

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

Proyecto de Rótulo

Monitor Multiparamétrico		
N° de serie: XXXX		
Marca: NIHON KOHDEN		
Modelo: BSM-5732 ☐	BSM-5735 ☐	BSM-5752 ☐
BSM-5755 ☐	BSM-5762 ☐	BSM-5765 ☐
Autorizado por la ANMAT PM 1073-365.		
Importado por:		
GRIENSU S.A.		
Julio A. Roca 636 – Pisos 10 y 11 C1067ABO		
Buenos Aires – Argentina.		
Fabricado por:		
Nihon Kohden Corporation		
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio, 161-8560, Japón		
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center		
1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón		
   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.

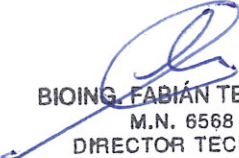

BIONG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

Monitor Multiparamétrico	
Componentes	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: Unidad amplificadora multiparamétrica AA-174P	☐
Módulo de registro WS-570P	☐
Unidad Neuro AE-918P	☐
Autorizado por la ANMAT PM 1073-365. Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10 y 11 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: Nihon Kohden Corporation 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio, 161-8560, Japón Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón	   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 2. Proyecto de Rótulo (componentes).


BIONG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

Monitor Multiparamétrico	
Accesorios	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: XXXXXXXXX	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-365.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10 y 11 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
Nihon Kohden Corporation	
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio, 161-8560, Japón	
Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center	
1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón	
	   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 3. Proyecto de Rótulo (accesorios)


BIONG. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Nihon Kohden Corporation

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokio, 161-8560, Japón

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Japón

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

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

Identificación del Producto:

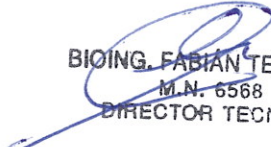
Producto: Monitor Multiparamétrico

Marca: NIHON KOHDEN.

Modelo: BSM-5732, BSM-5752, BSM-5762, BSM-5735, BSM-5755, BSM-5765.

Componentes: Unidad amplificadora multiparamétrica AA-174P, Módulo de registro WS-570P, Unidad Neuro AE-918P.

Accesorios: Cable de alimentación, Cable de tierra (DIN) OEM-V1125A, Control remoto RY-910P, Control remoto RY-910PA, Paquete de baterías SB-950P, Cable de conexión de ECG (10) JC-900P, Cable de conexión de ECG (10) JC-900PA, Cable de conexión de ECG (3/6) JC-906P, Cable de conexión de ECG (3/6) JC-906PA, Cable de conexión de ECG JC-916P, Adaptador JC-990P, Terminal de electrodos (3) BR-903P, Terminal de electrodos (3) BR-903PA, Terminal de electrodos BR-923P, Terminal de electrodos (6) BR-906P, Terminal de electrodos (6) BR-906PA, Terminal de electrodos BR-926P, Terminal de electrodos BR-963P, Terminal de electrodos BR-973P, Terminal de electrodos BR-975P, Cable de paciente ECG BJ-900P, Cable de paciente ECG BJ-900PA, Cable de conexión de SpO₂ JL-900P, Cable de conexión de SpO₂ JL-650P, Cable de conexión de SpO₂ JL-631P, Cable de conexión de SpO₂ JL-632P, Manguera de aire (adulto, 1,5 m) YN-900P, Manguera de aire (adulto, 3,5 m) YN-901P, Manguera de aire S (neonatal, 1,5 m) YN-924P, Manguera de aire S (neonatal, 3,5 m) YN-925P, Manguera de


