



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1197-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1197-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NIHON KOHDEN nombre descriptivo Cardiodesfibrilador y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40420878-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-300”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cardiodesfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-502-Desfibriladores/Cardioversores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo es un desfibrilador que termina con la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular al administrar al corazón una descarga eléctrica de alta corriente de corta duración.

Este desfibrilador puede medir el ECG y realizar una desfibrilación asincrónica, así como una cardioversión sincronizada para tratar el aleteo auricular.

El desfibrilador también tiene una función de monitoreo para ayudar a determinar la condición del paciente antes y después de la desfibrilación. Además de la medición del ECG, el desfibrilador puede controlar la presión arterial no invasiva (PNI), la saturación de oxígeno (SpO2) y la temperatura corporal. El desfibrilador incluye una funcionalidad multiparamétrica para que se pueda medir la fracción de CO2 espirado y la presión arterial invasiva (PI), conectando un kit de sensor de CO2 y un transductor de presión arterial respectivamente.

Modelos:

Cardiolife EMS (EMS – 1052).

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.


2) Nihon Kohden Corporation.

Lugar de elaboración:

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

2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-1197-20-2

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULOS






Cardiodesfibrilador	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIHON KOHDEN	
Modelo: Cardiolife EMS (EMS – 1052)	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-300.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	  
Fabricante Legal: Nihon Kohden Corporation 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku. Tokyo 161-8560, Japón.	 MM/AAAA
Fabricado por: Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gunma, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568	
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura1: Modelo de Rótulo.

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

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

Nihon Kohden Corporation

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

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

Identificación del Producto:


Producto: Cardiodesfibrilador

Marca: NIHON KOHDEN.





Modelo: Cardiolife EMS (EMS – 1052).

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

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	de -20 a 50 °C (desfibrilación) -10 a 50 °C (otras funciones)
	Humedad	15% a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	620a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 50 °C
	Humedad	15 a 95%
	Presión atmosférica	620 a 1060 [hPa]

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a lluvia
	Este lado arriba		Límite de apilamiento

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-300".

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este dispositivo es un desfibrilador que termina con la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular al administrar al corazón una descarga eléctrica de alta corriente de corta duración.


Este desfibrilador puede medir el ECG y realizar una desfibrilación asincrónica, así como una cardioversión sincronizada para tratar el aleteo auricular.

El desfibrilador también tiene una función de monitoreo para ayudar a determinar la condición del paciente antes y después de la desfibrilación. Además de la medición del ECG, el desfibrilador puede controlar la presión arterial no invasiva (PNI), la saturación de oxígeno (SpO2) y la temperatura corporal. El desfibrilador incluye una funcionalidad multiparamétrica para que se pueda medir la fracción de CO2 espirado y la presión arterial invasiva (PI), conectando un kit de sensor de CO2 y un transductor de presión arterial respectivamente.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Utilización con una unidad electroquirúrgica

Este desfibrilador es adecuado para usar en presencia de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para usar con un ESU, este desfibrilador tiene un circuito para proteger al paciente

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

de quemaduras en la piel y para reducir la interferencia de ESU en la forma de onda del ECG. Sin embargo, la efectividad de este circuito depende de la posición del electrodo y la ubicación de la ESU. Con un ESU, preste atención a los siguientes puntos:

- Instale el monitor lo más lejos posible de la ESU. Si es posible, ubíquelos en lados opuestos de la mesa de operaciones.
- Use diferentes enchufes para suministrar energía. Suministre energía al desfibrilador y al ESU desde diferentes tomas ubicadas lo más lejos posible entre sí. Esto evita que el ruido de la ESU pueda interferir a través de la línea de alimentación de CA. Hacer conexión a tierra equipotencial de la ESU.
- Mida con plomo de 3 electrodos. Use la cantidad mínima de electrodos. Use nuevos electrodos desechables que el gel no esté seco.
- Conecte los electrodos desechables lo más lejos posible de la incisión.
- Coloque los electrodos desechables + y - lo más cerca posible de modo que el ángulo (θ) entre los electrodos desechables y la incisión sea lo más pequeño posible.
- Coloque la placa de retorno de ESU lo más cerca posible de la incisión y lo más lejos posible del electrodo desechable donde tenga suficiente espacio para la placa de retorno y menos pelo.
- Establezca la fuente de sincronización en "Presione" o "SpO2"
- La frecuencia cardíaca puede ser inestable debido a un ESU. Establezca la fuente de sincronización en IBP o SpO2 para la monitorización estable.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico


Selección de tipo de Alimentación

El desfibrilador tiene 2 tipos de fuente de alimentación: CA y batería.

Puede seleccionar el tipo de fuente de alimentación (CA o batería opcional de iones de litio SB-121V) que sea más adecuada para el lugar de operación.

