión de recuento	±2/min
Arritmias	Intervalo de medición	De 0 a 99 VPC/min
ST	Intervalo de medición	±2,5 mV
Respiración por impedancia (RESP-Imp)	Intervalo de recuento	De 0/min a 150/min
	Precisión de recuento	±2/min
SpO ₂ (modelos BSM-2560, BSM-	Rango declarado	Del 70 % de SpO ₂ al 100 % de SpO ₂
	Precisión combinada	±2 % de SpO ₂ (80 % de SpO ₂ ≤ % de SpO ₂ ≤100


 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

2562, BSM-2565)	del monitor y la sonda del pulsioxímetro	% de SpO₂) ±3 % de SpO₂ (70 % de SpO₂ ≤ % de SpO₂ ≤ 80 % de SpO₂) La precisión de la SpO₂ está garantizada a una Temperatura ambiente de 18 a 40 °C (64,4 a 104 °F).
	Precisión del monitor	±1 % de SpO₂ (80 % de SpO₂ ≤ % de SpO₂ ≤ 100 % de SpO₂) ±2 % de SpO₂ (50 % de SpO₂ ≤ % de SpO₂ ≤ 80 % de SpO₂)
Frecuencia de Pulso (modelos BSM-2560, BSM-2562, BSM-2565)	Rango declarado	De 30 latidos/min a 300 latidos/min
	Precisión	±3 latidos/min
SpO ₂ (modelos BSM-2530, BSM-2532, BSM-2535)	Rango declarado	Del 1 al 100 % de SpO ₂
	Precisión combinada del monitor y la sonda del pulsioxímetro	Del 70 al 100 % de SpO ₂
	Precisión del monitor	±2 % de SpO₂ (70 % de SpO₂ ≤ % de SpO₂ ≤ 100 % de SpO₂) ±3 % de SpO₂ (50 % de SpO₂ ≤ % de SpO₂ < 69 % de SpO₂)
Frecuencia de Pulso (modelos BSM-2530, BSM-2532, BSM-2535)	Rango declarado	De 25 latidos/min a 240 latidos/min
	Precisión	±3 latidos/min (sin movimiento)
CO ₂	Intervalo de medición del CO ₂	TG-940P/TG-980P: De 0 mmHg a 150 mmHg (de 0 kPa a 20 kPa)
	Precisión de la medición de CO ₂	TG-940P: ±3 mmHg (0 mmHg ≤ CO₂ ≤ 10 mmHg) (±0,4 kPa [0 kPa ≤ CO₂ ≤ 1,3 kPa]) ±4 mmHg (10 mmHg < CO₂ ≤ 40 mmHg) (±0,5 kPa [1,3 kPa < CO₂ ≤ 5,3 kPa]) ±10 % de lectura (40 mmHg < CO₂ ≤ 150 mmHg) (5,3 kPa < CO₂ ≤ 20 kPa) TG-980P: ±2 mmHg (0 mmHg ≤ CO₂ ≤ 40 mmHg) (±0,3 kPa (0 kPa ≤ CO₂ ≤ 5,3 kPa) ±5 % de lectura (40 mmHg < CO₂ ≤ 70 mmHg) (5,3 kPa < CO₂ ≤ 9,3 kPa) ±7 % de lectura (70 mmHg < CO₂ ≤ 100 mmHg) (9,3 kPa < CO₂ ≤ 13,3 kPa) ±10 % de lectura (100 mmHg < CO₂ ≤ 150 mmHg) (13,3 kPa < CO₂ ≤ 20 kPa)


 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


 39
 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-364
		Legajo N°: 1073.

	Intervalo de medición de la frecuencia respiratoria	TG-940P/TG-980P: 0 respiraciones/min a 150 respiraciones/min ± 1 respiración/min
	Precisión de la medición de la frecuencia respiratoria	TG-940P/TG-980P: ± 1 respiración/min
esCCO	Intervalo de medición	De 0,5 a 20,0 l/min
	Precisión de la medición	± 5 % o 0,1 l/min, el que sea mayor


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6566
 DIRECTOR TECNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 76127

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.