 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

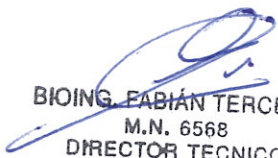

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

aire (1,5 m) YN-990P, Manguera de aire (adulto, 1,5 m) YN-980S, Manguera de aire (adulto, 0,8 m) YN-981S, Manguito de PNI para infante YP-710T, Manguito de PNI para niño YP-711T, Manguito de PNI para adulto, pequeño YP-712T, Manguito de PNI para adulto YP-713T, Manguito de PNI para adulto, grande YP-714T, Manguito de PNI para muslo YP-715T, Manguito de PNI descartable neonatal #830S YP-830S, Manguito de PNI descartable neonatal #831S YP-831S, Manguito de PNI descartable neonatal #832S YP-832S, Manguito de PNI descartable neonatal #833S YP-833S, Manguito de PNI descartable neonatal #834S YP-834S, Manguito de PNI descartable para infante YP-840T, Manguito de PNI descartable para niño YP-841T, Manguito de PNI descartable para adulto, pequeño YP-842T, Manguito de PNI descartable para adulto YP-843T, Manguito de PNI descartable para adulto, grande YP-844T, Manguito de PNI descartable para muslo YP-845T, Cable de conexión para transductor IBP JP-900P, Cable de conexión para transductor IBP JP-910P, Cable de conexión para transductor IBP JP-920P, Cable de conexión para transductor IBP JP-921P, Cable de interfaz aislada para transductor IBP JP-911P, Cable de conexión para transductor IBP JP-960P, Cable de conexión CO JT-950P, Cable de extensión 5-15801, Cable de conexión BISx YJ-671P, Cable de salida ECG/PNI YJ-910P, Cable de salida ECG/PNI YJ-920P, Interfaz QF, Cable de comunicación IF, Cable HDMI de fibra óptica YS, Unidad LCD VL-215R, Unidad LCD VL-238R, Terminal de electrodos EEG BE-930P, Cable de conexión de EEG JE-905P, Cable de conexión de EEG JE-906P, Cable de conexión de BM-918B.

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 5 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% HR (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 65 °C
	Humedad	10 a 95%
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


 5
 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 1073-365.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El monitor multiparamétrico está diseñado para monitorizar, mostrar y registrar datos fisiológicos con el fin de posibilitar la monitorización cardíaca y de las constantes vitales. El dispositivo está diseñado para generar un registro visual de la señal eléctrica que se produce en el corazón y para monitorizar el electrocardiograma a fin de generar alarmas visuales o sonoras (o ambas) en caso de que se produzca una arritmia. Asimismo, este monitor de cabecera está diseñado para monitorizar la frecuencia cardíaca, la frecuencia del pulso, la saturación sanguínea de oxígeno (SpO2), la presión arterial no invasiva (NIBP), la presión arterial invasiva (IBP), la temperatura corporal, el BIS, el gasto cardíaco (GC), la concentración de oxígeno (O2), la concentración de dióxido de carbono (CO2), la EtCO2 y la frecuencia respiratoria, así como los fármacos y gases anestésicos inspirados y espirados, incluidos el N2O, el halotano, el isoflurano, el enflurano, el sevoflurano, el desflurano, el TOF, el GCC/SvO2 y las señales del electroencefalograma (EEG).

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 los centros de control (hubs), fuera del entorno del paciente. Si se instalan dentro del entorno del paciente, el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

BIOING. FABIAN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

Si este monitor de cabecera se utiliza en las inmediaciones de otro equipo o apilado sobre este, podría no funcionar correctamente. Si dicha disposición es necesaria, observe el monitor de cabecera y el otro equipo para comprobar que estén funcionando con normalidad.

Para el uso en conjunto con una Unidad Electroquirúrgica (ESU), 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 ESU. Se debe tener en cuenta que cuando el Monitor de Cabecera se utiliza con una ESU, se debe conectar firmemente toda la zona de la placa neutra de la ESU, ya que, de lo contrario, la corriente de la ESU fluiría hasta los conectados al Monitor provocando quemaduras eléctricas en el punto en que se conecten los electrodos.

Cuando se utilicen en un mismo entorno de trabajo, un monitor y una ESU, 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 ESU a través de la línea de alimentación de CA. Se debe realizar la toma a tierra equipotencial del monitor de cabecera.

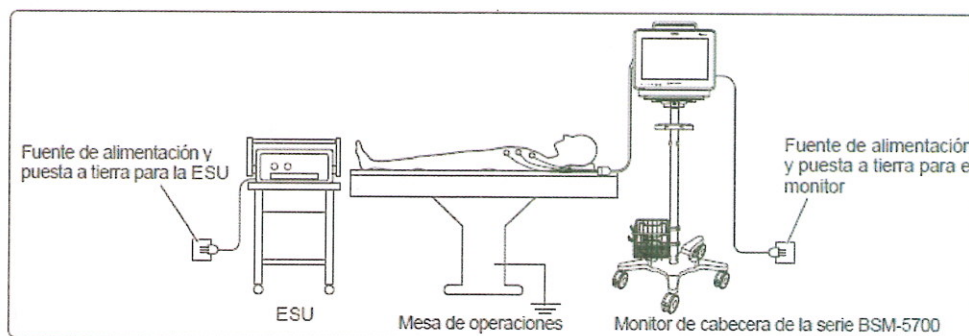


Figura 3.1: Conexión correcta de una ESU y un Monitor de Cabecera para su funcionamiento de manera conjunta.