Usar con corriente alterna

Siempre tenga una batería instalada, incluso cuando utilice corriente alterna. Si hay una batería dentro del desfibrilador cuando se produce un corte de energía o una

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

interrupción instantánea de la alimentación, no habrá pérdida de energía en el desfibrilador y el desfibrilador podrá continuar usándose. Si no se instala una batería, los datos internos en el desfibrilador pueden dañarse cuando ocurre un apagón temporal.

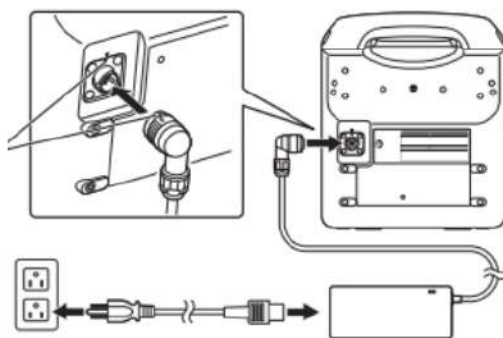


Figura 3.4.1: Alimentación con Corriente Alterna

Utilice el adaptador de CA SC-101V opcional y un cable de alimentación para conectar el desfibrilador a la fuente de alimentación de CA (toma de corriente).

Conecte el conector del adaptador de CA a la toma de corriente en la parte posterior del desfibrilador y conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma de corriente.

Cuando conecta el cable de alimentación a una toma de 3 clavijas con un terminal de tierra, el desfibrilador se conecta a tierra automáticamente.

Cuando se suministra alimentación de CA, compruebe que la lámpara de la fuente de alimentación en la parte frontal del desfibrilador esté encendida.

Según la condición de la batería, se enciende la lámpara de carga de la batería o la lámpara de carga de la batería.


Mantenimiento

Mantenimiento diario:

Inspecciones periódicas

Se debe realizar una inspección periódica 2 veces al año (en principio). Asegúrese de que el desfibrilador funcione correctamente y reemplace los consumibles.

La degradación o pérdida de las funciones del desfibrilador puede conducir a un diagnóstico erróneo.

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

Si encontró anomalías como resultado de la inspección y se sospecha que el desfibrilador está defectuoso, coloque una etiqueta de "No usar" o "Reparación solicitada" en el desfibrilador y póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden

3.5 Implantación del Producto Médico


No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo y/o sistema cumple la norma internacional IEC 60601-2 sobre compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas de electromedicina. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el equipo y/o sistema o provocar que el equipo y/o sistema no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el equipo y/o sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, usted debe evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizando el equipo y/o sistema.

A continuación se detallan algunas de las fuentes de interferencia más comunes y las medidas a tomar para resolverlas:

1. Fuerte interferencia electromagnética de una fuente emisora cercana, como, por ejemplo, un teléfono móvil. Solución: Apagar el teléfono o la fuente que genera interferencia.
2. Efecto de una descarga electromagnética directa o indirecta. Solución: Asegurarse de que todos los usuarios y pacientes en contacto con el equipo o sistema no acumulan energía electrostática directa o indirecta antes de utilizar el dispositivo. Un entorno húmedo puede ayudar a reducir el problema.
3. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor. Solución: Si el equipo o sistema interfiere con el receptor de ondas radioeléctricas, ubíquelos lo más lejos posible del receptor.

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

4. Uso con otros equipos: Cuando el equipo/sistema se encuentra cerca o apilado con otros equipos, el equipo o el sistema podrían repercutir en dichos equipos. Antes de utilizarlo, comprobar que el equipo o sistema funciona correctamente con otros equipos.

5. 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 aumente las emisiones electromagnéticas o 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.

Si las acciones correctivas sugeridas anteriormente no solucionan el problema, consultar a su representante de Nihon Kohden para obtener sugerencias adicionales.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Antes del mantenimiento (limpieza y desinfección), se debe apagar el dispositivo, y sacar la batería del desfibrilador. El incumplimiento de este consejo puede producir un choque eléctrico y fallos en el desfibrilador.

Limpieza exterior del cardiodesfibrilador


Intervalo de limpieza: después de cada uso.

Después del uso, limpie la suciedad del exterior con un paño no abrasivo humedecido con agua, detergente neutro o etanol desinfectante (concentración: 76.9 a 81.4% en volumen a 15 ° C, 59 ° F).

Limpieza de la impresora

Cada 6 meses

Para mantener una impresión clara, limpie el cabezal térmico, el rodillo de alimentación de papel y el sensor de la impresora.

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

Limpieza del cabezal térmico y el rodillo de alimentación de papel

Presione el botón de apertura de la tapa del compartimento de papel para abrirla.

Limpie la parte del cabezal con un hisopo de algodón con alcohol o una pluma limpiadora térmica de cabezales Nihon Kohden

Limpie el rodillo de alimentación de papel con un paño no abrasivo humedecido con etanol desinfectante (concentración: 76.9 a 81.4% en volumen a 15 ° C, 59 ° F).