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

BIOING. FABIÁN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

reducido posible. La placa de retorno de la ESU, en este caso, deberá colocarse lo más cerca posible de la incisión, pero lo más alejada posible de los electrodos.

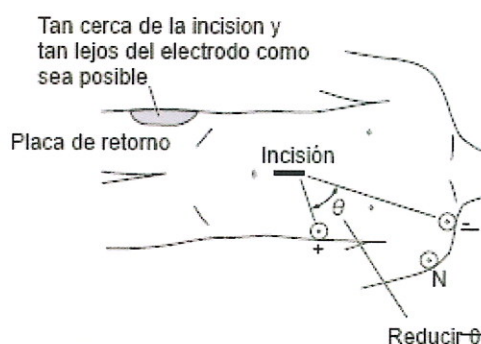


Figura 3.2: Ubicación de los electrodos y la placa de retorno.

Cuando se midan parámetros respiratorios, y se utilice al mismo tiempo una ESU, 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 ESU y no se puede medir la frecuencia respiratoria con precisión.

Para medir la respiración mediante el método por impedancia, desactive [Medición Resp-Imp] en la ventana [Resp] → [Otros] en el monitor de cabecera o mida la respiración mediante un método que no sea 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


 BIOINS. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO


 8
 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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.
- 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 20 cm de separación entre los orificios de ventilación de los paneles laterales y traseros del monitor de cabecera y la pared.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

9

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

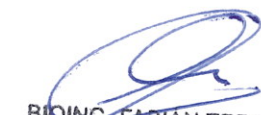
	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

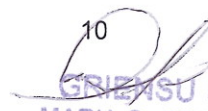
- Cuando el monitor de cabecera esté rodeado de otros objetos, asegúrese de que haya unos 20 cm de separación por encima del monitor de cabecera para permitir la ventilación.
- No cubra el monitor de cabecera con una manta o un paño.
- No instale el monitor de cabecera en áreas con mucho polvo.
- Conecte 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.
- 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.


 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

10

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

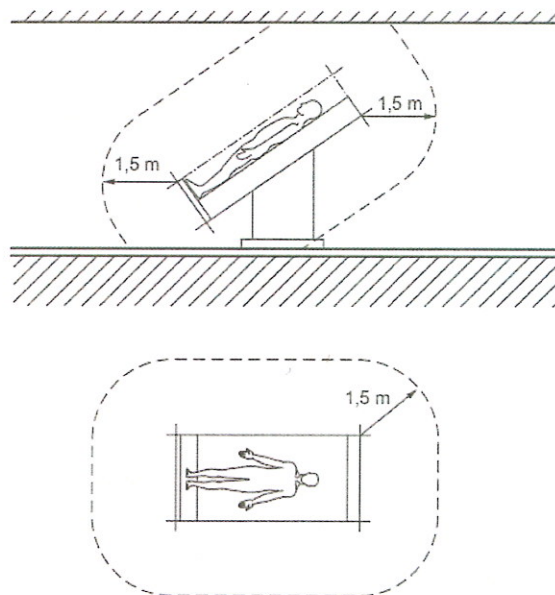


Figura 3.3: Entorno del Paciente

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 derivaciones, están listos.

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

	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 dañados¹. Los sensores y electrodos no están dañados ni sucios. El cable de alimentación de CA no está dañado. 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.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

12

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

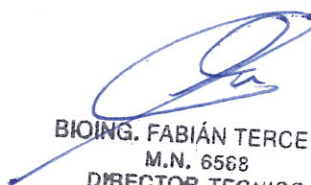
	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

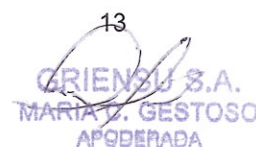
	No se producen descargas eléctricas ni se detecta un calor anómalo al tocar el monitor de cabecera. No se muestra ningún mensaje de error en la pantalla. La hora de la pantalla es la correcta. El monitor de cabecera no interfiere en ningún instrumento cercano.
Funcionamiento básico	La pantalla se visualiza 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. 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


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

13

 GRIENSU S.A.
 MARIA Z. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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. El monitor de cabecera se almacena adecuadamente.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

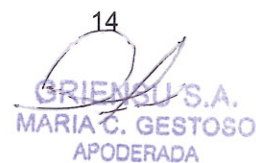
6. Riesgos de interferencia recíproca

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:


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

14

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

Los siguientes elementos describen algunas causas comunes de interferencia y las acciones recomendadas como respuesta.