Limpieza del Sensor: Use un hisopo de algodón para limpiar el polvo de la superficie del sensor para que pueda detectar correctamente la condición de falta de papel.

Adaptador de parches, cables de electrodos y cables de conexión de ECG

Intervalo de limpieza: después de cada uso

Limpieza

Después del uso, limpie con un paño no abrasivo humedecido con agua, detergente neutro o etanol desinfectante (concentración: 76.9 a 81.4% en volumen a 15 ° C, 59 ° F).

NOTA: No sumerja el conector en agua o desinfectante.

Desinfección

Limpie con un paño no abrasivo humedecido con cualquiera de los desinfectantes enumerados a continuación:

- Glutaraldehído 2%
- Clorhidrato de alquildiaminoetilglicina 0.5%
- Cloruro de benzalconio 0.2%
- Bencetonio cloruro 0.2%
- Gluconato de clorhexidina 0.5%


Limpieza y desinfección de paletas externas

Limpieza y desinfección de las paletas externas

Intervalo de limpieza: después de cada uso

Después del uso, limpie cualquier resto de gel de contacto (Gelaid) de la paleta externa

Limpie las superficies de los electrodos y los mangos con un paño suave humedecido con etanol desinfectante (concentración: 76,9 a 81,4% en volumen a 15 ° C, 59 ° F).

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Instalación del paquete de batería:

Instale una batería específica (batería de iones de litio Nihon Kohden SB-121V) en el compartimento de la batería.

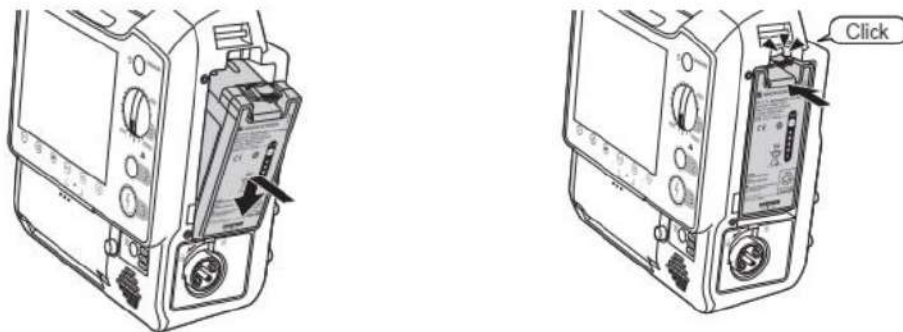


Figura 3.1: Colocación de batería

Conecte el conector de una batería cargada al compartimento de la batería

Empuje la batería hasta que haga clic.

- Use una batería de iones de litio SB-121V.
- Inserte una batería que esté completamente cargada.
- Si se utiliza una batería almacenada en un ambiente de baja temperatura, el tiempo de operación del desfibrilador puede ser más corto o el tiempo requerido para alcanzar la carga completa puede ser más largo.
- Cuando se inserta una batería en el desfibrilador, cárguela completamente cada 3 meses.
- Cuando se inserta la batería, la autocomprobación se realiza automáticamente y se muestra la pantalla.


Ajuste del papel de impresión:

Presione el botón de apertura de la tapa del compartimento de papel para abrirla.

Por seguridad, la tapa del compartimento de papel se abre a mitad de camino al principio.

Usa tu mano para abrirlo por completo.

Cargue el papel de registro en el rodamiento como se muestra en el diagrama

	<p>Cardiodesfibrilador</p>	<p>PM: 1073-300.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

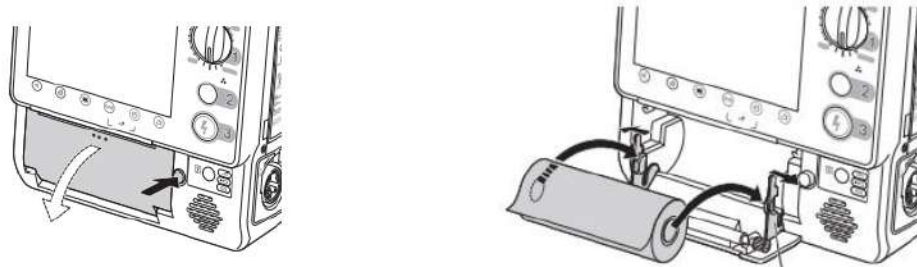


Figura 3.2: Ajuste de papel de grabación

Extraiga el borde delantero del papel de impresión desde arriba del rodillo de alimentación de papel.

Cierre la tapa y que haga clic.

Después de configurar el papel de impresión, presione el botón Imprimir / Detener en la parte frontal del desfibrilador para confirmar que el papel de impresión salga sin problemas.



Figura 3.3: Ajuste del papel de grabación

Usando las paletas externas:

Coloque las paletas externas en el soporte de paletas externas DP-101V.

Coloque el dial de control en la posición "Desarmar" y asegúrese de que la luz de contacto de la paleta se ilumine en verde

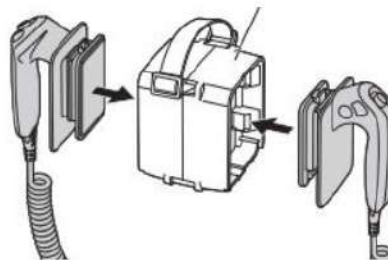



Figura 3.4: Preparación de paletas externas

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

Chequeo de pre operación:

La verificación previa a la operación proporciona una manera fácil de probar el desfibrilador antes de su uso.

Si es necesario, también se pueden realizar verificaciones básicas periódicas después de la verificación previa a la operación.

Los siguientes cuatro elementos se verifican en la pantalla de verificación previa a la operación.

- Carga de la batería: comprueba la carga restante de la batería.
- Verificación de la tarjeta SD: verifica que la tarjeta SD sea grabable
- Verificación de errores del sistema: verifica los errores del sistema
- Ajuste del reloj: la hora del reloj se puede ajustar.

Chequeo Básico: En las verificaciones básicas, se verifican los siguientes elementos.

- Verificación de la tarjeta SD
- Chequeo sin papel
- Chequeo del sistema
- Comprobación de paleta
- Verificación de desfibrilación
- Verificación del ritmo
- Verificación de la batería
- Verificación del indicador de estado
- Prueba de sonido
- Verificación de alarma
- Verificación de terminales de ECG
- Verificación de parámetros múltiples
- Verificación de asistencia de RCP
- Comprobación de conexión de Bluetooth y LAN inalámbrica
- Verificación de la impresora

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

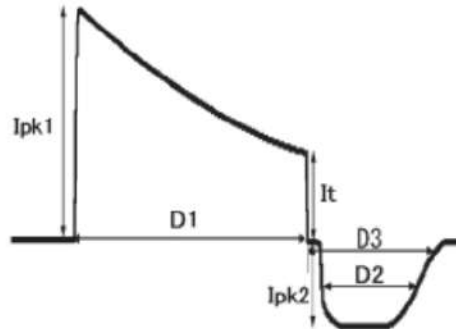


Figura 3.5: Forma de onda de descarga.

Los parámetros de la onda descargada, que se muestran arriba, varían para los distintos valores de resistencia de carga como se muestra en la tabla a continuación:

Energía suministrada (J)	Resistencia de la carga (Ω)	Primera Fase			Duración entre 2 fases (ms)	Segunda Fase		
		Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
50	25	29.4	3.86	11.3	$\leq 0,5$	6.52	3,62	< 6,5
	50	17.9	6.37	6.67	$\leq 0,5$	5.45	3,62	< 6,5
	75	12.9	8.88	4.73	$\leq 0,5$	4.73	3,62	< 6,5
	100	10.0	11.4	3.66	$\leq 0,5$	4.23	3,62	< 6,5
	125	8.20	13.9	2.99	$\leq 0,5$	3.86	3,62	< 6,5
	150	6.95	16.4	2.53	$\leq 0,5$	3.57	3,62	< 6,5
	175	6.02	18.9	2.19	$\leq 0,5$	3.34	3,62	< 6,5
150	25	50,4	3,85	19,6	$\leq 0,5$	11,3	3,62	< 6,5
	50	30,8	6,36	11,5	$\leq 0,5$	9,42	3,62	< 6,5
	75	22,1	8,86	8,19	$\leq 0,5$	8,19	3,62	< 6,5
	100	17,2	11,4	6,34	$\leq 0,5$	7,32	3,62	< 6,5
	125	14,1	13,9	5,18	$\leq 0,5$	6,69	3,62	< 6,5
	150	11,9	16,4	4,37	$\leq 0,5$	6,18	3,62	< 6,5
	175	10,3	18,9	3,79	$\leq 0,5$	5,78	3,62	< 6,5
200	25	41,3	3,86	16,0	<0,5	9,21	3,62	< 6,5
	50	25,1	6,36	9,42	<0,5	7,69	3,62	< 6,5



Cardiodesfibrilador

PM: 1073-300.

Legajo N°: 1073.