- (1) Uso de teléfonos móviles: La interferencia electromagnética puede causar errores en el funcionamiento del dispositivo. Apague los teléfonos móviles y otros dispositivos inalámbricos, retírelos del lugar donde está instalado el dispositivo o el sistema o elimínelos por completo de la instalación.
- (2) Interferencias de radiofrecuencia procedentes de otros equipos a través de la fuente de alimentación de CA del dispositivo o el sistema.
 - Identifique la fuente de la interferencia y adopte las medidas necesarias, como por ejemplo, circuitos de reducción de ruido para reducir la interferencia.
 - Si la fuente de la interferencia es un dispositivo que se puede apagar, deje de utilizar ese dispositivo y apáguelo.
 - Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA diferente.
- (3) Efecto directo o indirecto de una descarga de energía electrostática en el dispositivo o el área circundante.
 - Asegúrese de que todos los usuarios y pacientes que se encuentren en contacto con el dispositivo o sistema estén libres de energía electrostática antes de utilizarlo.
 - Un entorno húmedo puede ayudar a reducir el problema.
- (4) Rayos: Si cae un rayo cerca del lugar en el que está instalado el dispositivo o sistema, este puede provocar un voltaje excesivo en el dispositivo o en el sistema. En tal caso, tome las siguientes medidas al utilizar el dispositivo.
 - Retire el cable de alimentación de la toma de CA y utilice el dispositivo con la batería interna.
 - Utilice una fuente de alimentación ininterrumpida.
- (5) Si el dispositivo o sistema interfiere con cualquier receptor de ondas de radio, como por ejemplo una radio o un televisor, coloque el dispositivo o sistema lo más lejos posible del receptor.
- (6) Advertencia: Uso junto a otros equipos o apilados con ellos Pueden producirse fallos durante el funcionamiento cuando el dispositivo o el sistema están junto a otros


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

15

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

equipos o apilados. Antes de utilizarlo, compruebe que el equipo o sistema funcione correctamente con otros equipos.

- (7) Advertencia: Uso de dispositivos o cables no especificados Si conecta un dispositivo o cable no especificado a este dispositivo o sistema, las emisiones electromagnéticas podrían aumentar o la inmunidad electromagnética podría verse mermada.

Este dispositivo o sistema cumple con todos los requisitos de las normas CEM relevantes cuando se usa con los accesorios y cables especificados.

Utilice este dispositivo o sistema únicamente con los accesorios y cables especificados.

- (8) Medición con una sensibilidad excesiva: El dispositivo o sistema está diseñado para medir señales bioeléctricas con una sensibilidad específica. Si el dispositivo o el sistema se utiliza con una sensibilidad excesiva, pueden aparecer artefactos como resultado de 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.
- (9) Uso con equipos de radioterapia: Si el dispositivo o sistema se utiliza en una sala de radioterapia, la radiación electromagnética o la radiación corpuscular podrían provocar que fallara o que no funcionara correctamente. Cuando lleve el dispositivo o el sistema a una sala de radioterapia, observe constantemente su funcionamiento. Prepare un plan de emergencia por si detectara errores o fallos.
- (10) Otros: Cuando el dispositivo o el sistema se usa con una configuración del sistema no especificada, distinta de la configuración de la prueba de compatibilidad electromagnética, esto puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.

Uso con una unidad electroquirúrgica

El monitor de cabecera se puede utilizar en presencia de unidades electroquirúrgicas (ESU) Para utilizarlo con una unidad electroquirúrgica (ESU), este monitor de cabecera incluye medidas concebidas para proteger al paciente de quemaduras cutáneas en el lugar

BIOING. FABIAN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO

16
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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 ESU.

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, Elimine la suciedad de la superficie del monitor de cabecera con un paño humedecido con un detergente enzimático neutro diluido en agua y bien escurrido.

Limpie la superficie del monitor de cabecera durante al menos un minuto hasta que no se aprecie suciedad visible.

Utilice un bastoncillo de algodón u otro objeto cónico, o un cepillo suave, para eliminar la suciedad de las salidas de ventilación y los huecos.

Elimine los residuos de detergente de la superficie del monitor de cabecera frotándola una o más veces con un paño humedecido con agua y bien escurrido.

Quite el agua de la superficie del monitor de cabecera con un paño seco y séquela completamente.

En un lugar con buena iluminación, compruebe que no haya suciedad en la superficie del monitor de cabecera. Si hay restos de suciedad, repita este procedimiento de limpieza.