	75	18,0	8,87	6,68	<0,5	6.68	3,62	< 6,5
	100	14,0	11,4	5,18	<0,5	5,98	3,62	< 6,5
	125	11,5	13,9	4,22	<0,5	5,45	3,62	< 6,5
	150	9,75	16,4	3,57	<0,5	5,05	3,62	< 6,5
	175	8,45	18,9	3,09	<0,5	4,72	3,62	< 6,5
270	25	34,6	3,86	13,4	<0,5	7,71	3,62	< 6,5
	50	21,1	6,36	7,88	<0,5	6,44	3,62	< 6,5
	75	15,2	8,87	5,59	<0,5	5,59	3,62	< 6,5
	100	11,3	11,4	4,33	<0,5	5,00	3,62	< 6,5
	125	9,66	13,9	3,54	<0,5	4,57	3,62	< 6,5
	150	8,18	16,4	2,99	<0,5	4,22	3,62	< 6,5
	175	7,09	18,9	2,58	<0,5	3,95	3,62	< 6,5

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Causa	Acción
Desfibrilador		
El desfibrilador se calienta	El desfibrilador se usó continuamente durante mucho tiempo.	No hay anomalía en el desfibrilador. No se requiere acción.
	Anormalidad en el desfibrilador.	Coloque el dial de control en la posición "Off" o "Apagado", desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de CA y comuníquese con su representante de Nihon Kohden.
No funciona incluso después de encender la corriente	El adaptador de CA está desconectado.	Conecte de forma segura el adaptador de CA y el cable de alimentación a la toma de CA
	No hay batería colocada	• Coloque la batería de iones de litio SB-121V especificada




Cardiodesfibrilador

PM: 1073-300.

Legajo N°: 1073.

		<p>por Nihon Kohden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En una emergencia, use corriente alterna
	La carga de la batería es baja.	Carga la batería
	El adaptador de CA o la batería no están bien conectados	Coloque el dial de control en la posición "Off" o "Apagado" para apagar la unidad. Luego conecte la unidad de forma segura y luego reinicie el desfibrilador
El indicador de estado es rojo (cuando está apagado)	La carga de la batería es inferior a 1/3	Conecte de forma segura el adaptador de CA y el cable de alimentación a la toma de CA para que la batería se cargue.
	Se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la batería	Reemplace la batería con una nueva batería de iones de litio SB-121V.
	Nada está conectado a la toma de paleta	Conecte las paletas o parches descartables, luego reinicie el desfibrilador.
Varios datos de informes, como informes de forma de onda e informes de tendencias, no se guardan	[Eliminar repeticiones] está seleccionado para [Configuración de informe] en Configuración.	Los datos de informe eliminados no se pueden restaurar.
	Sin batería colocada, el cable de alimentación o el adaptador de CA se desconectaron durante el proceso de apagado	Coloque una batería de iones de litio SB-121V especificada por Nihon Kohden
Los ajustes en	Falla de memoria interna	Póngase en contacto con su

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

CONFIGURACIÓN y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA vuelven a los valores iniciales cuando se apaga y vuelve a encender.		representante de Nihon Kohden.
La operación cambia repentinamente de alimentación de CA a operación con batería (cuando hay una batería instalada)	Voltaje de suministro fluctuado	Verifique la conexión del adaptador de CA y el cable de alimentación. Si la operación es anormal incluso cuando están conectados correctamente, comuníquese con su representante de Nihon Kohden.
	Inicio de carga de energía para desfibrilación	Esta es una operación normal. Cuando el nivel de batería restante es suficiente, el desfibrilador cambia a funcionamiento con batería y comienza a cargar energía. Puede llevar más de 30 segundos comenzar a cargar la batería.
Función de desfibrilación		
La energía se descargó internamente dentro del desfibrilador	Se separó un parche descartable	Fije firmemente al paciente los parches descartables.
	La batería se agotó mientras el desfibrilador funcionaba con la batería.	Conecte el adaptador de CA y el cable de alimentación a la toma de CA y utilice la alimentación de CA. La batería



Cardiodesfibrilador

PM: 1073-300.

Legajo N°: 1073.

		se puede cargar al mismo tiempo.
	Error de la unidad de alto voltaje (se produce un error del sistema)	Si se muestra un error del sistema, se sospecha que el desfibrilador tiene una falla. Use otro desfibrilador y comuníquese con su representante de Nihon Kohden
Función de estimulación o marcapaseo externo		
La estimulación o marcapaseo externo no se inicia aunque se muestre el mensaje "Estimulación"	La intensidad de estimulación se establece en 0 mA	Toque las teclas de configuración de intensidad de estimulación para configurar correctamente la intensidad de estimulación.
	En la estimulación por demanda, la frecuencia de estimulación se establece por debajo de la frecuencia cardíaca del paciente.	Establezca una frecuencia de estimulación adecuada para la condición del paciente. Cuando la frecuencia cardíaca se vuelve lenta, se emite automáticamente un pulso de estimulación
	Fallo de la función de estimulación (mensaje de error del sistema "Error-PXXX")	Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
ECG		
El ECG aparece como una línea plana punteada	Electrodo de ECG está separado	Si no mejora incluso después de eliminar la causa, cambie el cable.
	El clip del cable conductor del electrodo está separado del electrodo de ECG	Si eso no mejora la situación, se sospecha una anomalía




Cardiodesfibrilador

PM: 1073-300.

Legajo N°: 1073.


	El cable de conexión de ECG está separado del conector de ECG	en el desfibrilador. Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden
El ECG no se puede grabar incluso cuando el electrodo de ECG está conectado correctamente	Cable roto en el cable del electrodo de ECG	Reemplace el cable o electrodo de ECG
	El electrodo de ECG está sucio.	
	Se utilizan juntos diferentes tipos o electrodos de ECG nuevos y viejos	Use solo el mismo tipo de electrodos y use solo electrodos que se compraron al mismo tiempo
No se muestra el icono de sincronización de frecuencia cardíaca	[Rechazo de estimulación] en [Configuración QRS] está configurado en [Activado] y el ruido de CA de gran amplitud se mezcla en el ECG	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminar la causa del ruido. • Ajuste [Filtro de humos] en [Configuración de ECG] en [Activado] • Establezca [Rechazo de estimulación] en [Configuración QRS] en [Desactivado]
PI (presión invasiva)		
El valor de la presión arterial que se muestra es diferente al esperado	Quedan burbujas de aire en el circuito	Eliminar las burbujas de aire
	Hay tubos adicionales en el circuito.	Eliminar el tubo extra.
	La posición del transductor de presión arterial es inapropiada	Compruebe la posición del transductor de presión arterial.
El valor de medición no se muestra	El valor de medición está fuera de rango	Verificar el entorno de medición
	Falla del transductor de presión arterial.	Reemplace el transductor de presión arterial.

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

3.12 Precauciones y advertencias

Precauciones

- Si el cuerpo del paciente está mojado, limpie bien la humedad de la piel para que las paletas o parches no se cortocircuiten entre sí. De lo contrario, la energía descargada puede ser insuficiente.
- No retire la batería durante la carga de energía y después de que se haya completado la carga de energía. La potencia del desfibrilador puede apagarse.
- Antes de descargar energía al paciente usando el desfibrilador, verifique que el paciente no contacte líquidos conductores o una parte metálica como una cama o camilla. Esto puede hacer que la corriente se derive y que la energía descargada sea insuficiente.
- Tenga otro desfibrilador listo en caso de falla del desfibrilador.
- No realice una cardioversión sincronizada con la derivación PADDLE a menos que sea absolutamente necesario.
- En la cardioversión sincronizada con la derivación PADDLE, el ruido puede ser mal reconocido como QRS y la descarga puede no sincronizarse con el QRS del paciente
- Cuando realice una cardioversión sincronizada, confirme que el "Modo de sincronización" se muestre en la pantalla antes de cada descarga. Si el "Modo de sincronización después de CV" en la Configuración del sistema está configurado en "Desfibrilar", el desfibrilador cambia automáticamente al modo de desfibrilación asíncrona.
- Antes del análisis de ECG en modo DEA o de descargar energía al paciente, confirme que el paciente está inconsciente y no tiene respiración ni pulso.
- No descargue si las paletas o los parches descartables se superponen o están en cortocircuito entre sí por una sustancia conductora como el gel de contacto. Esto puede causar quemaduras en la piel y poca descarga de energía al corazón.
- El desfibrilador puede juzgar que no es necesario descargar energía al paciente, incluso si es realmente necesario. También en casos muy raros, el desfibrilador puede juzgar que es necesario descargue energía al paciente incluso si no es

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

necesario. Cuando el desfibrilador determina que no es necesario descargar energía al paciente, proporciona instrucciones para realizar la RCP.

- El ECG de un paciente con un marcapasos implantado no puede analizarse correctamente. Para estos pacientes, siga las instrucciones del médico.


Pack de Baterías

- El incumplimiento de cualquiera de los siguientes puede causar un mal funcionamiento de la batería, sobrecalentamiento, explosión, incendio o quemaduras en la piel.
- No sumerja la batería en líquido ni la moje.
- No deje la batería cerca de una fuente de calor, como una estufa.
- No cargue la batería en instrumentos no especificados.
- No cargue la batería en condiciones fuera del entorno especificado. (Más de 40 ° C, 104 ° F)
- No arroje la batería al fuego ni la caliente.
- No cortocircuite los terminales + y - en el paquete de baterías.
- No provoque un fuerte impacto ni deforme la batería.
- No desarme ni modifique la batería.
- No cargue la batería en un lugar de alta temperatura, como cerca de una estufa o en automóviles calentados por el sol. (Más de 80 ° C, 176 ° F)

Advertencias

Advertencias generales de manejo


- Nunca use el desfibrilador en presencia de gas anestésico inflamable o atmósfera de oxígeno de alta concentración. El incumplimiento de esta advertencia puede causar una explosión o un incendio.
- Nunca use el desfibrilador en una cámara de oxígeno hiperbárico. El incumplimiento de esta advertencia puede causar una explosión o un incendio.
- No use el mismo desfibrilador para más de un paciente al mismo tiempo. No conecte sensores diferentes de pacientes diferentes al mismo desfibrilador.