Desinfección de la superficie

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

- Clorhidrato de alquilodiaminoetilglicina: 0,5 %
- Clorhidrato de benzalconio: 0,2 %
- Solución de cloruro de bencetonio: 0,2 %
- Solución de gluconato de clorhexidina: 0,5 %
- Ftoral: 0,55 %

BIOING. FABIAN TERCERO
M.N. 6568
DIRECTOR TECNICO

17
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

- 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 [Teclas táctiles desactivadas] en la ventana [Menú] para abrir la ventana Teclas táctiles desactivadas
2. Pulse [Sí] para desactivar las teclas táctiles. Se desactivará la función de las teclas táctiles
3. Limpie la pantalla con un paño seco, suave, humedecido con detergente neutro y escurrido, o con un paño suave humedecido con etanol.
4. Para volver a activar la función de las teclas táctiles, realice una de las siguientes acciones.
 - Presione una tecla del mando a distancia RY-910PA.
 - Presione el interruptor de alimentación, el botón de comprobación o el botón de mantenimiento del monitor de cabecera.
 - Espere durante tres minutos. La función de las teclas táctiles se reanudará automáticamente.

Limpieza y desinfección del panel

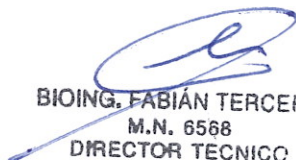
Limpie y desinfecte el panel del módulo de registro igual que la superficie del monitor de cabecera.

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-570P) después de cada 10 a 15 paquetes de papel de registro.

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

1. Levante la palanca de apertura de la puerta para quitar el seguro.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

18

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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 las derivaciones, cables de conexión de ECG y cables de conexión de SpO₂

Limpieza:

Derivaciones 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.

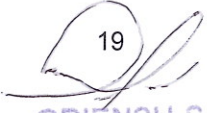
Desinfección:

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 %

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.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

19

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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

Pulse el interruptor de alimentación que se encuentra en el panel frontal para encender el monitor. El indicador luminoso de alimentación se enciende de color verde.

Si la batería SB-950P está instalada y el monitor de cabecera no recibe alimentación de CA, pulse el interruptor de alimentación durante más de tres segundos.

También puede encenderlo si pulsa el botón POWER del mando a distancia.

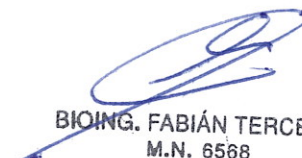
El monitor de cabecera no podrá encenderse si no se le suministra alimentación de CA. La pantalla del monitor es una pantalla LCD con las siguientes características. Esto es habitual en todas las pantallas LCD.

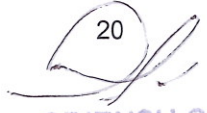
- La sombra de la pantalla anterior permanece durante unos minutos después de cambiar de pantalla.
- La pantalla LCD puede tener algunos píxeles defectuosos que estén siempre encendidos (puntos brillantes) o siempre apagados (puntos oscuros).
- No deje la misma ventana abierta durante mucho tiempo. Si la imagen de la pantalla no cambia durante mucho tiempo, podría aparecer una sombra permanente de la imagen en la pantalla.
- Si 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

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).


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

20

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

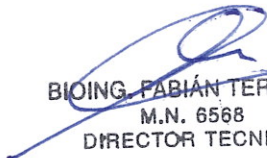
	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

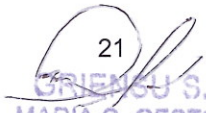
11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Precauciones

Precauciones generales de uso

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


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

21

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

- 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.
 - Utilice el dispositivo únicamente durante el período de tiempo o el número de veces necesarios para el examen en curso u otro procedimiento médico.
 - 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.
- Cuando se produzca un problema
 - Retire todos los electrodos y sensores del paciente.
 - Apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación de CA.
 - Fije una etiqueta de advertencia "Fuera de servicio" o "No usar" en el dispositivo y póngase en contacto inmediatamente con el representante de Nihon Kohden
- 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.


 DIONISIO, FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

22

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

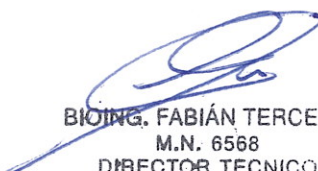
- El personal técnico cualificado tiene a su disposición información técnica (como la lista de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otro tipo de información) previa petición al representante de Nihon Kohden.
- Preste atención a las averías que se podrían producir si el dispositivo se expone a campos magnéticos intensos.

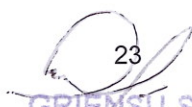
La interferencia de un campo electromagnético intenso puede provocar fallos en el dispositivo o la aparición de ruido en las ondas. Si se produce un fallo inesperado durante el funcionamiento del dispositivo, compruebe el entorno electromagnético y adopte las medidas necesarias para rectificar la situación.

- 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 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.

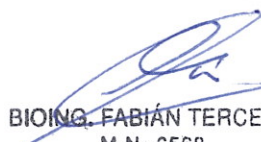

 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

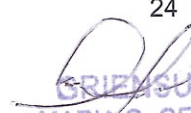
23

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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 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.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

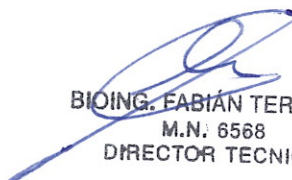
24

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

- 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.
- 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.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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


 BIOING. FABIAN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

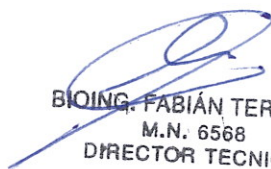
25

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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.
La pantalla está oscura.	El brillo de la pantalla no es correcto	Consulte el manual de la unidad LCD. En la ventana [Menú], pulse la tecla [Config.] → [Sonido/Pantalla] → [Regulador de intensidad] y cambie el brillo de la pantalla. Consulte "Modificación del brillo"
	La retroiluminación ha superado la fecha de caducidad.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
	El modo ahorro de energía estaba activado.	En la ventana [Menú], pulse la pestaña [Config.] → [Sonido/Pantalla] → [Regulador de intensidad] y cambie el parámetro "Modo Ahorro de Energía".
Los indicadores luminosos	El monitor de cabecera	Póngase en contacto con el

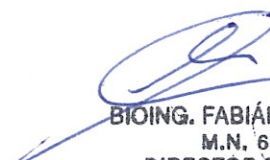

 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

26

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

del monitor de cabecera parpadean.	presenta defectos.	representante de Nihon Kohden
No se escucha el sonido de sincronización.	El sonido de sincronización está desactivado	Para ajustar esta configuración, vaya a Config. del sistema → [Config] → pestaña [Configuración de monitor] → ventana [Reloj]. Consulte "Modificación de la configuración de sonido/configuración de pantalla"
	El volumen del sonido de sincronización se ha bajado.	
	El monitor de cabecera está en modo Sueño.	El modo Sueño se desactiva cuando: • Se toca la pantalla táctil. • Se pulsa el botón de comprobación o de mantenimiento del panel izquierdo del monitor. • Salta una alarma de crisis1. • Se han añadido parámetros de medición.
La visualización del reloj no es correcta	El reloj pierde precisión con el paso del tiempo	Para ajustar la configuración, vaya a la ventana [Menú] → [Config.] en la pestaña [Monitor] → ventana [Reloj].
	La batería de repuesto es antigua. (El reloj funciona incorrectamente incluso	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

27

 GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA

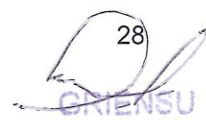
	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

	después de ajustarlo y de volver a encenderlo).	
El monitor de cabecera está demasiado caliente.	El orificio de ventilación está obstruido	Compruebe el estado del orificio de ventilación. Consulte el manual de mantenimiento
La pantalla táctil no funciona	La posición pulsada y la posición activada no coinciden.	Calibre la pantalla táctil. Consulte el manual de mantenimiento.
El sistema no se inicia con normalidad.	Un error en la memoria.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden

Red

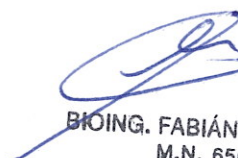
El monitor de cabecera no puede conectarse a la red con cable	El cable de red no se ha conectado al monitor de cabecera.	Conecte correctamente el cable de red al monitor de cabecera.
	La configuración de red es incorrecta.	Configure los parámetros de red pertinentes en Configuración del sistema → [Config.] → ventana [Red]. Consulte "Configuración de la red"
	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).
	El cable de red o el centro de control (hub) presentan	Sustituya el cable de red o el concentrador.