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

- Al realizar un examen de RM, retire todos los electrodos y transductores del paciente que están conectados a este instrumento. El incumplimiento de esta advertencia puede causar quemaduras en la piel del paciente.
- Para más detalles, consulte el manual del equipo MR.
- Cuando un teléfono móvil o dispositivo inalámbrico pequeño interfiere con el desfibrilador, mueva el desfibrilador lo más lejos posible o apague el teléfono móvil o dispositivo inalámbrico pequeño. La onda de radio del teléfono móvil o dispositivo inalámbrico pequeño puede confundirse con ondas de pulso o ECG y los datos mostrados pueden ser incorrectos

Advertencias en Instalación


- Utilice únicamente el adaptador de CA y el cable de alimentación especificados, y conéctelos a una toma de CA de 3 clavijas que esté correctamente conectada a tierra. Cuando la conexión anterior no sea posible, opere el desfibrilador con la batería. De lo contrario, el paciente y el operador pueden recibir descargas eléctricas o lesiones.
- Conecte solo el instrumento especificado al desfibrilador y siga el procedimiento especificado.
- El incumplimiento de esta advertencia puede provocar descargas eléctricas o lesiones al paciente y al operador, y provocar un incendio o un mal funcionamiento del instrumento.
- Antes de conectar o desconectar instrumentos, asegúrese de que cada instrumento esté apagado, que el cable de alimentación esté desconectado de la toma de CA y que la batería se extraiga del desfibrilador. De lo contrario, el paciente o el operador pueden recibir descargas eléctricas o lesiones.
- Siempre tenga una batería instalada, incluso cuando utilice corriente alterna. Si hay una batería dentro del desfibrilador cuando se produce un corte de energía o una interrupción instantánea de la alimentación, no habrá pérdida de energía en el desfibrilador y el desfibrilador puede continuar usándose. Si no se instala una batería, los datos internos en el desfibrilador pueden dañarse cuando ocurre un apagón temporal.

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

- Cuando el desfibrilador está encendido, verifique que se genere un sonido y que las luces indicadoras de alarma roja, amarilla y cian parpadeen una vez.

Advertencias en cardioversion, desfibrilación, AED.

- Antes de descargar energía al paciente usando el desfibrilador, asegúrese de que nadie toque al paciente, ningún equipo o cable conectado al paciente, o una cama o camilla en la que esté el paciente. El incumplimiento de esta advertencia puede causar descargas eléctricas o lesiones.
- El desfibrilador genera alto voltaje. El desfibrilador solo debe ser operado por personal médico capacitado y calificado
- Antes de descargar energía al paciente usando el desfibrilador, retire los parches o electrodos conectados a otros dispositivos del área donde
- Se colocan las paletas Si las paletas entran directamente en contacto con estos elementos, la energía descargada puede ser insuficiente y puede causar quemaduras en la piel del paciente.
- Al conectar las paletas o el adaptador de los parches, inserte firmemente el conector en el conector de la paleta del desfibrilador. Verifique la conexión y confirme que la pestaña del bloqueo del conector de paleta está en la posición bloqueada.
- Después de reemplazar las paletas o el adaptador de los parches, realice una prueba de descarga y confirme que el desfibrilador funciona normalmente.
- La conexión incorrecta del cable puede ocasionar problemas tales como la falla en la visualización del mensaje "Conectar paletas/parches", la extracción accidental del cable o la entrega insuficiente de una descarga eléctrica.
- Cuando utilice otro desfibrilador en lugar de este desfibrilador, retire los electrodos o electrodos descartables conectados a este desfibrilador del paciente. Si los parches de otro desfibrilador entran en contacto con estos elementos, la energía descargada puede ser insuficiente y puede causar quemaduras en la piel del paciente o puede ser la causa del mal funcionamiento del desfibrilador.
- Antes de descargar energía al paciente usando el desfibrilador, verifique que los cables y los latiguillos de cable y sensores conectados al paciente estén conectados correctamente al desfibrilador. Tocar las partes metálicas de los cables y cables

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

desconectados puede causar descargas eléctricas o lesiones por la energía descargada.


- No mueva el desfibrilador cuando quede energía cargada en el desfibrilador. Si el desfibrilador recibe algún impacto, como una caída, descarga energía que puede causar una descarga eléctrica.
- Nunca descargue cerca de una persona u objeto que no sea el paciente o la placa del electrodo de prueba o el verificador de energía. Puede causar descargas eléctricas a la persona.