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

28

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

	defectos.	
	Fallo del monitor de cabecera.	Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden
El mensaje “Error de comunicación” aparece en otro dispositivo de monitorización al conectarlo a este monitor de cabecera (por ejemplo, al seleccionar este monitor como cama monitorizada o cama en vigilancia en la central de monitorización, o al registrar este monitor de cabecera como cama interconectada en otro monitor de cabecera).	El protocolo está configurado como «2.º Gen», el tipo de arritmia está configurado en «Ampliado», o los Tipos alarma dispon. están configurados en «Ampliado» en este monitor de cabecera, mientras que el otro dispositivo de monitorización (como un monitor de cabecera con la función de camas interconectadas o un monitor central) que está conectado al monitor de cabecera no admite la función.	Actualice todos los dispositivos de monitorización de la red (como un monitor de cabecera con la función de camas interconectadas o un monitor central) a una versión de software que admita las funciones mencionadas en la celda izquierda.
		Configure el ajuste Tipo de arritmia o el ajuste Tipos de alarma dispon. En «Básico»
		Configure el parámetro «Protoc.» como «1.º Gen».
Mando a Distancia		
El mando a distancia no funciona	No se han insertado las pilas o las posiciones + y – no son correctas.	Introduzca las pilas correctamente.
	Las baterías del mando a distancia se están agotando.	Sustituya las pilas por otras nuevas.

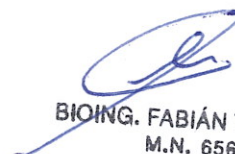

 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

29

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

	Se ha seleccionado una cama incorrecta.	Seleccione el canal de la cama correcto en el mando a distancia.
	No es correcto el número de la pantalla en el mando a distancia.	Seleccione el número correcto
No aparece nada en la pantalla de visualización del mando a distancia	Las baterías del mando a distancia se están agotando.	Sustituya las pilas por otras nuevas.
El indicador LED del mando a distancia no parpadea ni se enciende	Las baterías del mando a distancia se están agotando	Sustituya las pilas por otras nuevas.
Registrador		
No se realizan impresiones. (Solo alimentación de papel).	El papel de registro no se ha cargado correctamente	Vuelva a cargar correctamente el papel de registro en el registrador.
La posición de inicio de registro es imprecisa. El registrador funciona de forma intermitente	Hay polvo en el sensor	Limpie el sensor
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


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

30

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

		término
El registro empieza de repente sin pulsar ninguna tecla	La función del registro periódico o el registro de alarmas está activada	Desactive el registro de alarmas o el registro periódico si no los necesita. Consulte "Modificación de la configuración de 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.
- 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).


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

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.

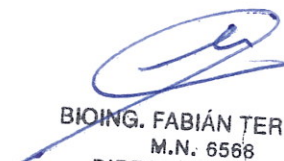
Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección. Cualquier duda que exista deberá ponerse 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).

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/niño: Sistólica (Sis): De 40 a 280 mmHg Diastólica (Dia): De 10 a 235 mmHg Media (MAP): De 10 a 280 mmHg Neonato: Sistólica (Sis): De 30 a 140 mmHg Diastólica (Dia): De 10 a 110 mmHg Media (MAP): De 10 a 140 mmHg
Temperatura	Intervalo de medición	De 0 °C a 45 °C


 BING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO

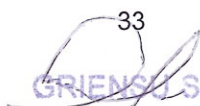
32

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

	Precisión de la medición	$\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{F}$) [$0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($32,0\text{ }^{\circ}\text{F}$) $\leq$ Temp < $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($77,0\text{ }^{\circ}\text{F}$)] $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{F}$) [$25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($77,0\text{ }^{\circ}\text{F}$) $\leq$ Temp $\leq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($113,0\text{ }^{\circ}\text{F}$)] Funcionamiento esencial según el estándar de EMC
Presión Sanguínea Invasiva	Intervalo de medición de presión	de -50 a 300 mmHg
	Intervalo de calibración de puesta a cero	$\pm 200\text{ mmHg}$
	Precisión de calibración de puesta a cero:	$\pm 1\text{ mmHg}$
	Precisión de medición única:	$\pm 1\text{ mmHg} \pm 1\text{ dígito}$ ($-50\text{ mmHg} \leq$ Presión < 100 mmHg) $\pm 1\text{ } \%$ $\pm 1\text{ dígito}$ ($100\text{ mmHg} \leq$ Presión < 300 mmHg)
	Precisión total de la medición	$\pm 4\text{ } \%$ o $\pm 4\text{ mmHg}$, lo que sea mayor (cuando se utiliza con un componente que cumple la ANSI/AAMI BP22-1994)
ECG	Sensibilidad de registro	$10\text{ mm/mV} \pm 5\text{ } \%$ (a 10 Hz , con $\times 1$ de sensibilidad en el modo Diag)
	Control de Sensibilidad	$\times 1/8$, $\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$ o Auto
Frecuencia Cardíaca	Intervalo de recuento	De $0,15$ a 300 latidos/min ($\pm 2\text{ latidos/min}$)
	Precisión de recuento	$\pm 2/\text{min}$
Arritmias	Intervalo de medición	De 0 a 99 VPC/min
ST	Intervalo de medición	$\pm 2,5\text{ mV}$
Respiración por impedancia (RESP-Imp)	Intervalo de recuento	De $0/\text{min}$ a $150/\text{min}$
	Precisión de recuento	$\pm 2/\text{min}$
SpO ₂	Rango declarado	De 0 a $100\text{ } \%$ de SpO ₂
	Precisión combinada del monitor y la sonda del pulsioxímetro	$\pm 2\text{ } \%$ de SpO ₂ ($80\text{ } \%$ de SpO ₂ $\leq$ $\%$ de SpO ₂ $\leq 100\text{ } \%$ de SpO ₂) $\pm 3\text{ } \%$ de SpO ₂ ($70\text{ } \%$ de SpO ₂ $\leq$ $\%$ de SpO ₂ $\leq 80\text{ } \%$ de SpO ₂) La precisión de la SpO ₂ está garantizada a una Temperatura ambiente de 18 a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($64,4$ a $104\text{ }^{\circ}\text{F}$).
	Precisión del monitor	Modelos BSM-5732 y BSM-5735 Sin movimiento: $\pm 2\text{ } \%$ de SpO ₂ (adulto) $\pm 3\text{ } \%$ de SpO ₂ (neonato) Con movimiento: $\pm 3\text{ } \%$ de SpO ₂ (adulto) $\pm 3\text{ } \%$ de SpO ₂ (neonato) Modelos BSM-5752 y BSM-5755 $\pm 2\text{ } \%$ de SpO ₂ (adulto)