Advertencias en cardioversión sincronizada

- Confirme que no haya ruido en el ECG. El ruido puede ser mal reconocido como QRS y la descarga puede no sincronizarse con el QRS del paciente
- Antes de usar el desfibrilador, use el desfibrilador y un monitor de cabecera para verificar que la cardioversión sincronizada se puede realizar dentro de los 60 ms desde el pico de la onda R del ECG
- Cuando realice una cardioversión sincronizada, verifique que la línea punteada vertical aparezca en la pendiente ascendente de cada onda QRS (entre los puntos Q y R). Si la línea punteada no aparece en la pendiente ascendente, la cardioversión sincronizada puede causar fibrilación ventricular. Para hacer que la línea punteada aparezca en la pendiente ascendente de cada onda QRS:
- Cambiar la sensibilidad (amplitud de las formas de onda del ECG).
- Cambiar el cable de ECG.
- Cambiar la posición del electrodo.

Advertencias en DEA

- Cuando el paciente es un niño de 1 a 7 años, use el DEA en modo DEA (modo pediátrico).
- Cuando use parches descartables, asegúrese de que los mismos no se toquen.
- Mientras el DEA está analizando el ECG del paciente, detenga la RCP y no mueva ni agite el cuerpo del paciente.

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

- Si el paciente está en un automóvil, deténgalo. De lo contrario, el DEA no puede analizar el ECG del paciente correctamente.
- Utilice el modo DEA (modo pediátrico) para niños de 1 a 7 años. Si el modo DEA (modo pediátrico) se usa para adultos, la energía descargada puede ser insuficiente.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


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

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación. Antes de desechar el desfibrilador, retirar la batería de él y antes de deshacerse de la misma, deberá contactar a los responsables locales del tratamiento de residuos sólidos para informarse de las posibilidades de reciclaje o de dónde depositar las baterías correctamente, ya que esta es reciclable. Algunas leyes nacionales o locales prohíben que las baterías gastadas se depositen en la basura que recoge el municipio.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

	Cardiodesfibrilador	PM: 1073-300.
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

SpO2	
Medición de SpO2	Precisión de medición 1 (rms 2): $\pm 2\%$ SpO2 ($80\% \text{ SpO2} \leq \% \text{ SpO2} \leq 100\% \text{ SpO2}$) $\pm 3\%$ SpO2 ($70\% \text{ SpO2} \leq \% \text{ SpO2} < 80\% \text{ SpO2}$)
PNI	
Medición de PNI	Precisión: ± 3 mmHg
Temperatura	
Medición de Temperatura	Precisión de medición 1: ± 0.2 ° C (± 32.4 ° F) (0 ° C (32.0 ° F) \leq Temp < 25 ° C (77.0 ° F)) ± 0.1 ° C (± 32.2 ° F) (25 ° C (77.0 ° F) \leq Temp ≤ 45 ° C (113.0 ° F))
PI	
Medición de PI	Precisión de medición: ± 1 mmHg ± 1 dígito (-50 mmHg \leq Presione < 100 mmHg) $\pm 1\%$ ± 1 dígito (100 mmHg \leq Presione ≤ 300 mmHg)
Recuento de frecuencia cardíaca	
Detección de frec cardíaca	Precisión de conteo 1: ± 2 latidos / min (0, 15 a 300 latidos / min)
ECG	
Precisión del medidor de frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	Bigeminia ventricular (nombre de la forma de onda de prueba: aami3a): 80 latidos / min Bigeminia ventricular alterna lenta (nombre de la forma de onda de prueba: aami3b): 60 latidos / min Bigeminia ventricular alterna rápida (nombre de la forma de onda de prueba: aami3c): 120 latidos / min Sístoles bidireccionales (nombre de la forma de onda de prueba: aami3d): 90 latidos / min.



GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul
CUIL 20184136504



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GRIENSU S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:07:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 15:06:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1197-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1197-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cardiodesfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-502-Desfibriladores/Cardioversores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIHON KOHDEN.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo es un desfibrilador que termina con la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular al administrar al corazón una descarga eléctrica de alta corriente de corta duración.

Este desfibrilador puede medir el ECG y realizar una desfibrilación asincrónica, así como una cardioversión sincronizada para tratar el aleteo auricular.

El desfibrilador también tiene una función de monitoreo para ayudar a determinar la condición del paciente antes y después de la desfibrilación. Además de la medición del ECG, el desfibrilador puede controlar la presión arterial no invasiva (PNI), la

saturación de oxígeno (SpO2) y la temperatura corporal. El desfibrilador incluye una funcionalidad multiparamétrica para que se pueda medir la fracción de CO2 espirado y la presión arterial invasiva (PI), conectando un kit de sensor de CO2 y un transductor de presión arterial respectivamente.

Modelos:

Cardiolife EMS (EMS – 1052).

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center.

2) Nihon Kohden Corporation.

Lugar de elaboración:

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

2) 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-300, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1197-20-2