 BIOING. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

33

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

		±3 % de SpO2 (neonato) Modelos BSM-5762 y BSM-5765 ±3 % de SpO2 (70 % de SpO2 ≤ %SpO2 < 80 % de SpO2) ±2 % de SpO2 (80 % de SpO2 ≤ % de SpO2 ≤ 100 % de SpO2) La precisión de la SpO2 está garantizada a una temperatura ambiente de entre 18 y 40 °C (entre 64,4 y 104 °F).
Frecuencia de Pulso	Rango declarado	Modelos BSM-5732 y BSM-5735 de 25 a 240 latidos/min Modelos BSM-5752 y BSM-5755 de 20 a 250 latidos/min Modelos BSM-5762 y BSM-5765 De 30 a 300 latidos/min
	Precisión	Modelos BSM-5732 y BSM-5735 ±3 latidos/min: Sin movimiento ±5 latidos/min: Con movimiento Modelos BSM-5752, BSM-5755, BSM-5762 y BSM-5765 ±3 latidos/min
CO ₂	Ciclo de actualización de la visualización	Cada 3 s o cuando se genera una alarma
Gasto Cardíaco	Intervalo de medición	Temperatura de la inyección (Ti): De 0,0 a 27,0 °C (de 32,0 a 81,0 °F) Temperatura de la sangre (Tb): De 15,0 a 45,0 °C (de 59,0 a 113,0 °F) Curva de termodilución (ΔTb): De 0 a 2,5 °C (de 32 a 37 °F) Gasto cardíaco (GC): De 0,5 a 20 l/min
	Precisión de la medición	Temperatura de la inyección (Ti): ±0,2 °C (±32,4 °F) (de 0 a 27 °C [de 32,0 a 81,0 °F]) Temperatura de la sangre (Tb): ±0,2°C, (±32,4°F) [15°C (59,0°F) ≤ Temp < 25°C (77,0°F)] ±0,1°C, (±32,2°F) [25°C (77,0°F) ≤ Temp ≤ 45°C (113,0°F)] Gasto cardíaco (GC): ±5 % (reproducibilidad durante la entrada de la guía)
Salida ECG/BP	Impedancia de salida	ECG: ≤100 Ω Presión: ≤100 Ω
	Onda de salida y precisión	ECG: ±5,0 V (a 1 mV/V ± 5 % de sensibilidad) Presión: De -0,50 a +3,00 V (a 100 mmHg/V ± 1 %


 BIONG. FABIÁN TERCERO
 M.N. 6568
 DIRECTOR TECNICO

34

 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

	Monitor Multiparamétrico	PM-1073-365
		Legajo N°: 1073.

		de sensibilidad) HT: entre 5,0 y 15,0 V (salida en colector abierto: de 0,5 a 50 mA)
	Respuesta en frecuencia	ECG: $\geq$ entre 0,5 y 100 Hz (≥ -3 dB) Presión: $\geq$ CC a 20 Hz ± 3 Hz (-3 dB)
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. 6568
 DIRECTOR TÉCNICO


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 - 76335

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.